

US	ORTHOFIX® IMPLANTABLE DEVICES FOR EXTERNAL FIXATION 2	ZH	适用于外部固定的 ORTHOFIX® 植入式器械 117
EN	ORTHOFIX® IMPLANTABLE DEVICES FOR EXTERNAL FIXATION 10	CS	IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY ORTHOFIX® PRO ZEVNÍ FIXACI 125
IT	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ORTHOFIX® PER FISSAZIONE ESTERNA 18	PL	WSZCZEPIALNE URZĄDZENIA DO FIKSACJI ZEWNĘTRZNYCH FIRMY ORTHOFIX® 133
FR	DISPOSITIFS IMPLANTABLES ORTHOFIX® POUR FIXATION EXTERNE 27	SL	ORTHOFIX® VSADKI ZA ZUNANJO FIKSACIJO 142
DE	ORTHOFIX® IMPLANTIERBARE PRODUKTE FÜR EXTERNE FIXATION 35	KO	ORTHOFIX® 외고정용 이식형 장치 150
ES	DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ORTHOFIX® PARA FIJACIÓN EXTERNA 43	AR	الأجهزة القابلة للزرع من ORTHOFIX® المستخدمة مع التثبيت الخارجي 159
DA	ORTHOFIX® IMPLANTAT TIL EKSTERN FIKSATION 51	BG	ORTHOFIX® ИМПЛАНТИРУЕМИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ВЪНШНИ ФИКСАЦИЯ 168
FI	ORTHOFIXIN® IMPLANTOITAVAT LAITTEET ULKOISEEN KIINNITYKSEEN 59	LT	„ORTHOFIX“ IMPLANTUOJAMIEJI IŠORINĖS FIKSACIJOS ĮTAISAI 176
NO	ORTHOFIX® IMPLANTERBARE ENHETER FOR EKSTERN FIKSERING 67	MS	ORTHOFIX® PERANTI BOLEH DIIMPLAN UNTUK PENETAP LUAR 184
NL	ORTHOFIX® IMPLANTEERBARE HULPMIDDELEN VOOR EXTERNE FIXATIE 75	RO	ORTHOFIX® DISPOZITIVE IMPLANTABILE PENTRU FIXARE EXTERNĂ 192
PT	DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS ORTHOFIX® PARA FIXAÇÃO EXTERNA 83	TR	ORTHOFIX® EKSTERNAL FIKSASYON İÇİN İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR 200
SV	ORTHOFIX® IMPLANTAT FÖR EXTERN FIXERING FRÅN 91	HR	ORTHOFIX® UREĐAJI ZA IMPLANTACIJU ZA VANJSKU FIKSACIJU 208
EL	ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ORTHOFIX® 99	LV	ORTHOFIX® IMPLANTĒJAMĀS ĀRĒJĀS FIKSĀCIJAS IERĪCES 216
JA	創外固定用 ORTHOFIX® インプラント製品 107		



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



0123

POSCE 11/24 (0425768)

US

ORTHOFIX® IMPLANTABLE DEVICES FOR EXTERNAL FIXATION



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PQSCR E 11/24 (0425768)

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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet specific to the external fixator that Orthofix implantable devices are used with

ORTHOFIX® IMPLANTABLE DEVICES FOR EXTERNAL FIXATION



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE

Orthofix implantable devices are intended to be used in association with Orthofix external fixators for long and small bone fixation. Implantable devices include bone screws and wires. Bone screws are available in different thread designs, thread and shaft diameters and lengths. Some of them are self-drilling. All the bone screws are bi-cortical screws with the exception of the Galaxy UNYCO™ (Galaxy UNYCO hereinafter) screws that are uni-cortical. Bone screws are available in stainless steel or titanium, and as hydroxy-apatite coated or uncoated. Wires are available in different tip designs, lengths and diameters. Wires may or may not have a stopper. Wires are available in stainless steel. The most appropriate implantable device is selected according to anatomical site (i.e. upper limb, lower limb, pelvis, hand and foot), bone dimension and quality, soft tissue dimensions. Orthofix implantable devices are intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of Orthofix implantable devices must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as understanding of their surgical applications and post-operative management.

MATERIALS

The Orthofix bone screws are manufactured from surgical grade stainless steel or titanium. Orthofix OsteoTite Bone Screws are plasma-sprayed with a thin coating of hydroxyapatite over the threaded portion. This coating has been shown in clinical trials to enhance fixation at the pin-bone interface and to reduce the incidence of pin loosening. Furthermore, osteointegration with direct contact between the bone and the screw thread was seen on histologic examination.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix implantable devices are not designed or sold for any use except as indicated.

Contraindications include, but are not limited to:

- Presence of infection (systemic or localized)
- Patients with mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.
- Patients with severe osteoporosis*, patients who are HIV positive and patients with severe, poorly controlled diabetes mellitus.
- Patients with foreign body sensitivity or allergies to the implant material. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implant insertion.

** As defined by the World Health Organization: "Bone mineral density of 2.5 standard deviations or more below the mean peak bone mass (average of young, healthy adults) in presence of one or more fragility fractures".*

WARNINGS

1. During screw and wire insertion, do not enter the joints or the growth plates in pediatric patients to avoid joint damage or growth impairment.
2. Do not excessively penetrate the second cortex with any type of screws to avoid soft tissue damage. Do not penetrate the entry cortex with the smooth shank to avoid damage to the bone.
3. Self-drilling conical screws with a thread diameter of 5mm or above should never be inserted with a power tool, but always by hand or with a hand drill.
4. TrueLok half pins should be used only with the TrueLok system.
5. Do not use blunt drill bits to avoid thermal damage to the bone. Blunt drill bits should always be discarded.
6. These devices are not approved for attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

Galaxy UNYCO screws

1. Uni-cortical screws must be applied ONLY using the Torque Limiters provided by Orthofix.
2. It is mandatory NOT to apply UNYCO screws in cancellous bone so it is advisable always to use UNYCO Cancellous screws close to the joint.
3. Uni-cortical screws should not be cut, and additional clamps should not be attached to screw shafts.

PRECAUTIONS

1. Screws and wires must be inserted with full knowledge of the safe corridors to avoid damage to the anatomical structures.
2. Care should be taken of the soft tissues during screw or wire insertion.
3. Any attempt to back out a conical screw once it has been inserted may cause it to become loose.
4. Diaphyseal bone screws and wires should always be inserted perpendicular to and in the centre of the bone axis to avoid weakening it.
5. When screws are inserted into one of the fixator clamps, in such a way that one of the screw seats at the end of the clamp is empty, it is important that this is filled with a short, dummy screw, so that the clamp cover grips all the screws with equal pressure.
6. Care should be taken during usage of thread diameter 4.5-3.5mm bone screws with a long shaft, given the risk of failure. Particular care should be taken during screw insertion if the bone is hard. Orthofix suggests using three screws rather than two to spread the load.
7. When using screws, avoid cutting after screw insertion without the fixator applied. Cutting inserted screws without the fixator applied could transfer the cutting force to the bone.
8. XCALIBER™ screws should be cut before screw insertion or after they have all been inserted with the fixator applied and the clamp locking screws firmly tightened. Cutting must be performed with the appropriate cutter.
9. To avoid causing injury:
 - the ends of screws or transfixing pins should be protected with special covers
 - the ends of wires should be protected with special covers or bent at the ends as soon as they are tensioned
10. Meticulous screw or wire site hygiene is required.
11. For weightbearing considerations consult Instructions For Use dedicated to the specific fixator used with the implants.
12. When wires are inserted for use with a ring based frame, whether hybrid or a full circular frame:
 - a. They should be inserted from the side where the soft tissues are at most risk
 - b. They should be tapped through the soft tissues and drilled through the bone; they should never be drilled through soft tissues

- c. A wire that has been inserted once should always be discarded if it is removed before tensioning (the tip may have become blunt and is the only cutting surface, so undesirable heating of the bone may occur)
 - d. In case a wire with olive is used, the tensioning must be performed from the side opposite to the olive. Tension applied must be inferior to that of the other wires, thus avoiding excessive pressure on the bone cortex.
13. Wherever an implant wire or a guide wire is used to guide a cannulated reamer, drill bit or screw into position:
 - a. The wire or guide wire should always be new
 - b. The wire should be checked before insertion to exclude any scratches or bends
 - c. During the introduction of any instrument or implant over a wire, the surgeon should screen the wire tip as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended
 - d. During each pass of the instrument or implant, the surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward
 14. If a cannulated drill bit is to be used for a second time on the same patient, the surgeon must check that the drill bit is free from obstruction, by removing it from the power unit and passing a wire through it.
 15. Even when a cannulated drill bit is new, we recommend that a wire is passed through it prior to use, to check that the lumen is free from obstruction.

THREADED WIRES (93100 and 99-93100)

1. Use the drill at low speed when inserting the wires into the bone.

Galaxy UNYCO SCREWS

1. Uni-cortical screws must be inserted perpendicular to the bone surface using low rotation speed and a steady thrust to ensure optimal bone purchase.
2. In presence of prosthetic implants or internal fixation, use caution when inserting screws

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 implantable devices for external fixators 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

- Tissue damage following the insertion of the implantable devices
- Superficial infection
- Deep infection
- Loosening, bending, breakage or migration of the implantable devices
- Bony damage due to inappropriate selection of implantable devices
- Foreign body reactions due to implantable devices
- Tissue necrosis secondary to the insertion of implantable devices
- Bone sequestration secondary to rapid drilling of bony cortex with heat build-up and bone necrosis
- Pain, discomfort or abnormal sensation due to the presence of the implantable device
- Damage to the growth plate due to the incorrect insertion of the implantable device
- Fracture of regenerate bone or through bone screw holes after implantable device removal
- 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.

IMPORTANT

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

MRI SAFETY INFORMATION

The Orthofix implantable devices for external fixation have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment, unless specified otherwise on the instruction leaflet specific of the external fixator they are used with.

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Appropriate Orthofix instrumentation should be used to insert bone screws and wires correctly.
- Screw length and thread length should be selected in accordance with bone and soft tissue dimensions. Thread length should be such that at least one full thread, but not more than 10mm, will remain outside the entry cortex. The screw tip should project just beyond the second cortex.
- Screw diameter should be selected in accordance with bone diameter. The maximum diameter of the screw thread should not be greater than one third of the bone diameter (e.g. 6-5 or 6-5.6mm bone screws for bone diameter greater than 20mm).
- For pre-drilled and blunt bone screws, pre-drilling with appropriate drill bits and drill guides prior to screw insertion through the screw guide is imperative. Matching grooves on screws and drill bits help the surgeon to use the correct drill bit.
- Self-drilling screws may be inserted with a power drill at low speed with the exception of self-drilling conical screws with a thread diameter of 5mm or above that must be always inserted by hand or with a hand drill.
- The XCaliber bone screws are removed with the T Wrench 4mm (93175) when the screw shaft is 4mm in diameter or with the T Wrench 6mm (91150) in case of 6mm shaft screws.
- The XCaliber bone screws are designed to be self-drilling, and direct insertion with a hand drill is advised in most cases. However, when insertion of self-drilling screws is performed in diaphyseal bone, pre-drilling is recommended; use a 4.8mm drill bit through a drill guide when the bone is hard; when the bone quality is poor, or in the metaphyseal region where the cortex is thin, a 3.2mm drill bit should be used. Screw insertion, whether or not pre-drilling has been performed, should always be with the hand drill or T-Wrench only and through a screw guide. It is important that moderate force is applied for the screw to gain entry into the first cortex. Insertion can be completed with the T-wrench. In all cases the surgeon should be mindful of the amount of torque required to insert the screw. If it seems tighter than usual, it is safer to remove the screw and clean it, and drill the hole again with a 4.8mm drill bit, even if it has already been used.

- In case of conical screws, the screw thread tapers, for example, from 6.0 to 5.0mm between the shaft and the tip of the standard Orthofix screws, or from 6.0 to 5.6mm in the XCaliber™ screws.
- Cylindrical screws have a thread with constant diameter which allows them to be backed out following insertion.
- XCaliber Cylindrical Screws with quick connect should be inserted into the bone using the Rachet T Handle and the Screw Shaft Connection (93150 and 93155) or the Screw T Wrench QC (93160). During insertion, the screw should be held steady so that the insertion direction is maintained throughout the procedure.
- Transfixing pins are self-drilling and may be inserted with a power drill. Transfixing pins of 4mm diameter may be used in association with the PREFIX™ Fixator (they are connected to the Prefix Rods with two Transfixing Pin Clamps) or with the GALAXY FIXATION™ System. Transfixing pins of 6mm diameter may be used in association with the GALAXY FIXATION™ System (they are connected to Galaxy Rods with two Large Clamps).
- It is very important that screws are inserted with the correct procedure, so that they are parallel when in position. This is achieved by using screw guides in the provided templates or fixator clamps, and by pre-drilling the screw hole, when required, through the correct size of drill guide. The clamps should be tightened so that the screw guides are gripped evenly, and held in correct relationship to each other.
- 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 of 2cm is recommended) and that these distances are equal on both sides of the fracture. When using the Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), the ProCallus Fixator, or the XCALIBER™, a supplementary screw holder (10037 or 90037) is supplied to achieve this.
- In case of poor bone quality, the use of Orthofix OSTEOTITE™ bone screws is suggested.

THREADED WIRES (93100 and 99-93100)

- These wires are used in association with the GALAXY FIXATION™ System. They have a cylindrical thread and can be backed out if necessary.
- To insert these wires into the bone, use the dedicated Orthofix instrumentation.

TrueLok SCREWS

- TrueLok screws are not tapered and have a thread that has the same diameter throughout.
- TrueLok screws are available in 4, 5, and 6mm diameters, each having a total length of 180mm and a thread length of 55mm. If the screw has to be inserted in areas wider than 50mm, XCaliber bone screws should be used.
- TrueLok screws are self-drilling, self-tapping, and have a standard quick connect end for ease of use in the operating room.
- TrueLok screws which have been cut to length could be removed manually with the Universal Chuck with T-Handle (17955) or with a power drill.

Galaxy UNYCO SCREWS

- UNYCO Screws and UNYCO Cancellous Screws should be selected in accordance with bone type (cortical or cancellous).

RISKS DUE TO THE RE-USE OF “SINGLE USE” 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 dismantled. 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 also considered an implantable device.

Product/s shall be stored in their original packages, in specific area protected against warmth source, humidity and dust, at Standard Conditioning Atmosphere. Product/s shall be protected from direct sunlight, ionizing radiation, extreme temperatures, particulate or microbial contamination. Product/s shall be protected during the transport to avoid potential damage. They do not require controlled temperature transport.

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 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 of 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 300Weff, 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.
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 a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C;
 - c. Neutralization with 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 deionised water for 3 min;
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0 = 30000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment, unload the washer disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using clean, lint-free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use. All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components. The failure modes 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 from mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg. In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI ST79 is mandatory. In Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used.
- b. Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization containers). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional systems or instruments in the same sterilization container.

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

STERILIZATION

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

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

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

Orthofix recommends always using a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated 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 should read of 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 should read of the need of periodical medical follow-up and of the 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 performances to his/her physician
- to report any adverse or unanticipated events
- regarding the use and maintenance of the fixator and care of the screw/wire sites.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident occurred in relation to the device should be reported to Orthofix Srl and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURER CONTACT

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

ORTHOFIX IS ONLY RESPONSIBLE FOR SAFETY AND EFFECTIVENESS FOR THE SINGLE USE OF THE IMPLANTABLE DEVICES. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent use of these devices.

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

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 use (treatment) on patient	
	STERILE. Sterilized by irradiation	
	NON-STERILE	
	Double sterile barrier system	
 	Catalogue number	Batch code
	Expiry date (year-month-day)	
 	CE marking in conformity to applicable European Medical Devices Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Unique Device Identifier	



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PQSCR E 11/24 (0425768)

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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet specific to the external fixator that Orthofix implantable devices are used with

ORTHOFIX® IMPLANTABLE DEVICES FOR EXTERNAL FIXATION



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

DESCRIPTION

This leaflet refers to the implantable devices for external fixation and related instruments. The implantable devices for external fixators are used in conjunction with monolateral and/or circular external fixators to connect the external frame to the bone.

Implantable devices include bone screws and wires. Bone screws are available in different thread designs, thread and shaft diameters and lengths. Some of them are self-drilling. All the bone screws are bi-cortical screws. Wires are available in different tip designs, lengths and diameters. Wires may have or not a stopper.

The most appropriate implantable device is selected according to anatomical site (i.e. upper limb, lower limb, pelvis, hand and foot), bone dimension and quality, soft tissue dimensions.

Category	Compatible with system	Leaflet of the system	Category	Compatible with system	Leaflet of the system
Standard bone screws (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Self-drilling coated bone screws (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Osteotite Self-Drilling Bone Screws -XCaliber Osteotite Screws	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
Titanium bone screws (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Pelvic Fixator	PQEF5	Self-drilling bone screws (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
Standard coated bone screws (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Pertrochanteric Fixator	PQEF5	Transfixing Pins (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok Elevate	PQTLE		TrueLok Elevate	PQTLE
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI

Category	Compatible with system	Leaflet of the system
THREADED WIRES (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implantable wires (Basic UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Application and removal of Implantable devices can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE

The implantable bone screws for external fixation are intended to provide bone fixation.

The implantable wires for external fixation are intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The implantable devices for external fixation are indicated for trauma and reconstruction procedures to be performed in association with monolateral and/or circular external fixators, as specified in the instruction leaflet specific of the external fixator they are used with.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the implantable devices for external fixation and related instruments if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- Systemic or active infections in or near the fixation site
- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
- Severe osteoporosis*
- HIV positive
- Severe, poorly controlled diabetes mellitus
- Suspected or documented metal sensitivity reactions

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

* As defined by the World Health Organization: "Bone mineral density of 2.5 standard deviations or more below the mean peak bone mass (average of young, healthy adults) in presence of one or more fragility fractures".

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 implantable devices for external fixation are intended for adult and pediatric patients with the exception of newborns, as specified in the instruction leaflet specific of the external fixator they are used with.

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 treatment with external fixation is complete, implant must be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

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 material of a specific implant is specified on the product label.

Titanium screws are made from titanium alloy Ti-6Al-4V (composition according to ASTM F136/ISO-5832-3)

Stainless steel screws are made from AISI 316LVM or AISI 316L or AISI 316L ESR (composition according to ASTM F138/ISO5832-1).

Orthofix OSTEOTITE™ bone screws have a thin coating of hydroxyapatite (HA) over the threaded portion (composition according to ASTM F1185-03/ISO13779-6).

The instruments' parts coming in contact with the patient are made from AISI 316LVM and AISI 316L conforming to ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1.

WARNINGS

1. During screw and wire insertion, do not enter the joints or the growth plates in pediatric patients to avoid joint damage or growth impairment.
2. Do not excessively penetrate the second cortex with any type of screws to avoid soft tissue damage. Do not penetrate the entry cortex with the smooth shank to avoid damage to the bone.
3. Self-drilling conical screws with a thread diameter of 5mm or above should never be inserted with a power tool, but always by hand or with a hand drill.
4. TrueLok half pins should be used only with the TrueLok system.
5. Do not use blunt drill bits to avoid thermal damage to the bone. Blunt drill bits should always be discarded.
6. These devices are not approved for attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

PRECAUTIONS

1. Screws and wires must be inserted with full knowledge of the safe corridors to avoid damage to the anatomical structures.
2. Care should be taken of the soft tissues during screw or wire insertion.
3. Any attempt to back out a conical screw once it has been inserted may cause it to become loose.
4. Diaphyseal bone screws and wires should always be inserted perpendicular to and in the centre of the bone axis to avoid weakening it.
5. When screws are inserted into one of the fixator clamps, in such a way that one of the screw seats at the end of the clamp is empty, it is important that this is filled with a short, dummy screw, so that the clamp cover grips all the screws with equal pressure.
6. Care should be taken during usage of thread diameter 4.5–3.5mm bone screws with a long shaft, given the risk of failure. Particular care should be taken during screw insertion if the bone is hard. Orthofix suggests using three screws rather than two to spread the load.
7. When using screws, avoid cutting after screw insertion without the fixator applied. Cutting inserted screws without the fixator applied could transfer the cutting force to the bone.
8. XCALIBER™ screws should be cut before screw insertion or after they have all been inserted with the fixator applied and the clamp locking screws firmly tightened. Cutting must be performed with the appropriate cutter.
9. To avoid causing injury:
 - the ends of transfixing pins should be protected with Wire Covers (Orthofix catalogue reference: 80200)
 - the ends of Pennig Screws should be protected with Sterilizable Screw Covers for Pennig (Orthofix catalogue reference: 35200)
 - the ends of other screws should be protected with Sterilizable Screw Covers (Orthofix catalogue reference: 10200)
10. Meticulous screw or wire site hygiene is required.
11. For weightbearing considerations consult Instructions For Use dedicated to the specific fixator used with the implants.
12. When wires are inserted for use with a ring based frame, whether hybrid or a full circular frame:
 - a. They should be inserted from the side where the soft tissues are at most risk
 - b. They should be tapped through the soft tissues and drilled through the bone; they should never be drilled through soft tissues
 - c. A wire that has been inserted once should always be discarded if it is removed before tensioning (the tip may have become blunt and is the only cutting surface, so undesirable heating of the bone may occur)
 - d. In case a wire with olive is used, the tensioning must be performed from the side opposite to the olive. Tension applied must be inferior to that of the other wires, thus avoiding excessive pressure on the bone cortex.
13. Wherever an implant wire or a guide wire is used to guide a cannulated reamer, drill bit or screw into position:
 - a. The wire or guide wire should always be new
 - b. The wire should be checked before insertion to exclude any scratches or bends
 - c. During the introduction of any instrument or implant over a wire, the surgeon should screen the wire tip as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended
 - d. During each pass of the instrument or implant, the surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward
14. If a cannulated drill bit is to be used for a second time on the same patient, the surgeon must check that the drill bit is free from obstruction, by removing it from the power unit and passing a wire through it.
15. Even when a cannulated drill bit is new, we recommend that a wire is passed through it prior to use, to check that the lumen is free from obstruction.

THREADED WIRES (93100 and 99-93100)

1. Use the drill at low speed when inserting the wires into the bone.

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 implantable devices for external fixators 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

- Tissue damage following the insertion of the implantable devices
- Superficial infection
- Deep infection
- Loosening, bending, breakage or migration of the implantable devices
- Bony damage due to inappropriate selection of implantable devices
- Foreign body reactions due to implantable devices
- Tissue necrosis secondary to the insertion of implantable devices
- Bone sequestration secondary to rapid drilling of bony cortex with heat build-up and bone necrosis
- Pain, discomfort or abnormal sensation due to the presence of the implantable device
- Damage to the growth plate due to the incorrect insertion of the implantable device
- Fracture of regenerate bone or through bone screw holes after implantable device removal
- 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

The Orthofix implantable devices for external fixation have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment, unless specified otherwise on the instruction leaflet specific of the external fixator they are used with.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

The implantable devices for external fixation allow the achievement of bone fixation.

The expected lifetime of the Orthofix implantable devices for external fixators is comprised between 2 weeks and 24 months.

LINK TO THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

To receive a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please contact clinicalaffairs@orthofix.it. This is the SSCP location after the launch of European Database on Medical Devices/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Appropriate Orthofix instrumentation should be used to insert bone screws and wires correctly.
- Screw length and thread length should be selected in accordance with bone and soft tissue dimensions. Thread length should be such that at least one full thread, but not more than 10mm, will remain outside the entry cortex. The screw tip should project just beyond the second cortex.
- Screw diameter should be selected in accordance with bone diameter. The maximum diameter of the screw thread should not be greater than one third of the bone diameter (e.g. 6-5 or 6-5.6mm bone screws for bone diameter greater than 20mm).
- For pre-drilled and blunt bone screws, pre-drilling with appropriate drill bits and drill guides prior to screw insertion through the screw guide is imperative. Matching grooves on screws and drill bits help the surgeon to use the correct drill bit.
- Self-drilling screws may be inserted with a power drill at low speed with the exception of self-drilling conical screws with a thread diameter of 5mm or above that must be always inserted by hand or with a hand drill.
- The XCaliber bone screws are removed with the T Wrench 4mm (93175) when the screw shaft is 4mm in diameter or with the T Wrench 6mm (91150) in case of 6mm shaft screws.
- The XCaliber bone screws are designed to be self-drilling, and direct insertion with a hand drill is advised in most cases. However, when insertion of self-drilling screws is performed in diaphyseal bone, pre-drilling is recommended; use a 4.8mm drill bit through a drill guide when the bone is hard; when the bone quality is poor, or in the metaphyseal region where the cortex is thin, a 3.2mm drill bit should be used. Screw insertion, whether or not pre-drilling has been performed, should always be with the hand drill or T-Wrench only and through a screw guide. It is important that moderate force is applied for the screw to gain entry into the first cortex. Insertion can be completed with the T-wrench. In all cases the surgeon should be mindful of the amount of torque required to insert the screw. If it seems tighter than usual, it is safer to remove the screw and clean it, and drill the hole again with a 4.8mm drill bit, even if it has already been used.
- In case of conical screws, the screw thread tapers, for example, from 6.0 to 5.0mm between the shaft and the tip of the standard Orthofix screws, or from 6.0 to 5.6mm in the XCaliber™ screws.
- Cylindrical screws have a thread with constant diameter which allows them to be backed out following insertion.
- XCaliber Cylindrical Screws with quick connect should be inserted into the bone using the Rachet T Handle and the Screw Shaft Connection (93150 and 93155) or the Screw T Wrench QC (93160). During insertion, the screw should be held steady so that the insertion direction is maintained throughout the procedure.
- Transfixing pins are self-drilling and may be inserted with a power drill. Transfixing pins of 4mm diameter may be used in association with the PREFIX™ Fixator (they are connected to the Prefix Rods with two Transfixing Pin Clamps) or with the GALAXY FIXATION™ System. Transfixing pins of 6mm diameter may be used in association with the GALAXY FIXATION™ System (they are connected to Galaxy Rods with two Large Clamps).
- It is very important that screws are inserted with the correct procedure, so that they are parallel when in position. This is achieved by using screw guides in the provided templates or fixator clamps, and by pre-drilling the screw hole, when required, through the correct size of drill guide. The clamps should be tightened so that the screw guides are gripped evenly, and held in correct relationship to each other.
- 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 of 2cm is recommended) and that these distances are equal on both sides of the fracture. When using the Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), the ProCallus Fixator, or the XCALIBER™, a supplementary screw holder (10037 or 90037) is supplied to achieve this.
- In case of poor bone quality, the use of Orthofix OSTEOITE™ bone screws is suggested.

THREADED WIRES (93100 and 99-93100)

- These wires are used in association with the GALAXY FIXATION™ System. They have a cylindrical thread and can be backed out if necessary.
- To insert these wires into the bone, use the dedicated Orthofix instrumentation.

TrueLok SCREWS

- TrueLok screws are not tapered and have a thread that has the same diameter throughout.
- TrueLok screws are available in 4, 5, and 6mm diameters, each having a total length of 180mm and a thread length of 55mm. If the screw has to be inserted in areas wider than 50mm, XCaliber bone screws should be used.
- TrueLok screws are self-drilling, self-tapping, and have a standard quick connect end for ease of use in the operating room.
- TrueLok screws which have been cut to length could be removed manually with the Universal Chuck with T-Handle (17955) or with a power drill.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF “SINGLE USE” IMPLANTABLE 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 in a clinical setting.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization requirements.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- 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.
- 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, which is accessible using the data matrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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 the case of a highly contaminated reusable medical device before starting an automatic cleaning process, a pre-cleaning and a manual cleaning (described below) are recommended.

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution 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 bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion on rough or complex surfaces.

6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in an ultrasonic device with degassed cleaning solution at 2% for 10 minutes. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing < 5 % anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends using an ultrasound frequency of 35kHz, power = 300 Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present 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, the cleaning steps must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
 - d. Final rinsing with deionised water for 3 minutes;
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0 = 30000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
 The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment, unload the washer disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed. After the inspection, the device shall be rinsed and drained as 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:

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

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

STERILIZATION

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

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

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 of periodical medical follow-up and of the 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 performances to his/her physician
- to report any adverse or unanticipated events
- regarding the use and maintenance of the fixator and care of the screw/wire sites.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident occurred in relation to the device should be reported to Orthofix Srl and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 use (treatment) on patient	
	STERILE. Sterilized by irradiation	
	NON-STERILE	
	Do Not Resterilize	
	Double sterile barrier system	
 	Catalogue number	Batch code
	Expiry date (year-month-day)	
 	CE marking in conformity to applicable European Medical Devices Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	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 specifico del fissatore esterno con cui vengono utilizzati i dispositivi impiantabili Orthofix

DISPOSITIVI IMPIANTABILI ORTHOFIX® PER FISSAZIONE ESTERNA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

DESCRIZIONE

Il presente foglietto illustrativo si riferisce ai dispositivi impiantabili per la fissazione esterna e al relativo strumentario. I dispositivi impiantabili per fissatori esterni sono utilizzati in combinazione con fissatori esterni monolaterali e/o circolari per collegare la struttura esterna all'osso.

I dispositivi impiantabili includono viti ossee e fili. Le viti ossee sono disponibili con design di filettatura, filettature, lunghezza e diametro per gambi differenti. Alcune sono autoperforanti. Tutte le viti ossee sono bicorticali. I fili sono disponibili con estremità, lunghezze e diametri diversi. I fili potrebbero essere dotati o meno di un'oliva.

Il dispositivo impiantabile più adeguato viene selezionato in base al sito anatomico (ad es. arto superiore o inferiore, bacino, mano o piede), alla dimensione e alla qualità dell'osso e alle dimensioni dei tessuti molli in cui verrà applicato.

Categoria	Compatibile con il sistema	Foglietto illustrativo del sistema	Categoria	Compatibile con il sistema	Foglietto illustrativo del sistema
Viti ossee standard (UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE	Viti ossee rivestite autoperforanti (UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Viti ossee autoperforanti Osteotomie -Viti XCaliber Osteotomie	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE
Viti ossee in titanio (UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Viti ossee autoperforanti (UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQMIN
Viti ossee rivestite standard (UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Viti trapassanti (UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

Categoria	Compatibile con il sistema	Foglietto illustrativo del sistema
FILI FILETTATI (UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Fili impiantabili (UDI-DI di base: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

È possibile applicare e rimuovere i dispositivi impiantabili con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

Le viti ossee impiantabili per la fissazione esterna hanno lo scopo di fornire una fissazione ossea.

I fili impiantabili per la fissazione esterna hanno lo scopo di fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi impiantabili per la fissazione esterna sono indicati per il trattamento di traumi e per procedure di ricostruzione congiuntamente a fissatori esterni monolaterali e/o circolari, come specificato nel foglietto illustrativo specifico del fissatore esterno con cui vengono utilizzati.

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE i dispositivi impiantabili per la fissazione esterna e il relativo strumentario qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Infezioni sistemiche o attive all'interno o in prossimità del sito di fissazione
- Mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Osteoporosi grave*
- Positività all'HIV
- Diabete mellito grave o poco controllato
- Presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato

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

** Come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: "Densità minerale ossea di 2.5 deviazioni standard o meno al di sotto del picco medio di massa ossea (media di un giovane adulto sano) in presenza di una o più fratture da fragilità".*

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 alle limitazioni fisici e/o mentali. I dispositivi impiantabili per la fissazione esterna sono indicati per pazienti adulti e pediatrici, fatta eccezione per i neonati, come specificato nel foglietto illustrativo del fissatore esterno con cui sono utilizzati.

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 con fissazione esterna, sarà necessario rimuovere il sistema. E, in caso di effetti indesiderati, considerare un'eventuale rimozione precoce del dispositivo.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

MATERIALI

Il materiale dell'impianto specifico è indicato sull'etichetta del prodotto.

Le viti in titanio sono realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V (composizione conforme a ASTM F136/ISO-5832-3).

Le viti in acciaio inox sono realizzate in AISI 316LVM o AISI 316L o AISI 316L ESR (composizione conforme a ASTM F138/ISO5832-1).

Le viti ossee Orthofix OSTEOTITE™ presentano un sottile rivestimento di idrossiapatite (HA) sulla parte filettata (composizione conforme a ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Le parti dello strumentario che entrano in contatto con il paziente sono realizzate in AISI 316LVM e AISI 316L conformemente a ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 conforme a ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 conforme a ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 conforme a ASTM F899/ISO 7153-1.

AVVERTENZE

1. Durante l'inserimento di viti e fili in pazienti pediatrici, non penetrare nelle articolazioni o nelle fisi al fine di evitare danni alle articolazioni o problemi di crescita.
2. Non penetrare eccessivamente nella seconda corticale con qualsiasi tipo di vite, onde evitare di danneggiare i tessuti molli. Non penetrare la corticale di entrata con il gambo liscio, onde evitare di danneggiare l'osso.
3. Non utilizzare dispositivi elettrici per avvitare le viti coniche autopercoranti con una filettatura di diametro 5mm o superiore; avvitarle manualmente o mediante un perforatore a mano.
4. Si consiglia di utilizzare viti ossee TrueLok solo con il sistema TrueLok.
5. Non utilizzare punte perforatori smusse, onde evitare danni termici all'osso. Smaltire immediatamente le punte perforatore smusse.
6. I presenti dispositivi non sono approvati per la fissazione o l'attacco agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

PRECAUZIONI

1. Per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili e le viti considerando i corridoi di sicurezza.
2. Prestare particolare attenzione al tessuto molle durante l'inserimento delle viti ossee o dei fili.
3. Qualsiasi tentativo di estrarre una vite conica una volta inserita potrebbe causarne l'allentamento.
4. I fili e le viti ossee diafisarie dovrebbero sempre essere inserite perpendicolarmente al centro dell'asse dell'osso per evitarne l'indebolimento.
5. Una volta inserite le viti in uno dei morsetti del fissatore lasciando vuota una delle sedi delle viti alla fine del morsetto, inserire una vite corta fittizia nella sede vuota, in modo che il coperchio del morsetto eserciti la stessa pressione su tutte le viti.
6. Prestare attenzione durante l'utilizzo delle viti ossee con filettatura di diametro da 4.5-3.5mm a gambo lungo, poiché potrebbe verificarsi un problema. Se l'osso è resistente, prestare particolare attenzione durante l'inserimento delle viti. Orthofix consiglia di impiegare tre viti piuttosto che due per distribuire il carico.
7. Non tagliare le viti quando sono già state inserite senza il fissatore applicato. Se le viti vengono tagliate una volta inserite e senza il fissatore applicato, la forza di taglio potrebbe essere trasferita all'osso.
8. Tagliare le viti XCALIBER™ prima dell'inserimento oppure solo dopo che tutte le viti sono state inserite, il fissatore è stato applicato e le viti di bloccaggio del morsetto sono state saldamente serrate. Il taglio deve essere eseguito utilizzando un attrezzo apposito.
9. Per evitare di produrre lesioni:
 - le estremità delle viti trapassanti devono essere protette con coprifili (riferimento catalogo Orthofix: 80200)
 - le estremità delle viti Pennig devono essere protette con i coprivate sterilizzabili per Pennig (riferimento catalogo Orthofix: 35200)
 - le estremità di altre viti devono essere protette con i coprivate sterilizzabili (riferimento catalogo Orthofix: 10200)
10. È necessario mantenere un'igiene meticolosa della sede di inserimento delle viti o dei fili.
11. Per le considerazioni sul carico del peso, consultare le istruzioni per l'uso del fissatore specifico utilizzato insieme agli impianti.
12. Se i fili vengono inseriti per essere utilizzati insieme a una struttura con anelli, ibrida o con anelli completi:
 - a. Inserire i fili dalla parte in cui i tessuti molli sono maggiormente a rischio
 - b. Inserire i fili nei tessuti molli picchiandoli con un martello adeguato, poi utilizzare un perforatore per inserirli nell'osso. Non utilizzare mai il perforatore per inserirli nei tessuti molli
 - c. Se un filo inserito viene rimosso prima del tensionamento, è necessario smaltirlo (la punta potrebbe essersi smussata ed essendo l'unica superficie di taglio, potrebbe verificarsi un riscaldamento indesiderato dell'osso)
 - d. Se si utilizza un filo con oliva, mettere in tensione il filo al lato opposto rispetto all'oliva. La tensione applicata deve essere inferiore a quella utilizzata per gli altri fili per evitare di applicare una pressione eccessiva sulla corticale ossea.
13. Ovunque si utilizzi un filo da impianto o un filo guida per portare in posizione un alesatore cannulato, una punta perforatore o una vite:
 - a. Il filo o il filo guida deve essere sempre nuovo
 - b. Esaminare sempre il filo prima di inserirlo, al fine di escludere la presenza di graffi o piegature
 - c. Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto sul filo, il chirurgo deve controllare il più frequentemente possibile la punta del filo, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più a fondo del dovuto
 - d. Durante ogni passaggio dello strumento o dell'impianto, il chirurgo deve controllare che sul filo e all'interno dello strumento o dell'impianto non si siano depositati resti ossei o di altro tipo che potrebbero attaccarsi al filo e avanzare
14. Se è necessario utilizzare una punta perforatore cannulata una seconda volta sullo stesso paziente, il chirurgo deve verificare che la punta non presenti ostruzioni rimuovendola dal perforatore e passandovi attraverso un filo.
15. Anche se la punta perforatore cannulata è nuova, si consiglia di passarvi attraverso un filo prima dell'uso, al fine di accertarsi che il lume non presenti ostruzioni.

FILI FILETTATI (93100 e 99-93100)

1. Utilizzare il trapano a motore a bassa velocità per l'inserimento dei fili nell'osso.

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 dei dispositivi impiantabili per fissatori esterni se utilizzati 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 dei tessuti in seguito all'inserimento dei dispositivi impiantabili
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Allentamento, piegatura, rottura o migrazione dei dispositivi impiantabili
- Danno osseo dovuto alla scelta di dispositivi impiantabili inadeguati
- Reazioni dovute all'inserimento di dispositivi impiantabili
- Necrosi tessutale secondaria causata dall'inserimento di dispositivi impiantabili
- Sequestro osseo derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo impiantabile
- Danneggiamento della fisiologia a causa di un inserimento errato del dispositivo impiantabile
- Frattura dell'osso rigenerato o causata dai fori delle viti ossee, successiva alla rimozione del dispositivo impiantabile
- 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)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM (Risonanza Magnetica) dei dispositivi impiantabili Orthofix per la fissazione esterna. Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM, salvo diversamente specificato nel foglietto illustrativo specifico del fissatore esterno con cui vengono utilizzati.

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

I dispositivi impiantabili per la fissazione esterna consentono di ottenere la fissazione ossea.

La durata prevista dei dispositivi impiantabili Orthofix per i fissatori esterni è compresa tra 2 settimane e 24 mesi.

COLLEGAMENTO AL RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

Per ricevere una copia del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), contattare clinicalaffairs@orthofix.it. Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici Eudamed, gli SSCP sono disponibili qui: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26G3D.

INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

- È necessario utilizzare lo strumentario Orthofix adeguato per l'inserimento corretto di fili e viti ossee.
- Selezionare la lunghezza delle viti ossee e della filettatura in base alla dimensione dell'osso e dei tessuti molli. La lunghezza giusta della filettatura deve garantire che almeno una filettatura intera (senza però superare i 10mm) rimanga all'esterno della corticale di entrata, mentre la punta della vite fuoriesce dalla seconda corticale.
- Selezionare il diametro della vite in base a quello dell'osso. Il diametro massimo della filettatura della vite non deve superare un terzo del diametro dell'osso (ad esempio, utilizzare viti ossee da 6-5 o 6-5.6mm per ossa con diametro superiore a 20mm).
- Per viti ossee autofilettanti e smussate, è obbligatorio preparare il foro con punte e guide perforatore della giusta misura, prima dell'inserimento della vite attraverso la guida. Le scanalature corrispondenti sulle viti e sulle punte aiutano il chirurgo a utilizzare la punta perforatore corretta.
- Inserire le viti autoperforanti con un perforatore elettrico a bassa velocità, a eccezione delle viti coniche autoperforanti con filettatura con diametro pari a 5mm o superiore, che devono sempre essere inserite manualmente o con perforatore a mano.
- Le viti ossee XCaliber devono essere rimosse utilizzando la chiave a T da 4mm (93175) se il fusto della vite ha un diametro di 4mm o la chiave a T da 6mm (93150) se il fusto ha un diametro di 6mm.
- Le viti ossee XCaliber sono progettate per essere autoperforanti e l'inserimento effettuato direttamente con il trapano a mano è consigliato nella maggior parte dei casi. Tuttavia, quando si inserisce una vite autoperforante nell'osso diafisario, è consigliabile eseguire la preforatura; utilizzare una punta perforatore da 4.8mm insieme a una guida quando l'osso è particolarmente resistente. Se invece la qualità dell'osso è scarsa, o nella zona metafisaria dove la corticale è sottile, utilizzare una punta perforatore da 3.2mm. L'inserimento delle viti, indipendentemente dall'esecuzione o meno della preforatura, dovrebbe essere sempre eseguito esclusivamente con il trapano a mano o con la chiave a T e tramite una guida vite. È importante applicare inizialmente una forza moderata per inserire la vite nella prima corticale. Completare l'inserimento utilizzando una chiave a T. In ogni caso il chirurgo dovrebbe prestare particolare attenzione alla forza necessaria per l'inserimento della vite. Se il chirurgo ha l'impressione che la vite sia sottoposta a tensione, è più prudente rimuoverla, pulirla e perforare di nuovo il foro con una punta da 4.8mm, anche se è stata già utilizzata.
- Se le viti sono coniche, la conicità della filettatura, ad esempio, va da 6.0 a 5.0mm tra il fusto e la punta per le viti Orthofix standard oppure da 6.0 a 5.6mm per le viti XCaliber™.
- Le viti cilindriche sono dotate di una filettatura con diametro costante che consente di far arretrare le viti anche dopo l'inserimento.
- Inserire nell'osso le viti cilindriche XCaliber con attacco rapido utilizzando l'impugnatura a T con cricchetto e l'attacco rapido per vite ossea (93150 e 93155) oppure la chiave a T con attacco rapido per viti cilindriche (93160). Durante l'inserimento, la vite deve essere tenuta ferma per mantenere la direzione di inserimento per tutta la procedura.
- Le viti trapassanti sono autoperforanti e possono essere inserite con un perforatore elettrico. Le viti trapassanti con un diametro di 4mm possono essere utilizzate in combinazione con il fissatore PREFIX™ (vengono collegate alle aste Prefix utilizzando due morsetti per viti trapassanti) o con il sistema GALAXY FIXATION™. Le viti trapassanti con un diametro di 6mm possono essere utilizzate in combinazione con il sistema GALAXY FIXATION™ (vengono collegate alle aste Galaxy utilizzando due morsetti grandi).
- È molto importante che le viti vengano inserite rispettando la corretta procedura, così da risultare parallele una volta in posizione. Per garantire la corretta procedura, utilizzare i guide vite all'interno delle maschere o dei morsetti del fissatore forniti e, se necessario, preforare il foro per la vite con il guide perforatore della dimensione corretta. Serrare i morsetti in modo che i guide vite risultino agganciati in modo omogeneo e siano posizionati correttamente gli uni rispetto agli altri.
- 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 2cm di distanza) e di mantenere la stessa distanza su entrambi i lati della frattura. Se si utilizza il fissatore Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), il fissatore ProCallus o XCALIBER™, eseguire tale operazione utilizzando il supporto per viti supplementare (10037 o 90037) appositamente fornito.
- In caso di scarsa qualità dell'osso, si consiglia di utilizzare viti ossee Orthofix OSTEOITE™.

FILI FILETTATI (93100 e 99-93100)

- Questi fili vengono utilizzati insieme al sistema GALAXY FIXATION™. Sono dotati di una filettatura cilindrica e possono essere retratti.
- Per inserire questi fili nell'osso, utilizzare lo strumentario Orthofix dedicato.

VITI TrueLok

- Le viti TrueLok non sono coniche, quindi il diametro della filettatura non cambia.
- Le viti TrueLok sono disponibili con diametro da 4mm, 5mm e 6mm, tutte con una lunghezza totale di 180mm e una filettatura di 55mm. Se è necessario inserire le viti in una zona con spessore superiore a 50mm, utilizzare le viti ossee XCaliber.
- Le viti TrueLok sono autoperforanti, autofilettanti e dotate di un'estremità standard a innesto rapido per semplificarne l'utilizzo in sala operatoria.
- È possibile rimuovere manualmente le viti TrueLok tagliate su misura utilizzando un mandrino autocentrante con impugnatura a T (17955) o tramite un perforatore elettrico.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO IMPIANTABILE* "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 demolito. 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 o 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, il grado di sterilità e le prestazioni del prodotto sono garantiti solo se la confezione non è danneggiata: non utilizzare se la confezione è danneggiata, se è stata accidentalmente aperta, 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 ISO 17664 e sono state convalidate da Orthofix in conformità con gli standard internazionali. La struttura sanitaria è tenuta ad accertarsi che il ritrattamento avvenga in conformità con le istruzioni fornite.

Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati in un ambiente clinico.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e sterilizzazione 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 sterilizzazione.
- 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 ($\text{pH} > 7$). 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 fisiologiche.
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità. Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione 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 di seguito).

Pulizia preventiva manuale

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

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
 - a. Cannulazioni
 - b. Fori ciechi lunghi
 - c. Superfici di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 minuti a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0 = 30000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.

L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.

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

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

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

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

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

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

STERILIZZAZIONE

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

Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

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

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'operatore sanitario ha la responsabilità di informare il paziente che il dispositivo medico non riproduce un osso sano normale e di 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 della 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 importante:

- riferire al proprio medico qualsiasi eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento o nelle prestazioni del dispositivo
- segnalare qualsiasi effetto indesiderato o imprevisto
- comprendere le procedure relative a uso e manutenzione del fissatore e alla cura delle sedi delle viti o dei fili.

INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Orthofix e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

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	
	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione	
	NON STERILE	
	Non risterilizzare	
	Sistema di barriera sterile doppio	
 	Codice	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
 	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
 	Data di fabbricazione	Fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Rx Only	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	

Informations importantes à lire avant toute utilisation

DISPOSITIFS IMPLANTABLES ORTHOFIX® POUR FIXATION EXTERNE



Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

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

Le dépliant fait référence aux dispositifs implantables pour fixation externe et aux instruments connexes. Les dispositifs implantables pour fixateurs externes sont utilisés avec les fixateurs externes monolatéraux et/ou circulaires, afin de relier le fixateur externe à l'os.

Le dispositif implantable adéquat est sélectionné afin de s'adapter à la zone anatomique (par exemple, membre supérieur, membre inférieur, bassin, main et pied), à la dimension des os et à la qualité osseuse, ainsi qu'à l'épaisseur des tissus mous.

27

Catégorie	Compatible avec le système	Dépliant du système
BROCHES FILETÉES (UDI-DI de base : 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Broches implantables (UDI-DI de base : 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

L'application et le retrait de dispositifs implantables peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Les vis implantables pour fixation externe sont destinées à assurer la fixation de l'os.

Les broches implantables pour fixation externe sont destinées à assurer la fixation de l'os.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les dispositifs implantables pour fixation externe sont indiqués pour les procédures de traumatologie et de reconstruction, à effectuer en association avec des fixateurs externes monolatéraux et/ou circulaires, comme spécifié dans le mode d'emploi spécifique du fixateur externe avec lequel ils sont utilisés.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER les dispositifs implantables pour une fixation externe ni les instruments associés si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- infections actives ou systémiques affectant le site de fixation ou ses environs
- 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*
- positivité au VIH
- diabète sucré sévère mal contrôlé
- réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie

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

* Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé, il y a ostéoporose lorsque : « la densité minérale osseuse est inférieure ou égale à 2.5 écart-type par rapport à la moyenne de référence des valeurs de densité osseuse chez les jeunes adultes en bonne santé et qu'une ou plusieurs fractures de fragilité sont présentes ».

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. Les dispositifs implantables pour fixation externe sont destinés aux patients adultes et pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés, comme le précise le mode d'emploi spécifique du fixateur externe avec lequel ils sont utilisés.

UTILISATEURS CONCERNÉS

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de 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. En cas d'événements indésirables, le professionnel de santé pourra envisager un retrait anticipé.

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

Le matériau composant un implant spécifique est spécifié sur l'étiquette du produit.

Les vis en titane sont fabriquées à partir d'un alliage de titane Ti-6Al-4V (composition conforme à la norme ASTM F136/ISO-5832-3).

Les vis en acier inoxydable sont fabriquées en AISI 316LVM ou AISI 316L ou AISI 316L ESR (composition conforme à la norme ASTM F138/ISO5832-1).

Les vis à os OSTEOTITE™ d'Orthofix sont recouvertes d'une fine couche de revêtement d'hydroxyapatite (HA) sur la partie filetée (composition conforme à la norme ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Les parties des instruments entrant en contact avec le patient sont fabriquées en AISI 316LVM et AISI 316L conformes à la norme ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 conforme à la norme ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 conforme à la norme ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 conforme à la norme ASTM F899/ISO 7153-1.

AVERTISSEMENTS

1. Lors de l'insertion de la fiche et de la broche, attention de ne pas les insérer dans les articulations des patients pédiatriques afin d'éviter d'endommager l'articulation et de causer des troubles de la croissance.
2. N'insérez pas la fiche de manière excessive dans la deuxième corticale avec n'importe quel type de fiche pour éviter d'endommager les tissus mous. N'insérez pas la tige non filetée dans la première corticale pour éviter d'endommager l'os.
3. Les fiches coniques autoperforantes dont le diamètre de filetage est supérieur ou égal à 5mm ne doivent jamais être insérées avec un moteur, mais toujours manuellement ou à l'aide d'un vilebrequin.
4. Les fiches TrueLok doivent être utilisées uniquement avec le système TrueLok.
5. N'utilisez pas de mèches émoussées pour éviter toute lésion thermique de l'os. Les mèches émoussées doivent toujours être éliminées.
6. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés lors de la fixation ou de l'ancrage sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS

1. Les fiches et broches doivent être insérées avec une connaissance intégrale des corridors de sécurité pour éviter toute lésion des structures anatomiques.
2. Un soin particulier doit être apporté à la préservation des tissus mous au cours de l'insertion de la fiche ou de la broche.
3. Toute tentative d'extraction d'une fiche conique préalablement insérée risque de causer une perte de tenue.
4. Les fiches et broches diaphysaires doivent toujours être insérées au centre de l'axe osseux et perpendiculairement à celui-ci pour éviter un affaiblissement.
5. Lorsque les fiches sont insérées dans l'une des mâchoires du fixateur et que l'un des logements de fiches à l'extrémité est vide, il est important de combler ce vide avec une fiche factice courte pour que la protection de la mâchoire maintienne toutes les fiches uniformément.
6. Une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation de fiches osseuses au diamètre de filetage de 4.5-3.5mm à tige longue, en raison du risque de complication. La personne en charge de l'insertion de la fiche doit accorder une attention particulière à l'opération si l'os est dur. Orthofix conseille l'utilisation de trois fiches plutôt que deux afin de répartir la charge.
7. Lorsque vous utilisez des fiches, évitez de les couper après leur insertion sans appliquer le fixateur. Couper des fiches insérées sans appliquer le fixateur peut transférer le stress d'effort lié à la coupe à l'os.
8. La coupe des fiches XCALIBER™ à l'aide de la pince coupante appropriée doit être effectuée avant insertion ou après l'insertion de la totalité des fiches, l'application du fixateur et la vis de verrouillage à mâchoires fermement serrée. La coupe doit être effectuée à l'aide de la pince coupante appropriée.
9. Pour éviter tout risque de blessure :
 - les extrémités des broches transfixiantes doivent être protégées par des protections adaptées (référence catalogue Orthofix : 80200)
 - les extrémités des fiches Pennig doivent être protégées par des protections stérilisables pour Pennig (référence catalogue Orthofix : 35200)
 - les extrémités des autres fiches doivent être protégées par des protections stérilisables (référence catalogue Orthofix : 10200)
10. Une hygiène méticuleuse du site d'insertion des fiches ou des broches est indispensable.
11. Pour des considérations liées à la mise en charge, consultez le mode d'emploi dédié au fixateur utilisé avec les implants.
12. Lorsque les broches sont insérées pour être utilisées avec une structure à anneau, qu'elle soit hybride ou circulaire :
 - a. Elles doivent être insérées du côté où les tissus mous courent le plus de risques
 - b. Utiliser le moteur pour tarauder les broches dans les corticales osseuses, puis pousser la broche manuellement au travers des tissus mous
 - c. Une broche déjà insérée une fois doit toujours être éliminée si elle est retirée avant d'être tendue (la pointe peut être émaillée et être la seule surface de coupe, ce qui peut engendrer un échauffement indésirable de l'os)
 - d. En cas d'utilisation d'une broche avec olive, la tension doit être effectuée du côté opposé à celui de l'olive. La tension appliquée doit être inférieure à celle des autres broches, ce qui évite une pression excessive sur la première corticale.
13. Lorsqu'une broche d'implantation ou un guide-broche sont utilisés avec une mèche canulée :
 - a. La broche ou le guide-broche doivent toujours être neufs
 - b. La broche doit toujours être examinée avant l'insertion pour vérifier l'absence d'abrasions ou de déformations
 - c. Pendant l'introduction d'un instrument ou d'un implant par-dessus un guide, le chirurgien doit suivre la progression de la pointe du guide aussi constamment que possible afin d'éviter sa progression involontaire plus loin que prévu
 - d. À chaque passage de l'instrument ou de l'implant, le chirurgien doit veiller à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux s'accumulent pas sur le guide, dans l'instrument ou dans l'implant, ce qui pourrait provoquer son inclinaison sur le guide et le pousser en avant
14. Si une mèche canulée doit être utilisée une deuxième fois sur un même patient, le chirurgien doit s'assurer qu'elle ne comporte pas d'obstruction en la retirant du module d'alimentation et en faisant passer une broche au travers.
15. Même lorsqu'une mèche canulée est neuve, nous vous recommandons de passer une broche au travers avant de l'utiliser pour s'assurer que la lumière ne présente aucune obstruction.

BROCHES FILETÉES (93100 et 99-93100)

1. Utiliser le moteur à faible vitesse pour insérer les broches dans l'os.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants, accessoires et instruments Orthofix correspondants, en suivant la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité des dispositifs implantables pour les fixateurs externes lorsque ceux-ci sont utilisés avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Lésion tissulaire suivant l'insertion des dispositifs implantables
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Desserrage, torsion, rupture ou migration des dispositifs implantables
- Lésion osseuse due à une sélection inappropriée des dispositifs implantables
- Réaction aux corps étrangers due aux dispositifs implantables
- Nécrose tissulaire secondaire suivant l'insertion des dispositifs implantables
- Séquestre osseux dû à la perforation rapide de la corticale osseuse avec accumulation de chaleur et nécrose osseuse
- Douleur, gêne ou sensation anormale dues à la présence du dispositif implantable
- Endommagement du cartilage de conjugaison dû à une insertion incorrecte du dispositif implantable
- Fracture du cal osseux ou au niveau des orifices de fiche traversant l'os après retrait du dispositif implantable
- 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)

La sécurité et la compatibilité des dispositifs implantables de fixation externe Orthofix n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou l'artefact d'image dans l'environnement d'IRM, sauf indication contraire dans le mode d'emploi du fixateur externe avec lequel ils sont utilisés.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

Les dispositifs implantables pour fixation externe permettent d'obtenir une fixation osseuse.

La durée de vie escomptée des dispositifs implantables Orthofix pour fixation externe est comprise entre 2 semaines et 24 mois.

LIEN VERS LE RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour recevoir une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), veuillez contacter clinicalaffairs@orthofix.it. Voici le site du SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de base : 805050436Screw2bNAC26A3H ; 805050436Screw2bNAC26B3K ; 805050436Screw2bNAC26C1NY ; 805050436Screw2bNAC26C2P2 ; 805050436Screw2bNAC26D3P ; 805050436Screw2bNAC26E3R ; 805050436Screw2bNAC26G3V ; 805050436Wires2bNAC26GD3.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

- Une instrumentation Orthofix appropriée doit être utilisée pour insérer correctement les fiches et broches.
- La longueur des fiches et des filetages doit être sélectionnée en fonction du diamètre du segment osseux et de l'épaisseur des tissus mous. La longueur des filetages doit être telle qu'au moins la totalité d'un filetage (mais moins de 10mm) reste à l'extérieur de la première corticale. L'extrémité de la fiche doit dépasser la deuxième corticale.
- Le diamètre des fiches doit être choisi en fonction du diamètre osseux. Le diamètre maximum du filetage de la vis ne doit pas être supérieur au tiers du diamètre osseux (par exemple, des fiches de 6-5 ou 6-5.6mm pour un diamètre osseux de plus de 20mm).
- Lors du préméchage de l'os et l'insertion de fiches non autoperforantes, il est impératif d'effectuer le pré-perçage avec des mèches et des guides appropriés avant l'insertion de la fiche à travers le guide fiche. Des rainures identiquement gravées sur les fiches et les mèches aident le chirurgien à choisir la mèche appropriée.
- Les fiches autoperforantes peuvent être insérées à l'aide d'un moteur électrique à faible vitesse, à l'exception des fiches coniques autoperforantes dont le diamètre de filetage est supérieur ou égal à 5mm, doivent toujours être insérées manuellement ou à l'aide d'un vilebrequin.
- Les fiches XCaliber sont retirées avec la poignée en T de 4mm (93175) lorsque le diamètre de la tige est de 4mm ou avec la poignée en T de 6mm (91150) lorsque la tige a un diamètre de 6mm.
- Les fiches osseuses XCaliber sont autoperforantes et, dans la plupart des cas, une insertion directe à l'aide d'un vilebrequin est recommandée. Cependant, lorsque l'insertion des fiches autoperforantes est réalisée sur un os diaphysaire, un préméchage est recommandé. Si l'os est dur, utilisez une mèche de Ø 4.8mm avec un guide mèche. La mèche de 3.2mm convient lorsque la qualité osseuse est moindre ou dans la zone métaphysaire où la corticale est fine. L'insertion des fiches, avec ou sans préméchage, doit toujours être réalisée à l'aide du vilebrequin ou de la poignée en T uniquement et à travers le guide fiche. Il est important de modérer la force appliquée à la fiche pour que celle-ci pénètre la première corticale. L'insertion peut être effectuée à l'aide de la poignée en T. Dans tous les cas, le chirurgien doit évaluer soigneusement la force d'introduction nécessaire à l'insertion de la fiche. Si la force requise semble plus élevée que la normale, il est plus sûr de retirer la fiche et de la nettoyer, puis de repercer le trou avec une mèche de Ø 4.8mm, même si elle a déjà été utilisée.
- En présence de fiches coniques, le filetage de la fiche passe, par exemple, de 6.0 à 5.0mm entre la tige et l'extrémité pour les fiches Orthofix standard et de 6.0 à 5.6mm pour les fiches XCaliber™.
- Les fiches cylindriques disposent d'un filetage de diamètre constant qui leur permet d'être dévissées après insertion.
- Les fiches cylindriques XCaliber à connexion rapide doivent être insérées dans l'os à l'aide de la poignée en T à cliquet et de son prolongateur (93150 et 93155) ou de la clé en T à fiche à connexion rapide (93160). Lors de l'insertion de la fiche, celle-ci doit être fermement stabilisée afin que la direction de l'insertion soit maintenue tout au long de la procédure.
- Les fiches transfixiantes sont autoperforantes et peuvent être insérées avec un moteur. Les fiches transfixiantes d'un diamètre de 4mm peuvent être utilisées en association avec le fixateur PREFIX™ (elles sont connectées aux barres Prefix avec deux mâchoires porte-fiches transfixiantes) ou avec le système de fixation GALAXY™. Les fiches transfixiantes d'un diamètre de 6mm peuvent être utilisées en association avec le système de fixation GALAXY™ (elles sont connectées aux barres Galaxy avec deux mâchoires Ø 12mm).
- Il est primordial que la procédure correcte d'insertion des fiches soit respectée afin que celles-ci soient parallèles une fois installées. Pour cela, il est nécessaire de recourir à l'utilisation de guides fiches du gabarit requis ou des mâchoires du fixateur fournies et au pré-méchage de l'orifice de fiche, si nécessaire, en utilisant la taille de guide mèche appropriée. Les mâchoires doivent être resserrées pour que les guides fiches soient fixés uniformément et maintenus l'un l'autre de manière appropriée.
- Pour obtenir une fixation plus stable d'une fracture à l'aide d'un fixateur, il est recommandé d'appliquer une fiche assez proche du bord de la fracture (un minimum de 2cm est conseillé) et à distance égale de part et d'autre de la fracture. Pour garantir cela, un porte fiche supplémentaire (10037 ou 90037) est fourni lors de l'utilisation des fixateurs Fixateur Petit Modèle Bleu, ProCallus ou XCALIBER™.
- En cas de faible qualité osseuse, il est recommandé d'utiliser les fiches Orthofix OSTEOTITE™.

BROCHES FILETÉES (93100 et 99-93100)

- Ces broches s'utilisent en association avec le système de fixation GALAXY™. Elles ont un filetage cylindrique et peuvent être retirées si nécessaire.
- Pour insérer ces broches dans l'os, utilisez l'instrumentation Orthofix dédiée.

FICHES TrueLok

- Les fiches TrueLok ne sont pas coniques et possèdent un filetage de diamètre uniforme.
- Elles sont disponibles en 4, 5 et 6mm de diamètre, avec une longueur totale de 180mm et une longueur de filetage de 55mm. Si la fiche doit être insérée dans une zone excédant 50mm, il convient d'utiliser des fiches XCaliber.
- Les fiches TrueLok sont auto-perforantes, auto-taraudeuses et dotées d'une extrémité à connexion rapide standard, ce qui facilite leur utilisation lors de l'opération.
- Les fiches TrueLok coupées à dimension doivent être retirées manuellement à l'aide du mandrin universel doté d'une poignée en T (17955) ou à l'aide d'un moteur.

RISQUES GÉNÉRÉS PAR LA RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF IMPLANTABLE À « USAGE UNIQUE »*

Dispositif implantable*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole  inscrit sur l'étiquette du produit. Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.

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

(*) : dispositif implantable : Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et conçu pour rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est également 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 les cas des produits STÉRILES, l'intégrité, la stérilité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé : ne pas utiliser si l'emballage est compromis, non intentionnellement ouvert, ou si un composant semble défectueux, suspect ou endommagé. 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'établissement hospitalier de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions.

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés dans un contexte clinique.
- Les dispositifs à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner correctement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les exigences relatives au nettoyage et à la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les 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 lumières 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 le code data matrix indiqué 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 dispositifs réutilisables pour lesquels le retraitement est autorisé.
- La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.
- Les produits étiquetés A Usage Unique NE DOIVENT PAS être réutilisés, indépendamment de tout retraitement, dans un contexte clinique.

CONDITIONS D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

Les instruments contaminés doivent être couverts 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 qui régissent la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte et le transport d'instruments utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

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

Nettoyage manuel

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

- Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; il importe de vérifier que la solution de nettoyage atteigne toutes les surfaces, y compris celles contenant des orifices ou des canules.
- Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumens et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
- 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 paille de fer.
- Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
- Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
- Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée à 2% pendant 10 minutes. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée. Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonore de 35KHz, puissance = 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.
- Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
- 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.
- Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
- Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
- Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

Désinfection manuelle

- Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec. Aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
- 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.
- Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; assurez-vous que la solution désinfectante est en contact avec toutes les surfaces, et notamment celles dotées d'orifices ou de canules.
- 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.
- Retirez les éléments de la solution et égouttez.
- Faites tremper dans de l'eau pour injection pour éliminer toute trace de solution désinfectante.
- Rincez les canules au moins trois fois à l'aide d'une seringue remplie d'eau pour injection.
- Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
- Répétez la procédure de rinçage comme décrit ci-dessus.
- Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.
- Inspectez visuellement et répétez le nettoyage et la désinfection manuels au besoin.

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

- Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
 - Des canules
 - De longs orifices étroits
 - Des surfaces de montage
 - Des composants filetés
 - Des surfaces rugueuses
- Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à un entretien et à des tests.
- Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
- Veillez à ce que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
- Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur ; 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.
- Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
- Évitez tout contact entre les dispositifs car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
- 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.
- 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 :
 - Pré-nettoyage pendant 4 min ;
 - Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée pendant 10 minutes à 55°C ;
 - Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0.1%, pendant 6 minutes ;
 - Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 minutes ;
 - 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 = 30000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée ;
 - 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.
- Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
- À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
- En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
- Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux.
- 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 les meilleures méthodes pour déterminer la fin de la durée de vie utile du dispositif médical. Pour les dispositifs stériles, la fin de vie a été définie, vérifiée et spécifiée avec une date d'expiration.

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

- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si certaines zones ne sont pas clairement visibles, utilisez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% pour détecter la présence de résidus organiques. En présence de sang, une effervescence sera observée. Après l'inspection, le dispositif doit être rincé et égoutté selon les instructions données ci-dessus.
- Si l'inspection visuelle montre que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection, ou jetez le dispositif.
- Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- 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 paraffine liquide de qualité alimentaire et pharmaceutique.

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

EMBALLAGE

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

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

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

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/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.

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

Type de stérilisateur à vapeur	Gravité	Pré-vidé	Pré-vidé	Pré-vidé
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 pré-vidé pour la stérilisation à la vapeur. Seul l'emballage a été validé pour le cycle de gravité. Cependant, il est suggéré de l'utiliser uniquement si aucune autre option n'est disponible. Le cycle de gravité dans des conteneurs rigides n'a pas été validé pour la stérilisation.

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

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 procéder à une mise en charge prématurée, 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 santé doit informer le patient de la nécessité de se soumettre à un suivi médical périodique et du retrait futur du dispositif médical. 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 du fonctionnement du dispositif
- de signaler tout effet secondaire indésirable ou imprévu
- du mode d'emploi et de l'entretien des fiches/broches et du montage.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé à Orthofix Srl et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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
	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma
	PRODUITS NON STÉRILES
	Ne pas restériliser
	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
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 können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie immer online.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Weitere Informationen finden Sie in der spezifischen Gebrauchsanweisung für den externen Fixateur, mit dem die Implantate von Orthofix verwendet werden.

ORTHOFIX® IMPLANTIERBARE PRODUKTE FÜR EXTERNE FIXATION



Orthofix Srl

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

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

BESCHREIBUNG

Dieses Merkblatt bezieht sich auf die implantierbaren Geräte zur externen Fixation und die dazugehörigen Instrumente. Die implantierbaren Produkte für externe Fixateure werden in Verbindung mit monolateralen und/oder zirkulären externen Fixateuren verwendet, um den externen Rahmen mit dem Knochen zu verbinden.

Zu den implantierbaren Produkten gehören auch Knochenschrauben und -drähte. Knochenschrauben sind in verschiedenen Gewindeformen, Gewinde- und Schaftdurchmessern und Längen erhältlich. Einige von ihnen sind selbstbohrend. Alle Knochenschrauben sind bikortikale Schrauben. Die Drähte sind in verschiedenen Spitzenausführungen, Längen und Durchmessern erhältlich. Drähte können einen Stopper aufweisen oder auch nicht.

Das am besten geeignete implantierbare Produkt wird nach der anatomischen Lage (d. h. obere Gliedmaße, untere Gliedmaße, Becken, Hand oder Fuß), der Größe und Qualität des Knochens und den Dimensionen des Weichgewebes ausgewählt.

Kategorie	Kompatibel mit System	Merkblatt des Systems	Kategorie	Kompatibel mit System	Merkblatt des Systems
Standard-Knochenschrauben (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE	Selbstbohrende beschichtete Knochenschrauben (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Selbstbohrende Osteotite-Knochenschrauben -XCaliber Osteotite-Schrauben	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE
Titan-Knochenschrauben (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Selbstbohrende Knochenschrauben (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN
Beschichtete Standard-Knochenschrauben (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Transfix-Schrauben (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQCAL PQLFV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI
			GEWINDEDRÄHTE (Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN

Kategorie	Kompatibel mit System	Merkblatt des Systems
Implantierbare Drähte (Basic UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEF5 PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Das Einsetzen und Entfernen von implantierbaren Produkten kann mit den orthopädischen Standard-Instrumenten von Orthofix erfolgen.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

ZWECKBESTIMMUNG

Die implantierbaren Knochenschrauben zur externen Fixation sind zur Knochenfixierung vorgesehen.

Die implantierbaren Drähte zur externen Fixation sind zur Knochenfixierung vorgesehen.

INDIKATIONEN

Die implantierbaren Produkte zur externen Fixation sind für Trauma- und Rekonstruktionsverfahren in Verbindung mit monolateralen und/oder zirkulären externen Fixateuren indiziert, wie in der spezifischen Gebrauchsanweisung des externen Fixateurs angegeben, mit dem sie verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die implantierbaren Produkte für externe Fixation und zugehörige Instrumente sind NICHT ZU VERWENDEN bei Patientinnen oder Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- Systemische oder aktive Infektionen im Fixationsbereich oder der Umgebung
- Psychische oder physiologische Erkrankungen, bei denen der Patient unwillig oder unfähig ist, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
- Schwere Osteoporose*
- HIV-positiv
- Schwere, schlecht kontrollierter Diabetes mellitus
- Reaktionen infolge nachgewiesener oder vermuteter Unverträglichkeiten gegenüber Metallen

Andernfalls könnte es zu einem Scheitern der Behandlung bei der vorgesehenen Patientenpopulation kommen.

* Gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation: „Knochendichte mit einer 2.5-fachen oder höheren Standardabweichung unterhalb der mittleren Knochendichte (Mittelwert eines jungen, gesunden Erwachsenen) bei einer oder mehreren pathologischen Frakturen.“

GEEIGNETE PATIENTEN

Geeignete Patientenauswahl sowie therapieadhärente Patienten/Patientinnen, die sich genau nach dem vom Arzt definierten Behandlungsplan richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erreichung eines guten Ergebnisses. Die Patientenauswahl und Ermittlung der optimalen Therapie müssen sorgfältig erfolgen, unter Berücksichtigung der körperlichen und/oder geistigen Aktivitätsanforderungen und/oder -einschränkungen. Die implantierbaren Produkte zur externen Fixation sind für erwachsene und pädiatrische Patienten bestimmt, mit Ausnahme von Neugeborenen, wie in der spezifischen Gebrauchsanweisung des externen Fixateurs angegeben, mit dem sie verwendet werden.

VORGESEHENE BENUTZER

Das Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das sich mit den entsprechenden orthopädischen Verfahren auskennt und mit den Geräten, Instrumenten und chirurgischen Verfahren (einschließlich Einbringung und Entfernung) vertraut ist.

ANWENDUNGSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Im Anschluss an die Behandlung mit externer Fixation muss das Implantat entfernt werden. Das medizinische Fachpersonal sollte im Falle von unerwünschten Ereignissen eine vorzeitige Entfernung in Betracht ziehen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

MATERIAL

Die Zusammensetzung des jeweiligen Implantats ist auf dem Produktlabel vermerkt.

Titanschrauben werden aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V (Zusammensetzung gemäß ASTM F136/ISO-5832-3) hergestellt.

Schrauben aus rostfreiem Stahl werden aus AISI 316LVM oder AISI 316L oder AISI 316L ESR hergestellt (Zusammensetzung gemäß ASTM F138/ISO5832-1).

Orthofix OSTEOTITE™-Knochenschrauben haben eine dünne Beschichtung aus Hydroxylapatit (HA) über dem Gewindeteil (Zusammensetzung gemäß ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Die Teile der Instrumente, die mit dem Patienten in Berührung kommen, sind aus AISI 316LVM und AISI 316L gemäß ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1 hergestellt.

WARNHINWEISE

1. Beim Einsetzen von Schrauben und Drähten dürfen Sie bei Kindern nicht in die Gelenke oder die Wachstumsfugen eindringen, um Gelenkschäden oder Wachstumsstörungen zu vermeiden.
2. Durchdringen Sie die zweite Kortikalis nicht übermäßig mit Schrauben jeglicher Art, um Schäden an Weichteilen zu vermeiden. Durchdringen Sie die Eingangskortikalis nicht mit dem glatten Schaft, um eine Verletzung des Knochens zu vermeiden.
3. Selbstbohrende konische Schrauben mit einem Gewindedurchmesser von 5mm oder größer dürfen niemals mit einer Bohrmaschine eingesetzt werden. Sie sind immer manuell oder mit einem Handbohrer einzubringen.
4. TrueLok Knochenschrauben dürfen nur mit dem TrueLok System verwendet werden.
5. Verwenden Sie keine gebogenen Bohrer, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden. Stumpfe Bohrer müssen stets entsorgt werden.
6. Dieses Gerät ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Schrauben und Drähte müssen mit Kenntnis der sicheren Korridore eingebracht werden, um Schäden an den anatomischen Strukturen zu vermeiden.
2. Während der Einführung der Schraube bzw. des Drahtes muss darauf geachtet werden, die Weichteile nicht zu verletzen.
3. Jeder Versuch, eine konische Schraube zurückzudrehen, kann deren Lockerung nach sich ziehen.
4. Diaphysäre Knochenschrauben und Drähte sollten immer senkrecht zur und in der Mitte der Knochenachse eingesetzt werden, um eine Destabilisierung zu vermeiden.
5. Wenn Schrauben so in Fixateurklemmen eingesetzt werden, dass einer der Schraubensitze am Ende der Klemme praktisch leer ist, dann muss dieser Sitz mit einer kurzen Dummyschraube besetzt werden, sodass die Klemme auf alle Schrauben denselben Druck ausübt.
6. Bei der Verwendung von Knochenschrauben mit einem Gewindedurchmesser von 3,5–4,5 mm und langem Schaft ist wegen des Fehlriskos Vorsicht geboten. Es sollte besonders vorsichtig bei der Schraubeninsertion agiert werden, wenn der Knochen hart ist. Orthofix empfiehlt die Verwendung von drei statt zwei Schrauben, um die Belastung besser zu verteilen.
7. Vermeiden Sie bei der Verwendung von Schrauben das Schneiden nach dem Einsetzen der Schraube, ohne dass der Fixateur angelegt ist. Das Schneiden von eingesetzten Schrauben ohne angebrachten Fixateur könnte die Schnittkraft auf den Knochen übertragen.
8. XCALIBER™-Schrauben sollten vor dem Einsetzen oder nachdem sie alle mit angelegtem Fixateur eingesetzt wurden und die Klemmenverriegelungsschrauben fest angezogen sind, zugeschnitten werden. Das Schneiden muss mit der entsprechenden Schneidezange vorgenommen werden.
9. So vermeiden Sie Verletzungen:
 - Die Enden der Transfix-Schrauben sollten mit Drahtabdeckungen geschützt werden (Orthofix-Katalog-Referenz: 80200)
 - Die Enden der Pennig-Schrauben sollten mit sterilisierbaren Schraubenabdeckungen für Pennig (Orthofix-Katalognummer: 35200) geschützt werden
 - Die Enden anderer Schrauben sollten mit sterilisierbaren Schraubenabdeckungen 10200 (Orthofix-Katalognummer: 10200) geschützt werden
10. Es ist auf eine sorgfältige Hygiene bei den Knochenschrauben oder Drähte und ihrer Eintrittsstellen zu achten.
11. Hinweise zur Gewichtsbelastung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den spezifischen Fixateur, der mit den Implantaten verwendet wird.
12. Wenn Drähte zur Verwendung mit einem ringförmigen Rahmen, ob Hybrid- oder Vollkreisrahmen, eingesetzt werden:
 - a. Sie sollten von der Seite eingesetzt werden, an der die Weichteile am stärksten gefährdet sind.
 - b. Sie sollten durch das Weichgewebe geklopft und durch den Knochen gebohrt werden; sie dürfen niemals durch Weichteile gebohrt werden.
 - c. Ein einmal eingesetzter Draht sollte immer entsorgt werden, wenn er vor dem Spannen entfernt wird. Die Spitze kann stumpf geworden sein und ist die einzige Schnittfläche, sodass eine unerwünschte Erwärmung des Knochens die Folge sein kann.
 - d. Falls ein Draht mit Olive verwendet wird, muss das Spannen von der der Olive gegenüberliegenden Seite erfolgen. Die angewandte Spannung muss geringer sein als die der anderen Drähte, um einen übermäßigen Druck auf die Knochenkortikalis zu vermeiden.
13. Sobald ein Implantat- oder ein Führungsdraht verwendet wird, um einen kanülierten Fräser, einen Bohrer oder eine Schraube in Position zu bringen, ist Folgendes zu beachten:
 - a. Der Draht oder Führungsdraht sollte stets neu sein.
 - b. Der Draht sollte vor dem Einsetzen überprüft werden, um Kratzer oder Biegungen auszuschließen.
 - c. Beim Einsetzen eines Instruments oder Implantats über einen Draht, sollte der Chirurg die Drahtspitze so kontinuierlich wie möglich abschirmen, um auszuschließen, dass der Draht versehentlich weiter als vorgesehen getrieben wird.
 - d. Bei jedem Durchlauf des Instruments oder Implantats sollte der Chirurg sicherstellen, dass sich keine knöchernen oder anderen Ablagerungen auf dem Draht oder im Inneren des Instruments oder Implantats befinden, die dazu führen könnten, dass es sich am Draht festsetzt und diesen nach vorn drückt.
14. Wenn ein kanülierter Bohrer zum zweiten Mal am selben Patienten verwendet werden soll, muss der Chirurg prüfen, ob der Bohrer frei von Verstopfungen ist, indem er ihn aus dem Aggregat entfernt und einen Draht hindurchführt.
15. Wir empfehlen auch bei einem neuen kanülierten Bohrer, diesen vor der Verwendung mit einem Draht zu durchbohren, um zu prüfen, ob das Lumen frei von Verstopfungen ist.

GEWINDEDÄHTE (93100 und 99-93100)

1. Zur Einbringung der Drähte in den Knochen sollte entsprechend langsam gebohrt werden.

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 implantierbaren Geräte für externe Fixateure im Falle der Verwendung in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller oder mit anderen Geräten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik erwähnt ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Gewebeschäden nach dem Einsetzen der implantierbaren Produkte
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Lockerung, Verbiegen, Brechen oder Verlagerung der implantierbaren Geräte
- Knochenschäden durch unsachgemäße Auswahl von implantierbaren Geräten
- Fremdkörperreaktionen durch implantierbare Geräte
- Gewebnekrose infolge der Einbringung implantierbarer Produkte
- Knochensequestration infolge einer schnellen Bohrung der Kortikalis mit Hitzeentwicklung und Knochennekrose
- Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Reizempfindungen durch das implantierbare Gerät
- Beschädigung der Wachstumsfuge infolge unsachgemäßen Einsetzens des implantierbaren Produktes
- Refrakturierung des Knochens auch im Bereich der Fixateurschrauben nach Entfernen des implantierbaren Geräts
- Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

Nicht jeder chirurgische Eingriff endet mit einem Erfolg. Durch unsachgemäßen Gebrauch, medizinische Gründe oder Geräteausfall können jederzeit zusätzliche Komplikationen auftreten, die einen erneuten chirurgischen Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch des Medikaments erfordern. 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.

SICHERHEITSINFORMATIONEN zur MRT (Magnetresonanztomographie)

Die implantierbaren Produkte von Orthofix für die externe Fixation wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR- (Magnetresonanztomographie) Umgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet, sofern in der Gebrauchsanweisung des verwendeten externen Fixateurs nichts anderes angegeben ist.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

Die implantierbaren Produkte zur externen Fixation ermöglichen die Knochenfixierung.

Die erwartete Lebensdauer der implantierbaren Orthofix-Produkte für externe Fixateure liegt zwischen 2 Wochen und 24 Monaten.

ZUSAMMENFASSUNG ZUR SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Wenn Sie ein Exemplar der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an clinicalaffairs@orthofix.it. Dies ist der SSCP-Standort seit Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

GENAUERE INFORMATIONEN ZUM MEDIZINISCHEN PRODUKT

- Das geeignete Orthofix-Instrumentarium sollte genutzt werden, um die Knochenschrauben und Drähte korrekt einzusetzen.
- Die Schrauben- und Gewindelänge muss entsprechend der Knochen- und Weichteildimensionen gewählt werden. Die Gewindelänge sollte so gewählt werden, dass mindestens ein ganzer Faden, aber nicht mehr als 10mm, außerhalb der Eingangskortikalis verbleibt. Die Schraubenspitze sollte knapp über die zweite Kortikalis hinausragen.
- Der Schraubendurchmesser muss abhängig vom Knochendurchmesser gewählt werden. Der maximale Durchmesser des Schraubengewindes darf nicht größer sein als ein Drittel des Knochendurchmessers (z. B. Knochenschrauben mit dem Durchmesser 6-5 oder 6-5,6mm bei einem Knochendurchmesser von 20mm).
- Bei vorzubohrenden und gebogenen Knochenschrauben muss mit geeignetem Bohrer und passender Bohrhülse vorgebohrt werden, bevor die Schrauben über die Gewebeschutzhülse eingebracht werden können. Markierungsrillen auf den Knochenschrauben und Bohrern helfen dem Chirurgen bei der Wahl des korrekten Bohrers.
- Selbstbohrende Schrauben können mit einer Bohrmaschine bei niedriger Drehzahl eingedreht werden, mit Ausnahme selbstbohrender konischer Schrauben mit einem Gewindedurchmesser von 5mm oder mehr, die stets von Hand oder mit einer Handbohrmaschine eingesetzt werden müssen.
- Die XCaliber-Knochenschrauben werden entweder mit dem 4mm-T-Schlüssel (93175) entfernt, wenn der Schraubenschaft einen Durchmesser von 4mm hat, oder mit dem 6-mm-T-Schlüssel (91150) entfernt, wenn der Schraubenschaft einen Durchmesser von 6mm aufweist.
- Die XCaliber-Knochenschrauben sind selbstbohrende Knochenschrauben und sollten daher grundsätzlich mit einem Handbohrer eingesetzt werden. Bei Einsatz von selbstbohrenden Knochenschrauben in der Diaphyse sollte immer vorgebohrt werden. Bei hartem Knochen sollte hierzu ein 4,8mm-Bohrer und eine entsprechende Bohrhülse verwendet werden. Bei schlechter Knochenqualität oder in der Metaphyse mit dünner Kortikalis ist ein 3,2mm-Bohrer zu verwenden. Unabhängig davon, ob eine Vorbohrung vorgenommen wurde, muss das Einsetzen immer mittels Handbohrer oder T-Schlüssel über eine Gewebeschutzhülse erfolgen. Es ist wichtig, beim Einbringen moderaten Druck auf die Schraube auszuüben, um in die erste Kortikalis zu gelangen. Das Einbringen kann mit dem T-Schlüssel abgeschlossen werden. In jedem Fall muss der Operateur das für das Einbringen der Schraube erforderliche Drehmoment berücksichtigen. Wenn das Einbringen der Schraube schwieriger als gewöhnlich erscheint, empfiehlt es sich, die Schraube zu entfernen und zu reinigen und das Loch erneut mit einem 4,8mm-Bohrer zu bohren, selbst wenn dieser zuvor bereits verwendet wurde.
- Konische Schrauben verjüngen sich zur Schraubenspitze hin, so z.B. von 6,0 am Schaft auf 5,0mm an der Spitze bei Standard Orthofix Schrauben und von 6,0 auf 5,6mm bei XCaliber™-Schrauben.
- Zylinderschrauben haben ein Gewinde mit konstantem Durchmesser, wodurch es möglich ist, diese nach dem Einführen etwas zurückzudrehen.
- XCaliber-Zylinderschrauben mit Schnellkupplung müssen mit dem T-Ratschen-Handgriff und Schraubenschaftadapter (93150 und 93155) oder dem T-Schraubenschlüssel QC (93160) in den Knochen eingeführt werden. Beim Einsetzen der Schraube sollte die Hand ruhig gehalten werden, damit die Einführungsrichtung während des gesamten Vorgangs beibehalten wird.
- Transfix-Schrauben sind selbstbohrend und können mit einer Bohrmaschine eingesetzt werden. Transfix-Schrauben mit einem Durchmesser von 4mm können in Verbindung mit dem PREFIX™-Fixateur (sie werden mit zwei Transfix-Schraubenklammern an den Präfixstäben befestigt) oder mit dem GALAXY FIXATION™ System verwendet werden. Transfix-Schrauben mit einem Durchmesser von 6mm können in Verbindung mit dem GALAXY FIXATION™-Fixateur (sie werden mit zwei Klammern an den Galaxy-Stäben befestigt) verwendet werden.
- Es ist sehr wichtig, die Schrauben unter Verwendung des korrekten Verfahrens einzusetzen, sodass sie in ihrer Position parallel liegen. Dies wird durch die Verwendung von Gewebeschutzhülsen in den Zielgeräten oder Fixateurklammern und – falls notwendig – Vorbohren über eine entsprechende Bohrführung erreicht. Die Backen sollten angezogen sein, damit die Gewebeschutzhülsen gleichmäßig erfasst werden und korrekter Position zueinander stehen.
- Für eine möglichst stabile Fixierung einer Fraktur mit einem Fixateur wird empfohlen, die nächstliegende Knochenschraube möglichst nahe dem Frakturrand zu positionieren (ein Minimum von 2cm wird empfohlen) und auf beiden Seiten der Fraktur den gleichen Abstand zu wählen. Bei Verwendung des kleinen DAF- (Dynamic Axial Fixator), des ProCallus-Fixateurs oder des XCALIBER™ wird hierfür ein zusätzlicher Schraubenhalter (10037 oder 90037) mitgeliefert.
- Bei geringer Knochenqualität wird die Verwendung der OSTEOTITE™-Knochenschrauben von Orthofix vorgeschlagen.

GEWINDEDÄHTE (93100 und 99-93100)

- Diese Drähte werden in Verbindung mit dem GALAXY FIXATION™-System verwendet. Sie besitzen ein zylindrisches Gewinde und können bei Bedarf herausgedreht werden.
- Um diese Drähte in den Knochen einzusetzen, verwenden Sie das spezielle Orthofix-Instrumentarium.

TrueLok-SCHRAUBEN

- TrueLok Schrauben sind nicht verjüngt und haben ein Gewinde mit einheitlichem Durchmesser.
- TrueLok Schrauben sind in Durchmessern von 4, 5 und 6mm erhältlich. Sie haben jeweils eine Gesamtlänge von 180mm und eine Gewindelänge von 55mm. Wenn die Schrauben in Bereiche eingebracht werden müssen, die breiter als 50mm sind, sollten XCaliber-Knochenschrauben verwendet werden.
- TrueLok-Knochenschrauben sind selbstbohrend und selbstschneidend und besitzen ein Ende mit Standardschnellanschluss zur vereinfachten Verwendung im Operationssaal.
- Gekürzte TrueLok Schrauben können manuell mit dem universellen Bohrfutter mit T-Handgriff (17955) oder mit einer Bohrmaschine entfernt werden.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES „SINGLE USE“ IMPLANTATES* Implantierbares Produkt*

Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ☒ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Entnahme aus dem Patienten müssen Implantate* zerlegt 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.

(*): Implantat: Jedes Medizinprodukt, das vollständig/teilweise bei einer Operation in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird ebenfalls als Implantat bezeichnet.

Nicht implantierbare Produkte

Nicht implantierbare Produkte zur Einmalverwendung von Orthofix werden auf dem Label oder in der mit den Produkten gelieferten Gebrauchsanweisung durch das Symbol ☒ als solche gekennzeichnet. Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren Produkts zur Einmalverwendung kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist möglicherweise beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für Patientinnen und Patienten birgt.

STERILE UND UNSTERILE PRODUKTE

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: Sie sind nicht zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn eine Komponente als fehlerhaft, verdächtig oder beschädigt angesehen wird. Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung gemäß den in den folgenden Anweisungen 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 mit der Aufschrift „NUR ZUR EINMALVERWENDUNG“ können vor ihrer ersten klinischen Anwendung mehrfach aufbereitet werden, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Produkte zur Einmalverwendung DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholte Verwendung, Reinigung und erneute Sterilisation hervorgerufen werden, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen, was zu verminderter Sicherheit, Leistung und/oder Einhaltung der einschlägigen Spezifikationen führt. Prüfen Sie anhand des Etiketts, ob das Produkt für Einmal- oder Mehrfachverwendung vorgesehen ist und/oder ob es gereinigt und sterilisiert werden kann.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Geräte, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Liste der Orthofix-Geräte auf Aluminiumbasis finden Sie in PQALLU.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10,5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Produkte wie solche mit Scharnieren, Lumen oder gepaarten Flächen müssen vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorgereinigt werden, um Verschmutzungen zu entfernen, die sich in Vertiefungen ansammeln können. Wenn ein Gerät besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung, die über die auf dem Produktetikett angegebene Datenmatrix zugänglich ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf Produkte, für die eine Aufbereitung zulässig ist.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

EINSATZORT

Die wiederverwendbaren Medizinprodukte sind so bald wie möglich wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verunreinigungen und Rückständen zu minimieren. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung gereinigt werden. Verwenden Sie KEINE fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser, da dies zur Verfestigung von Rückständen führen kann.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Decken Sie kontaminierte Instrumente beim Transport ab, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Alle verwendeten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Befolgen Sie die Krankenhausprotokolle für den Umgang mit kontaminierten und biologisch gefährlichen Materialien. Handhabung, Sammlung und Transport benutzter Instrumente müssen streng überwacht werden, um mögliche Gefahren für Patienten, Personal und Krankenhausbereiche zu minimieren.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Dieses Verfahren kann bei einer direkten anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion entfallen. Bei einem stark kontaminierten wiederverwendbaren Medizinprodukt wird vor dem Start eines maschinellen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung und eine manuelle Reinigung (wie unten beschrieben) empfohlen.

Manuelle Vorreinigung

1. Tragen Sie eine Schutzausrüstung, die den Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung entspricht.
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 enzymatischen Reinigungslösung auf der Basis eines Reinigungsmittels mit <5% anionischen Tensiden und Enzymen, das mit entionisiertem Wasser zubereitet wird.
4. Tauchen Sie die Komponente vorsichtig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Schrubben Sie das Produkt in der Reinigungslösung mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um Rückstände von den Lumen zu entfernen, und führen Sie dabei auf rauen oder komplexen Oberflächen eine Drehbewegung aus.
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 entgasteten 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 sorgfältig von Hand mit einem saugfähigen, nicht fuselnden Tuch.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Orthofix bietet zwei Reinigungsmethoden an: eine manuelle und eine automatische Methode. Nach Möglichkeit sollte die Reinigungsphase unmittelbar nach der Vorreinigungsphase beginnen, um ein Eintrocknen von Verunreinigungen zu verhindern. Der automatisierte Reinigungsprozess ist besser reproduzierbar und daher zuverlässiger, und das Personal ist den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln weniger ausgesetzt. Das Personal muss sich an die Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung halten. Insbesondere sind die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Verwendung des Produkts zu beachten. Beachten Sie alle Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der Eintauchzeit des Produkts in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Produkten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

1. Tragen Sie eine Schutzausrüstung, die den Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung entspricht.
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. Schrubben Sie das Produkt in der Reinigungslösung sorgfältig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um Rückstände von den Lumen sowie von rauen oder komplexen Oberflächen zu entfernen, und führen Sie dabei auf rauen oder komplexen Oberflächen eine Drehbewegung aus.
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. Geben Sie einzelne Komponenten 10 Minuten lang in ein Ultraschallgerät mit entgaster Reinigungslösung (2%). Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf der Basis eines Reinigungsmittels, das < 5% anionische Tenside, nichtionische Tenside und Enzyme enthält und mit entionisiertem Wasser zubereitet wurde. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 35kHz, Leistung = 300 W, Dauer 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen und Parameter muss vom Benutzer validiert werden und die Konzentration muss dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers entsprechen.
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. Wenn nach Abschluss der Reinigungsschritte noch verkrustete Verunreinigungen auf dem Produkt zurückbleiben, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie es sorgfältig von Hand mit einem saugfähigen, nicht fuselnden Tuch.

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie ein 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.
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-/Desinfektionsgeräts. 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 passenden Lösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf der Basis eines Reinigungsmittels, das <5% anionische Tenside, nichtionische Tenside und Enzyme enthält und mit entionisiertem Wasser zubereitet wurde, für 10 Minuten bei 55 °C;
 - c. Neutralisierung mit basischer Neutralisationsmittellösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Basis von Zitronensäure, Konzentration 0.1%, für eine Dauer von 6 Minuten;
 - d. Abschließende Spülung mit entionisiertem 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 = 30000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden;
 - f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.
 Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Falls erforderlich, lassen Sie überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein saugfähiges, nicht abfärbendes Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Gerät auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien sind auf alle Orthofix-Instrumente anzuwenden, die für Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle im Folgenden beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen erstrecken sich auch auf die Schnittstellen zu anderen Geräten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Fehler können durch das Ende der Lebensdauer des Produkts, unsachgemäßen Gebrauch oder unsachgemäße Wartung verursacht werden. Orthofix gibt in der Regel keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare Medizinprodukte an. Die Nutzungsdauer dieser Produkte hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Art und Dauer der jeweiligen Verwendung und der Handhabung zwischen den Verwendungen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Verwendung sind die besten Methoden, um das Ende der Nutzungsdauer des Medizinprodukts festzustellen. Für sterile Produkte wurde das Ende der Lebensdauer definiert, überprüft und mit einem Ablaufdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei gutem Licht visuell auf Sauberkeit inspiziert 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 muss das Produkt gemäß den oben genannten Anweisungen gespült und entleert werden.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so verblieben sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmitteltauglichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

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

VERPACKUNG

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

- a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus drei Laminatvliesen aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS) besteht. Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Geräte mit einem Gewicht von bis zu 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 Umhüllung, um ein steriles Barriersystem nach einem gemäß ISO 11607-2 validierten Verfahren zu schaffen.
- b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie 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 Geräte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Geräte oder Instrumente in das Sterilisationssieb.

Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10 kg nicht überschreiten.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation 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, bei der Dampfsterilisation immer einen Vorvakuumzyklus zu verwenden. Der Schwerkraftzyklus wurde nur für Vlies validiert und wird nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Schwerkraftzyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern validiert.

LAGERUNG

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

HAFTUNGAUSSCHLUSS

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt muss den Patienten darüber informieren, dass das Medizinprodukt keinen normalen gesunden Knochen ersetzt, und ihn über das richtige Verhalten nach der Implantation beraten: Der Patient muss eine vorzeitige Belastung, das Tragen von Lasten und übermäßige Aktivitäten vermeiden. Das medizinische Fachpersonal muss Patient:innen über alle bekannten oder möglichen Einschränkungen in Bezug auf die Einwirkung von vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umweltbedingungen und die Durchführung spezifischer diagnostischer Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischer Behandlungen nach der Implantation informieren. Das medizinische Fachpersonal informiert die Patienten über die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge und über die eventuelle künftige Entfernung des Medizinprodukts.

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 Revisionseingriff notwendig wird.

Die medizinische Fachkraft weist den Patienten an:

- jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an der Operationsstelle oder am implantierten Produkt dem Arzt zu melden
- alle unerwünschten oder unerwarteten Wirkungen zu melden
- sich bezüglich der Verwendung und Handhabung des Fixateurs und der Eintrittsstellen der Schrauben und Drähte zu informieren.

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss Orthofix Srl und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet 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	
	Medizinisches Gerät	
	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 zu entsorgen.	
	STERIL. Durch Bestrahlung sterilisiert	
	NICHT-STERILE AUSFÜHRUNG	
	Nicht erneut sterilisieren	
	Steriles zweireihiges Barriersystem	
	Bestellnummer	Chargennummer
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.	
	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	
	Eindeutige Gerätekennung	

ES

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

Información importante: léala antes de usar el producto

Consulte también el folleto de instrucciones específico del fijador externo con el que se utilizan los dispositivos implantables de Orthofix

DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ORTHOFIX® PARA FIJACIÓN EXTERNA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

DESCRIPCIÓN

Este manual se refiere a los dispositivos implantables para fijación externa y los instrumentos relacionados. Los dispositivos implantables para fijadores externos se utilizan junto con fijadores externos monolaterales o circulares para conectar la estructura externa al hueso.

Los dispositivos implantables consisten en tornillos óseos y agujas. Los tornillos óseos están disponibles en diferentes diseños de rosca, diámetros de rosca y de cuello y en diferentes longitudes. Algunos son autoperforantes. Todos los tornillos óseos son bicorticales. Las agujas están disponibles en diferentes diseños de puntas, longitudes y diámetros. Las agujas pueden tener o no tener topes.

El dispositivo implantable más adecuado se selecciona en función del lugar anatómico (extremidad superior, extremidad inferior, pelvis, mano o pie), la dimensión y calidad del hueso y las dimensiones de los tejidos blandos.

Categoría	Compatible con el sistema	Manual del sistema	Categoría	Compatible con el sistema	Manual del sistema
Tornillos óseos estándar (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Tornillos óseos con recubrimiento autoperforantes (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Tornillos óseos autoperforantes Osteotite -Tornillos óseos Osteotite XCaliber	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
Tornillos óseos de titanio (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL	Tornillos óseos autoperforantes (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26D3P)	TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok EVO	PQEVO		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	TrueLok Elevate	PQTLE		Procallus Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Pelvic Fixator	PQEF5
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Elbow Fixator	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Pelvic Fixator	PQEF5		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Elbow Fixator	PQEF5		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
Tornillos óseos con recubrimiento estándar (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	XCaliber External Fixator	PQXCA	Tornillos transfixiantes (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		TrueLok System	PQTLK
	Galaxy Fixation System	PQGAL		TrueLok EVO	PQEVO
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok Elevate	PQTLE
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok System	PQTLK		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok EVO	PQEVO		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	TrueLok Elevate	PQTLE		Procallus Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Pelvic Fixator	PQEF5
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Elbow Fixator	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Pelvic Fixator	PQEF5		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC

Categoría	Compatible con el sistema	Manual del sistema
AGUJAS ROSCADAS (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Agujas implantables (UDI-DI básico: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

La colocación y la extracción de los dispositivos implantables se puede llevar a cabo con el instrumental ortopédico general de Orthofix.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

Los tornillos óseos implantables para fijación externa están destinados a proporcionar fijación ósea.

Las agujas implantables para fijación externa están destinadas a proporcionar fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos implantables para fijación externa están indicados para procedimientos traumatológicos y de reconstrucción que se realicen en conjunto con fijadores externos monolaterales o circulares, tal como se especifica en el manual de instrucciones específico del fijador externo con el que se utilizan.

CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE los dispositivos implantables para fijación externa y los instrumentos relacionados si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- Infecciones sistémicas o activas en o cerca del lugar de fijación
- Afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados posoperatorios
- Osteoporosis severa*
- VIH positivo
- Diabetes mellitus severa y mal controlada
- 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.

* Según la definición de la Organización Mundial de la Salud: «Densidad mineral ósea de un mínimo de 2,5 desviaciones estándar por debajo de la masa ósea máxima media (promedio de adultos jóvenes y sanos) en presencia de una o más fracturas por fragilidad».

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 elegir una terapia óptima en función de los requisitos y limitaciones de actividad mental o física. Los dispositivos implantables para fijación externa están destinados a pacientes adultos y pediátricos, con excepción de los recién nacidos, tal como se especifica en el manual de instrucciones específico del fijador externo con el que se utilizan.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

El producto está diseñado 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

Es necesario extraer el implante una vez finalizado el tratamiento con fijación externa. El profesional sanitario deberá contemplar la extracción anticipada en caso de efectos adversos.

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

El material de un implante específico se especifica en la etiqueta del producto.

Los tornillos de titanio están fabricados con la aleación de titanio Ti-6Al-4V (composición conforme a la norma ASTM F136/ISO-5832-3).

Los tornillos de acero inoxidable están fabricados con AISI 316LVM, AISI 316L o AISI 316L ESR (composición conforme a la norma ASTM F138/ISO5832-1).

Los tornillos óseos OSTEOTITE™ de Orthofix tienen un fino recubrimiento de hidroxapatita (HA) sobre la parte roscada (composición conforme a la norma ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Las piezas de los instrumentos que entran en contacto con el paciente están fabricadas con AISI 316LVM y AISI 316L, conforme a la norma ASTM F138/ISO5832-1; AISI316, conforme a la norma ASTM F899/ISO 7153-1; AISI303, conforme a la norma ASTM F899/ISO 7153-1, y AISI630, conforme a la norma ASTM F899/ISO 7153-1.

ADVERTENCIAS

1. No penetre en las articulaciones ni en las placas de crecimiento durante la inserción de tornillos y agujas en pacientes pediátricos para evitar daños en las articulaciones o alteraciones en el crecimiento.
2. No penetre demasiado en la segunda cortical con ningún tipo de tornillo para evitar daños en los tejidos blandos. No penetre en la cortical de entrada con la parte del vástago liso para evitar daños en el hueso.
3. Los tornillos cónicos autoperforantes con un diámetro de rosca igual o superior a 5mm no se deben insertar nunca con una herramienta eléctrica, sino siempre a mano o con una broca manual.
4. Los medios tornillos TrueLok se deben utilizar únicamente con el sistema TrueLok.
5. No utilice brocas romas para evitar daños térmicos en el hueso. Hay que desechar siempre las brocas romas.
6. Estos dispositivos no están aprobados para su colocación o fijación en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES

1. Los tornillos y las agujas se deben insertar con pleno conocimiento de las trayectorias seguras para evitar daños en las estructuras anatómicas.
2. Hay que tener cuidado con los tejidos blandos durante la inserción de tornillos o agujas.
3. Cualquier intento de retirar un tornillo cónico una vez insertado puede hacer que se afloje.
4. Los tornillos óseos diafisarios y las agujas se deben insertar siempre en sentido perpendicular y en el centro del eje del hueso para evitar debilitarlo.
5. Cuando los tornillos se insertan en uno de los cabezales del fijador, de manera que uno de los lechos de los tornillos en el extremo del cabezal quede vacío, es importante insertar un tornillo falso corto en el lecho vacío, de manera que la cubierta del cabezal agarre todos los tornillos con la misma fuerza.
6. Hay que tener cuidado durante el uso de tornillos óseos de 4.5-3.5mm de diámetro de rosca con cuello largo debido al riesgo de que fallen. Se debe tener especial cuidado durante la inserción de tornillos si el hueso es duro. Orthofix recomienda utilizar tres tornillos en lugar de dos para repartir la carga.
7. Cuando utilice tornillos, evite cortar tras la inserción del tornillo si no se ha colocado el fijador. Si se cortan los tornillos insertados sin el fijador colocado, la fuerza de corte podría transferirse al hueso.
8. Los tornillos XCALIBER™ se deben cortar antes de la inserción del tornillo o una vez que se hayan insertado todos los tornillos, con el fijador colocado y los tornillos de bloqueo del cabezal bien apretados. El corte se debe realizar con la herramienta de corte adecuada.
9. Para evitar lesiones:
 - los extremos de los tornillos transfixiantes deben protegerse con fundas para agujas (referencia de catálogo Orthofix: 80200)
 - los extremos de los tornillos Pennig deben protegerse con fundas esterilizables para tornillos Pennig (referencia de catálogo Orthofix: 35200)
 - los extremos del resto de tornillos deben protegerse con fundas esterilizables para tornillos (referencia de catálogo Orthofix: 10200)
10. Se requiere una higiene minuciosa del lugar donde se colocan los tornillos o las agujas.
11. Para obtener información sobre el apoyo del peso corporal, consulte las instrucciones de uso del fijador específico utilizado con los implantes.
12. Cuando se insertan las agujas para su uso con una estructura anular, ya sea híbrida o circular completa:
 - a. Se deben insertar desde el lado en el que los tejidos blandos corren mayor riesgo
 - b. Conviene introducirlos a través de los tejidos blandos y taladrarlos a través del hueso; jamás se deben taladrar a través de los tejidos blandos
 - c. Las agujas que se insertan por primera vez han de ser desechadas si se retiran antes de su tensado (la punta podría haberse embotado y, al tratarse de la única superficie de corte, se podría producir un calentamiento indeseado del hueso)
 - d. Si se utiliza una aguja con oliva, el tensado se realizará desde el lado opuesto a la oliva. La tensión aplicada debe ser inferior a la de las otras agujas, para así evitar una presión excesiva sobre la cortical ósea.
13. Cuando se utilice una aguja o una aguja guía para dirigir un escariador canulado, una broca o un tornillo hasta su posición:
 - a. La aguja o la aguja guía debe ser nueva
 - b. Se debe comprobar la aguja antes de la inserción para descartar cualquier rasguño o torcedura
 - c. Durante la inserción de cualquier instrumento o implante sobre una aguja, el cirujano debe examinar la punta de la aguja con la mayor frecuencia posible para evitar que la aguja se desplace más de lo previsto
 - d. El cirujano debe comprobar que no haya residuos óseos o de otro tipo acumulados en la aguja o en el interior del instrumento o del implante que puedan hacer que éste se atasque en la aguja y la empuje hacia adelante
14. Si se utiliza una broca canulada por segunda vez en el mismo paciente, el cirujano debe sacarla de la herramienta eléctrica y pasar una aguja por su interior para asegurarse de que la broca está libre de obstrucciones.
15. Incluso si la broca canulada es nueva, recomendamos pasar una aguja por su interior antes de utilizarla, para comprobar que el conducto está libre de obstrucciones.

AGUJAS ROSCADAS (93100 y 99-93100)

1. Utilice la broca a baja velocidad cuando introduzca las agujas en el hueso.

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 de los dispositivos implantables para fijadores externos si se utilizan junto con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Daño tisular tras la inserción de los dispositivos implantables
- Infección superficial
- Infección profunda
- Aflojamiento, flexión, rotura o desplazamiento de los dispositivos implantables
- Daños óseos provocados por una selección incorrecta de los dispositivos implantables
- Reacciones a cuerpos extraños a causa de los dispositivos implantables
- Necrosis tisular derivada de la inserción de dispositivos implantables
- Secuestro óseo derivado de la perforación rápida de la cortical ósea con acumulación de calor y necrosis ósea
- Dolor, malestar o sensaciones anómalas a causa de la presencia del dispositivo implantable
- Daños en la placa de crecimiento como consecuencia de una inserción incorrecta del dispositivo implantable
- Fractura del hueso regenerado o a través de los orificios de los tornillos óseos tras extraer el dispositivo implantable
- Episodios causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un resultado satisfactorio. Pueden surgir otras complicaciones en cualquier momento debido a un uso inadecuado, a razones médicas o a un fallo del dispositivo que requiera una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo médico. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas 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)

Los dispositivos implantables para fijación externa de Orthofix no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (resonancia magnética). No han sido sometidos a pruebas de calentamiento, desplazamiento o efectos de imagen en el entorno de RM, a menos que se especifique lo contrario en el manual de instrucciones específico del fijador externo con el que se utilizan.

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos implantables de fijación externa permiten lograr la fijación ósea.

La vida útil prevista de los dispositivos implantables para fijadores externos de Orthofix oscila entre 2 semanas y 24 meses.

ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Para recibir una copia del Resumen de seguridad y resultados clínicos (SSCP), póngase en contacto con clinicalaffairs@orthofix.it. Esta es la ubicación del SSCP tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

- Utilice los instrumentos adecuados de Orthofix para insertar correctamente los tornillos óseos y las agujas.
- La longitud del tornillo y la longitud de la rosca se deben seleccionar en función de las dimensiones del hueso y de los tejidos blandos. La longitud de la rosca debe permitir que al menos una rosca completa, pero no más de 10mm, quede fuera de la cortical de entrada. La punta del tornillo debe sobresalir justo por encima de la segunda cortical.
- El diámetro del tornillo se debe seleccionar en función del diámetro del hueso. El diámetro máximo de la rosca del tornillo no debe ser superior a un tercio del diámetro del hueso (por ejemplo, tornillos óseos de 6-5 o 6-5.6mm para un diámetro óseo superior a 20mm).
- Para los tornillos óseos preperforados y romos, es imprescindible realizar una perforación previa con las brocas y guías de broca adecuadas antes de la inserción del tornillo a través de la guía de tornillo. La correspondencia entre las ranuras de los tornillos y las brocas ayuda al cirujano a utilizar la broca correcta.
- Los tornillos autoperforantes se pueden insertar con una broca eléctrica a baja velocidad, a excepción de los tornillos cónicos autoperforantes con un diámetro de rosca de 5mm o superior, que se deben insertar siempre a mano o con una broca manual.
- Los tornillos óseos XCaliber se extraen con la llave en T de 4mm (93175) cuando el cuello del tornillo tiene un diámetro de 4mm, o con la llave en T de 6mm (91150) si se trata de tornillos con un cuello de 6mm.
- Los tornillos óseos XCaliber están diseñados para ser autoperforantes, por lo que en la mayoría de los casos se recomienda la inserción directa con una broca manual. Sin embargo, si se insertan tornillos autoperforantes en un hueso diafisario, se recomienda realizar una perforación previa. Utilice una broca de 4.8mm a través de una guía de broca si el hueso es duro; si la calidad del hueso es mala, o la perforación se realiza en la región metafisaria donde la cortical es fina, utilice una broca de 3.2mm. Tanto si se ha realizado una perforación previa como si no, la inserción de los tornillos se debe realizar siempre con una broca manual o una llave en T y a través de una guía de tornillo. Es importante ejercer una fuerza moderada para que el tornillo entre en la primera cortical. La inserción se puede completar con la llave en T. En cada caso, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de apriete necesaria para insertar el tornillo. Si parece más apretado de lo habitual, lo más seguro es retirar el tornillo y limpiarlo, y volver a perforar el orificio con una broca de 4.8mm, aunque ya se haya utilizado.
- En el caso de los tornillos cónicos, la rosca del tornillo se estrecha, por ejemplo, de 6.0 a 5.0mm entre el cuello y la punta de los tornillos estándar de Orthofix, o de 6.0 a 5.6mm en los tornillos XCaliber™.
- Los tornillos cilíndricos tienen una rosca de diámetro constante que permite retirarlos tras su inserción.
- Los tornillos cilíndricos XCaliber con conexión rápida (QC) se deben insertar en el hueso utilizando un mango en T de carraca y la conexión del cuello del tornillo (93150 y 93155) o una llave en T QC para tornillos (93160). Durante la inserción, el tornillo se debe mantener firme para conservar la trayectoria de la inserción a lo largo de todo el procedimiento.
- Los tornillos transfixiantes son autoperforantes y se pueden insertar con una broca eléctrica. Los tornillos transfixiantes de 4mm de diámetro se pueden utilizar en combinación con el fijador PREFIX™ (se conectan a las barras Prefix mediante dos cabezales para tornillos transfixiantes) o con el sistema GALAXY FIXATION™. Los tornillos transfixiantes de 6mm de diámetro se pueden utilizar en combinación con el sistema GALAXY FIXATION™ (se conectan a las barras Galaxy mediante dos cabezales grandes).
- Es muy importante que los tornillos se inserten siguiendo el procedimiento correcto, de modo que queden paralelos cuando estén en su sitio. Esto se consigue mediante el uso de guías de tornillo en las plantillas o cabezales de fijación suministrados, y mediante la perforación previa del orificio del tornillo, si es necesario, a través de la guía de broca del tamaño correcto. Los cabezales se tienen que apretar de forma que las guías de los tornillos se agarren uniformemente y se mantengan a una distancia correcta entre sí.
- Para una fijación más estable de una fractura con un fijador, recomendamos que el tornillo óseo más cercano se coloque lo más cerca posible del margen de la fractura (se recomienda un mínimo de 2cm) y que las distancias sean iguales en ambos lados de la fractura. Cuando se utiliza el Small Blue DAF (fijador axial dinámico), el fijador ProCallus o el XCALIBER™, es necesario un soporte de tornillo adicional (10037 o 90037) para una fijación correcta.
- En caso de mala calidad ósea, se aconseja el uso de tornillos óseos OSTEOTITE™ de Orthofix.

AGUJAS ROSCADAS (93100 y 99-93100)

- Estas agujas se utilizan en combinación con el sistema GALAXY FIXATION™. Tienen una rosca cilíndrica y se pueden sacar si es necesario.
- Utilice el instrumental específico de Orthofix para introducir las agujas en el hueso.

TORNILLOS TruLok

- Los tornillos TruLok no son cónicos y tienen el mismo diámetro de rosca en toda su longitud.
- Los tornillos TruLok están disponibles en diámetros de 4, 5 y 6mm, todos ellos con una longitud total de 180mm y una longitud de rosca de 55mm. Si es necesario insertar un tornillo en zonas de más de 50mm de anchura, se deben utilizar tornillos óseos XCaliber.
- Los tornillos TruLok son autoperforantes, autorroscantes y tienen un conector rápido estándar para facilitar su uso en el quirófano.
- Los tornillos TruLok cortados a medida se pueden extraer a mano con un portaherramientas universal con mango en T (17955) o con una broca eléctrica.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES* 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. El dispositivo implantable* se debe desmontar tras extraerlo del paciente. La reutilización de los dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes. La reutilización de los 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: Se considera un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y para que permanezca en el cuerpo durante un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivo no implantable

El dispositivo no implantable de «UN SOLO USO» de Orthofix se identifica con 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 conllevar 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, se ha abierto por error o si considera que algún componente podría estar defectuoso o dañado. Los productos que se suministran NO ESTERILIZADOS 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» se pueden reprocesar varias veces antes de su primer uso clínico, pero no se deben reprocesar para su reutilización en un entorno clínico.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño o el material, lo que puede disminuir la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y 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 PQALU.
- 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 un dispositivo requiere un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará las instrucciones de uso específicas para cada producto, a las que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal o de lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

- El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo en los dispositivos que pueden ser reprocesados.
- 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

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Cubra 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 la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados deberá estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Compruebe que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.

4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nailon de cerdas suaves 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 en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2 % durante 10 minutos. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5 % de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35 kHz, potencia = 300 Weff, tiempo 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Se 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 alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y 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 la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución desinfectante alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el procedimiento de aclarado como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice una limpieza previa en caso de que sea necesario por la contaminación del dispositivo. 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. Compruebe que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos los servicios funcionen correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría 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 queden inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 minutos
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5 % de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55 °C.
 - c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración del 0,1 % durante 6 minutos.
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos.
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0 = 30000. 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 deberá comprobar y aprobar la idoneidad de otras soluciones, la concentración, el tiempo y la temperatura, siguiendo la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones de funcionamiento que se describen a continuación se refieren también a las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes. Los modos de fallo que se describen a continuación 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. El mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico consiste en realizar una inspección cuidadosa y una prueba de funcionamiento del dispositivo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.

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

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si la inspección visual indica que el dispositivo no ha sido 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 las funciones antes de su esterilización. NO UTILICE ningún componente o instrumento que parezca defectuoso, dañado o dudoso.
- 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 se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

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

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

ESTERILIZACIÓN

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

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

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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 anticipado de la extremidad, 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 más adelante.

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 obtiene un resultado satisfactorio. Pueden surgir otras complicaciones en cualquier momento debido a un uso inadecuado, a razones médicas o a un fallo del dispositivo que requiera una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo médico.

El profesional sanitario solicitará al paciente:

- que comunique a su médico cualquier cambio inusual en el sitio quirúrgico o en el funcionamiento del dispositivo
- que informe sobre cualquier efecto adverso o inesperado
- sobre el uso y el mantenimiento de la fijación y el cuidado de las zonas con tornillos/aguja.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el dispositivo, es preciso notificarlo a Orthofix Srl y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

Los símbolos que se indican a continuación son aplicables o no aplicables a un producto concreto: consulte la etiqueta del producto para comprobar si se aplican.

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: desecho de forma adecuada tras su uso (tratamiento) en el paciente	
	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
	NO ESTERILIZADO	
	No volver a esterilizar	
	Sistema de doble barrera estéril	
 	Número de catálogo	Número 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	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	
	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 specifikt for den eksterne fiksator, som Orthofix-implantatet bruges sammen med

ORTHOFIX® IMPLANTAT TIL EKSTERN FIKSATION



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 39 (0) 45 6719380

BESKRIVELSE

Denne folder henviser til implanterbare enheder til ekstern fiksatoren og tilhørende instrumenter. De implanterbare enheder til eksterne fiksatoren bruges sammen med monolaterale og/eller cirkulære eksterne fiksatoren til at forbinde den eksterne ramme med knoglen.

Implantatet omfatter knogleskruer og wirer. Knogleskruer fås i forskellige gevindkonstruktioner, gevind- og akseldiameter og længder. Nogle af dem er selvboende. Alle knogleskruer er bi-kortikale skruer. Wirer fås med forskellige spidsdesign, længder og diameter. Nogle wirer har en stopanordning, andre har ikke.

Det mest hensigtsmæssige implantat vælges i henhold til det anatomiske sted (dvs. overekstremiteten, underekstremiteten, bækken, hånd og fod), knogledimension og -kvalitet samt bløddelsdimensioner.

Kategori	Kompatibel med systemet	Systemfolder	Kategori	Kompatibel med systemet	Systemfolder
Standard knogleskruer (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Selvboende belagte knogleskruer (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): – Osteotite selvboende knogleskruer – XCaliber Osteotite knogleskruer	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok Elevate	PQTLE
Knogleskruer af titanium (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Selvboende knogleskruer (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok Elevate	PQTLE		TrueLok Elevate	PQTLE
Standard belagte knogleskruer (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Procallus Fixator	PQEF5		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	Pelvic Fixator	PQEF5	Transfiksationspinde (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Elbow Fixator	PQEF5
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Prefix Fixator	PQPF5		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Galaxy Fixation System	PQGAL		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	TrueLok EVO	PQEVO		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok Elevate	PQTLE		TrueLok System	PQTLK
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		TrueLok EVO	PQEVO
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		TrueLok Elevate	PQTLE

Kategori	Kompatibel med systemet	Systemfolder
GEVINDWIRER (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implanterbare wirer (Grundlæggende UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Påsætning og fjernelse af implanterbare enheder kan udføres med almindelige ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER

ANVENDELSESFORMÅL

De implanterbare knogleskruer til ekstern fiksatoren er beregnet til at sikre knoglefiksatoren.

De implanterbare wirer til ekstern fiksatoren er beregnet til at sikre knoglefiksatoren.

BRUGSVEJLEDNING

De implanterbare enheder til ekstern fiksatoren er beregnet til traume- og rekonstruktionsprocedurer, der skal udføres i forbindelse med monolaterale og/eller cirkulære eksterne fiksatoren, som angivet i den specifikke indlægsseddel for den eksterne fiksatoren, de bruges sammen med.

KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE de implanterbare enheder til ekstern fiksatoren, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:

- Systemiske eller aktive infektioner på eller i nærheden af fiksatoren
- Mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen
- Alvorlig osteoporose*
- HIV-positiv
- Svær og dårligt kontrolleret diabetes mellitus
- Forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal da det vil kunne resultere i en behandlingsfejl i den relevante population.

* Som defineret af Verdenssundhedsorganisationen: "knoglevævsstærthed på 2,5 standardafvigelse eller mere under den gennemsnitlige maksimale knoglemasse (gennemsnit af unge, raske voksne) samtidig med en eller flere skrøbelighedsfrakturer".

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 behandling ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. De implanterbare enheder til ekstern fiksatoren er beregnet til voksne og pædiatriske patienter med undtagelse af nyfødte, som specificeret i indlægssedlen til den eksterne fiksatoren, de bruges sammen med.

RELEVANTE BRUGERE

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

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

Når behandlingen med ekstern fiksatoren er afsluttet, skal implantatet fjernes. Sundhedspersonalet bør overveje tidlig fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Materialet i et specifikt implantat er angivet på produktetiketten.

Titaniumskruer er fremstillet af titaniumlegeringen Ti-6Al-4V (sammensætning i henhold til ASTM F136/ISO-5832-3).

Skrue i rustfrit stål er fremstillet af AISI 316LVM, AISI 316L eller AISI 316L ESR (sammensætning i henhold til ASTM F138/ISO5832-1).

Orthofix OSTEOITE™-knogleskruer har en tynd belægning af hydroxyapatit (HA) over gevinddelen (sammensætning i henhold til ASTM F1185-03/ISO13779-6).

De dele af instrumenterne, der kommer i kontakt med patienten, er fremstillet af AISI 316LVM og AISI 316L i overensstemmelse med ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1 og AISI630 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1.

ADVARSLER

1. Under indsættelse af skruer og K-tråd må der ikke trænges ind i leddene eller vækstpladerne hos pædiatriske patienter for at undgå ledskader eller væksthæmning.
2. Penetrer ikke for langt ind i den anden corticalis med nogen form for skruer for at undgå beskadigelse af bløddelene. Penetrer ikke den første corticalis med det glatte skaft for at undgå skader på knoglen.
3. Selvborende koniske skruer med en gevinddiameter på 5mm eller derover bør aldrig indsættes med et elektrisk værktøj, men altid manuelt eller alternativt med en håndboremaskine.
4. TrueLok-knogleskruer bør kun anvendes med TrueLok-systemet.
5. Brug ikke stumpe bor for at undgå termisk beskadigelse af knoglen. Stumpe bor skal altid kasseres.
6. Dette udstyr er ikke godkendt til montering eller fiksatoren på de posterior dele (pediklerne) i column cervicalis, thoracalis og lumbalis.

FORHOLDSREGLER

1. Skruer og K-tråd skal indsættes med fuldt kendskab til de sikre korridorer for at undgå beskadigelse af de anatomiske strukturer.
2. Der skal udvises opmærksomhed på bløddeler under indsætning af skruer eller indføring af K-tråd.
3. Ethvert forsøg på at trække en konisk skrue ud, når den er sat i, kan få den til at løsne sig.
4. Diafyseknogleskruer og -tråd skal altid indsættes vinkelret på og i midten af knoglen for at undgå, at knoglen svækkes.
5. Når skruer sættes i en af fiksatorklammerne på en sådan måde, at et af skruesæderne i enden af klampen er tom, er det vigtigt, at denne fyldes med en kort dummy-skrue, så klampens hætte griber alle skruer med lige tryk.
6. Der skal udvises forsigtighed ved brug af knogleskruer med en gevinddiameter på 4,5-3,5 mm med en lang aksel, da der er risiko for, at disse kan svigte. Der skal udvises særlig forsigtighed under skrueindsættelse, hvis knoglen er hård. Orthofix foreslår at bruge tre skruer i stedet for to til at sprede belastningen.
7. Når skrueene bruges, skal afbidning efter skrueindsættelse uden påført fiksatorundgå. Afbidning af indsatte skruer uden påført fiksator kan overføre afbidningskraften til knoglen.
8. XCALIBER™-skrueene skal afbides før indsætning af skruen eller efter at de alle er blevet indsat med fiksatoren påført, og klampens låseskrue er strammet godt til. Afbidning skal udføres med den passende afbider.
9. For at undgå at forårsage personskade:
 - enderne af transfixationsspindene skal beskyttes med wirebeskyttere (Orthofix-katalogreference: 80200)
 - enderne på Pennig-skrueene skal beskyttes med steriliserbar skruebeskyttelse til Pennig (Orthofix-katalogreference: 35200)
 - enderne på de andre skruer skal beskyttes med steriliserbar skruebeskyttelse (Orthofix-katalogreference: 10200)
10. Omhyggelig skrue- og trådhygiejne på operationsstedet er påkrævet.
11. For vægtbærende overvejelser henvises der til brugsanvisningen for den specifikke fiksator, der anvendes med implantaterne.
12. Når K-tråd indsættes til brug med en ringbaseret ramme, hvad enten det er hybrid eller en fuld cirkulær ramme:
 - a. De skal indsættes fra den side, hvor bløddeler er i størst risiko
 - b. De skal indføres ved, at de trykkes gennem bløddelerne og bores gennem knoglen. De må aldrig bores gennem bløddeler
 - c. En K-tråd, der først er indsat, skal altid kasseres, hvis den fjernes inden tension (spidsen kan være blevet stump og er den eneste afbidningsflade, så uønsket opvarmning af knoglen kan forekomme)
 - d. Hvis der anvendes en K-tråd med bindetråd, skal tensionen udføres fra den modsatte side af bindetråden. Anvendt tension skal være ringere end de øvrige K-tråde for således at undgå overdreven tryk på knoglecorticalis.
13. Når der anvendes implantattråd eller en guidewire til at føre en kanyleret nål, en borespids eller en skrue på plads:
 - a. K-tråden eller styretråden skal altid være ny
 - b. K-tråden skal kontrolleres inden indsættelse for at udelukke ridser eller bøjninger
 - c. Under indføring af instrumenter eller implantater over en K-tråd eller guidewire skal kirurgen screene trådspidsen så kontinuerligt som muligt for at udelukke utilsigtet længere indførelse af K-tråd eller guidewire end tilsigtet
 - d. Under hver passage af instrumentet eller implantatet, bør kirurgen kontrollere, at der ikke er knoglerester eller andre rester på tråden eller inde i instrumentet eller implantatet, som kan sætte sig fast på tråden og presse den fremad
14. Hvis der skal bruges et kanylbor for anden gang på den samme patient, skal kirurgen kontrollere, at borekronen er fri for forhindringer ved at fjerne den fra strømforsyningen og føre en K-tråd igennem den.
15. Selv når et kanylbor er nyt, anbefaler vi, at en K-tråd føres igennem inden brug for at kontrollere, at lumen er fri for forhindringer.

GEVINDTRÅDE (93100 og 99-93100)

1. Brug boret ved lav hastighed, når K-tråd sættes i knoglen.

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 implantatet til eksterne fiksatorer, når de bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andet Orthofix-udstyr, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Vævsbeskadigelse efter indsættelse af implantatet
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Løsning, bøjning, brud på eller migration af implantatet
- Knogleskader på grund af upassende valg af implantat
- Fremmedlegemereaktioner forårsaget af implantatet
- Sekundær vævsnekrose ved indsættelse af implantatet
- Sekundær knoglesekvistrering til hurtig boring af knoglecorticalis med varmeopbygning og knoglenekrose
- Smerte, ubehag eller unormal følelse som følge af tilstedeværelse af implantatet
- Beskadigelse af vækstpladen på grund af forkert isætning af implantatet
- Fraktur på den regenerative knogle eller ved knogleskruehullerne efter fjernelsen af implantatet
- 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 (magnetisk resonansbilleddannelse) SIKKERHEDSINFORMATION

Orthofix-implantaterne til ekstern fiksering er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. De er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø, medmindre andet er angivet i indlæggssedlen for den eksterne fiksator, som de anvendes sammen med.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR ENHEDEN

De implanterbare enheder til ekstern fiksering muliggør knoglefiksering.

Den forventede levetid for Orthofix implanterbare enheder til eksterne fiksatorer er mellem 2 uger og 24 måneder.

LINK TIL RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Hvis du vil have en kopi af Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP), skal du kontakte clinicalaffairs@orthofix.it. Dette er SSCP's placering efter lanceringen af European Database på Medical Devices/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundlæggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

- Passende Orthofix-instrumentering skal bruges til at indsætte knogleskruer og K-tråd korrekt.
- Skruelængden og trådlængden skal vælges i overensstemmelse med dimensionerne på knogle og bløddele. Trådlængden skal være sådan, at mindst en fuld tråd, men ikke mere end 10mm, forbliver uden for den første corticalis. Skruespidsen skal rage lige ud over den anden corticalis.
- Skruediameteren skal vælges i overensstemmelse med knoglediameteren. Skruetråds maksimale diameter bør ikke være større end en tredjedel af knoglediameteren (f.eks. 6-5 eller 6-5.6mm knogleskruer til en knoglediameter større end 20mm).
- Ved forborede og stumpe knogleskruer er det nødvendigt at forbore med passende borebits og borestyringer før skruainsættelse gennem skruestyringen. Matchende riller på skruerne og på borene hjælper kirurgen med at vælge det korrekte borebit.
- Selvborende skruer kan indsættes med en boremaskine ved lav hastighed med undtagelse af selvborende koniske skruer med en gevinddiameter på 5mm eller derover, der altid skal indsættes manuelt eller med en håndboremaskine.
- XCaliber-knogleskruerne fjernes med T-skruenøgle 4mm (93175), når skruerakslen er 4mm i diameter eller med T-skruenøgle 6mm (91150) hvis der anvendes 6mm akselskruer.
- XCaliber-knogleskruerne er designet til selvboring, og i de fleste tilfælde anbefales direkte indsættelse med en håndboremaskine. Når der imidlertid indsættes selvborende skruer i diafysære knogler, anbefales det at forbore; brug et 4.8mm bor gennem en borestyring, hvis knoglen er hård; hvis knoglekvaliteten er dårlig, eller i metafysealområdet, hvor corticalis er tynd, skal der anvendes et 3.2mm bor. Skruainsættelse, uanset om der er udført forboring eller ej, skal altid kun ske med håndboremaskinen eller T-skruenøglen og gennem en skruestyring. Det er vigtigt, at skruen får moderat kraft til at komme ind i den første corticalis. Indsættelse kan gennemføres med T-skruenøglen. I alle tilfælde skal kirurgen være opmærksom på, hvilken torsionskraft der skal anvendes for at sætte skruen. Hvis det virker strammere end normalt, er det sikrere at fjerne skruen og rense den og bore hullet igen med en 4.8mm borebit, selvom den allerede er blevet brugt.
- Hvis der bruges koniske skruer tilspidses skruengevindet f.eks. fra 6.0 til 5.0mm mellem akslen og spidsen på Orthofix-standardskruer eller fra 6.0 til 5.6mm på XCaliber™-skruerne.
- Cylindriske skruer har et gevind med konstant diameter, der gør det muligt at trække dem ud efter indsættelse.
- XCaliber cylindriske skruer med quick-kobling skal indsættes i knoglen ved hjælp af Ratchet T-håndtaget og skruerakselforbindelsen (93150 og 93155) eller skruenøgle QC (93160). Under indsættelse skal skruen holdes fast, så indsættelsesretningen opretholdes under hele proceduren.
- Transfikseringsstifter er selvborende og kan indsættes med et bor. Transfikseringsstifter med en diameter på 4mm kan bruges i forbindelse med PREFIX™-fiksator (de forbindes til præfixstængerne med to transfikseringsstiftklamper) eller med GALAXY FIXATION™-systemet. Transfikseringsstifter med en diameter på 6mm kan bruges sammen med GALAXY FIXATION™-systemet (de forbindes til præfixstængerne med to store klamper).
- Det er meget vigtigt, at skruer sættes i med den korrekte procedure, så de er parallelle, når de er i position. Dette opnås ved hjælp af skruestyringen i de medfølgende skabeloner eller fiksatorklamper og ved forboring af skruerhullet, når det kræves, gennem den korrekte størrelse af borestyringen. Klamperne skal strammes, så skruestyringerne gribes jævnt og holdes i et korrekt forhold til hinanden.
- For mere stabil fiksering med en fiksator af en fraktur anbefaler vi, at den nærmeste knogleskrue påføres temmelig tæt på brudmargenen (mindst 2cm anbefales), og at disse afstande er ens på begge sider af bruddet. Ved brug af Small Blue DAF (dynamisk aksialfiksator), ProCallus-fiksator eller XCALIBER™, medfølger der en ekstra skruholder (10037 eller 90037) for at opnå dette.
- I tilfælde af dårlig knoglekvalitet anbefales det at bruge Orthofix OSTEOTITE™-knogleskruer.

GEVINDTRÅDE (93100 og 99-93100)

- Disse K-tråde bruges i forbindelse med GALAXY FIXATION™-systemet. De har en cylindrisk tråd og kan trækkes bagud, hvis det er påkrævet.
- Brug den dertil beregnede Orthofix-instrumentering til at indsætte disse k-tråde i knoglen.

TrueLok-SKRUER

- TrueLok-skruerne er ikke spidse og har et gevind, der har den samme diameter hele vejen igennem.
- TrueLok-skruerne fås i diameter på 4, 5 og 6mm, og de har hver især en samlet længde på 180mm og en gevindlængde på 55mm. Hvis skruen skal indsættes på steder, der er bredere end 50mm, skal der anvendes XCaliber-knogleskruer.
- TrueLok-skruerne er selvborende og selvskærende og har en quick-kobling, så de er nemme at anvende i operationsstuen.
- TrueLok-skruer, der er afbidt, kan fjernes manuelt med Universal Chuck'en med T-håndtag (17955) eller med en elektrisk boremaskine.

RISIKO VED GENBRUG AF IMPLANTATER TIL "ENGANGSBRUG"*

Implanterbar enhed*

Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix kan identificeres gennem symbolet , der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal demonteres, når det er fjernet fra patienten.

Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for 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.

(*): Implantat: Alle enheder, der er beregnet til hel eller 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 brugsanvisning, 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 produkternes 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 garanteres produktets integritet, sterilitet og ydeevne kun, hvis emballagen ikke er brudt. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, 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 genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller 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 aluminiumsbaserede enheder fra Orthofix.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, lumen eller sammenføjede 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' websted, som kan tilgås ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSSTED

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt 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. Nedsæk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
5. Skrub enheden i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra lumen og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fugfri klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

Orthofix beskriver to rengøringsmetoder. En manuel metode og en automatisk metode. Hvis det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal overholde sikkerhedsforanstaltningerne vedrørende brugen af beskyttelsesudstyr på hospitalet. Personalet skal især notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelfabrikantens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

Manuel rengøring

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsæk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra lumen, ru eller komplekse overflader ved hjælp af en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.

7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsenhed med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer, ikke-ioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i 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 gennemførelse af disse rengøringstrin stadig er noget indtørret snavs på enheden, skal rengøringen gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør enheden omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
 2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
 3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
 4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
 5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
 6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis dette ikke er muligt, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskines kurve, 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, så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
 9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter.
 - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 minutter ved 55°C.
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 minutter.
 - d. Afsluttende skylning med deioniseret vand i 3 minutter.
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0 = 30000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være rensset.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
 11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
 12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
 13. Fjern eventuelt overskydende vand, og tør med en absorberende fnugfri 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. Disse enheders levetid afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionel test af enheden før brug er de bedste metoder til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr. For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato. Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt under godt lys for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er klart synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skylles og tømmes enheden som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var rensset 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 mineralisk olie. Orthofix anbefaler brug af en stærkt oprenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en enhed 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:

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

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

Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10 kg.

STERILISERING

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

Dampsteriliseringstype	Tryk	Præ-vakuum	Præ-vakuum	Præ-vakuum
Bemærkninger	Ikke til brug i 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 præ-vakuumcyklus til dampsterilisering. Tyngdekraftscyklussen blev kun valideret til wraps, og det foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere.

OPBEVARING

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

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.

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%

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 præmaturt 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 fjernelse af det medicinske udstyr på et senere tidspunkt.

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 udstyrets ydeevne til egen læge
- rapportere eventuelle bivirkninger eller uventede hændelser
- instrueres i brug og vedligeholdelse af fiksatoren og i pleje af skrue-/tråduller.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

Eventuelle alvorlige hændelser i forhold til enheden skal rapporteres til Orthofix Srl og de relevante myndigheder, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

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	
	STERIL. Steriliseret ved bestråling	
	IKKE-STERIL	
	Må ikke resteriliseres	
	Dobbelt sterilt barriersystem	
 	Artikelnummer	Varepartinummer
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
 	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
 	Produktionsdato	Produkt
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
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; uusien versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa.

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Katso myös Orthofixin implantoitavien laitteiden kanssa käytettävän ulkoisen kiinnittimen ohjelehtinen

ORTHOFIX® IMPLANTOITAVAT LAITTEET ULKOISEEN KIINNITYKSEEN



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puhelin 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

KUVAUS

Tässä lehtisessä viitataan ulkoiseen kiinnitykseen tarkoitettuihin implantoitaviin laitteisiin ja niihin liittyviin instrumentteihin. Ulkoisten kiinnittimien implantoitavia laitteita käytetään yhdessä monolateraalisten ja/tai pyöreiden ulkoisten kiinnittimien kanssa ulkoisen kehyksen liittämiseksi luuhun.

Implantoitaviin laitteisiin kuuluvat myös luuruuvit ja -langat. Luuruuveja on saatavana erilaisin kiertein sekä kierteiden ja akselien erikokoisin halkaisijoin ja pituuksin. Osa niistä on itseporautuvia. Kaikki luuruuvit ovat bikortikaalisia ruuveja. Lankoja on saatavana eri kärkityypin sekä vaihtelevin pituuksin ja läpimitoin. Langoissa voi olla tulppa tai ei.

Sopivin implantoitava laite valitaan anatomisen sijoituspaikan (eli yläraajan, alaraajan, lantion, käden tai jalan), luun mittojen ja laadun sekä pehmytkudoksen mittojen mukaan.

Luokka	Yhteensopiva järjestelmän kanssa	Järjestelmän lehtinen	Luokka	Yhteensopiva järjestelmän kanssa	Järjestelmän lehtinen
Tavalliset luuruuvit (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQCAL PQFLV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE	Itseporautuvat pinnoitetut luuruuvit (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26C2P2): – Itseporautuvat Osteotite-luuruuvit – XCaliber Osteotite -luuruuvit	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQCAL PQFLV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE
Titaaniset luuruuvit (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQCAL PQFLV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Itseporautuvat luuruuvit (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQCAL PQFLV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN
Tavalliset pinnoitetut luuruuvit (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQCAL PQFLV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Kiinnityspiikit (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQEFSS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQCAL PQFLV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

Luokka	Yhteensopiva järjestelmän kanssa	Järjestelmän lehtinen
KIERRELANGAT (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implantoitavat langat (Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Implantoitavat laitteet voidaan asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisellä instrumentoinnilla.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Ulkoiseen kiinnitykseen tarkoitetut implantoitavat luuruuvit on tarkoitettu luun kiinnitykseen.

Ulkoiseen kiinnitykseen tarkoitetut implantoitavat langat on tarkoitettu luun kiinnitykseen.

KÄYTTÖAIHEET

Ulkoiseen kiinnitykseen tarkoitetut implantoitavat laitteet on tarkoitettu trauma- ja jälleenrakennustoimenpiteisiin, jotka suoritetaan yhdessä yksipuolisten ja/tai pyöreiden ulkoisten kiinnitysvälineiden kanssa, kuten niiden kanssa käytettävän ulkoisen kiinnitysvälineen ohjelehtisessä määritetään.

VASTA-AIHEET

ÄLÄ KÄYTÄ ulkoiseen kiinnitykseen tarkoitettuja implantoitavia laitteita ja niihin liittyviä instrumentteja, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta niihin:

- Systeemiä tai aktiivisia tulehduksia kiinnityskohdassa tai sen lähellä
- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
- Vakava osteoporoosi*
- HIV-positiivisuus
- Vakava ja huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
- Epäiltävät tai havaitut metalliherkkyysoireet

sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiotussa populaatiossa.

* Maailman terveysjärjestön määritelmän mukaan: ”luuntiheys, joka on vähintään 2,5 keskihajontaa pienempi kuin (nuorten, terveiden aikuisten) keskimääräinen luuntiheys, kun potilaalla on vähintään yksi haurastumisesta johtuva murtuma”.

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 hoito siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Ulkoiseen kiinnitykseen tarkoitetut implantoitavat laitteet on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille vastasyntyneitä lukuun ottamatta, kuten niiden kanssa käytettävän ulkoisen kiinnitysvälineen ohjelehtisessä määritetään.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuote on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Heillä on oltava täydetyt tiedot asianmukaisista ortopedisista menettelyistä ja heidän on tunnettava välineet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet (mukaan lukien asentaminen ja poisto).

KÄYTTÖOHJEET – IMPLANTIN POISTO

Kun hoito ulkoisella kiinnityksellä on valmis, implantti tulee poistaa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennenaikaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

MATERIAALIT

Tietyn implantin materiaali ilmoitetaan tuotteen etiketissä.

Titaaniruuvit on valmistettu titaani-seoksesta Ti-6Al-4V (koostumus ASTM F136/ISO-5832-3:n mukaan).

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut ruuvit valmistetaan AISI 316LVM-, AISI 316L- tai AISI 316L ESR-teräksestä (koostumus ASTM F138/ISO5832-1:n mukaan).

Orthofix OSTEO-TITE™ -luuruuveissa on ohut kerros hydroksiapatiittia (HA) kierteisen osan päällä (koostumus ASTM F1185-03/ISO13779-6:n mukaan).

Potilaan kanssa kosketuksiin joutuvien instrumenttien osat on valmistettu ASTM F138/ISO5832-1:n mukaisesta AISI 316LVM:stä ja AISI 316L:stä, ASTM F899/ISO 7153-1:n mukaisesta AISI 316L:stä, ASTM F899/ISO 7153-1:n mukaisesta AISI 303:sta ja ASTM F899/ISO 7153-1:n mukaisesta AISI 630:sta.

VAROITUKSET

1. Kun ruuveja ja lankoja kiinnitetään lapsipotilaille, älä operoi nivelten tai kasvulevyjen sisässä nivelvaurioiden tai kasvuhäiriöiden välttämiseksi.
2. Pehmytkudosvaurioiden välttämiseksi älä asenna minkään tyyppisiä ruuveja liian syvälle toisen korteksin läpi. Luun vahingoittumisen välttämiseksi älä lävistä ensimmäistä korteksia hiomaleikkauksivälineillä.
3. Itseparautuvia ruuveja, joiden kierteen halkaisija on vähintään 5mm, ei saa koskaan asentaa porakoneella. Ne on asennettava käsin tai käsiporan avulla.
4. TrueLok-puolipiikkejä tulee käyttää vain TrueLok-järjestelmän kanssa.
5. Älä käytä tylsiä poranteriä, sillä ne voivat aiheuttaa lämpövaurioita luuhun. Tylsät poranterät on aina hävitettävä.
6. Näitä välineitä ei saa kiinnittää tai ruuvata kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

TURVATOIMET

1. Kun ruuveja ja lankoja asennetaan, on tiedettävä turvalliset asennusväylät anatomisten vaurioiden välttämiseksi.
2. Pehmytkudoksia on varottava ruuvien tai piikkien asennuksen aikana.
3. Jos kartiomaisia ruuveja yritetään asentamisen jälkeen kiertää takaisin ulospäin, ruuvi saattaa jäädä löysälle.
4. Luun diafysiossaan tulevat luuruuvit ja langat on asetettava aina kohtisuoraan ja luun keskelle, jotta estetään luun heikkeneminen.
5. Jos ruuvit asennetaan kiinnityslaitteen kiinnikkeeseen siten, että yksi kiinnikkeen loppupään ruuvipaikoista jää tyhjäksi, on tärkeää täyttää tyhjä ruuvipaikka lyhyellä valeruuvilla, jotta kiinnikkeen suojusta puristaisi kaikkia ruuveja samalla voimalla.
6. Käytettäessä pitkävärtisiä luuruuveja kierteen halkaisijalla 4,5–3,5mm on oltava varovainen murtumisvaaran vuoksi. Erityisen varovainen on oltava, kun tällaista ruuvia asennetaan kovaan luuhun. Orthofix suosittelee käyttämään enemmän kolmea ruuvia kuin kahta, jotta kuormittavuus ruuvia kohden olisi pienempi.
7. Kun käytät ruuveja, vältä leikkaamista ruuvien asettamisen jälkeen, jos kiinnitintä ei ole asetettu. Asennettujen ruuvien leikkaaminen ilman kiinnitintä voi siirtää leikkausvoiman luuhun.
8. XCALIBER™-ruuvit on lyhennettävä sopivan pituisiksi joko ennen ruuvien asennusta tai kaikkien ruuvien asennuksen jälkeen, kun kiinnityslaitte on paikoillaan ja kiinnikkeen lukitusruuvit on kiristetty tiukasti. Leikkaus on suoritettava sopivalla leikkurilla.
9. Loukkaantumisen välttämiseksi huomioi seuraavat asiat:
 - kiinnityspiikkien päät on suojattava langansuojilla (Orthofixin luettelonumero: 80200)
 - pennig-ruuvien päät on suojattava Pennig-ruuvien steriloitavilla ruuvinsuojilla (Orthofixin luettelonumero: 35200)
 - muiden ruuvien päät on suojattava steriloitavilla ruuvinsuojilla (Orthofixin luettelonumero: 10200)
10. Tehtävä vaatii huolellista ruuvi- tai lankahygieniaa.
11. Katso painon kantamiseen liittyvät pohdinnat implanttien kanssa käytettävän kiinnityslaitteen käyttöohjeesta.
12. Kun langat asetetaan käytettäväksi rengaspohjaisen kehiksen kanssa, huomioi seuraavat seikat riippumatta siitä, onko kyseessä hybridi- vai täysin pyöreä kehys:
 - a. Langat tulee asettaa sivulta, missä pehmytkudokset ovat eniten vaarassa.
 - b. Langat tulee naputella pehmytkudoksen läpi ja porata luun läpi. Niitä ei koskaan pidä porata pehmytkudoksen läpi.
 - c. Kerran asennettu lanka on aina hävitettävä, jos se irrotetaan ennen kiristämistä (kätki saattaa olla tylsentyntä ja ainoa leikkauspinta, joten luun ei-toivottua kuumenemistä saattaa esiintyä)
 - d. Jos käytetään oliivilankaa, kiristys on tehtävä oliivin vastakkaiselta puolelta. Asetetun jännityksen on oltava muiden lankojen jännityksiä vähäisempi, jotta vältetään liiallinen paine luun kuoreen.
13. Huomioi seuraavat asiat, kun implanttilankaa tai ohjauslankaa käytetään ohjaamaan kanyloitua riimeriä, poranterää tai ruuvia paikoilleen:
 - a. On käytettävä uutta lankaa tai ohjauslankaa
 - b. Lanka on tarkistettava ennen asettamista naarmujen tai taipumien välttämiseksi.
 - c. Kun jokin instrumentti tai implantti asennetaan langan avulla, kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti langan päätä läpivalaisun avulla, jotta sitä ei vahingossa työnnetä liian pitkälle.
 - d. Kirurgin on aina instrumentin tai implantin siirron aikana tarkastettava, ettei langan päälle tai instrumentin tai implantin sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka voivat takertua lankaan kiinni ja työntää sitä eteenpäin.
14. Jos kanyloitua poranterää tullaan käyttämään toisen kerran samalla potilaalla, kirurgin on tarkistettava, ettei poranterän etenemiselle ole esteitä poistamalla se virtayksiköstä ja johtamalla lanka sen lävitse.
15. Silloinkin kun kanyloitua poranterää on uusi, suosittelemme johtamaan langan sen läpi ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei aukossa ei ole esteitä.

KIERRELANGAT (93100 ja 99-93100)

1. Käytä poraa matalalla nopeudella, kun asennat piikkejä luuhun.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa. Orthofix ei takaa ulkoisten kiinnittimien implantoitavien laitteiden turvallisuutta ja tehokkuutta, jos niitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Kudosvaurio implantoitavien laitteiden asettamisen jälkeen
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Implantoitavien laitteiden löystyminen, taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Luun vaurioituminen väärin valittujen implantoitavien laitteiden vuoksi
- Kehon hylkimisreaktiot implantoitavien laitteiden vuoksi
- Kudoksen nekroosi implantoitavien laitteiden asettamisen seurauksena
- Luun sekvestraatio sen seurauksena, että korteksia on porattu suurella nopeudella, mikä on aiheuttanut luukudoksen liiallisen kuumenemisen ja nekroosin
- Implantoitavan välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavallinen tuntemus
- Kasvulevyn vaurioituminen implantoitavan laitteen virheellisen asentamisen vuoksi
- Uudisluun tai luun läpi ulottuvien ruuvireikien murtuma implantoitavan laitteen poiston jälkeen.
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaa ja leikkaukseen liittyvät riskit

Kaikkias 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. 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.

MAGNEETTILÄPÄYKSEN (MRI) TURVALLISUUSTIEDOT

Orthofixin ulkoisten kiinnitysjärjestelmien implantoitavien laitteiden turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole testattu. Niiden mahdollista kuumenemistä tai irtoamista tai niiden aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvauksympäristössä ei ole testattu, ellei tietyn ulkoisen kiinnitysvälineen ohjelehtisessä muuta ilmoiteta.

LAITTEEN ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Ulkoiseen kiinnitykseen käytettävät implantoitavat laitteet mahdollistavat luun kiinnityksen.

Ulkoiseen kiinnitykseen käytettävien Orthofixin implantoitavien laitteiden odotettu käyttöikä vaihtelee 2 viikosta 24 kuukauteen.

LINKKI TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETOON

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voi tilata osoitteesta clinicalaffairs@orthofix.it. Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo sijaitsee lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin lanseeraamisen jälkeen täällä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Yksilöllinen laitetunniste: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

TARKEPIÄ TIETOJA LAITTEESTA

- Luuruuvien ja lankojen asianmukaiseen asentamiseen on käytettävä soveltuvia Orthofix-instrumentteja.
- Ruuvien ja kierreosien pituudet on valittava luu- ja pehmytkudoksen mittojen mukaan. Ruuvien kierreosan pituus tulee valita niin, että ensimmäisen korteksin ulkopuolelle jää vähintään yksi kokonainen (ei kuitenkaan yli 10 mm:n) kierros. Ruuvien kärjen tulisi ulottua hieman toisen korteksin ulkopuolelle.
- Ruuvien halkaisija tulee valita luun halkaisijan mukaan. Ruuvien kierteiden halkaisijan tulee olla pienempi kuin kolmannes luun halkaisijasta (esim. 6–5 tai 6–5,6mm:n luuruuvi, kun luun halkaisija on 20mm).
- Ennen esiporausta vaativien sekä tylppien ruuvien asentamista ruuviohjaimen avulla on ehdottomasti suoritettava esiporaus käyttäen soveltuvia poranteriä ja poraohjaimia. Ruuvien ja poranterien toisiaan vastaavat urat auttavat kirurgia valitsemaan oikean poranterän.
- Itseporautuvat ruuvit voidaan asentaa porakoneella hitaalla nopeudella, lukuun ottamatta itseporautuvia kartiomaisia ruuveja, joiden kierteen halkaisija on vähintään 5mm ja jotka on aina asennettava käsin tai käsiporalla.
- XCaliber-luuruuvit irrotetaan 4mm:n T-hylsyavaimella (93175), kun ruuvien varsiosan halkaisija on 4mm, tai 6mm:n T-hylsyavaimella (91150), kun kyseessä on 6mm:n ruuvit.
- XCaliber-luuruuvit on suunniteltu itseporautuviksi, ja useimmissa tapauksissa ne on hyvä asettaa paikoilleen suoraan käsiporan avulla. On kuitenkin suositeltavaa käyttää esiporausta, kun itseporautuvat ruuvit kiinnitetään luun diafyysiosaan. Käytä kovan luun esiporauksessa 4,8mm:n poranterää ja suorita poraus poraohjaimen lävitse. Käytä 3,2mm:n poranterää, jos luun laatu on huono tai jos poraus suoritetaan metafysiaalueella, jolla korteksi on ohut. Ruuvit saa asentaa ainoastaan käsiporan tai T-hylsyavaimen avulla ja ruuviohjainta käyttäen riippumatta siitä, onko esiporausta suoritettu. On tärkeää painaa ruuvia jonkin verran, jotta se pääsee työntymään ensimmäiseen korteksiin. Paikoilleen asetuksen voi viimeistellä T-hylsyavaimen avulla. Kirurgin tulee huomioida kaikissa tapauksissa ruuvien asettamiseen tarvittavan momentin määrä. Jos ruuvi pyrkii juuttumaan, on turvallisempaa poistaa ruuvi, puhdistaa se ja porata reikä uudelleen 4,8mm:n poranterällä, vaikka sitä olisi tällöin jo käytetty.
- Kartiomaisissa ruuveissa ruuvien kierreosan halkaisija pienenee esimerkiksi vakioimallisissa Orthofix-ruuveissa varren ja kärjen välillä 6,0millimetristä 5,0millimetriin tai XCaliber™-ruuveissa 6,0millimetristä 5,6millimetriin.
- Lieriöruuveissa kiearteet pysyvät halkaisijaltaan samana ruuvien koko mitalta, joten lieriöruuvia voi kiertää asentamisen jälkeen takaisin ulospäin.
- XCaliber-lieriöruuvit, joissa on pikaliitos, tulee asentaa luuhun käyttämällä T-kahvalla varustettua hylsyavainta ja ruuviliitosta (93150 ja 93155) tai pikaliitoksella T-hylsyavainta (93160). Ruuvia on pideltävä asennettaessa niin, että se pysyy koko ajan oikeassa kulmassa.
- Transfiksaatiopiikit ovat itseporautuvia, ja ne voidaan asettaa paikalleen porakoneella. Halkaisijaltaan 4mm:n kiinnityspiikkejä voidaan käyttää yhdessä PREFIX™-kiinnittimen kanssa (ne on yhdistetty eteen liitettäviin tankoihin kahdella kiinnityspiikki-kiinnikkeellä) tai GALAXY FIXATION™ -järjestelmän kanssa. Halkaisijaltaan 6mm:n kiinnityspiikkejä voidaan käyttää yhdessä GALAXY FIXATION™ -järjestelmän kanssa (ne on kytketty Galaxy-tankoihin kahdella suurella kiinnikkeellä).
- On ehdottoman tärkeää asentaa ruuvit oikealla tavalla, jotta kaikki ruuvit tulisivat varmasti samaan linjaan. Tämä tehdään käyttämällä tuotteen mukana toimitetuissa malleissa tai kiinnityslaitteen ruuvipidikkeessä olevia ruuviohjaimia sekä tarvittaessa esiporaamalla ruuville reikä oikean kokoisen poraohjaimen avulla. Ruuvipidikkeet on kiristettävä niin, että kaikki ruuviohjaimet tulevat yhtä tiukalle ja oikeaan suhteeseen keskenään.
- Jos kiinnityslaitteella halutaan toteuttaa erityisen stabiili murtuman kiinnitys, suosittelemme asettamaan lähimmän luuruuvien suhteellisen lähelle murtuman reunaa (kuitenkin vähintään 2cm:n etäisyydelle) ja käyttämään samaa kiinnitysetäisyyttä myös murtuman toisella puolella. Tätä tarkoitusta varten ProCallus-, Small Blue DAF- ja XCALIBER™-kiinnityslaitteiden mukana toimitetaan ruuvien lisäpidin (10037 tai 90037).
- Jos luun laatu on heikko, suositellaan Orthofixin OSTEOHITE™-luuruuvien käyttöä.

KIERRELANGAT (93100 ja 99-93100)

- Näitä lankoja käytetään yhdessä GALAXY FIXATION™ -järjestelmän kanssa. Niiden kierre on sylinterimäinen, ja niitä voi tarvittaessa kiertää takaisin päin.
- Aseta nämä johdot luuhun käyttämällä siihen tarkoitettua Orthofixin instrumenttia.

TrueLok-RUUVIT

- TrueLok-ruuvit eivät ole kartion muotoisia, ja niiden kierteen halkaisija on kauttaaltaan yhdenmukainen.
- TrueLok-ruuveja on saatavissa 4, 5 ja 6mm:n halkaisijoilla; kunkin ruuvien kokonaispituus on 180mm ja kierteen pituus 55mm. Jos ruuvi on asetettava yli 50mm:n levyiselle alueelle, on syytä käyttää XCaliber-luuruuveja.
- TrueLok-ruuvit ovat itseporautuvia ja itsekiristyviä, ja niissä on vakioimallinen pikaliitospää, joka helpottaa niiden käyttöä leikkaussalissa.
- Katkaistut TrueLok-ruuvit voidaan poistaa käsin käyttämällä yleisistukkaa, jossa on T-kahva (17955), tai porakoneella.

KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN IMPLANTOITAVAN VÄLINEEN UUELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT*

Implantoitava väline*

Orthofixin "KERTAKÄYTTÖINEN" implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla ☒-symbolilla. Implantoitava väline* täytyy purkaa 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: Implantoivaksi välineeksi katsotaan myös mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan tai osaksi 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. Jos KERTAKÄYTTÖISTÄ ei-implantoitavaa laitetta käytetään uudelleen, sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia ei voida taata ja tuotteiden tehokkuus voi heikentyä vaarantaen potilaan terveyden.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

Orthofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi. Kun kysymyksessä on STERIILI tuote, tuotteen eheys ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut: älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu vahingossa tai jos jonkin komponentin uskotaan olevan viallinen, epäilyttävä tai vaurioitunut. EI-STERIILINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioida ja steriloida ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyn ohjeet noudattaen normia 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 desinfioida useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa desinfioida kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN, sillä 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 ulkomuodon ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.

- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Emäksiset (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.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla desinfioinnilla ei ole mainittavaa vaikutusta laitteisiin, joille desinfointi on sallittu.
- Käyttöön päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäyttöiseksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden kliinisestä uudelleen käsittelystä.

KÄYTTÖPAIKKA

Desinfioi uudelleen käytettävät lääkinnälliset laitteet uudelleen 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

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

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsyymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. 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 puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
12. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

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

Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään neutraalia tai hieman emäksistä entsyymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista 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 osat ultraäänilaitteeseen kaasuttomaan 2-prosenttiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on valdoidava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtelee osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät 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 huuhteluvedestä ja tyhjennä.

13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäänyt pinttynyttä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Käytä 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 osan sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, myös reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtelee kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtelee kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointiaineliuoksen 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 esine huolellisesti käsin imukykyisellä, 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. Pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. Parittumispintoja
 - d. Kierteistettyjä osia
 - e. Karkeita pintoja
2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. 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-desinfiointilaitteen huuhteluporotteihin. 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 materiaalien vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutraalointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalle nesteelle. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutraalointi tavallisella neutraalointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
 - d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Lämpödesinfiointi vähintään 90°C eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 30 000 on saavutettu. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun sykli on suoritettu loppuun.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, 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 uudelleenkäytettäväksi. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien 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 käsittelykäyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidiliuosta orgaanisten jäämien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhteltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkitty tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- 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 lääkeläätteisestä nestemäisestä parafiinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirkkaan 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. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysterilointiin sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehruukuitupolypropeenista ja SMS-polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä, jotta se voi sisältää jopa 10kg välineitä. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä ja ANSI/AAMI ST79 -vaatimusten noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista sterilointikäärettä. Laskosta kääre 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 suojapakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat Orthofixin validoimista, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriiliyttä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysteriloiteja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia 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 jaksotettua 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)
Minimialtistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Pulssien lukumäärä	Ei SAATAVILLA	4	4	4

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisenä kuvauksena (1) kertakäyttöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsittelystä ensimmäiseen kliniseen 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 rutiinoinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleen käsittelyvirkillä poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

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

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

LISÄTIETOJA

TIETOJA POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennen aikaiseen painon varaamiseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeuttisesta hoidossa implantaation jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen laitteen poistamisesta tulevaisuudessa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilasta leikkauksen ja jännönsriskeistä 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. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilasta

- ilmoittamaan lääkäriilleen epätavallisista muutoksista leikkauskohdassa tai välineen toiminnassa
- ilmoittamaan kaikista haitallisista tai odottamattomista vaikutuksista
- kiinnityksen käytöstä ja ylläpidosta ja ruuvikohtien hoidosta.

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

Kaikista välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Orthofixille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

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	
	STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä	
	STERILOIMATON	
	Älä steriloi uudelleen	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
 	Tuoteluettelon numero	Erän numero
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)	
 	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.	
	Yksilöllinen laitetunniste	

NO

Instruksjoner for bruk kan endres. Den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nettet.

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren som er spesifikk for den eksterne fiksatoren som Orthofix implanterbare enheter brukes med

ORTHOFIX® IMPLANTERBARE ENHETER FOR EKSTERN FIKSERING



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

BESKRIVELSE

Denne brosjyren omhandler implanterbare enheter for ekstern fiksering og tilhørende instrumenter. De implanterbare enhetene for eksterne fiksatorer brukes sammen med monolaterale og/eller sirkulære eksterne fiksatorer for å koble den eksterne rammen til benet.

Implanterbare enheter inkluderer beinskruer og vaiere. Beinskruene er tilgjengelig med ulike gjengeutforminger, samt diametre og lengder på gjenger og skaft. Noen av dem er selvborende. Alle beinskruene er bi-kortikale skruer. Vaiere er tilgjengelige med forskjellige tuppdesign, lengder og diametre. Vaierne kan være med eller uten propp.

Den mest egnede implanterbare enheten velges ut fra anatomisk området (f.eks. øvre eller nedre ekstremitet, bekken, hånd og fot), samt dimensjonene og kvaliteten på ben og mykvev.

Kategori	Kompatibel med systemet	Brosjyre om systemet	Kategori	Kompatibel med systemet	Brosjyre om systemet
Standard benskruer (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQPF5 PQALFV PQALFV PQALFV PQTLK PQTLK PQTLK PQTLK	Selvborende belagte benskruer (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): – Selvborende benskruer av osteotitt – XCaliber osseotittskruer	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQALFV PQALFV PQALFV PQTLK PQTLK PQTLK PQTLK
Benskruer av titan (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQALFV PQALFV PQALFV PQTLK PQTLK PQTLK PQWRI PQWRI	Selvborende benskruer (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQALFV PQALFV PQALFV PQTLK PQTLK PQTLK PQWRI PQWRI PQMIN
Standard belagte benskruer (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQALFV PQALFV PQALFV PQTLK PQTLK PQTLK PQWRI PQWRI	Gjennomborende stifter (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQALFV PQALFV PQALFV PQTLK PQTLK PQTLK PQWRI PQWRI

Kategori	Kompatibel med systemet	Brosjyre om systemet
GJENGED VAIERE (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implanterbare vaiere (Grunnleggende UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Anvendelse og fjerning av implanterbare enheter kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILTENKT FORMÅL

De implanterbare benskruene for ekstern fiksering er beregnet på å gi benfiksering.

De implanterbare vaierne for ekstern fiksering er beregnet på å gi benfiksering.

INDIKASJONER

De implanterbare enhetene for ekstern fiksering er indisert for traume- og rekonstruksjonsprosedyrer som skal utføres i forbindelse med monolaterale og/eller sirkulære eksterne fiksatorer, som spesifisert i bruksanvisningen for den eksterne fiksatoren de brukes sammen med.

KONTRAINDIKASJONER

Implanterbare enheter for ekstern fiksering og tilhørende instrumenter må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

- Systemiske eller aktive infeksjoner på eller nær fikseringsstedet
- Mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ behandling
- Alvorlig osteoporose*
- HIV-positiv
- Alvorlig og dårlig kontrollert diabetes mellitus
- Antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner da det kan føre til en behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

* Som definert av Verdens helseorganisasjon (WHO): «Beinmasse med standardavvik på 2,5 eller mer, under gjennomsnittet (gjennomsnittet av unge, friske voksne), med tilstedeværelse av ett eller flere skjørhetsfrakturer».

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 behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. De implanterbare enhetene for ekstern fiksering er beregnet på voksne og pediatriske pasienter, med unntak av nyfødte, som spesifisert i bruksanvisningen for den eksterne fiksatoren de brukes sammen med.

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 behandlingen med ekstern fiksering er fullført, skal implantatet fjernes. HCP bør vurdere prematur fjerning ved uønskede hendelser.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Materialet til et spesifikt implantat er angitt på produktetiketten.

Titanskruer er laget av titanlegeringen Ti-6Al-4V (sammensetning i henhold til ASTM F136/ISO-5832-3).

Skrur i rustfritt stål er laget av AISI 316LVM eller AISI 316L eller AISI 316L ESR (sammensetning i henhold til ASTM F138/ISO5832-1).

Orthofix OSTEOTITE™ benskruer har et tynt belegg av hydroksyapatitt (HA) over den gjengede delen (sammensetning i henhold til ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Instrumentdeler som kommer i kontakt med pasienten, er laget av AISI 316LVM og AISI 316L i samsvar med ASTM F138/ISO 5832-1, AISI316 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1.

ADVARSLER

1. For å unngå leddskader eller veksthemming, må du ikke trenge inn i ledd eller vekstplater hos pediatriske pasienter under innføring av skruer og vaiere.
2. For å unngå skade på mykvev, må du ikke trenge for langt inn i andre korteks med skruer av noe slag. For å unngå skade på beinet, må du ikke penetrere inngangskorteks med det glatte skaftet.
3. Selvborende, koniske skruer med en gjengediameter på 5mm eller mer må aldri settes inn med maskin, men alltid for hånd eller med et håndbor.
4. TrueLok beinskrur må bare brukes med TrueLok-systemet.
5. Butte drillbor kan føre til varmeskader på beinet og må ikke brukes. Butte drillbor bør alltid kasseres.
6. Disse enhetene er ikke godkjent for festing eller fiksering til de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.

FORHOLDSREGLER

1. Skruer og vaier må innsettes av personer med full kunnskap om sikre korridorer for å unngå skade på anatomiske strukturer.
2. Vær forsiktig med mykvev ved innsetting av skruer eller vaier.
3. Ethvert forsøk på å ta ut en konisk skruer når den har blitt satt inn, kan føre til at den løsner.
4. Beinskruene og vaierne for diafysen må alltid settes inn perpendikulært på og midt i beinaksen for å unngå å svekke den.
5. Når skruene settes inn i fiksingsklemmene på en slik måte at skruesetene ved enden av klemmen er tom, er det viktig at dette fylles ved bruk av en kort erstatningsskruer, slik at klemmedekslet griper alle skruene med likt trykk.
6. Forsiktighet bør utvises ved bruk av beinskruer med langt skaft og gjengediameter på 4,5–3,5mm på grunn av risikoen for svikt. Spesiell forsiktighet bør utvises når skruene settes inn i et hardt bein. Orthofix anbefaler bruk av tre skruer i stedet for to, for å fordele belastningen.
7. Ved bruk av skruer må du unngå å kutte etter at skruen er satt inn uten at festeordningen er påført. Kutting av innsatte skruer uten påført fiksator kan overføre skjærekraften til beinet.
8. XCALIBER™-skruer bør kuttet før innsetting eller etter at de er satt inn med fiksatoren satt på og klemmelåseskruene godt trukket til. Skjæring må utføres med riktig kutter.
9. For å unngå å forårsake skade:
 - endene på gjennomborende stifter bør beskyttes med vaierdeksler (Orthofix katalogreferanse: 80200)
 - endene på Pennig-skruene bør beskyttes med steriliserbare skruedeksler for Pennig (Orthofix-katalogreferanse: 35200)
 - endene på andre skruer bør beskyttes med steriliserbare skruedeksler 10200 (Orthofix-katalogreferanse: 10200)
10. Er det viktig med omhyggelig hygiene i skruer- eller vaierområdet.
11. Når det gjelder vektbelastning, se bruksanvisningen for den spesifikke fiksatoren som brukes med implantatene.
12. Når vaierne settes inn for bruk med en ringbasert ramme, enten hybrid eller en hel sirkulær ramme:
 - a. Skal de settes inn fra den siden der mykvevet er mest utsatt.
 - b. Skal de skyves gjennom mykvevet og bores gjennom beinet. De må aldri bores gjennom mykvev.
 - c. En vaier som er satt inn én gang, bør alltid kasseres hvis den fjernes før den strammes (tuppen kan ha blitt sløv og er den eneste skjæreflatten, så uønsket oppvarming av beinet kan forekomme).
 - d. Hvis en vaier med oliven brukes, må strekkingen utføres fra den motsatte siden av oliven. Spenningen som påføres må være lavere enn den for de andre vaierne, dette for å unngå overdreven trykk på beinkorteks.
13. Når en K-vaier eller en styrevaier brukes til å styre en kanylert rømnål, et drillbor eller en skruer på plass:
 - a. Skal vaieren eller ledevaieren alltid være ny.
 - b. Skal vaieren kontrolleres før den settes inn for å utelukke riper eller bøyninger.
 - c. Når et instrument eller implantat føres inn over en vaier, skal kirurgen screene vaiertuppen så kontinuerlig som mulig for å unngå at vaieren føres lengre inn enn tilsiktet.
 - d. Under hver innføring av instrumentet eller implantatet må kirurgen sjekke at det ikke er bein eller andre partikler som har bygd seg opp på vaieren eller på innsiden av instrumentet eller implantatet som kan føre til at de bindes til tråden og skyver den fremover.
14. Hvis et kanylert drillbor skal brukes én gang til på samme pasient, må kirurgen kontrollere at drillboret er fri for hindringer ved å fjerne det fra motordelen og føre en vaier gjennom det.
15. Selv når en kanylert drillbor er nytt, anbefaler vi at det føres en vaier gjennom det før bruk for å kontrollere at lumenet er fritt for hindringer.

GJENGEDEVAIERE (93100 og 99-93100)

1. Bruk boret på lav hastighet ved innsetting av kablene i beinet.

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 implanterbare enheter for eksterne fiksatorer når de brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Vevsskade som følge av innsettingen av de implanterbare enhetene
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Løsning, bøyning, brudd eller migrering av de implanterbare enhetene
- Beinskader på grunn av ukorrekt valg av implanterbare enheter
- Reaksjon på fremmedlegemer på grunn av implanterbare enheter
- Vevsnekrose etter innsettingen av implanterbare enheter
- Beinsekvestrasjon etter rask boring i beinkorteks med varmeoppbygging og beinnekrose
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av den implanterbare enheten
- Skade på vekstplaten på grunn av ukorrekt innføring av den implanterbare enheten
- Fraktur i regenerert bein eller ved skruer hullene etter fjerning av den implanterbare enheten
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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. 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)

Orthofix implanterbare enheter for ekstern fiksering har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for varme, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet, med mindre annet er spesifisert i instruksjonsbladet for den eksterne fiksatoren de brukes med.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

De implanterbare enhetene for ekstern fiksering gjør det mulig å oppnå benfiksering.

Den forventede levetiden for Orthofix implanterbare enheter for eksterne fiksatorer er mellom 2 uker og 24 måneder.

LENKE TIL SAMMENDRAGET AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Kontakt clinicalaffairs@orthofix.it for å få tilsendt en kopi av Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP). Dette er SSCP-lokasjonen etter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grunnleggende UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

- Bruk egnede Orthofix-instrumenter til å sette inn skruene og vaierne korrekt.
- Skru- og gjengelengde må velges i henhold til dimensjonene på bein og mykvev. Gjengelengde skal være slik at minst én hel gjenge, men ikke mer enn 10mm, blir igjen utenfor inngangskorteks. Skruetuppen skal stikke ut like utenfor den andre korteks.
- Skruediameter må velges i henhold til beindiameter. Maksimal diameter på skruengjengene bør ikke overskride mer enn en tredjedel av beindiameteren (f.eks. beinskruer på 6-5 eller 6-5,6mm for beindiameter som er større enn 20mm).
- Når det gjelder forhåndsborede og butte beinskruer, er det viktig å forhåndsbore med riktig drillbor og drillføring før skruen innsettes gjennom skrueføringen. Samsvarende spor på skruene og drillborene hjelper kirurgen å velge riktig drillbor.
- Selv borende skruer kan settes inn med en elektrisk bor ved lav hastighet, bortsett fra selv borende koniske skruer med en gjengediameter på 5mm eller mer. Disse må alltid settes inn for hånd eller med et håndbor.
- XCaliber-beinskrue fjernes med t-nøkkelen på 4mm (93175) når skrueskafet er 4mm i diameter, eller t-nøkkelen på 6mm (91150) ved bruk av skrueskafet på 6mm.
- XCaliber-beinskrue er konstruert for å være selv borende, og direkte innsetting med et håndbor anbefales i de fleste tilfeller. Det anbefales imidlertid å forhåndsbore ved innsetting av selv borende skruer i diafysen. Når beinet er hardt, brukes 4,8mm drillbor og drillføring. Når beinet er av dårlig kvalitet, eller i metafysen ved tynn korteks, brukes 3,2mm drillbor. Skrueene må alltid bare skrues inn med et håndbor eller en t-nøkkel, uansett om det er foretatt forhåndsboring eller ei, ved bruk av skruføring. Det er viktig å bruke moderat kraft for at skruen skal komme inn i første korteks. Innsetting kan fullføres ved bruk av t-nøkkelen. I alle tilfeller må kirurgen være oppmerksom på momentet som er nødvendig for å skru inn skruen. Hvis det virker trangere enn vanlig, er det tryggere å ta ut skruen og rengjøre den, og så bore hullet på nytt med 4,8mm drillbor, selv om det allerede er brukt.
- Ved bruk av koniske skruer smalner skruengjengene inn, f.eks. fra 6,0 til 5,0mm mellom skaft og tupp på standard Orthofix-skrue, eller fra 6,0 til 5,6mm på XCaliber™-skrue.
- Sylindriske skrue har gjenger med konstant diameter, slik at de kan tas ut etter innsetting.
- XCaliber sylindriske skrue kan hurtigkobling må settes inn i beinet ved bruk av Rachet T Handle og Screw Shaft Connection (93150 og 93155), eller med Screw T Wrench QC (93160). Når skruen settes inn, må den holdes stødig slik at innsettingsretningen opprettholdes gjennom hele prosedyren.
- Transfiserende stifter er selv borende og kan settes inn med elektrisk bor. Transfiserende stifter med en diameter på 4mm kan brukes i forbindelse med PREFIX™ Fixator (de er koblet til prefiksstengene med to transfiserende stiftklemmer) eller med GALAXY FIXATION™-systemet. Transfiserende stifter med en diameter på 6mm kan brukes i forbindelse med GALAXY FIXATION™-systemet (de kobles til Galaxy-stengene med to store klemmer).
- Det er meget viktig at skrue settes inn ved bruk av korrekt prosedyre, slik at de står parallelt etter innsetting. Dette sikres ved bruk av skrueløpere i de medfølgende malene eller fikseringsklemmene og forhåndsboring av skruer gjennom korrekt hullstørrelse i drillføringen ved behov. Klemmene må være strammet til slik at skrueløperne gripes jevnt og holdes i riktig i forhold til hverandre.
- Til mer stabil fiksering av en fraktur med en fikseringsanordning, anbefaler vi at den nærmeste beinskrue settes inn ganske tett inntil frakturmarginen (minst 2cm anbefales), og at disse avstandene er like på begge sider av frakturen. Ved bruk av Small Blue DAF- (Dynamic Axial Fixator), ProCallus Fixator eller XCALIBER™, leveres en supplerende skrueløper (10037 eller 90037) for å oppnå dette.
- Ved dårlig beinkvalitet anbefales bruk av Orthofix OSTEOFIT™ beinskrue.

GJENGEDE VAIERE (93100 og 99-93100)

- Disse vaierne brukes i forbindelse med GALAXY FIXATION™-systemet. De har sylindriske gjenger og kan om nødvendig trekkes tilbake.
- Bruk egnet Orthofix-instrument for å sette inn disse vaierne i beinet.

TrueLok-SKRUER

- True/Lok-skrue er ikke koniske og har gjenger som har samme diameter hele veien.
- True/Lok-skrue finnes med diameter på 4, 5 og 6mm, og alle har en total lengde på 180mm og en gjengelengde på 55mm. Hvis skruen skal settes inn i områder som er bredere enn 50mm, brukes XCaliber-benskrue.
- TrueLok-skrue er selv borende med selvgjengeskjæring, og har en standard hurtigkoblingsende for enkel bruk i operasjonsstuen.
- TrueLok-skrue som er kuttet til riktig lengde, kan fjernes manuelt med Universal Chuck med T-håndtak (17955) eller med en elektrisk drill.

FAKTER FORBUNDET MED GJENBRUK AV IMPLANTERBART «ENGANGS»-UTSTYR*

Implanterbar enhet*

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

Gjenbruk av implanterbart utstyr* medfører fare for kontaminasjon for brukere og pasienter. Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktens effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*) Implanterbart utstyr: Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt eller delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep, og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes også som implanterbart utstyr.

Ikke-implanterbar enhet

«ENGANGS»-utstyr fra Orthofix, som ikke er implanterbart, identifiseres av symbolet  på etiketten, eller gjennom angivelse i «Bruksveiledning» 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 produktens effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan. Når det gjelder STERILE-produkter, er produktintegritet, sterilitet og ytelse bare sikret hvis emballasjen er uskadet: ikke bruk hvis emballasjen er kompromittert, utilsikket åpnet eller hvis en komponent antas å ha feil, antatt å være eller er skadet. 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 første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Enheter for engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt, siden de ikke er konstruert for tiltenkt ytelse ved senere bruk. Endringer av mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet, noe som vil medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Sjekk enhetens etikett for å se hvilke krav som gjelder ved engangsbruk eller gjentatt bruk og/eller rengjøring og resterilisering.
- Personalet som jobber med forensede 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 repressering har minimal effekt på enheter hvor repressering er tillatt.
- Livssyklusluten bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk.
- Produkter merket for engangsbruk, MÅ IKKE brukes flere ganger uavhengig av eventuell ombehandling i en klinisk setting.

VED BRUK

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

FORURENSING OG TRANSPORT

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

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

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

Manuell forhåndsurengjøring

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
4. Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrub utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i renset 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. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle hensyn

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask 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. Personellet må sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Helsepersonell må først og fremst følge instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten om bløtleggingstiden for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen. Kvaliteten på vannet som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøye.

Manuell rengjøring

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at 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 i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til alt synlig smuss er fjernet. Bruk en nylonbørste ru eller komplekse overflater ved hjelp av myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning 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 en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger må valideres av brukeren, og konsentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet.
11. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med renset 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 smuss igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfeksjon

1. 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 komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luft; påse at desinfeksjonsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning 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. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Inspiser visuelt og gjenta manuell rengjøring og desinfisering om nødvendig.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Utfør en 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. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, 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 en 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. Forrensing i 4 minutter.
 - b. Rengjøring med egnet løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddeløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann i 10 minutter ved 55°C;
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddeløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 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 = 30000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
 - 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, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis det er igjen skitt, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Følgende retningslinjer skal følges for alle Orthofix-instrumenter som er merket for gjenbruk. Alle funksjonskontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor omfatter også kontakt med andre instrumenter eller komponenter. Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av levetid på produktet, feil bruk eller feil vedlikehold. Orthofix spesifiserer vanligvis ikke 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 bruken. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er de beste metodene for å fastlegge slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter 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% hydrogenperoksydløsning 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 et generelt forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader på grunn av ukorrekt 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 kontaminering etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende emballasjesystemer:

- a. Pakk inn i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering, og egnet for å beskytte instrumentene eller skuffene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av tri-laminat ikke-vevde stoffer laget av spunbond polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å inneholde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-klarert steriliseringsfolie brukes og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt 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 inkluder andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk at sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 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 dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	Gravitasjon	For-vakuum	For-vakuum	For-vakuum
Merknader	Ikke for bruk i EU	-	Ikke for bruk i USA	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	1/A	4	4	4

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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.

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%

TILLEGGSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

Helsepersonell skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke gjenskaper et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførsel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på prematur vektbelastning, 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. Helsepersonell skal informere pasienten om behovet for regelmessig medisinsk oppfølging og om fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden.

Helsepersonell skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige bivirkninger. 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.

Helsepersonell skal instruere pasienten:

- om å si fra til legen om eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet eller i utstyrets ytelse
- om å melde fra om eventuelle bivirkninger eller uventede effekter
- om bruk og vedlikehold av fiksatoren og pleie av skrue-/vaierområdene.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til Orthofix og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

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	
	STERIL. Sterilisert ved bestråling	
	IKKE-STERIL	
	Må ikke resteriliseres	
	Dobbelt steril barriere-system	
 	Katalognummer	Batchnummer
	Utløpsdato (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	
Rx Only	Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	
	Unik enhetsidentifikator	

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook de specifieke gebruiksaanwijzing voor de externe fixator waarmee Orthofix implanteerbare hulpmiddelen worden gebruikt

ORTHOFIX® IMPLANTEERBARE HULPMIDDELEN VOOR EXTERNE FIXATIE



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

BESCHRIJVING

Dit instructieblad verwijst naar de implanteerbare hulpmiddelen voor externe fixatie en bijbehorende instrumenten. De implanteerbare hulpmiddelen voor externe fixateurs worden gebruikt in combinatie met monolaterale en/of circulaire externe fixateurs om het externe frame met het bot te verbinden.

Implanteerbare hulpmiddelen zijn onder meer botschroeven en -draden. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende draadversies, draad- en schachtdiameters en -lengtes. Sommige zijn zelfborend. Alle botschroeven zijn bi-corticale schroeven. Draden zijn verkrijgbaar in verschillende tipontwerpen, lengtes en diameters. Draden kunnen al dan niet een stop hebben.

Het meest geschikte implanteerbare hulpmiddel wordt geselecteerd op basis van de anatomische locatie (d.w.z. bovenste ledematen, onderste ledematen, bekken, handen en voeten), de afmetingen en kwaliteit van het bot en de afmetingen van de weke delen.

Categorie	Compatibel met systeem	Instructieblad van het systeem	Categorie	Compatibel met systeem	Instructieblad van het systeem
Standaard botschroeven (Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Zelfborende botschroeven met coating (Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Osteotite zelfborende botschroeven -XCaliber Osteotite schroeven	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
Titanium botschroeven (Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL	Zelfborende botschroeven (Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok EVO	PQEVO		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok Elevate	PQTLE		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Minirail System	PQMIN
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
Standaard botschroeven met coating (Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	XCaliber External Fixator	PQXCA	Fixeerpennen (Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Prefix Fixator	PQPF5
	Prefix Fixator	PQPF5		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Galaxy Fixation System	PQGAL		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok Elevate	PQTLE		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5

Categorie	Compatibel met systeem	Instructieblad van het systeem
DRADEN MET SCHROEFDRAAD (Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implanteerbare draden (Basis-UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Het inbrengen en verwijderen van implanteerbare hulpmiddelen kan met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix worden uitgevoerd.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL

De implanteerbare botschroeven voor externe fixatie zijn bedoeld voor botfixatie.

De implanteerbare draden voor externe fixatie zijn bedoeld voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De implanteerbare hulpmiddelen voor externe fixatie zijn ontworpen voor trauma- en reconstructieprocedures die moeten worden uitgevoerd in combinatie met monolaterale en/of circulaire externe fixateurs, zoals gespecificeerd in het specifieke instructieblad voor de externe fixateur waarmee ze worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de implanteerbare hulpmiddelen voor externe fixatie en bijbehorende instrumenten NIET indien een chirurgische kandidaat een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:

- Systemische of actieve infecties in of in de buurt van het fixatiegebied
- Mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven
- Ernstige osteoporose*
- HIV-positief
- Ernstige, slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
- Vermoedelijke of aangetoonde metaalgevoeligheid omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

* Zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie: "Botmineraaldichtheid met standaardafwijking van 2,5 of meer onder de gemiddelde piekbotmassa (het gemiddelde van jonge, gezonde volwassenen) bij een of meer broosheidsbreuken".

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 patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. De implanteerbare hulpmiddelen voor externe fixatie zijn bestemd voor volwassen en pediatrie patiënten, met uitzondering van pasgeborenen, zoals gespecificeerd in het specifieke instructieblad voor de externe fixateur waarmee ze worden gebruikt.

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 worden verwijderd. De medische professional dient vroegtijdige verwijdering in overweging te nemen in geval van ongewenste voorvallen.

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

Het materiaal van een specifiek implantaat wordt gespecificeerd op het etiket van het product.

Titanium schroeven zijn gemaakt van een titaniumlegering Ti-6Al-4V (samenstelling volgens ASTM F136/ISO-5832-3).

Roestvrijstalen schroeven zijn gemaakt van AISI 316LVM of AISI 316L of AISI 316L ESR (samenstelling volgens ASTM F138/ISO5832-1).

Orthofix OSTEOTITE™ botschroeven hebben een dunne laag hydroxyapatiet (HA) over het schroefdraadgedeelte (samenstelling volgens ASTM F1185-03/ISO13779-6).

De onderdelen van de instrumenten die in contact komen met de patiënt zijn gemaakt van AISI 316LVM en AISI 316L conform ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 conform ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 conform ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 conform ASTM F899/ISO 7153-1.

WAARSCHUWINGEN

1. Tijdens het inbrengen van draad en schroeven de gewrichten en groeiplaten bij pediatrie patiënten ontzien om schade aan de gewrichten of aantasting van de groei te voorkomen.
2. De tweede cortex mag niet overmatig worden doorboord met schroeven van welk type dan ook om beschadiging van de weke delen te voorkomen. De gladde schacht mag niet in de toegangscortex doordringen ter voorkoming van beschadiging van het bot.
3. Zelfborende schroeven met een draaddiameter van 5mm of meer mogen nooit worden ingebracht met een elektrisch apparaat, maar steeds met de hand of met een handboor.
4. TrueLok-halfpennen dienen enkel met het TrueLok-systeem gebruikt te worden.
5. Gebruik geen stompe boren om thermische schade aan het bot te voorkomen. Boren met stompe punten kunnen het bot thermische schade toebrengen en moeten steeds worden vervangen.
6. Deze apparaten zijn niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De schroeven en draden inbrengen met volledige kennis van de veilige toegangen om beschadiging van anatomische structuren te voorkomen.
2. Tijdens het inbrengen van schroeven of K-draden moet de nodige zorg worden besteed aan de bescherming van de weke delen.
3. Elke poging om een conische schroef terug te draaien nadat deze eenmaal is ingebracht, kan ervoor zorgen dat de schroef losraakt.
4. Diafysaire botschroeven moeten steeds loodrecht worden ingebracht in het centrum van het bot om verzwakking hiervan te voorkomen.
5. Wanneer schroeven in één van de fixateurklemmen zo worden ingebracht dat een van de schroefzittingen aan het einde van de klem leeg blijft, is het belangrijk dat deze wordt gevuld met een korte dummyschroef, zodat de klemafdekking alle schroeven met evenveel druk beetpakt.
6. Wees voorzichtig bij het gebruik van botschroeven met een diameter van 4,5-3,5mm met een lange schacht, vanwege het risico van mislukken. Extra voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van schroeven als het bot hard is. Orthofix raadt aan om drie in plaats van twee schroeven te gebruiken om de belasting gelijkmatig te verdelen.
7. Bij gebruik van schroeven, vermijd snijden na het inbrengen van de schroef zonder dat de fixateur is aangebracht. Het snijden van geplaatste schroeven zonder dat de fixateur is aangebracht, kan de snijkracht overbrengen op het bot.
8. XCALIBER™ schroeven moeten worden gesneden voordat de schroeven worden ingebracht of nadat ze allemaal zijn ingebracht met de fixateur aangebracht en de klemborgschroeven stevig aangedraaid. Het snijden moet worden uitgevoerd met de juiste snijder.
9. Om letsel te voorkomen:
 - de uiteinden van fixeerpennen moeten worden afgedekt met beschermdopjes (Orthofix-catalogusreferentie: 80200)
 - de uiteinden van Pennig-schroeven moeten worden afgedekt met steriliseerbare beschermdopjes voor Pennig (Orthofix-catalogusreferentie: 35200)
 - de uiteinden van andere schroeven moeten worden afgedekt met steriliseerbare beschermdopjes (Orthofix-catalogusreferentie: 10200)
10. Zorgvuldige hygiëne van de schroef- of draadplaats is vereist.
11. Voor gewichtdragende overwegingen raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor de specifieke fixator die met de implantaten wordt gebruikt.
12. Wanneer draden worden ingevoegd voor gebruik met een ringvormig frame, hetzij hybride, hetzij een volledig cirkelvormig frame:
 - a. Ze moeten worden ingebracht vanaf de kant waar de zachte weefsels het meeste risico lopen
 - b. Ze moeten al duwend door de weke delen worden ingebracht en al borend door het bot; ze mogen nooit door de weke delen worden geboord
 - c. Een draad die eenmaal is ingebracht, moet altijd worden weggegooid als hij vóór het spannen wordt verwijderd (de punt kan stomp zijn geworden en is het enige snijvlak, zodat ongewenste verhitte van het bot kan optreden)
 - d. Indien een draad met olijf wordt gebruikt, moet het spannen worden uitgevoerd vanaf de zijde tegenover de olijf. De uitgeoefende spanning moet geringer zijn dan die van de andere draden, zodat overmatige druk op de botcortex wordt vermeden.
13. Overal waar gebruik wordt gemaakt van een implantaat draad of geleidedraad om een gecannuleerde ruimer, een boor of een schroef in de juiste positie te brengen:
 - a. De draad of geleidingsdraad moet altijd nieuw zijn
 - b. De draad moet vóór het inbrengen worden gecontroleerd om krassen of knikken uit te sluiten
 - c. Tijdens het inbrengen van een instrument of een implantaat via een draad dient de chirurg de punt van de draad zoveel mogelijk te blijven volgen om te voorkomen dat hij de draad ongewild te ver inbrengt
 - d. Gedurende het inbrengen van elke instrument of implantaat dient de chirurg te controleren of er zich geen botresten of andere resten op de draad of in het instrument of het implantaat hebben opgehoopt, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt
14. Indien een gecannuleerde boor een tweede maal bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de chirurg controleren of de boor vrij is van obstructie, door hem uit de aandrijfeenheid te halen en er een draad doorheen te halen.
15. Zelfs wanneer een onderdeel van een gecannuleerde boor nieuw is, raden wij aan voor gebruik ervoor te zorgen dat een draad wordt ingebracht om te controleren dat het lumen niet verstopt is.

Draden met schroefdraad (93100 en 99-93100)

1. Gebruik de boor met een lage snelheid bij het inbrengen van de draden in het bot.

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 reconstructiesystemen 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

- Weefselbeschadiging na het inbrengen van de implanteerbare hulpmiddelen
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Het losmaken, buigen, breken of migratie van de implanteerbare hulpmiddelen
- Letsel aan het bot ten gevolge van een on gepaste keuze van implanteerbare hulpmiddelen
- Vreemd lichaam reacties als gevolg van implanteerbare hulpmiddelen
- Secundair weefselnecrose ten gevolge van het inbrengen van implanteerbare hulpmiddelen
- Botsequestratie ten gevolge van het te snel doorboren van de cortex als gevolg van hitteontwikkeling
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het implanteerbare hulpmiddel
- Schade aan de groeischijf vanwege het incorrect inbrengen van het implanteerbare hulpmiddel
- Fractuur van een nieuw gevormd bot of door botschroefgaten na verwijdering van het implanteerbare hulpmiddel
- 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 (Magnetic Resonance Imaging) VEILIGHEIDSINFORMATIE

De implanteerbare hulpmiddelen van Orthofix voor externe fixatie zijn niet geëvalueerd ten aanzien van veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (magnetische resonantie). Zij zijn niet getest op verwarming, migratie of fouten in de beeldvorming in de MR-omgeving, tenzij anders gespecificeerd in het specifieke instructieblad van de externe fixateur waarmee zij gebruikt worden.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

De implanteerbare hulpmiddelen voor externe fixatie maken botfixatie mogelijk.

De implanteerbare hulpmiddelen voor externe fixateurs van Orthofix hebben een verwachte levensduur van minimaal 2 weken tot maximaal 24 maanden.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Neem contact op met clinicalaffairs@orthofix.it om een exemplaar te ontvangen van de Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP). Dit is de SSCP-locatie na invoering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

- Om botschroeven naar behoren in te brengen, moet het geschikte Orthofix- Instrumentarium worden gebruikt.
- Schroef- en draadlengte moeten worden gekozen overeenkomstig de afmetingen van het bot en de weke delen. De draad moet lang genoeg zijn, zodat ten minste één volledige draad, maar niet meer dan 10mm, buiten de toegangscortex blijft. De schroefpunt moet net voorbij de tweede cortex uitsteken.
- De schroefdiameter moet worden gekozen in overeenkomst met de botdiameter. De maximale diameter van de schroefdraad mag niet groter zijn dan een derde van de botdiameter (bijv. botschroeven van 6-5 of 6-5,6mm bij een botdiameter van meer dan 20mm).
- Bij voorgeboorde en botte botschroeven moet met behulp van de juiste boren en boorgeleiders vóór het inbrengen van de schroef worden voorgeboord. Bij elkaar passende groeven op schroeven en boren helpen de chirurg om de juiste boor te gebruiken.
- Zelf borende schroeven mogen met een boormachine op lage snelheidsstand worden ingebracht, met uitzondering van zelf borende conische schroeven met een draaddiameter van 5mm of meer mogen nooit die altijd met de hand of met een handboor moeten worden ingebracht.
- De XCaliber-botschroeven worden verwijderd met de T-sleutel van 4mm (93175) wanneer de diameter van de schacht 4mm is, of met de T-sleutel van 6mm (91150) bij schroeven met een schacht van 6mm.
- De XCaliber-botschroeven zijn zelf borend en in de meeste gevallen is het aanbevolen ze rechtstreeks met een handboor in te brengen. Als zelf borende schroeven echter worden ingebracht in het diaphysaire bot, is voorboren aanbevolen. Gebruik een boorkop met een diameter van 4,8mm met boorgeleider als het bot sterk is, en een boorkop van 3,2mm als de botkwaliteit slecht is of in het metafysaire gebied, waar de cortex dun is. De schroeven dienen uitsluitend met de handboor of T-sleutel en via een schroefgeleider te worden ingebracht, ongeacht of er is voorgeboord. Het is belangrijk dat er gematigde druk op de schroef wordt uitgeoefend om bij de eerste cortex te kunnen. De plaatsing kan worden voltooid met de T-sleutel. De chirurg moet in elk geval denken aan de benodigde hoeveelheid torsie om de schroef in te brengen. Als het strakker lijkt dan normaal, is het veiliger om de schroef te verwijderen en te reinigen en het gat nogmaals voor te boren met een boorkop van 4,8mm, zelfs indien deze al is gebruikt.
- Bij conische schroeven loopt de schroefdraad taps toe, bijvoorbeeld van 6,0 naar 5,0mm tussen de schacht en het uiteinde bij de standaard Orthofix-schroeven, of van 6,0 naar 5,6mm bij de XCaliber™ schroeven.
- Cilindrische schroeven hebben een constante diameter, waardoor ze na het inbrengen weer verwijderd kunnen worden.
- Cilindrische XCaliber-schroeven met snelkoppeling moeten in het bot worden ingebracht met de ratel-T-hendel + schroefschachtverbinding (93150 + 93155) of de schroef-T-sleutel QC (93160). Bij het inbrengen moet de schroef stevig worden vastgehouden, zodat de inbrengrichting stabiel blijft gedurende de procedure.
- Transfixatiepennen zijn zelf borend en mogen met een boormachine worden ingebracht. Transfixatiepennen met een diameter van 4mm kunnen worden gebruikt in combinatie met de PREFIX™ Fixator (ze worden met twee transfixatiepenklemmen aan de Prefixatiestaven bevestigd) of met het GALAXY FIXATION™ Systeem. Transfixatiepennen met een diameter van 6mm kunnen worden gebruikt in combinatie met het GALAXY FIXATION™ Systeem (ze worden met twee grote klemmen aan de Galaxy-staven bevestigd).
- Het is zeer belangrijk dat de schroeven volgens de juiste procedure worden ingebracht, zodat zij parallel lopen wanneer zij in positie zijn. Dit kan worden bereikt met behulp van schroefgeleiders in de meegeleverde sjablonen of fixatorklemmen en, indien nodig, door het schroefgat voor te boren met een boorgeleider van het juiste formaat. De klemmen moeten stevig worden vastgedraaid zodat de schroefgeleiders gelijkmatig grip hebben en goed ten opzichte van elkaar op hun plaats blijven.
- 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 2cm wordt aanbevolen) en ervoor te zorgen dat deze afstanden gelijk zijn aan beide zijden van de fractuur. Bij gebruik van een fixateur van het type ProCallus, Small Blue DAF of XCaliber, wordt hiervoor een extra schroefhouder (10037 of 90037) meegeleverd.
- In geval van slechte botkwaliteit wordt het gebruik van Orthofix OSTEOTITE™ botschroeven voorgesteld.

Draden met schroefdraad (93100 en 99-93100)

- Deze draden worden gebruikt in combinatie met het GALAXY FIXATION™ Systeem. Zij hebben een cilindrische schroefdraad en kunnen zo nodig worden teruggedraaid.
- Om deze draden in het bot te brengen, gebruikt u het speciale Orthofix-instrumentarium.

TrueLok-SCHROEVEN

- TrueLok-schroeven zijn niet taps toelopend en hebben een schroefdraad met dezelfde diameter over de gehele schroef.
- TrueLok-schroeven zijn beschikbaar in diameters van 4, 5 en 6mm met elk een totale lengte van 180mm en schroefdraadlengte van 55mm. Als de schroef ingebracht moet worden in gebieden breder dan 50mm, dan moeten XCaliber-botschroeven worden gebruikt.
- TrueLok-schroeven zijn zelf borende en zelf tappende schroeven, die een standaard snelkoppelingsuiteinde hebben voor gebruiksgemak in de operatiekamer.
- TrueLok-schroeven die zijn afgeknipt kunnen handmatig worden verwijderd met behulp van de universele zelfspannende jacobsklauw (17955) of met een boormachine.

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

Implanteerbaar hulpmiddel*

Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt aangeduid door het symbool  vermeld op het productetiket. Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* gedemonteerd worden. 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.

(*) : Implanteerbaar hulpmiddel: Elk hulpmiddel dat bedoeld is om volledig/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt ook een implanteerbaar hulpmiddel 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. In het geval van STERIELE producten, kunnen de integriteit, de steriliteit en de prestaties van het product alleen worden gegarandeerd als de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd, per ongeluk is geopend of een onderdeel defect of beschadigd lijkt. De producten die NIET-STERIEEL 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 met het label VOOR EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik in een klinische omgeving.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of voor de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- 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 implantaten zoals implantaten 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 hulpmiddelen waarvoor herverwerking is toegestaan.
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.
- Producten met een label voor eenmalig gebruik MOGEN NIET worden hergebruikt in een klinische omgeving, ongeacht instructies voor herverwerking.

MOMENT VAN GEBRUIK

Herverwerk de herbruikbare medische hulpmiddelen zo snel als praktisch mogelijk is om het opdrogen van vuil en residu te minimaliseren. Voor optimale resultaten moeten instrumenten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd. Gebruik GEEN fixerend detergent of heet water, omdat dit kan leiden tot fixatie van residu.

BEHANDELING EN VERVOER

Dek besmette instrumenten tijdens het transport af 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 achterwege worden gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie. Bij sterk vervuilde, herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om vóór het starten van een automatisch reinigingsproces een voorreiniging en een handmatige reiniging (hieronder beschreven) uit te voeren.

Handmatige reiniging vooraf

- Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
- Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
- Vul de recipiënt met voldoende detergentoplossing. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water.
- Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
- Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
- Spoel de canalen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
- Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
- Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
- Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
- Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canalen.
- Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
- Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, 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 reinigungsoplossing.
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 reinigungsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigungs-vloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigungs-vloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Plaats de afzonderlijke onderdelen in een ultrasoon apparaat en reinig deze gedurende 10 minuten in een ontgaste reinigungsoplossing van 2%. Orthofix raadt aan een reinigungsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water. Orthofix adviseert een ultrasone frequentie van 35kHz, vermogen = 300Weff, gedurende 15 minuten. Het gebruik van andere oplossingen en parameters moet door de gebruiker worden gevalideerd en de concentratie moet in overeenstemming zijn met het technische gegevensblad van de fabrikant van het reinigungs-middel.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing 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 reinigungsstappen nog enig aangekoekt vuil op het hulpmiddel achterblijft, moet de reinigungsstap worden herhaald zoals hierboven beschreven.
14. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

Handmatige desinfectie

1. Zorg ervoor dat de reinigungsrecipiënt 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 het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de desinfecterende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
4. Spoel kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met desinfecterend middel. Gebruik een injectiespuit gevuld met een desinfecterende oplossing om de kanalen door te spoelen.
5. Haal de items uit de oplossing en laat leeglopen.
6. Laat het product weken in water voor injectie (WFI) om sporen van een desinfecterende oplossing te verwijderen.
7. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigungs-vloeistof (gevuuld met WFI).
8. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
9. Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven.
10. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.
11. Voer een visuele controle uit en herhaal zo nodig de handmatige reiniging en desinfectie.

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken
 - d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigungsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigungsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, voor 10 minuten op 55°C;
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigungsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
 - d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten;
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 30000 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 moeten door de gebruiker worden gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het detergent.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigungsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbelletjes zichtbaar zijn. Na de inspectie moet het hulpmiddel worden gespoeld en vocht worden afgevoerd zoals hierboven beschreven.
- Als bij een visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaalt u de reinigings- en desinfectiestappen of gooit u het hulpmiddel weg.
- Vóór sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt vermoed dat een onderdeel van 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 materiaal van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De verpakking moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatieverpakking conform EN 868-2 worden gebruikt. Vouw de wikkel om een steriele barrièresysteem te creëren volgens een ISO 11607-2-gevalideerd proces.
- b. Stevige sterilisatiecontainers (zoals Aesculap JK-serie stevige sterilisatiecontainers). In Europa mag een container conform EN 868-8 worden gebruikt. Plaats geen andere systemen of instrumenten in dezelfde sterilisatiecontainer.

Elke andere steriele barrièreverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit kan worden bereikt met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters. Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad.

Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10kg zijn.

STERILISATIE

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

Steriliseer in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

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 moet voorzichtig zijn met het te vroeg belasten van het bot, dragen van zware lasten en uitvoeren van te intensieve en te veel activiteiten. 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 verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst.

De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's 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 geeft de patiënt de volgende instructies:

- de chirurg ongewone veranderingen aan de plaats van de operatie of in de werking van het hulpmiddel te melden
- alle nadelige of onverwachte gevolgen te rapporteren
- met betrekking tot gebruik en onderhoud van de fixator en verzorging van de plaatsen waar zich schroeven draad bevinden.

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan Orthofix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

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.

Symbol	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 opnieuw gebruiken. Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen	
	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
	NIET-STERIEL	
	Niet opnieuw steriliseren	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
 	Catalogusnummer	Partijnummer
	Vervaldatum (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	
	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts	
	Unieke product identificatiecode	

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

Informação importante - leia antes do uso

Consulte também o folheto de instruções específico para o fixador externo com o qual os dispositivos implantáveis da Orthofix são usados com os

DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS ORTHOFIX® PARA FIXAÇÃO EXTERNA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

DESCRIÇÃO

Este folheto refere-se aos dispositivos implantáveis para fixação externa e instrumentos relacionados. Os dispositivos implantáveis para fixadores externos são usados em conjunto com fixadores externos monolaterais e/ou circulares para conectar a estrutura externa ao osso.

Os dispositivos implantáveis incluem parafusos e fios ósseos. Os parafusos ósseos estão disponíveis em diferentes tipos de roscas, diâmetros e comprimentos de rosca e haste. Alguns deles são autoperfurantes. Todos os parafusos ósseos são parafusos bicorticais. Os fios estão disponíveis em diferentes designs, comprimentos e diâmetros de pontas. Os fios podem ou não ter uma tampa.

O dispositivo implantável mais apropriado é selecionado de acordo com o local anatômico (ou seja, membros superiores e inferiores, região pélvica, mãos e pés), dimensão e qualidade dos ossos e dimensões de tecidos moles.

Categoria	Compatível com o sistema	Folheto do sistema	Categoria	Compatível com o sistema	Folheto do sistema
Parafusos ósseos padrão (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Parafusos ósseos revestidos autoperfurantes (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Parafusos ósseos autoperfurantes Osteotite -Parafusos ósseos XCaliber Osteotite	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		TrueLok EVO	PQEVO
Parafusos ósseos de titânio (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Parafusos ósseos autoperfurantes (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok EVO	PQEVO
Parafusos ósseos revestidos padrão (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Pinos transfixantes (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok Elevate	PQTLE		TrueLok Elevate	PQTLE
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI

Categoria	Compatível com o sistema	Folheto do sistema
FIOS ROSCADOS (UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Fios implantáveis (UDI-DI básico: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

A aplicação e remoção de dispositivos implantáveis podem ser efetuadas com instrumental ortopédico geral da Orthofix.

FINALIDADE E INDICAÇÕES

PROPÓSITO

Os parafusos ósseos implantáveis para fixação externa têm a finalidade de proporcionar fixação óssea.

Os fios implantáveis para fixação externa têm a finalidade de proporcionar fixação óssea.

INDICAÇÕES DE USO

Os dispositivos implantáveis para fixação externa são indicados para procedimentos de trauma e reconstrução a serem realizados em associação com fixadores externos monolaterais e/ou circulares, conforme especificado no folheto de instruções específico do fixador externo com o qual são usados.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO USE os dispositivos implantáveis para fixação externa e instrumentos relacionados se um candidato cirúrgico apresentar ou estiver predisposto a qualquer uma das seguintes contra-indicações:

- Infecções sistêmicas ou ativas no local de fixação ou próximo a ele
- Condições mentais ou fisiológicas que não desejam ou são incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
- Osteoporose severa*
- HIV positivo
- Diabetes mellitus severa e mal controlada
- Reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade ao metal

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

* Conforme definido pela Organização Mundial de Saúde: "Valores de densidade mineral óssea com desvios padrão de 2.5 ou mais abaixo do pico médio de massa óssea (em adultos jovens, saudáveis), na presença de uma ou mais fraturas por fragilidade."

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 examinar os pacientes e selecionar a terapia ideal de acordo com os requisitos e/ou limitações de atividade física e/ou mental. Os dispositivos implantáveis para fixação externa destinam-se a pacientes adultos e pediátricos com exceção de recém-nascidos, conforme especificado no folheto de instruções específico do fixador externo com o qual são utilizados.

USUÁRIOS PREVISTOS

O produto destina-se a ser utilizado apenas por Profissionais de Saúde (HCP) e esse HCP deve ter pleno conhecimento dos procedimentos ortopédicos apropriados e deve estar familiarizado com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos (incluindo aplicação e remoção).

OBSERVAÇÕES DE USO – REMOÇÃO DE IMPLANTES

Após a conclusão do tratamento com fixação externa, o implante deve ser removido. O profissional de saúde deve considerar a remoção prematura em caso de eventos adversos.

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

O material de um determinado implante é especificado no rótulo do produto.

Os parafusos de titânio são feitos de liga de titânio Ti-6Al-4V (composição de acordo com ASTM F136/ISO-5832-3).

Os parafusos de aço inoxidável são feitos de AISI 316LVM ou AISI 316L ou AISI 316L ESR (composição de acordo com ASTM F138/ISO5832-1).

Os parafusos ósseos OSTEOTITE™ da Orthofix têm uma fina camada de hidroxiapatita (HA) sobre a parte rosqueada (composição de acordo com ASTM F1185-03/ISO13779-6).

As peças dos instrumentos que entram em contato com o paciente são feitas de AISI 316LVM e AISI 316L em conformidade com ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1.

ADVERTÊNCIAS

1. Durante a inserção do pino e do fio, não insira as articulações ou placas de crescimento em pacientes pediátricos para evitar danos nas articulações ou prejuízo no crescimento.
2. Não penetre excessivamente na segunda cortical com qualquer tipo de pino para evitar danos aos tecidos moles. Não penetre na cortical de entrada com a haste lisa para evitar danos ao osso.
3. Pinos cônicos autoperfurantes com um diâmetro de rosca de 5mm ou mais nunca devem ser inseridos com um perfurador elétrico, mas sempre manualmente ou com o uso de um perfurador manual.
4. O pino TrueLok deve ser usado somente com o sistema TrueLok.
5. Não use brocas cegas para evitar danos térmicos ao osso. Brocas cegas devem ser sempre descartadas.
6. Estes dispositivos não foram aprovados para conexão ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES

1. Os pinos e fios devem ser inseridos com pleno conhecimento dos corredores de segurança para evitar danos às estruturas anatômicas.
2. Deve-se dispor de um cuidado especial com os tecidos moles durante a inserção dos fios ou pinos.
3. Qualquer tentativa de desenroscar um pino cônico após ter sido inserido pode fazer com que frouxo.
4. Os pinos ósseos e fios diafisários devem ser sempre posicionados perpendicularmente e no centro do eixo do osso para evitar enfraquecimento.
5. Quando os pinos são inseridos em um dos cabeçais do fixador, de uma forma que um dos assentos de pinos no final do cabeçal fique vazio, é importante que ele seja preenchido com um falso pino curto para que a cobertura do cabeçal segure todos os pinos com pressão igual.
6. Deve-se dispor de um cuidado especial durante o uso da rosca com diâmetro 4.5–3.5mm dos pinos ósseos com haste longa, devido ao risco de falha. Deve-se tomar cuidado especial durante a inserção do pino se o osso for de alta densidade. A Orthofix sugere utilizar três pinos ao invés de dois para distribuir a carga.
7. Ao usar pinos, evite cortar após a inserção do pino sem o fixador aplicado. Cortar os pinos inseridos sem o fixador aplicado pode transferir a força do corte para o osso.
8. Os pinos XCALIBER™ devem ser cortados antes da inserção do pino ou depois que todos estiverem inseridos, o fixador aplicado e os pinos de travamento dos cabeçais fixados com firmeza. O corte deve ser realizado com o cortador apropriado.
9. Para evitar causar danos:
 - as extremidades dos pinos de transfixação devem ser protegidas com tampas de arame (referência do catálogo da Orthofix: 80200)
 - as extremidades dos parafusos Pennig devem ser protegidas com tampas de parafuso esterilizáveis para Pennig (referência de catálogo da Orthofix: 35200)
 - as extremidades dos parafusos Outros devem ser protegidas com tampas de parafuso esterilizáveis (referência de catálogo da Orthofix: 10200)
10. É necessária uma higiene meticulosa da área do pino ou fio.
11. Para considerações sobre suporte de carga, consulte as Instruções de uso dedicadas ao fixador específico usado com os implantes.
12. Quando os fios forem inseridos para uso com uma estrutura baseada em anel, seja uma estrutura híbrida ou circular completa:
 - a. Eles devem ser inseridos do lado onde os tecidos moles estiverem em maior risco
 - b. Eles devem ser rosqueados através dos tecidos moles e perfurados através do osso; eles nunca devem ser perfurados através de tecidos moles
 - c. Um fio que foi inserido uma vez deve sempre ser descartado se for removido antes do tensionamento (a ponta pode ter ficado cega e é a única superfície de corte, portanto, pode ocorrer aquecimento indesejável do osso)
 - d. Caso seja utilizado um fio com oliva, o tensionamento deve ser realizado do lado oposto ao da oliva. A tensão aplicada deve ser inferior à dos demais fios, evitando pressão excessiva na cortical do osso.
13. Sempre que um fio de implante ou fio guia for usado para orientar uma fresa canulada, uma broca ou um pino para a posição:
 - a. O fio ou fio guia deve ser sempre novo
 - b. O fio deve ser verificado antes da inserção para excluir quaisquer arranhões ou dobras
 - c. Durante a introdução de qualquer instrumental ou implante por fio, o cirurgião deve rastrear a ponta do fio tão continuamente quanto possível para excluir inadvertidamente a condução do fio mais do que o pretendido
 - d. Durante cada passagem do instrumento ou implante, o cirurgião deve certificar-se de que não haja detritos ósseos ou outros detritos no fio ou no interior dos instrumentos ou do implante, que podem causar curvatura nos fios e empurrá-los para frente
14. Se uma broca canulada for usada pela segunda vez no mesmo paciente, o cirurgião deve verificar se a broca está desobstruída, removendo-a da unidade de potência e passando um fio por ela.
15. Mesmo quando uma broca canulada for nova, recomendamos que um fio seja passado por ela antes do uso, para verificar se o lúmen está desobstruído.

FIOS ROSCADOS (93100 e 99-93100)

1. Use a broca em baixa velocidade ao inserir os fios no osso.

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 dos dispositivos implantáveis para fixadores externos quando usados em conjunto com dispositivos de outros fabricantes ou com outros dispositivos da Orthofix, se não forem especificamente indicados na técnica cirúrgica.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Danos aos tecidos após a inserção dos dispositivos implantáveis
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Afrouxamento, dobramento, quebra ou migração dos dispositivos implantáveis
- Danos ósseos devido a seleção inadequada de dispositivos implantáveis
- Reações a corpo estranho devido a dispositivos implantáveis
- Necrose do tecido secundária à inserção dos dispositivos implantáveis
- Sequestro do osso secundária à perfuração rápida da cortical óssea com aumento da temperatura e necrose do osso
- Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo implantável
- Danos na placa de crescimento devido à inserção incorreta do dispositivo implantável
- Fratura do osso regenerado, ou nos orifícios dos pinos ósseos após a remoção do dispositivo implantável
- 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)

Os dispositivos implantáveis da Orthofix para fixação externa não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM). Eles não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM, a menos que especificado de outra forma no folheto de instruções específico do fixador externo com o qual são usados.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos implantáveis para fixação externa permitem a obtenção de fixação óssea.

A vida útil esperada dos dispositivos implantáveis da Orthofix para fixadores externos é de 2 semanas a 24 meses.

LINK PARA O RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para receber uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), entre em contato com clinicalaffairs@orthofix.it. Este é o local do SSCP após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

- A instrumentação Orthofix apropriada deve ser usada para inserir os pinos ósseos e fios corretamente.
- O comprimento do pino e da rosca deve ser selecionado de acordo com as dimensões do osso e dos tecidos moles. O comprimento da rosca deve ser tal que no mínimo uma rosca completa, mas não mais do que 10mm, permaneça fora da cortical de entrada. A ponta do pino deve se projetar um pouco além da segunda cortical.
- O diâmetro do pino deve ser selecionado de acordo com o diâmetro do osso. O diâmetro máximo da rosca do pino não deve ser maior do que um terço do tamanho do diâmetro do osso (por exemplo, pinos ósseos de 6-5 ou 6-5.6mm para um diâmetro ósseo maior do que 20mm).
- Para pinos ósseos de perfuração prévia e cega é essencial que a pré-perfuração seja feita com brocas e guias apropriadas antes da inserção do pino. A correspondência das ranhuras dos pinos com as da broca ajuda o cirurgião a usar a broca correta.
- Pinos autoperfurantes podem ser inseridos com uma broca elétrica em baixa velocidade, com exceção dos pinos cônicos autoperfurantes com diâmetro de rosca de 5mm ou mais, devem ser sempre inseridos manualmente ou com o uso de um perfurador manual.
- Os pinos ósseos XCaliber são removidos com a Chave T de 4mm (93175) quando a haste do pino tiver 4mm de diâmetro ou com a Chave em T de 6mm (91150) no caso de pinos com haste de 6mm.
- Os pinos ósseos XCaliber são projetados para serem autoperfurantes e a inserção direta com perfurador manual é aconselhável na maioria dos casos. Entretanto, quando a inserção de pinos autoperfurantes é executada em osso diafisário, recomenda-se a pré-perfuração. Utilize uma broca de 4.8mm com guia de perfuração quando o osso for de alta densidade; quando o osso for de baixa densidade, ou na região metafisária onde a cortical é fina, utilize uma broca de 3.2mm. A inserção do pino, seja com pré-perfuração ou não, sempre deve ser feita com o perfurador manual ou a Chave T e com guia de perfuração. É importante aplicar força moderada para o pino conseguir penetrar na primeira cortical. A inserção pode ser completada com a chave em T. Em todos os casos, o cirurgião deve ser ponderado na quantidade de torque exigido na inserção do pino. Se ele parecer mais apertado do que o habitual, é mais seguro remover o pino e limpá-lo e fazer o orifício novamente com uma broca de 4.8mm, mesmo que ela já tenha sido utilizada.
- No caso de pinos cônicos, a rosca do pino tem um afunilamento, por exemplo, de 6.0 para 5.0mm entre o eixo e a ponta do pino padrão Orthofix, ou de 6.0 para 5.6mm nos pinos XCaliber™.
- Os pinos cilíndricos possuem roscas com diâmetro constante que permite a sua retirada após a inserção.
- Os pinos cilíndricos XCaliber com conexão rápida devem ser inseridos no osso utilizando chave de catraca com punho em T e peça de chave de pino (93150 e 93155) ou a chave em T de pino QC (93160). Durante a inserção do pino, ele deve ser mantido estável, para que a direção da inserção seja mantida durante todo o procedimento.
- Pinos de transfixação são autoperfurantes e podem ser inseridos com um perfurador. Os pinos de transfixação de 4mm de diâmetro podem ser usados em associação com o fixador PREFIX™ (eles são conectados às hastes Prefix com dois grampos de pino de transfixação) ou com o sistema GALAXY FIXATION™. Os pinos de transfixação de 6mm de diâmetro podem ser usados em associação com o sistema GALAXY FIXATION™ (eles são conectados às hastes Galaxy com dois cabeçais grandes).
- É muito importante que os pinos sejam inseridos com o procedimento correto, para que fiquem paralelos quando estiverem na posição. Isso acontece utilizando-se os guias de pinos nos templates ou nos cabeçais de fixador fornecidos e fazendo a pré-perfuração do orifício, quando necessária, através do tamanho correto do guia de perfuração. Os cabeçais devem ser apertados para que os guias de pinos sejam fixados uniformemente e relacionados corretamente um com o outro.
- 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 o mínimo de 2cm) e que essa distância seja igual em ambos os lados da fratura. Ao utilizar o Small Blue DAF (Fixador axial dinâmico), o fixador ProCallus ou o XCALIBER™, é fornecido suporte suplementar de pino (10037 ou 90037) para que isso ocorra.
- Em caso de baixa qualidade óssea, é sugerido o uso de pinos ósseos OSTEOITITE™ da Orthofix.

FIOS ROSCADOS (93100 e 99-93100)

- Esses fios são usados em associação com o sistema GALAXY FIXATION™. Eles têm uma rosca cilíndrica e podem ser retrocedidos caso necessário.
- Para inserir esses fios no osso, use a instrumentação dedicada da Orthofix.

PINOS TrueLok

- Pinos TrueLok não são cônicos e tem uma rosca com o mesmo diâmetro em toda a parte.
- Pinos TrueLok estão disponíveis em 4, 5 e 6mm de diâmetros, cada um tendo um comprimento total de 180mm e comprimento da rosca de 55mm. Se o pino tem que ser inserido em áreas maiores que 50mm, devem ser usados pinos para ossos XCaliber.
- Os pinos TrueLok são autoperfurantes, cônicos, e têm uma extremidade de conexão rápida para facilidade de uso na sala cirúrgica.
- Os pinos TrueLok que foram cortados longitudinalmente devem ser removidos manualmente com um mandril universal com cabo T (17955) ou com um perfurador.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo  exibido no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser desmontado.

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

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

Dispositivo não implantável

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado por meio 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 ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTÉREIS ou NÃO ESTÉREIS, e são rotulados como tais. No caso de produtos ESTERILIZADOS, a integridade, esterilidade e desempenho do produto são garantidos apenas se a embalagem não estiver danificada: não use se a embalagem estiver comprometida ou se acredita que um componente tem um defeito, é suspeito ou está danificado. Os produtos fornecidos NÃO ESTÉREIS 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 UM ÚNICO USO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização em um cenário clínico.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e reesterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e/ou da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou requisitos de limpeza e reesterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- 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

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

PONTO DE USO

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

- Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
- Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
- Encha o receptáculo com solução de detergente suficiente. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente enzimática levemente alcalina à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos e enzimas preparado usando água deionizada.
- Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
- Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
- Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.
- Retire o dispositivo da solução de limpeza.
- Escove os componentes individuais em água corrente.
- Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
- 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.
- Remova o item da água de enxágue e escorra.
- Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

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

A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

- Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
- Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
- Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
- 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.
- Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas usando um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
- Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.
- Retire o dispositivo da solução de limpeza.
- Escove os componentes individuais em água corrente.

- Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada em uma concentração de 2% durante 10 minutos. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos não iônicos e enzimas, preparado com água deionizada. A Orthofix recomenda usar uma frequência de ultrassom de 35kHz, potência = 300W, tempo 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
- Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
- 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.
- Remova o item da água de enxágue e escorra.
- Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permaneceu no dispositivo, as etapas de limpeza deverão ser repetidas conforme descrito acima.
- Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

Desinfecção manual

- Certifique-se de que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
- 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.
- Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
- 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.
- Remova os itens da solução e escorra.
- Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
- Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
- Remova o item da água de enxágue e escorra.
- Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
- Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.
- Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

- Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - Canulações
 - Orifícios cegos longos
 - Superfícies de acoplamento
 - Componentes roscados
 - Superfícies rugosas
- Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
- Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
- Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
- 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.
- 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.
- 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.
- Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
- 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:
 - Pré-limpeza por 4 min;
 - Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada usando água deionizada por 10 minutos a 55°C;
 - 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;
 - Enxágue final com água desionizada por 3 minutos;
 - Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194 °F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 30.000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada;
 - 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.
- Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
- Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
- Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
- Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano absorvente que não solte fiapos.
- Inspecione 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 os melhores métodos para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos estéreis, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

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

- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- Todos os componentes dos 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:

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

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix. Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização.

Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

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

ARMAZENAMENTO

Armazene o 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 DO AGENTE DE LIMPEZA

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

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal 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 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
- a relatar quaisquer eventos adversos ou inesperados
- sobre o uso e manutenção do fixador e os cuidados com os locais dos pinos/fios.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Orthofix Srl e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

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	
	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação	
	NÃO ESTÉRIL	
	Não reesterilizar	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
 	Número de catálogo	Número do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
 	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
 	Data de fabricação	Fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	
	Identificador Único de Dispositivo	

Viktig information – läs innan användning

IMPLANTAT FÖR EXTERN FIXERING FRÅN ORTHOFIX®



Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

Denna broschyr gäller implantat för extern fixering och tillhörande instrument. Dessa implantat för externa fixatorer används tillsammans med monolateral och/eller cirkulära externa fixatorer i syfte att fästa den externa ramen vid benet.

Vilket implantat som är lämpligast beror på anatomiskt område (dvs. över- och underben, bäcken, händer och fötter), benets mått och kvalitet samt mjukvävnadens mått.

91

Kategori	Kompatibel med systemet	Broschyr som avser systemet
GÄNGADE TRÅDAR (Grundläggande UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implanterbara trådar (Grundläggande UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Implantat kan appliceras och tas bort med hjälp av allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

AVSETT SYFTE

De implanterbara benskruvarna för extern fixering är avsedda att fixera ben.

De implanterbara trådarna för extern fixering är avsedda att fixera ben.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa implantat för extern fixering är avsedda för trauma- och rekonstruktionsingrepp som ska utföras tillsammans med monolaterala och/eller cirkulära externa fixatorer, enligt specifikationen i bruksanvisningen för den externa fixator som de används tillsammans med.

KONTRAINDIKATIONER

Använd INTE implantaten och tillhörande instrument om en kirurgisk kandidat uppvisar eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

- Systemisk eller aktiv infektion vid eller i närheten av fixeringsplatsen
- Psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa skötselråd
- Svår osteoporos*
- HIV-positiv
- Svår, dåligt kontrollerad diabetes mellitus
- Misstänkta eller dokumenterade reaktioner för metallöverkänslighet

då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

**Enligt definition från Världshälsoorganisationen (WHO): "Benmineralitet på 2.5 standardavvikelse eller mer under medelvärdet för benmassan (genomsnitt för unga, friska vuxna) med förekomst av en eller fler skörhetsfrakturer".*

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 undersöka patienter noggrant och välja optimal behandling med hänsyn till fysiska och/eller mentala aktivitetskrav och/eller begränsningar. De implanterbara enheterna för extern fixering är avsedda för vuxna och barn, med undantag för nyfödda, och ska användas enligt specifikationerna i bruksanvisningen för den specifika externa fixator de används med.

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 behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

MATERIAL

Materialet som ett specifikt implantat är gjort av anges på produktetiketten.

Titaniumskruvarna är tillverkade av titanlegeringen Ti-6Al-4V (komposition enligt ASTM F136/ISO-5832-3).

Skrivar i rostfritt stål tillverkas av AISI 316LVM eller AISI 316L eller AISI 316L ESR (sammansättning enligt ASTM F138/ISO5832-1).

OSTEOTITE™-benskruvar från Orthofix har en tunn beläggning av hydroxiapatit (HA) över den gängade delen (komposition enligt ASTM F1185-03/ISO13779-6).

De delar av instrumenten som kommer i kontakt med patienten är tillverkade av AISI 316LVM och AISI 316L enligt ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 enligt ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 enligt ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 enligt ASTM F899/ISO 7153-1.

VARNINGAR

1. Undvik att gå in i lederna eller tillväxtplattorna hos barn vid insättning av skruvar och trådar, för att undvika ledskador eller tillväxthämning.
2. Träng inte in i den andra cortex mer än nödvändigt med någon typ av skruvar då det kan orsaka skador på mjukvävnaden. Träng inte in i ingångscortex med det släta skafet då det kan orsaka skador på benet.
3. Självborrande koniska skruvar med en gängdiameter på 5mm eller mer ska föras in med handkraft eller handbör, aldrig med ett motordrivet verktyg.
4. TrueLok-halvtstift ska endast användas med TrueLok-systemet.
5. Använd inte slöa borrarbits då de kan orsaka värmeskador på benet. Slöa borrarbits måste kasseras.
6. Dessa enheter har inte godkänts för att fästas eller fixeras vid de bakre delarna (pediklarna) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Skruvar och trådar måste föras in med god kunskap om de säkra passagerna så att anatomiska strukturer inte skadas.
2. Var försiktig med mjukvävnader under införande av skruvar eller tråd.
3. Om du försöker backa ut en konisk skruv när den är fäst finns det en risk att den lossnar.
4. Benskravar och trådar som används i diafysen ska alltid föras in vinkelrätt mot och i benaxelns mitt för att undvika försvagning.
5. När skruvarna har fästs i en av fixeringsklämmorna, så att det ena skruvsätet i slutet av klämman är tomt, är det viktigt att tomrummet fylls med en kortare skruvatrapp för att fördela klämtrycket över samtliga skruvar.
6. Var aktsam vid användning av benskravar som har ett långt skaft och en gängdiameter på 4,5–3,5 mm på grund av risken för att fel uppstår. Särskild försiktighet bör iaktas vid skruvsättningen om benet är hårt. Orthofix rekommenderar att du använder tre skruvar hellre än två för att bättre kunna fördela belastningen.
7. Vid användning av skruvar ska du undvika kapning efter insättning av skruvar utan att fixatorn har tillämpats. Om du kapar insatta skruvar utan att ha tillämpat fixatorn kan skärkraften överföras till benet.
8. XCALIBER™-skruvar ska kapas innan insättning eller efter att de har förts in med fixatorn tillämpad och klämmans låsskruvar ordentligt fastsatta. Kapningen måste utföras med lämplig skärare.
9. För att undvika skador:
 - ändarna på de transfixerande stiften bör skyddas med trådskydd (Orthofix-katalogreferens: 80200).
 - Pennig-skruvarnas ändar bör skyddas med steriliserbara skruvskydd för Pennig-skruvar (Orthofix-katalogreferens: 35200).
 - andra skruvarnas ändar bör skyddas med steriliserbara skruvskydd (Orthofix-katalogreferens: 10200).
10. Noggrann hygien är oerhört viktigt i området runt skruvarna eller trådarna.
11. För avvägningar gällande viktbelastning, se bruksanvisningen för den specifika fixatorn som används med implantaten.
12. Vid insättning av trådar för användning med en ringbaserad ram, oavsett om det är en hybridram eller en hel cirkulär ram:
 - a. De ska sättas in från den sida där mjukvävnaderna är som mest utsatta
 - b. De ska tryckas genom mjukvävnaden och borras genom benet. De ska aldrig borras genom mjukvävnaden
 - c. En tråd som har blivit insatt en gång ska alltid kasseras om den avlägsnas innan den spänns (spetsen kan ha blivit trubbig och eftersom den är den enda skärytan kan önskad uppvärmning av benet uppstå)
 - d. Om en tråd med oliv används, måste tråden spännas från sidan mitt emot oliven. Den tilläpade spänningen måste vara lägre än för de andra trådarna, för att undvika överdrivet tryck på bencortex.
13. Följande gäller om en implantattråd eller styrtråd används för att leda in en kanylerad brotsch, borrspets eller skruv:
 - a. Tråden eller styrtråden måste vara ny
 - b. Tråden ska kontrolleras före insättning för att utesluta repor eller böjningar
 - c. När ett instrument eller implantat förs in över en tråd ska kirurgen screena trådspetsen så kontinuerligt som möjligt, för att undvika att tråden av misstag förs in för långt
 - d. Varje gång som instrumentet eller implantatet förs in ska kirurgen kontrollera att det inte finns benpartiklar (eller annat skräp) som byggts upp på tråden eller inuti instrumentet eller implantatet som kan få det att binda till tråden och trycka den framåt
14. Om en kanylerad borrspets ska användas för andra gången på samma patient, måste kirurgen kontrollera att borrspetsen är fri från hinder. Detta görs genom att ta bort borrspetsen från kraftenheten och föra en tråd genom den.
15. Även vid användning av en ny kanylerad borrspets rekommenderar vi att föra en tråd genom den innan användning, för att kontrollera att hålrummet är fritt från hinder.

GÄNGADE TRÅDAR (93100 och 99-93100)

1. För in tråden i benet med hjälp av borsten på låg hastighet.

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 implanterbara enheter för externa fixatorer 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

- Vävnadsskador orsakade av insättning av implanterbara enheter
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- De implanterbara enheterna lossnar, böjs, går sönder eller migrerar
- Benskada på grund av felaktiga implanterbara enheter
- Reaktionen på främmande föremål orsakade av implanterbara enheter
- Vävnadsnekros till följd av insättning av implanterbara enheter
- Sekvestrering av ben till följd av snabb perforation av cortex med ackumulering av värme och bennekros
- Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av den implanterbara enheten
- Skador på tillväxtplattan som orsakas av felaktig insättning av den implanterbara enheten
- Fraktur av återbildad benmassa eller genom benskruvshålen efter borttagning av den implanterbara enheten
- 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.

MRI (Magnetresonanstomografi) SÄKERHETSINFORMATION

Orthofix implanterbara enheter för extern fixering har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats avseende uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö, om inte annat anges i bruksanvisningen som är specifik för den externa fixator de används tillsammans med.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

De implanterbara enheterna för extern fixering gör det möjligt fixera ben.

Den förväntade livslängden för implanterbara enheter från Orthofix för externa fixatorer är mellan 2 veckor och 24 månader.

LÄNK TILL SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Om du vill ha en kopia av sammanfattningen avseende information om säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan du kontakta clinicalaffairs@orthofix.it. Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundläggande UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

- Använd lämpliga Orthofix-instrument för att föra in skruvarna och trådarna på rätt sätt.
- Längden på skruvarna och gängorna fastställs beroende på benets och mjukvävnadens dimensioner. Gängornas längd bör åtminstone lämna en hel gänga, men inte mer än 10mm, utanför ingångscortex. Skruvspetsen ska skjuta ut strax utanför andra cortex.
- Skruvens diameter fastställs beroende på bendiametern. Maximal diameter för skruvgängan får inte överskrida en tredjedel av bendiametern (till exempel benskruvar med storlek 6–5 eller 6–5.6mm för bendiameter som är större än 20mm).
- Om förborrade och trubbiga skruvar ska användas är det absolut nödvändigt att förborringen utförs med rätt borrarbiter och bormallar innan skruvarna sätts i skruvskenan. Matchande skårar på skruvarna och borrarbisen hjälper kirurgen att välja rätt borrarbit.
- Självborrande skruvar kan sättas in med en bormaskin vid låg hastighet med undantag för självborrande koniska skruvar med en gängdiameter på 5mm eller mer. Dessa ska föras in med handkraft eller handborr.
- Avlägsna de kapade XCaliber-skruvarna med en T-nyckel på 4mm (93175) om skruvaxeln har en diameter på 4mm eller med en T-nyckel på 6mm (91150) om skruvaxeln har en diameter på 6mm.
- XCaliber-benskruvarna är självborrande och direkt insättning med en handborr rekommenderas i de flesta fall. Om självborrande skruvar ska användas i ett diafysealt ben rekommenderas däremot förborring. Om benet är starkt kan en borrarbiter på 4.8mm och en bormall användas. Om benet är svagt eller beläget i det metafyseala området där cortex är tunt ska en borrarbiter på 3.2mm användas. Insättningar av skruvar ska alltid utföras med handborr eller T-nyckel med hjälp av skruvskena, oavsett om förborring har utförts eller inte. Det är viktigt att tillämpa måttlig kraft på skruven för att penetrera första cortex. Insättningen kan avslutas med en T-nyckel. Kirurgen ska i varje enskilt fall vara uppmärksam på hur stort vridmoment som krävs för att föra in skruven. Om det känns mer spännt än normalt så är det säkrare att ta bort skruven, rengöra den och borra ett nytt hål med en borrarbiter på 4.8mm, även om den är använd sedan tidigare.
- När det gäller koniska skruvar, avsmalnar skruvens gängade del från 6 till 5mm mellan axel och spets hos en Orthofix standardskruv eller från 6 till 5.6mm hos en XCaliber™-skruv.
- Cylindriska skruvar har en gänga med en konstant diameter, vilket gör att dessa kan dras ur efter insättning.
- XCaliber-cylinderskruvar med snabbkoppling ska sättas in i benet med hjälp av ett T-spärrhandtag och skruvaxelkoppling (93150 och 93155) eller en T-skruvnyckel QC (93160). Håll skruven stadig under insättningen så att rätt riktning bibehålls under hela proceduren.
- Transfixeringsstift är självborrande och kan föras in med bormaskin. Transfixeringsstift med en diameter på 4mm kan användas tillsammans med PREFIX™ Fixator (de är anslutna till Prefix-stavarna med två klämmor för transfixeringsstift) eller med GALAXY FIXATION™-systemet. Transfixeringsstift med en diameter på 6mm kan användas tillsammans med GALAXY FIXATION™-systemet (de är anslutna till Galaxy-stavarna med två stora klämmor).
- Det är mycket viktigt att skruvar sätts in med rätt metod, så att de placeras parallellt till varandra. Detta uppnås på bästa sätt genom att använda skruvskena i de medföljande mallarna eller fixeringsklämmorna och genom att förborra skruvhålet (när så krävs) enligt storleksanvisningar i bormallen. Klämmorna ska spännas åt så att skruvskena fäster på samma sätt och hamnar i rätt relation till varandra.
- För en mer stabil frakturfixering med en fixator rekommenderar vi att den närmsta benskruven placeras ganska nära frakturen (en marginal på minst 2cm rekommenderas) och att avståndet är detsamma på båda sidorna av frakturen. En kompletterande skruvhållare (10037 eller 90037) är behjälplig vid användning av Small Blue DAF (dynamisk axiell fixator), ProCallus Fixator eller XCALIBER™.
- I händelse av dålig benkvalitet rekommenderas användning av Orthofix OSTEOTITE™-benskruvar.

GÄNGADE TRÅDAR (93100 och 99-93100)

- Dessa trådar används tillsammans med GALAXY FIXATION™-systemet. De har en cylindrisk gänga och kan dras tillbaka vid behov.
- Använd det angivna Orthofix-instrumentet för att sätta in dessa trådar i benet.

TrueLok-SKRUVAR

- TrueLok-skruvar är inte konformade och har samma gängdiameter över hela skruven.
- TrueLok-skruvarna finns i diametrarna 4, 5 och 6mm, var och en av dessa har en total längd på 180mm och en gängningslängd på 55mm. Om skruven måste föras in i områden som är bredare än 50mm ska XCaliber-benskruvar användas.
- TrueLok-skruvarna är självborrande, självgående och har en snabbkoppling som standard för att vara enkel att använda i operationssalen.
- TrueLok-skruvar som har kapats till en önskad längd ska tas bort manuellt med universalchuck med T-handtag (17955) eller med en bormaskin.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV IMPLANTAT FÖR "ENGÅNGSBRUK"*

Implantat*

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

Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för såväl användare som 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 helt eller delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska finnas där i 30 dagar eller mer anses vara 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. Vid STERILA produkter säkerställs produktens integritet, sterilitet och prestanda endast om förpackningen är oskadad: använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt har öppnats, eller om en komponent tros vara felaktig, misstänkt eller defekt. 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 i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepade användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- 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.
- Kontakt med saltlösningar 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

- Enheter för vilka återbehandling är tillåten påverkas mycket lite av upprepade återbehandlingar.
- 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

Rengör de återanvändbara medicintekniska enheterna så snart som möjligt för att minimera uttorkning av smuts och rester. 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

Kontaminerade 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. Hantering, insamling och transport av använda instrument måste strikt kontrolleras för att minimera eventuella risker för patienten, personalen och alla delar av vårdinrättningen.

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

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som uppfyller vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringslösningen med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringslösning vid 2% i 10 minuter. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska yttaktiva medel, icke-joniska yttaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300W/eff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj 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 det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten när rengöringsstegen är slutförda måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och 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.
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 blindade 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 rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <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 rengöringslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
 - d. Skölj slutligen med avjoniserat vatten i 3 min;
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0 = 30000 nås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas;
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Häll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar. Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnittet 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 innan användning är de bästa metoderna för att avgöra om den medicintekniska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum. Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

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

- Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår från mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smält blåst polypropylen (SMS). Paketeringen ska vara tillräckligt hållbar för att hålla enheter på upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- 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 man alltid använder en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har endast validerats för förpackningar och föreslås endast användas när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i stela behållare.

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) bearbetning av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger 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.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

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

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

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 beakta tidigt viktbärande, laster 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 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
- att rapportera eventuella negativa eller oväntade effekter
- om hur fixatorn ska användas och skötas, och hur området kring skruvarna/trådarna ska hanteras.

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som förekommer i samband med enheten ska rapporteras till Orthofix Srl och den kompetenta myndigheten i den medlemsstat som användaren och/eller patienten finns.

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	
	STERIL. Steriliserad med bestrålning	
	ICKE-STERILA KOMPONENTER	
	Sterilisera inte på nytt	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
 	Katalognummer	Partinummer
	Utgångsdatum (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	
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 Internet.
Σημαντικές πληροφορίες — διαβάστε πριν από τη χρήση
Δείτε επίσης το ειδικό φυλλάδιο οδηγιών για τον εξωτερικό σταθεροποιητή με τον οποίο χρησιμοποιούνται οι εμφυτεύσιμες συσκευές Orthofix

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ORTHOFIX®



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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το παρόν φυλλάδιο αφορά τις εμφυτεύσιμες συσκευές για εξωτερική σταθεροποίηση και τα σχετικά εργαλεία. Οι εμφυτεύσιμες συσκευές για εξωτερική σταθεροποίηση χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μονόπλευρους ή/και κυκλικούς εξωτερικούς σταθεροποιητές για τη σύνδεση του εξωτερικού πλαισίου με το οστό.

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές περιλαμβάνουν βίδες οστεοσύνθεσης και σύρματα. Οι βίδες οστών διατίθενται σε διαφορετικά σχέδια σπειρώματος, διαμέτρους και μήκη σπειρώματος και στελέχους. Ορισμένες από αυτές είναι αυτοδιατρητικές. Όλες οι βίδες οστεοσύνθεσης είναι διφλοιώδεις. Τα σύρματα διατίθενται σε διαφορετικά σχέδια άκρων, μήκη και διαμέτρους. Τα σύρματα μπορεί να έχουν ή να μην έχουν ελαία.

Η καταλληλότερη εμφυτεύσιμη συσκευή επιλέγεται σύμφωνα με την ανατομική θέση (π.χ. άνω άκρο, κάτω άκρο, λεκάνη, χέρι και πόδι), τις διαστάσεις και την ποιότητα οστού και τις διαστάσεις μαλακού ιστού.

Κατηγορία	Συμβατότητα με το σύστημα	Φυλλάδιο του συστήματος	Κατηγορία	Συμβατότητα με το σύστημα	Φυλλάδιο του συστήματος
Τυπικές βίδες οστεοσύνθεσης (Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE	Αυτοκόπτουσες βίδες οστεοσύνθεσης με επίστρωση (Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Αυτοκόπτουσες βίδες οστεοσύνθεσης Osteotite -Βίδες XCaliber Osteotite	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE
	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI		Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQMIN
	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI		Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI
Βίδες οστεοσύνθεσης από τιτάνιο (Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Αυτοκόπτουσες βίδες οστεοσύνθεσης (Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQMIN
Βίδες οστεοσύνθεσης με τυπική επίστρωση (Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Διακαταγματικές βελόνες (Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGFAL PQGFAL PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI
			ΣΥΡΜΑΤΑ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ (Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN

Κατηγορία	Συμβατότητα με το σύστημα	Φυλλάδιο του συστήματος
Εμφυτεύσιμα σύρματα (Βασικό UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26D3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEF5 PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Η εφαρμογή και η αφαίρεση των εμφυτεύσιμων συσκευών μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εμφυτεύσιμες βίδες οστεοσύνθεσης για εξωτερική σταθεροποίηση προορίζονται για την οστική σταθεροποίηση.

Τα εμφυτεύσιμα σύρματα για εξωτερική σταθεροποίηση προορίζονται για την οστική σταθεροποίηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές για εξωτερική σταθεροποίηση ενδείκνυνται για επεμβάσεις αντιμετώπισης τραυματισμών και αποκατάστασης που πραγματοποιούνται σε συνδυασμό με μονόπλευρους ή/και κυκλικούς εξωτερικούς σταθεροποιητές, όπως ορίζεται στο ειδικό φυλλάδιο οδηγιών του εξωτερικού σταθεροποιητή με τον οποίο χρησιμοποιούνται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ τις εμφυτεύσιμες συσκευές για εξωτερική σταθεροποίηση και τα σχετικά εργαλεία σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Συστηματικές ή ενεργές λοιμώξεις στην περιοχή της καθήλωσης ή κοντά σε αυτήν
- Ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας
- Βαριάς μορφής οστεοπόρωση*
- Θετικός/-ή στον ιό HIV
- Βαριάς μορφής, ανεπαρκώς ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης
- 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.

* Όπως ορίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας: «Οστική πυκνότητα 2,5 τυπικών αποκλίσεων ή περισσότερο χαμηλότερη της μέσης μέγιστης οστικής μάζας (μέσος όρος νέων, υγιών ενηλίκων) παρουσία ενός ή περισσότερων καταγμάτων ευθραυστότητας».

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ 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 λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Οι εμφυτεύσιμες συσκευές για εξωτερική σταθεροποίηση προορίζονται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, με εξαίρεση τα νεογνίδια, όπως ορίζεται στο ειδικό φύλλο οδηγιών χρήσης του εξωτερικού σταθεροποιητή με τον οποίο χρησιμοποιούνται.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπεδικές 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 θεραπεία με εξωτερική σταθεροποίηση, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

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

Το υλικό ενός συγκεκριμένου εμφυτεύματος περιγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Οι βίδες τιτανίου κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (σύνθεση σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136/ISO-5832-3).

Οι βίδες ανοξείδωτο χάλυβα κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316LVM ή AISI 316L ή AISI 316L ESR (σύνθεση σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F138/ISO5832-1).

Οι βίδες οστεοσύνθεσης Orthofix OSTEO-TITE™ έχουν μια λεπτή επίστρωση υδροξυαπατίτη (HA) πάνω από το τμήμα με το σπείρωμα (σύνθεση σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Τα μέρη των εργαλείων που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316LVM και AISI 316L σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899/ISO 7153-1 και AISI630 σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899/ISO 7153-1.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Κατά την εισαγωγή βιδών και σμυμάτων, μην εισάγετε τις αρθρώσεις ή τις αυξητικές πλάκες σε παιδιατρικούς ασθενείς για να αποφύγετε βλάβη στις αρθρώσεις ή στην ανάπτυξη.
2. Μην πραγματοποιείτε υπερβολική διείσδυση στον δεύτερο φλοιό με οποιοδήποτε τύπο βίδες, ώστε να αποφευχθεί η βλάβη μαλακού ιστού. Μην πραγματοποιείτε διείσδυση στον φλοιό εισόδου με το λείο στέλεχος, ώστε να αποφευχθεί η βλάβη στο οστό.
3. Οι αυτοδιατηρητικές κωνικές βίδες με διάμετρο σπειρώματος 5mm ή μεγαλύτερη δεν πρέπει ποτέ να εισάγονται με ηλεκτρικό εργαλείο, αλλά πάντοτε με το χέρι ή με χειροτόρπανο.
4. Οι βελόνες συγκράτησης TrueLok θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με το σύστημα TrueLok.
5. Μην χρησιμοποιείτε τρυπάνια που έχουν αμβλυνθεί, ώστε να αποφευχθεί η θερμική βλάβη στο οστό. Τα τρυπάνια που έχουν αμβλυνθεί θα πρέπει πάντοτε να απορρίπτονται.
6. Αυτές οι συσκευές δεν έχουν εγκριθεί για προσάρτηση ή σταθεροποίηση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή σφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Οι βίδες και τα σύρματα πρέπει να εισάγονται με πλήρη γνώση των ασφαλών διαδρομών για την αποφυγή βλάβης σε ανατομικές δομές.
2. Κατά την εισαγωγή των βιδών ή των συρμάτων θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στους μαλακούς ιστούς.
3. Η απόπειρα οπισθοχώρησης μιας κωνικής βίδας μετά την εισαγωγή της ενδέχεται να προκαλέσει χαλάρωσή της.
4. Οι βίδες οστών και τα σύρματα διάφυσης πρέπει να εισάγονται κάθετα επί του οστού και πάντα στο κέντρο του άξονα του οστού για την αποφυγή της εξασθένησής του.
5. Όταν εισάγετε τις βίδες σε έναν από τους σφιγκτήρες του σταθεροποιητή, με τέτοιο τρόπο ώστε μία από τις θέσεις βίδας στο άκρο του σφιγκτήρα να είναι άδεια, είναι σημαντικό η θέση αυτή να συμπληρώνεται με μια μικρή, δοκιμαστική βίδα, ώστε το κάλυμμα του σφιγκτήρα να σφίγγει όλες τις βίδες με την ίδια πίεση.
6. Δεδομένου του κινδύνου αποτυχίας, κατά τη χρήση βιδών οστών με διάμετρο σπειρώματος 4.5–3.5mm και μακρύ στέλεχος, πρέπει να είστε προσεκτικοί. Αν το οστό είναι σκληρό, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή των βιδών. Η Orthofix συνιστά να χρησιμοποιείτε τρεις βίδες αντί για δύο, ώστε να καταμερίζετε το φορτίο.
7. Κατά τη χρήση βιδών, αποφύγετε την κοπή μετά την εισαγωγή των βιδών χωρίς την εφαρμογή του σταθεροποιητή. Η κοπή των βιδών που έχουν εισαχθεί χωρίς την εφαρμογή σταθεροποιητή θα μπορούσε να μεταφέρει τη δύναμη κοπής στο οστό.
8. Οι βίδες XCALIBER™ θα πρέπει να έχουν κοπεί πριν από την εισαγωγή των βιδών ή αφού έχουν εισαχθεί όλες οι βίδες με την εφαρμογή σταθεροποιητή και αφού οι βίδες σταθεροποίησης του σφιγκτήρα έχουν σφίχτεί καλά. Η κοπή πρέπει να εκτελείται με τον κατάλληλο κόπτη.
9. Για να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού:
 - τα άκρα των διακαταγματικών βελονών πρέπει να προστατεύονται με καλύμματα συρμάτων (κωδικός καταλόγου Orthofix: 80200)
 - τα άκρα των βιδών Pennig πρέπει να προστατεύονται με αποστειρώσιμα καλύμματα βιδών Pennig (κωδικός καταλόγου Orthofix: 35200)
 - τα άκρα των λοιπών βιδών πρέπει να προστατεύονται με αποστειρώσιμα καλύμματα βιδών (κωδικός καταλόγου Orthofix: 10200)
10. Απαιτείται σχολαστική τήρηση υγιεινής στη θέση της βίδας ή του σύρματος.
11. Για θέματα φόρτισης βάρους, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης που αφορούν τον συγκεκριμένο σταθεροποιητή που χρησιμοποιείται με τα εμφυτεύματα.
12. Όταν εισάγονται σύρματα για χρήση με ένα πλαίσιο βασισμένο σε δακτύλιο, είτε υβριδικό είτε πλήρες κυκλικό πλαίσιο:
 - a. Πρέπει να εισάγονται από την πλευρά όπου οι μαλακοί ιστοί διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο
 - b. Πρέπει να περνούν διάμεσου των μαλακών ιστών και να διατρύπεται το οστό. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να διατρύπονται οι μαλακοί ιστοί
 - c. Ένα σύρμα που έχει εισαχθεί μία φορά θα πρέπει πάντα να απορρίπτεται εάν αφαιρεθεί πριν από τη σύσφιξη (το άκρο ενδέχεται να αμβλυνθεί και αποτελεί τη μόνη επιφάνεια κοπής, οπότε ενδέχεται να εμφανιστεί ανεπιθύμητη θέρμανση του οστού)
 - d. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται σύρμα με ελαία, η σύσφιξη πρέπει να εκτελείται από την αντίθετη πλευρά της ελαίας. Η τάση που εφαρμόζεται πρέπει να είναι μικρότερη από εκείνη των άλλων συρμάτων, αποφεύγοντας έτσι την υπερβολική πίεση στον φλοιό των οστών.
13. Σε κάθε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ένα σύρμα εμφυτεύματος ή έναν οδηγό σύρματος για να οδηγήσετε στη ένα αυλοφόρο γλύφανο, μια κεφαλή τρυπανιού ή μια βίδα:
 - a. Το σύρμα ή ο οδηγός σύρματος πρέπει πάντα να είναι καινούριος
 - b. Το σύρμα πρέπει να ελέγχεται πριν από την εισαγωγή, ώστε να αποκλείονται αμυχές ή καμπυλώσεις
 - c. Κατά την εισαγωγή οποιουδήποτε εργαλείου ή εμφυτεύματος πάνω από ένα σύρμα, ο χειρουργός πρέπει να παρακολουθεί το άκρο του σύρματος για όσο διάστημα αυτό είναι εφικτό, προκειμένου να αποφευχθεί η προώθησή του πέρα από το επιθυμητό βάθος
 - d. Κατά τη διάρκεια κάθε διέλευσης του οργάνου ή του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να βεβαιώνεται ότι δεν υπάρχει συσσώρευση οστικών ή άλλων υπολειμμάτων πάνω στο σύρμα ή μέσα στο εργαλείο ή το εμφύτευμα, καθώς τέτοια υπολείμματα μπορούν να παγιώσουν το σύρμα και να το ωθήσουν προς τα εμπρός
14. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα αυλοφόρο τρυπάνι για δεύτερη φορά στον ίδιο ασθενή, ο χειρουργός πρέπει να ελέγξει ότι το τρυπάνι δεν είναι αποφραγμένο, αφαιρώντας το από το εργαλείο εισαγωγής και περνώντας ένα σύρμα μέσα από αυτό.
15. Ακόμη και όταν ένα αυλοφόρο τρυπάνι είναι καινούριο, συνιστούμε να πραγματοποιείται διέλευση ενός σύρματος στο τρυπάνι πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο αυλός δεν είναι αποφραγμένος.

ΣΥΡΜΑΤΑ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ (93100 και 99-93100)

1. Χρησιμοποιήστε το τρυπάνι σε χαμηλές στροφές, όταν εισάγετε τα σύρματα στο οστό.

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 των εμφυτεύσιμων συσκευών για εξωτερικούς σταθεροποιητές 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 ιστών μετά την εισαγωγή των εμφυτεύσιμων συσκευών
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Χαλάρωση, κάμψη, θραύση ή μετατόπιση των εμφυτεύσιμων συσκευών
- Οστική βλάβη λόγω ακατάλληλης επιλογής εμφυτεύσιμων συσκευών
- Αντιδράσεις σε ξένα σώματα λόγω εμφυτεύσιμων συσκευών
- Ιστική νέκρωση δευτεροπαθής προς την εισαγωγή εμφυτεύσιμων συσκευών
- Οστικός διαχωρισμός δευτεροπαθής προς την οξεία διάτρηση του φλοιού με συσσώρευση θερμότητας και οστική νέκρωση
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της εμφυτεύσιμης συσκευής
- Βλάβη στην αυξητική πλάκα λόγω εσφαλμένης εισαγωγής της εμφυτεύσιμης συσκευής
- Κάταγμα αναγεννηθέντος οστού ή στη θέση των οπών των βιδών οστών μετά την αφαίρεση της εμφυτεύσιμης συσκευής
- 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 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. 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)

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές για εξωτερική σταθεροποίηση Orthofix δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών ασφαλών εικόνων σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, εκτός αν προσδιορίζεται διαφορετικά στο ειδικό φύλλο οδηγιών του εξωτερικού σταθεροποιητή με τον οποίο χρησιμοποιούνται.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές για εξωτερική σταθεροποίηση επιτρέπουν την επίτευξη οστικής σταθεροποίησης.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εμφυτεύσιμων συσκευών Orthofix για εξωτερική σταθεροποίηση κυμαίνεται από 2 εβδομάδες και 24 μήνες.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Για να λάβετε αντίγραφο της Περιλήψης της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP), επικοινωνήστε με τη διεύθυνση clinicalaffairs@orthofix.it. Αυτή είναι η τοποθεσία της ΠΑΚΕ μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Βασικό UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα εργαλεία Orthofix για την ορθή εισαγωγή βιδών οστών και συρμάτων.
- Το μήκος της βίδας και του σπειρώματος πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με τις διαστάσεις του οστού και του μαλακού ιστού. Το μήκος του σπειρώματος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να παραμένει τουλάχιστον ένα πλήρες σπείρωμα, όχι μεγαλύτερο των 10mm, εκτός του φλοιού εισόδου. Το άκρο της βίδας πρέπει να εξέχει ακριβώς πάνω από τον δεύτερο φλοιό.
- Η διάμετρος της βίδας πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τη διάμετρο του οστού. Η μέγιστη διάμετρος του σπειρώματος της βίδας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο της διαμέτρου του οστού (π.χ. βίδες οστών 6–5 ή 6–5.6mm για διάμετρο οστού μεγαλύτερη των 20mm).
- Για τις βίδες οστών που απαιτούν προ-διάτρηση ή που έχουν αμβλυνθεί, είναι απαραίτητη η εκ των προτέρων διάτρηση με χρήση των κατάλληλων τρυπανιών και οδηγών τρυπανιού πριν από την εισαγωγή της βίδας μέσα από τον οδηγό βίδας. Η αντιστοίχιση των εγκοπών στις βίδες και στα τρυπάνια βοηθά τον χειρουργό να επιλέξει το κατάλληλο τρυπάνι.
- Οι αυτοδιατρητικές βίδες μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό τρυπάνι σε χαμηλή ταχύτητα, με εξαίρεση τις αυτοδιατρητικές κωνικές βίδες με διάμετρο σπειρώματος 5mm ή μεγαλύτερη, οι οποίες πρέπει πάντα να εισάγονται με το χέρι ή με χειροτρίπανο.
- Οι βίδες οστών XCaliber αφαιρούνται με το κλειδί σχήματος T 4mm (93175) όταν ο άξονας της βίδας έχει διάμετρο 4mm ή με το κλειδί σχήματος T 6mm (91150) όταν ο άξονας της βίδας έχει διάμετρο 6mm.
- Οι βίδες οστών XCaliber έχουν σχεδιαστεί ως αυτοδιατρητικές βίδες και στις περισσότερες περιπτώσεις συνιστάται η άμεση εισαγωγή τους με χειροτρίπανο. Όταν όμως η εισαγωγή των αυτοδιατρητικών βιδών γίνεται στο οστό της διάφυσης, συνιστάται η εκ των προτέρων διάτρηση με τρυπάνι 4.8mm και με χρήση οδηγού τρυπανιού, εφόσον το οστό είναι συμπαγές. Στις περιπτώσεις στις οποίες η ποιότητα του οστού είναι κατώτερη ή στην περιοχή της μετάφυσης, όπου το πάχος του φλοιού είναι μικρότερο, συνιστάται η χρήση τρυπανιού 3.2mm. Η εισαγωγή των βιδών, είτε έχει προηγηθεί διάτρηση, είτε όχι, θα πρέπει πάντα να γίνεται μόνο με χειροτρίπανο ή κλειδί T και μόνο μέσα από οδηγό. Είναι σημαντικό να ασκείται μέτρια δύναμη για την εισαγωγή της βίδας στον πρώτο φλοιό. Η εισαγωγή μπορεί να ολοκληρωθεί με το κλειδί T. Σε κάθε περίπτωση, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει το μέγεθος της δύναμης στρέψης που απαιτείται για την εισαγωγή της βίδας. Αν η βίδα φαίνεται πιο σφικτή από το σύνθη, είναι ασφαλέστερο να αφαιρείται, να καθαρίζεται και να επαναλαμβάνεται η διάτρηση με τρυπάνι 4.8mm, ακόμα και στην περίπτωση που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.
- Στην περίπτωση των κωνικών βιδών, το σπείρωμα της βίδας στενεύει, για παράδειγμα, από 6.0 σε 5.0mm μεταξύ του στελέχους και του άκρου των συνηθισμένων βιδών Orthofix, ή από 6.0 σε 5.6mm στις βίδες XCaliber™.
- Οι κυλινδρικές βίδες διαθέτουν σπείρωμα με μοιόμορφη διάμετρο, το οποίο τους επιτρέπει να οπισθοχωρούν μετά την εισαγωγή.
- Οι κυλινδρικές βίδες XCaliber με γρήγορη σύνδεση πρέπει να εισάγονται στο οστό χρησιμοποιώντας κασάνια σχήματος T και Σύνδεση στελέχους βίδας (93150 και 93155) ή Κλειδί σχήματος T QC (93160). Κατά την εισαγωγή, η βίδα πρέπει να διατηρείται σταθερή ώστε να διατηρείται η κατεύθυνση της εισαγωγής καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Οι διακαταγματικές βελόνες είναι αυτοδιατρητικές και μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό τρυπάνι. Οι διακαταγματικές βελόνες διαμέτρου 4mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τον σταθεροποιητή PREFIX™ (συνδέονται στις ράβδους Prefix με δύο σφιγκτήρες διακαταγματικών βελονών) ή με το σύστημα GALAXY FIXATION™. Οι διακαταγματικές βελόνες διαμέτρου 6mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σύστημα GALAXY FIXATION™ (συνδέονται στις ράβδους Galaxy με δύο μεγάλους σφιγκτήρες).
- Είναι πολύ σημαντικό οι βίδες να εισαχθούν με τη σωστή διαδικασία, ώστε να είναι παράλληλες όταν τοποθετηθούν. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση οδηγών βίδας στα πλαίσια ή τους σφιγκτήρες σταθεροποιητή που παρέχονται και με την προκαταρκτική διάτρηση της οπής της βίδας, όταν είναι απαραίτητη, μέσα από τον οδηγό διάτρησης του σωστού μεγέθους. Πρέπει να αφιγγετε τους σφιγκτήρες ώστε οι οδηγοί βίδας να είναι ίσοι και να τοποθετούνται σε σωστή σχέση ο ένας προς τον άλλον.
- Για πιο ισχυρή σταθεροποίηση ενός κατάγματος με έναν σταθεροποιητή, συνιστάται η πιο κοντινή βίδα οστών να τοποθετείται αρκετά κοντά στα όρια του κατάγματος (συνιστάται απόσταση τουλάχιστον 2cm) και αυτές οι αποστάσεις να είναι ίσες και στις δύο πλευρές του κατάγματος. Όταν χρησιμοποιείτε σταθεροποιητή Small Blue DAF (Συσκευή Δυναμικής Αξονικής Οστεοσύνθεσης), ProCallus ή XCALIBER™, παρέχεται μια συμπληρωματική λαβή βιδών (10037 ή 90037) για να επιτύχετε ακριβώς αυτό.
- Σε περίπτωση κακής ποιότητας οστού, συνιστάται η χρήση βιδών οστών Orthofix OSTEOFIT™.

ΣΥΡΜΑΤΑ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ (93100 και 99-93100)

- Αυτά τα σύρματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα GALAXY FIXATION™. Διαθέτουν κυλινδρικό σπείρωμα και μπορούν να οπισθοχωρήσουν, εφόσον κριθεί απαραίτητο.
- Για να εισάγετε αυτά τα σύρματα στο οστό, χρησιμοποιήστε τα ειδικά όργανα Orthofix.

ΒΙΔΕΣ TrueLok

- Οι βίδες TrueLok δεν είναι κωνικές και έχουν σπείρωμα με σταθερή διάμετρο σε όλο το μήκος τους.
- Βίδες TrueLok διατίθενται με διάμετρο 4, 5 και 6mm, κάθε φορά με συνολικό μήκος 180mm και μήκος σπειρώματος 55mm. Αν η βίδα πρέπει να εισαχθεί σε περιοχή με πλάτος άνω των 50mm, πρέπει να χρησιμοποιούνται βίδες οστών XCaliber.
- Οι βίδες TrueLok είναι αυτοδιατρητικές, αυτοκόπτοντες και διαθέτουν τυποποιημένο άκρο ταχείας σύνδεσης για εύκολη χρήση στο χειρουργείο.
- Οι βίδες TrueLok που έχουν κοπεί στο κατάλληλο μήκος μπορούν να αφαιρεθούν με το χέρι, χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα γενικής χρήσης με λαβή T (17955) ή με ηλεκτρικό τρυπάνι.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ 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 αποσυρμολογείται.

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 επίσης οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για πλήρη / 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. Στην περίπτωση των ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων, η ακεραιότητα, η στεριότητα και η απόδοση του προϊόντος είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, έχει ανοιχτεί ακούσια ή εάν ένα εξάρτημα θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί ζημιά. 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 επανεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναποστείρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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 εφαιπόμενες 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 σήματος δεδομένων που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεξεργασία

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Επανεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξηρανσης 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

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 καθαρισμός και απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται παρακάτω).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Η Orthofix προβλέπει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια μη αυτόματη και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφεύγεται η ξήρανση των ρύπων. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμφύπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρού αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες, χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση στις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξάρτηματα σε συσκευή υπερήχων με απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξάρτηματα 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, τα βήματα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
 - a. Αυλούς
 - b. Μακριές τυφλές οπές
 - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
 - d. Εξάρτηματα με σπείρωμα
 - e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με 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 (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0 = 30000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποιονισμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή.
10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειαστεί, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διαεμφές με άλλα εργαλεία ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω περιπτώσεις αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης. Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

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

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να 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:

- a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να συγκρατεί συσκευές μέχρι 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI / AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- b. 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 περιθαλψής που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες διαφέρουν από αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στεριότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστείρωση αέριου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΟΝΤΑΙ, 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). Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν 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.

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%

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αναπαράγει το 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 υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και 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 πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή:

- να αναφέρει στον ιατρό του οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής
- να αναφέρει τυχόν ανεπιθύμητα ή μη αναμενόμενα συμβάντα
- αναφορικά με τη χρήση και τη διατήρηση του σταθεροποιητή και τη φροντίδα των θέσεων των βιδών/συρμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Orthofix Srl και στην αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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 επαναχρησιμοποιείτε. Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή	
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	
	Μην επαναποστειρώνετε	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
 	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
 	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)	

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

重要 - 使用前にお読みください

Orthofix 社のインプラント製品を使用する創外固定器に付属している取扱説明書も、併せてお読みください。

創外固定用 ORTHOFIX® インプラント製品



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

説明

この取扱説明書には、創外固定器用インプラント製品および関連器具に関する説明が記載されています。創外固定器用インプラント製品は、創外フレームを骨に接続するために、単支柱型創外固定器や円形創外固定器と組み合わせて使用します。

創外固定器にはボーンスクリューとワイヤーが含まれています。ボーンスクリューは、シャフトを含め、さまざまな設計、直径、長さのものが 있습니다。セルフドリリングタイプもあります。すべてのボーンスクリューはバイコーティカルスクリューです。ワイヤーはさまざまな先端設計、長さ、直径のものが 있습니다。ワイヤーにはストッパーがあるものとないものがあります。

最も適切なインプラント製品は、解剖学的な部位 (上肢、下肢、骨盤、手、足)、骨の形状と質、軟部組織の形状に合わせて選択します。

カテゴリー	システムとの互換性	システムの取扱説明書	カテゴリー	システムとの互換性	システムの取扱説明書
標準 ボーンスクリュー (Basic UDI-DI: 805050436 Screw2bNAC 26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE	セルフドリリング 加工ボーンスクリュー (Basic UDI-DI: 805050436 Screw2bNAC 26C2P2): - オステオタイトセル セルフドリリングタイプ ボーンスクリュー - XCaliber オステオタイトスクリュー	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE
	チタン製 ボーンスクリュー (Basic UDI-DI: 805050436 Screw2bNAC 26B3K)	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI		Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN
標準加工 ボーンスクリュー (Basic UDI-DI: 805050436 Screw2bNAC 26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	固定ピン (Basic UDI-DI: 805050436 Screw2bNAC 26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

カテゴリー	システムとの互換性	システムの取扱説明書
ネジ付きワイヤー (Basic UDI-DI: 805050436 Screw2bNAC 26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
インプラントワイヤー (Basic UDI-DI: 805050436 Wires2bNAC 26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

インプラント製品の固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。

使用目的と適応

使用目的

創外固定用インプラントボーンスクリューの使用目的は、骨を固定することです。

創外固定用インプラントワイヤーの使用目的は、骨を固定することです。

適応

創外固定器用インプラント製品は、使用する創外固定器の取扱説明書に記載されているように、外傷および再建処理において、単支柱型創外固定器や円形創外固定器と組み合わせて使用されます。

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、創外固定器用インプラント製品および関連器具を使用しないでください。

- 全身、固定部位またはその近辺に感染症がある患者
- 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 *
- HIV 陽性の患者
- 重度または管理不十分な糖尿病の患者
- 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。

* 世界保健機関が次のように定義するとおりです。「1ヶ所以上の脆弱性骨折を有する患者で、かつ、骨密度値が、健康な若年成人の平均値から標準偏差でマイナス 2.5 以下の患者」

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。患者をスクリーニングし、身体的または精神的あるいはその両方に起因する、活動要件や制限あるいはその双方を考慮して、最適な治療法を選択することが重要です。外固定器用インプラント製品は、使用する創外固定器の取扱説明書に記載されているように、新生児を除く成人および小児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

外固定による治療が完了したら、インプラントを抜去する必要があります。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。

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。

材質

特定のインプラントの材質は、製品ラベルに記載されています。

チタン製スクリューは、チタン合金 Ti-6Al-4V (ASTM F136/ISO-5832-3 に準拠した組成) から作られています。

ステンレス製スクリューは、AISI 316LVM、AISI 316L または AISI 316L ESR (ASTM F138/ISO5832-1 に準拠した組成) が使用されています。

Orthofix OSTEOTITE™ ボーンスクリューは、ネジ部分にハイドロキシアパタイト (HA) の薄いコーティングが施されています (ASTM F1185-03/ISO13779-6 に準拠した組成)。

患者との接触部分は、ASTM F138/ISO5832-1 に準拠した AISI316LVM および AISI316L、ASTM F899/ISO7153-1 に準拠した AISI316、ASTM F899/ISO7153-1 に準拠した AISI303、ASTM F899/ISO7153-1 に準拠した AISI630 が使用されています。

警告

1. 小児患者にスクリューやワイヤーを挿入する際は、関節や成長板の貫通を避け、関節の損傷や成長障害をきたさないようにしてください。
2. 軟部組織の損傷を回避するために、スクリューの種類によらず対側の皮質骨を過度に貫通しないようにしてください。骨の損傷を回避するために、シャフトのスムーズな部分が手前側の皮質骨に挿入されないようにしてください。
3. ネジ部の直径が 5mm 以上あるセルフドリリングユニコーティカルスクリューは、パワーツールを使わず、必ず手またはハンドドリルを使って挿入してください。
4. TrueLok ハーフピンは、TrueLok システムでのみ使用できます。
5. 熱による骨の損傷を回避するために、先端が丸く磨耗したドリルビットは使用しないようにしてください。先端が丸く磨耗したドリルビットは必ず廃棄する必要があります。
6. 頸椎、胸椎、腰椎などの後方要素（椎弓根）の固定に本品を適用することは認可されていません。

使用上の注意

1. 解剖学的構造の損傷を回避するために、スクリューとワイヤーは安全な挿入経路を十分に理解した上で挿入してください。
2. スクリューやワイヤーを挿入する際は、軟部組織に注意を払ってください。
3. 骨に挿入した Orthofix 社のコニカルスクリューを逆回転させて挿入長を調整しようとする、スクリューが緩む可能性があります。
4. 骨幹部に使用するボーンスクリューとワイヤーは、骨の脆弱化を防ぐために、必ず骨軸の中心に対して直角に挿入してください。
5. クランプの端のスクリューシートの 1 つが空になるようにスクリューがクランプに挿入されている場合は、短いダミースクリューで埋めて、クランプカバーがすべてのスクリューを同じ圧力で固定するようにしてください。
6. 長いシャフトを持ち、ネジ部の直径が 4.5mm から 3.5mm のボーンスクリューを使用する際は、障害が発生しないよう注意する必要があります。骨が堅い場合は、スクリューを挿入する際に特別な注意が必要です。負荷を分散させるため、スクリューは 2 本よりは 3 本使用することを推奨します。
7. スクリューを使用する際は、スクリューを挿入した後で固定器を適用せずに切断することは避けてください。挿入したスクリューを固定器を適用せずに切断すると、切断時の力が骨に伝わる可能性があります。
8. エクスカリバー™スクリューの切断は、挿入する前に行うか、またはすべてのスクリューの挿入を終えてから固定器を用いてクランプロックングスクリューをしっかりと締結した後に行うようにしてください。切断は適切なカッターを使って行う必要があります。
9. 損傷を予防するには：
 - 固定ピンの両端はワイヤーカバー (Orthofix カタログ参照：80200) で保護してください。
 - ペニヒスクリューの両端は、滅菌可能なペニヒ用スクリューカバー (Orthofix カタログ参照：35200) で保護してください。
 - その他のスクリューの両端は、滅菌可能なスクリューカバー (Orthofix カタログ参照：10200) で保護してください。
10. スクリューまたはワイヤー挿入部の衛生状態には、細心の注意が必要です。
11. 体重負荷の考慮事項については、インプラントに使用する特定の固定器に付属している取扱説明書を参照してください。
12. リングベースのフレーム（ハイブリッドフレームまたは円形フレーム）を使用してワイヤーを挿入する場合：
 - a. 軟部組織の損傷のリスクが高い箇所から挿入する必要があります。
 - b. ワイヤーは、軟部組織にはタッピングしながら、骨にはドリリングで挿入します。軟部組織へのドリリングによる挿入は絶対に行わないでください。
 - c. 一度挿入したワイヤーは、張力を加える前に取り外した場合、必ず廃棄する必要があります（唯一の切断面である先端が摩耗し、骨の温度を上昇させて望ましくない影響をもたらす可能性があります）。
 - d. オリーブ付きワイヤーを使用する場合は、オリーブの反対側から張力を加える必要があります。他のワイヤーよりも小さい張力を加えるようにし、皮質骨に過度の圧力がかからないようにします。
13. 中空リーマー、ドリルビット、スクリューの誘導にインプラントワイヤーまたはガイドワイヤーを使用する場合は、以下の注意が必要です。
 - a. ワイヤーまたはガイドワイヤーは常に新しいものを使用する必要があります。
 - b. 挿入前にワイヤーに傷や曲がりがないことを確認する必要があります。
 - c. 器具やインプラントをワイヤーに通して挿入する際、ワイヤーが意図する深さより過度に深く挿入されることを防ぐために、医師はワイヤーの先端の位置を継続的に確認する必要があります。
 - d. 器具やインプラントを挿入する際、医師は、ワイヤー上、器具、またはインプラントの内部に骨片やその他の異物がないことを確認してからワイヤーを挿入してください。
14. カニユーレ付きドリルビットを同じ患者に 2 回使用する場合、医師はドリルビットを電源装置から取り外してワイヤーを通すことにより、ドリルビットに異物が存在しないことを確認する必要があります。
15. 新しいカニユーレ付きドリルビットを使用する場合も、使用前にワイヤーを通して、中空部に異物が存在しないことを確認することをお勧めします。

ネジ付きワイヤー (93100 および 99-93100)

1. ワイヤーを骨内に挿入する場合は、低速の電気ドリルを使用します。

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 社は創外固定器用インプラント製品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

- ・ インプラント製品挿入後の組織の損傷
- ・ 表層感染
- ・ 深部感染
- ・ インプラント製品の緩み、変形、破損、移動
- ・ インプラント製品の不適切な選択による骨の損傷
- ・ インプラント製品に対する異物反応
- ・ インプラント製品の挿入に起因する組織壊死
- ・ 骨皮質に対する高速ドリリングによる熱の発生と骨壊死に起因する骨吸収
- ・ インプラント製品を適応することによる痛み、不快感、違和感
- ・ インプラント製品の不適切な挿入に起因する成長板の損傷
- ・ 再生骨の骨折、またはインプラント製品抜去後のスクリュー穴での骨折
- ・ 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（核磁気共鳴画像法）安全情報

Orthofix 社の創外固定器用インプラント製品は、MR 環境（磁気共鳴環境）における安全性と適合性の検証を行っていません。併用する創外固定器に付属している取扱説明書に特に記載がない限り、MR 環境下での発熱、インプラントの移動、または画像アーチファクトに関してはテストされていません。

本製品によって期待される臨床効果と性能特性

創外固定器用インプラント製品は、骨を固定することができます。

Orthofix 社の創外固定器用インプラント製品の予想寿命は、2 週間から 24 ヶ月です。

安全性および臨床成績の概要へのリンク

安全性および臨床成績の概要 (SSCP) をご希望の方は、clinicalaffairs@orthofix.it までお問い合わせ下さい。医療機器に関する欧州データベース (European Database on Medical Devices/Eudamed) の稼働後の SSCP の場所はこちら : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

器具の使用上の注意

- ・ ボーンスクリューとワイヤーを正しく挿入するために、適切な Orthofix 社の専用器具を使用してください。
- ・ 骨や軟部組織の解剖学的な形状を考慮して、スクリューの全長およびネジ部の長さを選択して下さい。ネジ部の長さは、少なくとも 1 周分 (10mm 以下) のネジ山が手前側の皮質骨の外側に残る長さを選択してください。スクリューの先端は、対側の皮質骨からわずかに突出させてください。
- ・ スクリューの直径は、骨の直径に合わせて選択してください。スクリュー（ネジ山）の最大外径が、骨の直径の 3 分の 1 以下のスクリューを選択します（例：骨の直径が 20mm を超える場合は、6-5mm または 6-5.6mm のスクリューを選択する）。
- ・ プレドリリングが必要な摩擦したボーンスクリューは、適切なドリルビットとドリルガイドを使用して事前にドリリングしてから、スクリューガイドを使って挿入してください。スクリューとドリルビットの溝を合わせることで、最適なドリルビットを選択することができます。
- ・ セルフドリリングスクリューは、低速の電気ドリルを使って挿入できます。ただし、ネジ部の直径が 5mm 以上あるセルフドリリングコニカルスクリューは、必ず手またはハンドドリルを使って挿入する必要があります。
- ・ エクスカリバーボーンスクリューを抜釘する場合は、スクリューシャフトの直径が 4.0mm の場合は 4.0mm の T レンチ (93175)、スクリューシャフトが 6.0mm の場合は 6.0mm の T レンチ (91150) を使用します。
- ・ エクスカリバーボーンスクリューは、セルフドリリングタイプとなります。ほとんどの場合は、ハンドドリルを使用して直接挿入することを推奨します。ただし、骨幹部にセルフドリリングスクリューを挿入する場合は、事前にドリリングすることを推奨します。骨が堅い場合は、4.8mm のドリルビットをドリルガイドとともに使用してください。また、骨の質がよくない場合、または皮質骨が薄い骨幹部部で使用する場合は、3.2mm のドリルビットを使用してください。スクリューの挿入は、事前にドリリングを行ったかどうかに関係なく、必ずハンドドリルまたは T レンチを使用して、スクリューガイドを通して行って下さい。手前の皮膚骨に挿入する際は、力を入れすぎないようにすることが重要です。T レンチを使って挿入を完了させます。いかなる場合でも、術者はスクリューを挿入するために必要なトルクの量に注意する必要があります。通常より挿入がきついと思われる場合は、安全のためにスクリューを取り出して洗浄し、4.8mm のドリルビットを使用して再度ドリリングしてください。
- ・ コニカルスクリューは、標準の Orthofix 社のスクリューではシャフト部と先端との間は 6.0mm から 5.0mm、エクスカリバー™ スクリューでは 6.0mm から 5.6mm のテーパ形状となります。
- ・ シリンダースクリューはねじ山ピッチが規則的であるため、挿入を取りやめることができます。

- クイックコネクト付きエクスカリバーシリンダースクリューは、ラチェット付き T ハンドルおよびスクリューコネクター (93150 および 93155) またはスクリュー用 T レンチ (93160) を使用して骨に挿入してください。スクリューの挿入中は、常に挿入方向に注意してください。
- 固定ピンは、セルフドリリングタイプ用に設計されており、電気ドリルを使用して挿入することができます。直径 4mm の固定ピンは、PREFIX™ Fixator (これらのピンは 2 つの固定ピンクランプを使用して Prefix ロッドに接続します) または GALAXY FIXATION™ System と共に使用できます。直径 6mm の固定ピンは、GALAXY FIXATION™ System と共に使用できます (これらのピンは 2 つのラージクランプを使用して Galaxy ロッドに接続します)。
- スクリュー挿入場所が平行になるように正しい手順でスクリューを挿入することが非常に重要です。このためには、用意されたテンプレートまたはクランプとスクリューガイドを使用し、(必要に応じて正しいサイズのドリルガイドを使用して) スクリューホールを事前にドリリングします。スクリューガイドが均一に固定されて、相互に正しい位置が維持されるようにクランプを締めて下さい。
- 固定器を使用して骨折部をより安定的に固定するために、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 2cm 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。スモールブルー DAF (Dynamic Axial Fixator)、プロカルス固定器、またはエクスカリバー™ 固定器を使用する場合は、追加のスクリューホルダー (10037 または 90037) を使用してください。
- 骨質が弱い場合は、Orthofix OSTEOTITE™ ボーンスクリューの使用をお勧めします。

ネジ付きワイヤー (93100 および 99-93100)

- これらのワイヤーは、GALAXY FIXATION™ System と共に使用します。ワイヤーには円筒形のネジが付いており、必要に応じて後退させることができます。
- これらのワイヤーを骨に挿入するには、Orthofix 社の専用器具を使用します。

TrueLok スクリュー

- TrueLok スクリューのねじ部は、テーパ形状ではなく、先端まで同一径の円筒形状になっています。
- TrueLok スクリューは、全長 180mm、ねじ部の長さが 55mm です。なお、直径は 4mm、5mm、6mm の 3 種類があります。骨の幅が 50mm を超える位置にスクリューを挿入する場合には、エクスカリバーボーンスクリューを使用してください。
- TrueLok スクリューは、セルフドリリングとセルフタッピングによって固定するスクリューです。標準的な接続部があるため、手術室で簡単に使用できます。
- 切断した TrueLok スクリューを抜去する際は、電気ドリルまたはユニバーサルチャック T レンチ (17955) で用手的に実施してください。

「単回使用」インプラントを再使用した場合のリスク *

インプラント製品 *

Orthofix の「単回使用」インプラント * は、製品ラベルにシンボル (⊗) 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 * 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。再使用インプラント * 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: 外科的処置により全体的/部分的に患者に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま留置されることを意図するすべての製品は、インプラントとみなされます。

非インプラント製品

Orthofix 社の「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るとともに、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。滅菌製品の製品品質、滅菌、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。包装が破損している場合や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は、使用しないようにしてください。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、臨床環境で再使用する目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されていません。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌の要件を識別するには、製品ラベルを参照してください。

- ・ 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- ・ 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 社の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。
- ・ 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

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

使用時の注意事項

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

格納および運搬

二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

この手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に、以下の説明に従って手動による事前洗浄を行うことをお勧めします。

手動による事前洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗剤溶液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具をこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄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。保護服の着用に関し、スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指示に従ってください。

洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

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

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を消毒剤溶液に浸してください。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
 - a. 中空部
 - b. 深い穴部
 - c. 接合面
 - d. ネジ部付きコンポーネント
 - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix が提供する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じ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 分間事前洗浄する。
 - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
 - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。Orthofix 社は、クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。

- e. 熱消毒は 90°C (194°F) 以上 (最大 95°C (203°F)) の温度で 5 分間または A0 が 30000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
 - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。
- その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
- 10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
 - 11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
 - 12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
 - 13. 必要に応じて過剰な水分を取り除き、吸水性の高い布や不織布で乾燥させます。
 - 14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 社の器具に適用します。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、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。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。

- a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI/AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
- b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。

滅菌トレイ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、包装についてのみ検証が行われています。ほかに選択肢がない場合に限り、重力置換式を使用するようにしてください。重力置換式は、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

保管

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

免責事項

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

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。

- ・ 手動による事前洗浄：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

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常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の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 は患者に以下の指示をする必要があります。

- 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こと
- 有害事象または予期せぬ状態が発生した場合は相談すること
- 固定器の使用とメンテナンス、およびスクリュー/ワイヤー挿入部位のケアについて理解すること

重大な事故に関する通知

器具に関連して重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl と、使用者または患者が所在する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

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	
	滅菌品。放射線殺菌	
	未滅菌品	
	再滅菌禁止	
	ダブル滅菌バリアシステム	
 	カタログ番号	バッチ番号
	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	
Rx Only	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	
	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

另请参阅与 Orthofix 植入式器械配合使用的外固定器特定使用说明书

适用于外部固定的 ORTHOFIX® 植入式器械



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话: 0039 (0) 45 6719000 - 传真: 0039 (0) 45 6719380

说明

本手册涉及用于外固定用植入式器械及相关器械。外固定用植入式器械可与单侧和 / 或环形外固定支架配合使用, 将外架与骨骼连接起来。

植入式器械包括接骨螺钉和骨针。接骨螺钉均提供多种不同的螺纹设计、螺纹直径、轴直径和长度选择。其中有些为自钻孔型。所有的接骨螺钉均为双皮质螺钉。骨针提供多种不同的针头设计、长度和直径选择。骨针可配有或没有限位器。

应根据解剖部位 (即上肢、下肢、骨盆、手、脚)、骨尺寸和骨质量、以及软组织尺寸等因素选用最合适的植入式器械。

类别	相兼容的系统	系统使用说明	类别	相兼容的系统	系统使用说明
标准接骨螺钉 (基本 UDI-DI: 80505043 6Screw 2bNAC2 6A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE	自钻型接骨螺钉 (带涂层) (基本 UDI-DI: 80505043 6Screw 2bNAC26 C2P2) : -Osteotite 自钻型接骨螺钉 -XCaliber Osteotite 接骨螺钉	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE
	钛合金接骨螺钉 (基本 UDI-DI: 805050436 Screw 2bNAC2 6B3K)	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI		Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQMIN
	标准接骨螺钉 (带涂层) (基本 UDI-DI: 80505043 6Screw 2bNAC26 C1NY)	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI		Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI
			贯穿针 (基本 UDI-DI: 80505043 6Screw 2bNAC2 6E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

类别	相兼容的系统	系统使用说明
螺纹骨针 (基本 UDI-DI: 80505043 6Screw 2bNAC2 6G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
植入式骨针 * (基本 UDI-DI: 80505043 6Wires 2bNAC2 6GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

植入式器械可使用 Orthofix 通用骨科器械进行植入与取出。

预期用途和适应症

预期用途

外固定用植入式接骨螺钉用于骨骼固定。

外固定用植入式骨针用于骨骼固定。

适应症

外固定用植入式器械旨在与单侧和 / 或环形外固定支架配合使用进行创伤治疗和重建手术，具体请参见配套使用的外固定支架的说明书。

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，则切勿使用外固定用植入式器械：

- 全身或固定部位局部存在活动性感染
- 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 *
- HIV 呈阳性
- 有严重糖尿病且控制不良
- 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。

* 世界卫生组织规定：“骨密度低于正常健康成年人平均峰值骨量 2.5 个以上标准差并伴有脆性骨折为严重的骨质疏松症”。

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。外固定用植入式器械适用于成人和儿童患者（新生儿除外），具体请参见配套使用的外固定支架的说明书。

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

外部固定治疗完成后，必须取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

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

特定植入物的材料均在产品标签上注明。

钛合金螺钉由钛合金 Ti-6Al-4V 制成（成分符合 ASTM F136/ISO-5832-3 标准）。

不锈钢螺钉由 AISI 316LVM 或 AISI 316L 或 AISI 316L ESR 制成（成分符合 ASTM F138/ISO5832-1 标准）。

Orthofix OSTEOTITE™ 接骨螺钉的螺纹部分涂有一层薄薄的羟基磷灰石涂层（成分符合 ASTM F1185-03/ISO13779-6 标准）。

本器械中与患者接触的部件由 AISI 316LVM 和 AISI 316L（符合 ASTM F138/ISO5832-1 标准）、AISI316（符合 ASTM F899/ISO 7153-1 标准）、AISI303（符合 ASTM F899/ISO 7153-1 标准）、AISI630（符合 ASTM F899/ISO 7153-1 标准）等材料制成。

警告

1. 插入螺钉和骨针时，请勿插入儿童患者的关节或生长板内，以免造成关节损伤或生长障碍。
2. 请勿使用任何类型的螺钉过度穿透第二骨皮质，以免对软组织造成损伤。请勿使光滑钉杆部穿透入口骨皮质，以免对骨骼造成损伤。
3. 螺纹直径为 5mm 或以上的自钻孔锥形螺钉不得使用电动工具插入，而应当用手或手钻。

4. TrueLok 半骨针应仅与 TrueLok 系统配合使用。
5. 请勿使用钝钻头，以免对骨骼造成热损伤。永不应使用钝钻头。
6. 本类器械不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的连接或固定。

注意事项

1. 必须在充分了解安全间隙的条件下插入螺钉和骨针，以免伤及解剖结构。
2. 插入螺钉或克氏针过程中，必须谨慎处理软组织。
3. 锥形螺钉一旦插入，任何后退尝试均可能造成螺钉松动。
4. 应始终将骨干部位的螺钉和骨针垂直插入骨轴中心，避免削弱骨强度。
5. 如果将螺钉插入其中一个固定钉夹，钉夹末端的一个钉位留空，请务必在空位上插入一根较短的假钉，确保夹持时所有螺钉承受压力相等。
6. 使用螺纹直径为 4.5-3.5mm 的长杆接骨螺钉时应特别注意，此类螺钉存在发生故障的风险。在坚硬的骨骼上置入螺钉时也要特别注意。Orthofix 建议使用三颗螺钉（而非两颗）来分散负荷。
7. 使用螺钉时，请避免在未应用固定器的情况下插入螺钉后剪断螺钉。在未应用固定器的情况下剪断已插入的螺钉会将切割力传递到骨骼上。
8. XCaliber 接骨螺钉应在插入前剪断，或者应在固定器已应用且钉夹锁定螺钉稳固拧紧的情况下全部插入后剪断。必须使用适当的刀具剪断螺钉。
9. 为避免造成损伤：
 - 贯穿针的尖端应使用尾帽（Orthofix 目录编号：80200）进行保护
 - Pennig 螺钉的尖端应使用可消毒的 Pennig 螺钉帽（Orthofix 目录编号：35200）进行保护
 - 其他螺钉的尖端应使用可消毒的 Pennig 螺钉帽（Orthofix 目录编号：10200）进行保护
10. 必须严格保持螺钉或骨针部位的卫生。
11. 有关承重的注意事项，请参阅与植入物配合使用的特定固定器使用说明书。
12. 当插入骨针与环形支架配合使用时，无论是混合支架还是全环形支架：
 - a. 均应从软组织损伤风险最大的一侧插入
 - b. 应通过软组织穿刺，然后钻入骨骼；绝不可通过软组织钻入
 - c. 已插入的骨针，一旦在张紧之前取出，应始终予以丢弃（针尖可能变钝并且是唯一的剪断面，因此可能使骨骼出现不必要的发热）
 - d. 如果使用带有中央橄榄头的骨针，则必须从橄榄头的对侧进行张紧。施加的张力必须低于其他骨针的张力，从而避免对骨皮质施加过大的压力。
13. 需要用植入物骨针或导针来引导空心钻头、钻头或螺钉进入合适位置时：
 - a. 应始终使用新的骨针或导针
 - b. 插入前应检查骨针，以排除任何划痕或弯折
 - c. 在使用骨针引导器械或植入物时，外科医生应尽可能连续监视针头，避免因疏忽出现过度推进的情况。
 - d. 每次穿入器械或植入物时，外科医生应确保骨针上、器械内或植入物上无骨屑或其他碎屑，这些碎屑可能会粘附在骨针上并被一同带入。
14. 如果要在同一位患者身上第二次使用空心钻头，外科医生必须将钻头从从动力装置上取下并用骨针穿过钻头，检查其是否畅通无阻。
15. 即使使用新的空心钻头，我们也建议在使用前穿过一根骨针，以检查管腔是否畅通无阻。

螺纹骨针（93100 和 99-93100）

1. 用电钻将骨针缓慢打入骨骼。

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。将适用于外固定器的植入式器械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

- 插入植入式器械后造成组织损伤
- 表面感染
- 深部感染
- 植入式器械松动、弯曲、断裂或移动
- 因植入式器械选择不当造成骨损伤
- 植入式器械引起异物反应
- 插入植入式器械引起组织继发性坏死
- 对骨皮质的快速钻孔使热量积聚及骨坏死，从而引发死骨形成
- 由植入式器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 由于植入式器械插入方式不正确造成生长板损伤
- 植入式器械拆除后，发生再生骨组织骨折或螺钉孔处骨折
- 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

Orthofix 用于外部固定的植入式器械没有进行核磁共振环境下的安全性和兼容性评估测试。也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试，配套使用的外固定支架特定使用说明书中另有说明的除外。

本器械的预期临床优势和性能特点

外固定用植入式器械可以实现骨骼固定。

Orthofix 外固定用植入式器械的预期使用寿命为 2 周至 24 个月。

安全性和临床效果摘要 (SSCP) 链接

如需《安全与临床效果摘要》副本，请联系 clinicalaffairs@orthofix.it。欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 发布后的 SSCP 位置：

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

基本 UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H、805050436Screw2bNAC26B3K、805050436Screw2bNAC26C1NY、805050436Screw2bNAC26C2P2、805050436Screw2bNAC26D3P、805050436Screw2bNAC26E3R、805050436Screw2bNAC26G3V、805050436Wires2bNAC26GD3。

器械详细信息

- 应使用合适的 Orthofix 工具正确插入接骨螺钉和骨针。
- 应根据骨骼大小和软组织密度选择螺钉长度和螺纹长度。选择螺纹时应确保在入口骨皮质外面完整保留至少一圈螺纹，但螺纹长度不超过 10mm。螺钉尖端应刚好贴近第二骨皮质。
- 应根据骨骼直径选择螺钉直径。螺钉螺纹的最大直径不得大于骨骼直径的三分之一（例如 6-5 或 6-5.6mm 接骨螺钉适用于直径大于 20mm 的骨骼）。
- 对于预钻孔和钝接骨螺钉，应选用合适的钻头和钻孔导向器进行预先钻孔，然后再借助螺钉导向器插入螺钉。螺钉与钻头的对应匹配有助于外科医师选择合适的钻头。
- 自钻孔螺钉可使用电钻低速插入，但螺纹直径为 5mm 或以上的自钻孔锥形螺钉除外，其必须始终用手或手钻插入。
- 当钉杆直径为 4mm 时，使用 4mm T 型扳手 (93175) 将 XCaliber 接骨螺钉取出，或者在使用钉杆直径 6mm 的螺钉时，使用 6mm T 型扳手 (91150) 将其取出。
- XCaliber 接骨螺钉为自攻螺丝，多数情况下建议使用手摇钻直接插入。但是，在骨干部位插入自钻孔螺钉时，建议预先钻孔；如果骨骼坚硬，请使用 4.8mm 钻头和导向器；而在骨质不良或干骺端区（骨皮质较薄），则应使用 3.2mm 钻头。插入螺钉时，无论是否预先钻孔，应始终借助手摇钻或 T 型扳手和钻套。适度用力让螺钉穿入第一层骨皮质非常重要。最后可使用 T 型扳手完成插入。无论何种情况下，外科医师都应密切留意插入螺钉所需的扭力。如果感觉用力比平常大，保险的办法是取出螺钉并清洁，然后使用 4.8mm 钻头重新钻孔，即使之前已用过也没关系。
- 使用锥形螺钉时，钉杆与钉尖间的螺纹会逐步变细，例如，标准 Orthofix 螺钉会从 6.0 变成 5.0mm，而 Xcaliber 螺钉则会从 6.0 变成 5.6mm。
- 圆柱螺钉的螺纹直径恒定不变，因此可以在插入后退出。
- 带快速接头的 XCaliber 圆柱螺钉应使用 RATCHET T 柄棘轮扳手和螺钉连接轴 (93150 和 93155) 或 T 螺钉扳手快速接头 (93160) 插入骨骼。插入时，应保持螺钉稳定，确保在手术过程中插入方向保持不变。
- 贯穿针为自钻孔类型，可以用电钻插入。直径为 4mm 的贯穿针可与 PREFIX™ 固定器配合使用（它们通过两个贯穿针夹连接至 Prefix 杆），或与 GALAXY FIXATION™ 系统配合使用。直径为 6mm 的贯穿针可与 GALAXY FIXATION™ 系统配合使用（它们通过两个大钉夹连接至 Galaxy 杆）。
- 请务必遵守插入程序，确保螺钉插入后相互平行。要实现此目标，需在所提供的模板或固定钉夹中使用螺钉导向器，并在必要时借助尺寸合适的导向器对螺钉预先钻孔。钳夹应紧固到位，确保夹持钻套时受力均匀，彼此之间距离恰当。
- 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（建议最小值为 2cm），而且骨折部位两侧的距离相等。如果使用 Small Blue DAF（动态轴向固定器）、ProCallus 固定器或 XCALIBER™，请使用所提供的辅助螺钉支架 (10037 或 90037) 来实现这一目标。
- 如果骨骼质量差，建议使用 Orthofix OSTEOTITE™ 接骨螺钉。

螺纹骨针 (93100 和 99-93100)

- 这些骨针与 GALAXY FIXATION™ 系统配合使用。骨针有圆柱形螺纹，必要时可以退出。
- 如要将这些骨针插入骨骼中，请使用专用的 Orthofix 仪器。

TrueLok 螺钉

- TrueLok 螺钉不是锥形螺纹，其螺纹始终都须保持相同的螺纹直径。
- TrueLok 螺钉的可用直径为 4、5 和 6 毫米，每种螺钉的总长度为 180 毫米，螺纹长度为 55 毫米。如果将螺钉置入对侧皮质骨超过 50mm，则应使用 XCaliber 骨螺钉。
- TrueLok 螺钉为自钻孔型自攻螺钉，均有标准的快速连接头，便于在手术室中使用。
- 对于被修剪过的 TrueLok 螺钉，可使用带 T 型手柄的通用夹头 (17955) 手动或使用电钻将其取出。

重复使用“SINGLE USE”（一次性）可植入器械的风险 *

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 Ⓢ 进行识别。植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行拆解处理。

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 / 部分植入患者体内的器械，以及手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可认为是植入式器械。

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。对于“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，但不得出于在临床环境中重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌要求等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 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洗时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对允许再处理的器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签的产品，无论经过何种再处理。

使用点

尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（如下所述）。

人工预清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布手动擦干。

清洁

一般注意事项

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

人工清洗

1. 穿戴防护装备, 遵守安全注意事项, 采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥, 无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中, 消泡排气; 确保清洗溶液能够接触到所有表面, 包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械, 直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物, 扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗, 至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议使用频率为 35kHz、功率为 300W 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, 则必须重复上述的清洗步骤。
14. 使用吸水的无绒布擦干。

人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥, 无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水 (使用注射用水制备) 浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中, 消泡排气; 确保杀菌溶液能够接触到所有表面, 包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面, 至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品, 并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡, 去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管, 至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品, 并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用吸水的无绒布擦干。
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。
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. 使用经过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 30000, 温度不低于 90°C 或 194°F (最高 95°C 或 203°F)。加热消毒必须使用纯净水。
 - f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械, 应使用注射器吹干内部零件。如果使用其他厂商的溶液, 用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时, 确保所有阶段和参数达到要求。

- 12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
- 13. 必要时，排出多余的水分并用吸水的无绒布擦干。
- 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，其使用寿命已经过界定、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 建议由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

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

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

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

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 验证的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。

请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140°C (284°F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。

使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

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

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

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

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

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean 浓度 0.5%

附加信息

患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全替代正常健康的骨骼，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。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访，未来可能需要拆除医疗器械。

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。
- 报告任何不良或非预期反应
- 关于固定器使用和维护以及螺钉 / 骨针部位护理的指导。

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 Srl 和用户 / 患者所在成员国的主管机构。

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：在患者身上使用（治疗）后应采取适当方式丢弃	
	无菌产品。放射灭菌	
	非灭菌产品	
	请勿重复消毒	
	双重无菌屏障系统	
 	目录号	批号
	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	生产商
	切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书	
	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	

Důležité informace – čtěte před použitím

IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY ORTHOFIX® PRO ZEVNÍ FIXACE



Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

POPIS

K implantabilním prostředkům patří kostní šrouby a dráty. Kostní šrouby jsou k dispozici s různými provedeními závitů a s různými průměry a délkami závitů a dřívků. Některé z nich jsou samovrtné. Všechny kostní šrouby jsou bikortikální. Dráty jsou k dispozici v různých délkách a průměrech a s různým provedením hrotů. Dráty mohou nebo nemusí mít zářezku.

Nevhodnější implantabilní prostředky jsou vybírány v závislosti na anatomickém umístění (horní končetina, dolní končetina, pánev, ruka nebo noha), velikosti a kvalitě kostí a velikosti měkké tkáně.

Kategorie	Kompatibilní systémy	Příbalový leták k systému	Kategorie	Kompatibilní systémy	Příbalový leták k systému
Standardní kostní šrouby (základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEFS	Samovrtné potažené kostní šrouby (základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): – Samovrtné kostní šrouby Osteotitě – Kostní šrouby XCaliber Osteotitě	Small Blue D.A.F.	PQEFS
	Procallus Fixator	PQEFS		Procallus Fixator	PQEFS
	Pelvic Fixator	PQEFS		Pelvic Fixator	PQEFS
	Elbow Fixator	PQEFS		Elbow Fixator	PQEFS
	Pertrochanteric Fixator	PQEFS		Pertrochanteric Fixator	PQEFS
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPFX
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPFX		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL	TrueLok EVO	PQEVO		
TrueLok System	PQTLK	TrueLok Elevate	PQTLE		
TrueLok EVO	PQEVO				
TrueLok Elevate	PQTLE				
Titanové kostní šrouby (základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F.	PQEFS	Samovrtné kostní šrouby (základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F.	PQEFS
	Procallus Fixator	PQEFS		Procallus Fixator	PQEFS
	Pelvic Fixator	PQEFS		Pelvic Fixator	PQEFS
	Elbow Fixator	PQEFS		Elbow Fixator	PQEFS
	Pertrochanteric Fixator	PQEFS		Pertrochanteric Fixator	PQEFS
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPFX		Prefix Fixator	PQPFX
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
TrueLok EVO	PQEVO	TrueLok EVO	PQEVO		
TrueLok Elevate	PQTLE	TrueLok Elevate	PQTLE		
Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		
Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI	Radiolucent Wrist Fixator	PQMIN		
Standardní potažené kostní šrouby (základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F.	PQEFS	Transfixační trny (základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F.	PQEFS
	Procallus Fixator	PQEFS		Procallus Fixator	PQEFS
	Pelvic Fixator	PQEFS		Pelvic Fixator	PQEFS
	Elbow Fixator	PQEFS		Elbow Fixator	PQEFS
	Pertrochanteric Fixator	PQEFS		Pertrochanteric Fixator	PQEFS
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPFX		Prefix Fixator	PQPFX
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
TrueLok EVO	PQEVO	TrueLok EVO	PQEVO		
TrueLok Elevate	PQTLE	TrueLok Elevate	PQTLE		
Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		
Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		

Kategorie	Kompatibilní systémy	Příbalový leták k systému
ZÁVITOVÉ DRÁTY (základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implantabilní dráty (základní UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Aplikaci a vyjmutí implantabilních prostředků lze provádět pomocí běžných ortopedických nástrojů společnosti Orthofix.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Implantabilní kostní šrouby pro zevní fixaci jsou určeny k fixaci kosti.

Implantabilní dráty pro zevní fixaci jsou určeny k fixaci kosti.

INDIKACE K POUŽITÍ

Implantabilní prostředky pro zevní fixaci jsou určeny pro traumatologické a rekonstrukční zákroky prováděné ve spojení s monolaterálními a/nebo kruhovými zevními fixátory, jak je uvedeno v příbalovém letáku s pokyny k příslušnému zevnímu fixátoru, se kterým se používají.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE implantabilní prostředky pro zevní fixaci a související nástroje u pacientů s následujícími kontraindikacemi nebo predispozicemi k následujícím kontraindikacím:

- Systémová nebo aktivní infekce v místě fixace nebo v jeho blízkosti
- Pacienti s duševními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče
- Pacienti se silnou osteoporózou*
- Pacienti nakažení virem HIV
- Pacienti trpící vážnou a nedostatečně kompenzovanou formou cukrovky
- Podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov

protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

*Definováno Světovou zdravotnickou organizací (WHO) jako: „Hustota kostní tkáně v hodnotě 2.5 směrodatné odchylky pod průměrnou hodnotou kostní hmoty (průměr u mladých zdravých dospělých jedinců) za přítomnosti jedné nebo více patologických zlomenin.“

CÍLOVÍ PACIENTI

Na výsledky má velký vliv výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Implantabilní prostředky pro zevní fixaci jsou určeny pro dospělé a dětské pacienty s výjimkou novorozenců, jak je uvedeno v příbalovém letáku s pokyny k příslušnému zevnímu fixátoru, se kterým se používají.

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ

Tento produkt by měli používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a dobře znají příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí zevní fixace je nutné implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měli zdravotničtí pracovníci zvážit možnost předčasného vyjmutí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá zdravotnický pracovník.

MATERIÁL

Materiál konkrétního implantátu je uveden na štítku produktu.

Titanové šrouby jsou vyrobeny ze slitiny titanu Ti-6Al-4V (složení odpovídá normě ASTM F136/ISO-5832-3).

Šrouby z nerezové oceli jsou vyrobeny z nerezové oceli AISI 316LVM, AISI 316L nebo AISI 316L ESR (složení odpovídá normě ASTM F138/ISO5832-1).

Kostní šrouby Orthofix OSTEOITITE™ mají závitové části potaženy tenkou vrstvou hydroxyapatitu (HA) (složení odpovídá normě ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Části nástrojů, které přicházejí do styku s pacientem, jsou vyrobeny z nerezové oceli AISI 316LVM a AISI 316L odpovídající normě ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 odpovídající normě ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 odpovídající normě ASTM F899/ISO 7153-1 nebo AISI630 odpovídající normě ASTM F899/ISO 7153-1.

VAROVÁNÍ

1. Během zavádění šroubu a drátu nezasahujte u dětských pacientů do kloubů nebo růstových destiček, aby nedošlo k poškození kloubů nebo narušení růstu.
2. Při penetraci nadměrně nezasahujte za druhý kortex žádným typem šroubů, aby nedošlo k poškození měkkých tkání. Neprovádějte průnik prvním kortexem hladkým dřikem, aby nedošlo k poškození kosti.
3. Samovrtné kuželové šrouby o průměru závitů 5mm či více se nesmí zavádět pomocí elektrické vrtačky, ale vždy rukou či ruční vrtačkou.
4. Šrouby TrueLok by měly být používány pouze se systémem TrueLok.
5. Nepoužívejte tupé vrtáky, které mohou tepelně poškodit kost. Tupé vrtáky se nesmí nikdy použít.
6. Tyto prostředky nejsou schváleny pro upevnění nebo fixaci k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

UPOZORNĚNÍ

1. Šrouby a dráty zavádějte s plnou znalostí bezpečných koridorů, abyste zabránili poškození anatomických struktur.
2. Při zavádění šroubu nebo drátu by měla být věnována zvláštní pozornost měkkým tkáním.
3. Pokus o zpětné povolení kónického šroubu po implantaci může způsobit jeho uvolnění.
4. Diafyzární kostní šrouby a dráty musí být vždy zaváděny kolmo ke kostní ose a v jejím středu, aby se zabránilo oslabení.
5. Pokud po zasunutí šroubů do jedné z fixačních svorek zůstane vodicí pouzdro na konci svorky prázdné, je důležité zasunout krátký stavěcí šroub, tzv. červík, aby byly všechny šrouby sevřeny stejným tlakem.
6. Při použití kostních šroubů se závity o průměru 4,5–3,5 mm a s dlouhým dřikem je z důvodu možného poškození nutné dbát zvýšené opatrnosti. Opatrnost je nutná také při zavádění šroubů do tvrdé kosti. Společnost Orthofix doporučuje použití tří šroubů namísto dvou, aby se zátěž rovnoměrně rozložila.
7. Když používáte šrouby, nezkracujte je jejich zavedením bez použití fixátoru. Zkracování zavedených šroubů bez použití fixátoru by mohlo přenášet řeznou sílu na kost.
8. Šrouby XCALIBER™ je nutné zkrátit před jejich zavedením nebo po zavedení všech šroubů při použití fixátoru a pevném utažení svorky zajišťující umístění šroubů. Zkrácení musí být provedeno vhodným nástrojem.
9. Aby nedošlo ke zranění:
 - Konce transfixačních trnů je nutné chránit krytkami na dráty (katalogové číslo Orthofix: 80200).
 - Konce šroubů Pennig je nutné chránit sterilizovatelnými krytkami šroubů Pennig (katalogové číslo Orthofix: 35200).
 - Konce ostatních šroubů je nutné chránit sterilizovatelnými krytkami šroubů (katalogové číslo Orthofix: 10200).
10. V oblasti zavedených šroubů nebo drátů je nezbytné přísně dbát na hygienu.
11. Pokud jde o zatížení, nahlédněte do Návodu k použití ke konkrétnímu fixátoru použitému u implantátů.
12. Když jsou vloženy dráty pro použití s kruhovitým rámem, ať už hybridním, nebo celokruhovým:
 - a. Měly by se zavádět ze strany, kde jsou měkké tkáně nejvíce ohroženy.
 - b. Je třeba je zavádět proklepáváním přes měkkou tkáň a provrtáním kosti; přes měkkou tkáň se nikdy nesmí provrtávat.
 - c. Drát, který byl již jednou vložen, by měl být vždy zlikvidován, pokud je odstraněn před napnutím (hrot může být tupý a je jedinou řeznou plochou, takže může dojít k nežádoucímu zahřátí kosti).
 - d. V případě použití drátu s olivkou musí být napnutí provedeno z opačné strany, než je olivka. Aplikované napětí musí být nižší než napětí ostatních drátů, aby se zabránilo nadměrnému tlaku na kortikální kost.
13. Při každém použití implantovaného nebo vodicího drátu za účelem zavedení kanylovaného výstružníku, vrtáku nebo šroubu:
 - a. drát nebo vodicí drát by měl být vždy nový;
 - b. drát by měl být před zavedením zkontrolován, aby se vyloučily případné škrábance nebo ohyby;
 - c. při zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu pomocí drátu musí být hrot drátu chirurgem sledován (pokud možno nepřetržitě), aby nedošlo k nechtěnému zavedení drátu dále, než je požadováno;
 - d. při každém průniku nástroje nebo implantátu musí chirurg zkontrolovat, že na drátu, v nástroji či v implantátu neulpěly kostní úlomky či jiné nečistoty, které by se mohly přichytit k drátu a posouvat se dále.
14. Pokud má být kanylovaný vrták použit u stejného pacienta podruhé, musí chirurg zkontrolovat, že vrták není ucpaný, a to tak, že jej vyjme z napájecí jednotky a protáhne jím drát.
15. I když je kanylovaný vrták nový, doporučujeme jím před jeho použitím protáhnout drát, abyste zkontrolovali, že je dutina průchozí.

DRÁTY SE ZÁVITEM (93100 a 99-93100)

1. Při zavádění drátů do kosti použijte vrtačku v nízkých otáčkách.

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 implantabilních zdravotnických prostředků pro externí fixátory, pokud jsou používány se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození tkáně po zavedení implantabilních zařízení
- Povrchová infekce
- Hlubková infekce
- Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo migrace implantabilního prostředku
- Poškození kostní tkáně kvůli nesprávné volbě implantabilního prostředku
- Reakce cizích těles v důsledku implantabilního prostředku
- Nekróza tkáně v důsledku zavedení implantabilního prostředku
- Sekvestrace kosti vlivem rychlého vrtání do kortexu s akumulací tepla a nekróza kosti
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti implantabilního prostředku
- Poškození růstové ploténky v důsledku nesprávného vložení implantabilního prostředku
- Fraktura regenerované kosti nebo v místech otvorů po kostních šroubech po odstranění implantabilního prostředku
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezií 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)

U implantabilních prostředků Orthofix pro zevní fixaci nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Pokud není v příbalovém letáku s pokyny k zevnímu fixátoru, se kterým se tyto zdravotnické prostředky používají, uvedeno jinak, nebylo u nich provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí MR.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

Implantabilní prostředky pro zevní fixaci umožňují dosáhnout fixace kosti.

Předpokládaná životnost implantabilních prostředků společnosti Orthofix pro zevní fixátory se pohybuje mezi 2 týdny a 24 měsíci.

ODKAZ NA SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Chcete-li získat kopii souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci, požádejte o ni e-mailem na adrese clinicalaffairs@orthofix.it. Toto je odkaz na umístění souhrnů údajů o bezpečnosti a klinické funkci po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základní UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3H; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

- Pro správné zavedení kostních šroubů a drátů je třeba použít odpovídající nástroje společnosti Orthofix.
- Délku šroubu a závitu je třeba volit s ohledem na velikost kosti a měkkých tkání. Při výběru délky závitů je nutné dbát na to, aby alespoň jeden celý závit zůstal mimo zevní kortex, ale ne více než 10mm. Hrot šroubu by měl proniknout těsně do vnitřního kortexu.
- Průměr šroubu je nutné volit s ohledem na průměr kosti. Maximální průměr závitů šroubu nesmí být větší než jedna třetina průměru kosti (např. šrouby do kosti o průměru 6–5 nebo 6–5.6mm pro průměr kosti nad 20mm).
- V případě aplikace kostních šroubů, u kterých je nutné předvrtání, a tupých kostních šroubů je rozhodující, abyste na předvrtávání otvorů určených pro zavedení šroubů pomocí vodičů šroubu zvolili vhodný vrták a vodiče vrtáku. Odpovídající drážky na šroubech a vrtácích usnadňují operatérovi výběr správného vrtáku.
- Samovrtné šrouby lze zavádět pomocí elektrické vrtačky při nízkých otáčkách, s výjimkou samovrtných kuželových šroubů o průměru závitů 5mm či více, které se smí zavádět pouze rukou či ruční vrtačkou.
- Kostní šrouby XCaliber se odstraní pomocí 4mm T-klíče (93175), pokud má dřík šroubu průměr 4mm, nebo pomocí 6mm T-klíče (91150) v případě šroubů s 6mm dříkem.
- Kostní šrouby XCaliber jsou samořezné šrouby a ve většině případů se doporučuje přímé vložení pomocí ruční vrtačky. Při vkládání samořezných šroubů do diafýzy pevné kosti se doporučuje předvrtání a použití vrtáku s průměrem 4.8mm a vodiče vrtáku. Má-li kost špatnou kvalitu nebo v oblasti metafýzy, kde je kortex tenký, použijte vrták s průměrem 3.2mm. Bez ohledu na to, zda bylo provedeno předvrtání či nikoli, musí být zavedení šroubu vždy provedeno pouze pomocí ruční vrtačky nebo T-klíče a vodičů šroubu. Pro zasunutí šroubu do vnějšího kortexu je nutné vyvinout mírný tlak. Zasunutí šroubu lze dokončit pomocí T-klíče. V každém případě musí chirurg uvážlivě posoudit míru kroutivé síly, která je nezbytná k zavedení šroubu. Pokud je díra těsnější než obvykle, je lepší šroub vyjmout, vyčistit a díru vyvrtat znovu pomocí 4.8mm vrtáku i v případě, že již byl použit.
- U kónických šroubů se závit zužuje například ze 6.0mm na 5.0mm mezi dříkem a špičkou standardních šroubů Orthofix nebo ze 6.0mm na 5.6mm v případě šroubů XCaliber™.
- U válcovitých šroubů mají všechny závitů stejný průměr a šrouby tak mohou být po zasunutí vyšroubovány.
- Rychloupínací válcovité šrouby XCaliber musí být do kosti zašroubovány pomocí nástrčkového T-klíče a závitového očka šroubu (93150 a 93155) nebo T-klíče QC (93160). Při zasouvání musí být šroub stabilně upevněn, aby při zašroubování nezměnil směr.
- Transfixační hřebí jsou samořezné a je možné je zavést pomocí elektrické vrtačky. Transfixační hřebí o průměru 4mm lze použít ve spojení s fixátorem PREFIX™ (jsou spojeny s tyčemi Prefix pomocí dvou svorek pro transfixační hřebí) nebo se systémem GALAXY FIXATION™. Transfixační hřebí o průměru 6mm lze použít ve spojení s systémem GALAXY FIXATION™ (jsou spojeny s tyčemi Galaxy pomocí dvou velkých svorek).
- Je důležité, aby šrouby byly implantovány správným postupem a byly k sobě paralelní. To se zajistí pomocí vodičů šroubů v příslušných cílicích nebo fixačních svorkách a případným předvrtáním díry za použití vodiče vrtáku správné velikosti. Svorky je nutné utáhnout, aby byly vodiče šrouby pevně umístěny ve správných pozicích vůči sobě.
- K dosažení stabilnější fixace zlomeniny pomocí fixátoru doporučujeme aplikovat nejbližší kostní šroub poměrně blízko k okraji zlomeniny (minimálně 2cm) tak, aby byly vzdálenosti na obou stranách zlomeniny stejné. U fixátorů Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), ProCallus a XCALIBER™ použijte dodané šroubováky s úchytem (10037 nebo 90037).
- V případě špatné kvality kostí se doporučuje použít kostní šrouby Orthofix OSTEOITITE™.

DRÁTY SE ZÁVITEM (93100 a 99-93100)

- Tyto dráty se používají ve spojení s systémem GALAXY FIXATION™. Mají závit válcovitého tvaru a v případě potřeby mohou být povytaženy.
- K zavedení těchto drátů do kosti použijte speciální nástroje Orthofix.

ŠROUBY TrueLok

- Šrouby TrueLok nejsou kónické a průměr závitů je stejný v celé délce šroubu.
- Šrouby TrueLok se dodávají s průměry 4, 5 a 6mm, každý z nich s celkovou délkou 180mm a délkou závitů 55 mm. Pokud má být šroub umístěn do oblasti širší než 50mm, měly by se použít kostní šrouby XCaliber.
- Šrouby TrueLok jsou samovrtné, samořezné a pro snadné použití na operačním sále se používá standardní rychlospojka
- Zkracované šrouby TrueLok je možné vyjmout ručně pomocí univerzálního sklíčidla s rukojetí tvaru T (17955) nebo elektrické vrtačky.

RIZIKA VYPLYVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ IMPLANTABILNÍHO PROSTŘEDKU* URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je označen symbolem ☒ uvedeným na štítku. Implantabilní prostředek* musí být po vyjmutí z těla pacienta demontován.

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: Každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určený k tomu, aby zůstal zaveden na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také brán jako implantabilní prostředek.

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 společnosti Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou příslušným způsobem označeny. V případě STERILNÍCH produktů lze integritu produktu, jeho sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho 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 s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásadité čisticí prostředky a roztoky (s hodnotou 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.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepý, 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 k použití, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

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

UŽITEČNÉ RADY

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

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje během přepravy zabalte, 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 provést předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

Ruční předčištění

1. Použijte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními opatřeními a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a drsných nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné úvahy

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatické. Pokud je to možné, měla by fáze čištění začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reprodukovatelnější, tedy i spolehlivější. Personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům. Personál musí používat ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními opatřeními a postupy příslušného zdravotnického zařízení. Personál se musí zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce čisticího prostředku, které se týkají 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. Použijte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními opatřeními a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Zdravotnický prostředek důkladně očistěte v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a drsných nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé komponenty vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čisticím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon = 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.

13. Pokud po dokončení čistícího postupu zůstane na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota, je nutné krok čištění opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. 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 předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - a. Dutiny
 - b. Dlouhé slepé otvory
 - c. Lícované plochy
 - d. Součásti se závitem
 - e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 min;
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0 = 30000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována;
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny nástroje společnosti 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 používání 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 nejsou 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 nekládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního síta nekládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci 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	Není určeno pro použití v EU	-	V USA není jeho použití možné.	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován pouze v obalech, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách.

SKLADOVÁNÍ

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

INFORMACE O ČISTÍCÍCH 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%

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat, že zdravotnický prostředek nenahrazuje normální zdravou kost, a poučit ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat 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. Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o nutnosti pravidelných lékařských kontrol a o budoucím vyjmutí zdravotnického prostředku.

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:

- o nutnosti ohlásit svému lékaři jakékoli neobvyklé změny v místě zákroku nebo ve funkci prostředku.
- o nutnosti informovat svého lékaře, pokud dojde k nepříznivým nebo neočekávaným účinkům.
- o používání a údržbě fixátoru a péči o místa zavedení šroubů/drátů.

OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měla být nahlášena společnosti Orthofix Srl a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

Symbole 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.	
	STERILNÍ. Sterilizováno zářením	
	NESTERILNÍ	
	Nesterilizovat opakovaně	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
 	Katalogové číslo	Číslo šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
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 zmianie, najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Należy również zapoznać się z ulotką informacyjną dotyczącą stabilizatora zewnętrznego, z którym używane są implanty firmy Orthofix

WSZCZEPIALNE URZĄDZENIA DO FIKSACJI ZEWNĘTRZNYCH FIRMY ORTHOFIX®



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

OPIS

Niniejsza ulotka odnosi się do wszczepialnych urządzeń do mocowania zewnętrznego i powiązanych instrumentów. Wszczepialne urządzenia do zewnętrzných stabilizatorów są używane w połączeniu z jednostronnymi i/lub okrągłymi zewnętrznymi stabilizatorami w celu połączenia zewnętrznego ramy z kością.

Do implantów zaliczają się śruby i druty kostne. Dostępne są śruby kostne z różnymi typami gwintu, różnymi średnicami gwintu i trzpienia oraz o różnych długościach. Niektóre z nich są samonawiercające. Wszystkie śruby kostne są śrubami dwukorowymi. Dostępne są druty o różnych długościach i średnicach oraz z różnymi zakończeniami. Druty mogą mieć ograniczniki lub nie.

Właściwy implant dobiera się odpowiednio do okolicy anatomicznej (tzn. do kończyn górnych i dolnych, miednicy, dłoni i stopy), wymiarów i jakości kości oraz wymiarów tkanek miękkich.

Kategoria	Kompatybilność z systemem	Ulotka systemu	Kategoria	Kompatybilność z systemem	Ulotka systemu
Standardowe śruby kostne (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Samowiercające śruby kostne z powłoką (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Samowiercające śruby kostne Osteotite -Śruby OSTEOITITE XCaliber	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
Tytanowe śruby kostne (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL	Samowiercające śruby kostne (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok EVO	PQEVO		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	TrueLok Elevate	PQTLE		Procallus Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Pelvic Fixator	PQEF5
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Elbow Fixator	PQEF5
				Pertrochanteric Fixator	PQEF5
				Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
				LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
				XCaliber External Fixator	PQXCA
				Prefix Fixator	PQPF5
				Galaxy Fixation System	PQGAL
				LIGHTFIXVISTA	PQLFV
Standardowe śruby kostne z powłoką (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)				Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
			Gwoździe przekłuwające (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	TrueLok System	PQTLK
				TrueLok EVO	PQEVO
				TrueLok Elevate	PQTLE
				Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
				Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
				Small Blue D.A.F.	PQEF5
				Procallus Fixator	PQEF5
				Pelvic Fixator	PQEF5
				Elbow Fixator	PQEF5
				Pertrochanteric Fixator	PQEF5
				Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
				LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
				XCaliber External Fixator	PQXCA

Kategoria	Kompatybilność z systemem	Ulotka systemu
DRUTY GWINTOWANE (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Druty wszczepiane (Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Wyroby wszczepialne mogą być mocowane i usuwane przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

Wszczepialne śruby kostne do mocowania zewnętrznego są przeznaczone do mocowania kości.

Wszczepialne druty do mocowania zewnętrznego są przeznaczone do mocowania kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wszczepialne urządzenia do stabilizacji zewnętrznej są wskazane do stosowania w zabiegach urazowych i rekonstrukcyjnych wykonywanych w połączeniu z jednostronnymi i/lub okrągłymi stabilizatorami zewnętrznymi, jak określono w ulotce instruktażowej specyficznej dla stabilizatora zewnętrznego, z którym są stosowane.

PRZECIWWSKAZANIA

NIEWOLNO UŻYWAĆ wszczepialnych urządzeń do stabilizacji zewnętrznej i instrumentów powiązanych, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia:

- Ustrojowe lub czynne zakażenie w miejscu zespolenia lub w jego pobliżu
- 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*
- Dodatni wynik badania w kierunku HIV
- Ciężka, źle wyrównana cukrzyca
- Podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal.

ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

*Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia: „Gęstość mineralna kości mniejsza o co najmniej 2,5 odchylenia standardowego od średniej wartości szczytowej masy kostnej (u młodych, zdrowych osób), z wystąpieniem co najmniej jednego złamania”.

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 także przedoperacyjna ocena stanu pacjenta oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Wszczepialne urządzenia do stabilizacji zewnętrznej są przeznaczone dla pacjentów dorosłych i dzieci, z wyjątkiem noworodków, zgodnie z instrukcją obsługi specyficzną dla stabilizatora zewnętrznego, z którym są używane.

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 leczenia przy zastosowaniu fiksacji zewnętrznej implant musi zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Materiał konkretnego implantu jest określony na etykiecie produktu.

Śruby tytanowe wykonane są ze stopu tytanu Ti-6Al-4V (skład zgodny z ASTM F136/ISO-5832-3).

Śruby ze stali nierdzewnej są wykonane z AISI 316LVM lub AISI 316L lub AISI 316L ESR (skład zgodny z ASTM F138/ISO5832-1).

Śruby kostne Orthofix OSTEOTITE™ posiadają cienką powłokę z hydroksyapatytu (HA) na części gwintowanej (skład zgodny z ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Części instrumentów mające kontakt z pacjentem są wykonane z AISI 316LVM i AISI 316L zgodnie z ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 zgodnie z ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 zgodnie z ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 zgodnie z ASTM F899/ISO 7153-1.

OSTRZEŻENIA

1. Nie należy wprowadzać śrub ani drutów do stawów ani do chrząstek wzrostowych u pacjentów pediatrycznych, aby uniknąć uszkodzenia stawów oraz zaburzeń wzrostu.
2. Nie należy nadmiernie penetrować drugiej warstwy korowej kości za pomocą jakichkolwiek śrub, aby uniknąć uszkodzenia tkanek miękkich. Nie należy penetrować pierwszej warstwy korowej gładkim trzonkiem, aby uniknąć uszkodzenia kości.
3. Zabrania się umieszczania stożkowych śrub samonawierających z gwintem o średnicy 5mm lub większej za pomocą narzędzia elektrycznego; należy je wprowadzać ręcznie lub przy użyciu wiertarki ręcznej.
4. Półgłowie TrueLok należy stosować wyłącznie w połączeniu z systemem TrueLok.
5. Nie należy używać stępionych wiertel, ponieważ ich stosowanie grozi urazem termicznym kości. Stępione wiertła zawsze należy wyrzucić.
6. Niniejsze wyroby nie zostały zatwierdzone do stabilizacji przeznasadowej odcinka szyjnego, piersiowego ani lędźwiowego kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Druty należy wprowadzać przez bezpieczne kanały tkankowe, tak aby nie uszkodzić ważnych struktur anatomicznych.
2. Podczas wkładania śruby lub przewodu należy postępować ostrożnie ze względu na miękkie tkanki.
3. Wszelkie próby wykręcenia śruby stożkowej po uprzednim zamocowaniu mogą wywołać poluzowanie się śruby.
4. Śruby kostne trzonowe i druty należy zawsze wprowadzać prostopadle i w środku osi kości, aby uniknąć jej osłabienia.
5. Gdy śruby są wprowadzane do jednego z zacisków stabilizatora w taki sposób, że jeden otwór na śrubę na końcu zacisku jest pusty, ważne jest, aby wypełnić go krótką zaślepką śrubową w taki sposób, aby osłona zacisku oddziaływała na wszystkie śruby z takim samym naciskiem.
6. Należy zachować szczególną uwagę podczas korzystania ze śrub kostnych o średnicy 4.5–3.5mm z długim trzpieniem ze względu na podwyższone ryzyko niepowodzenia. Należy szczególnie uważać podczas wprowadzania śruby do twardej kości. Orthofix zaleca użycie trzech śrub zamiast dwóch, aby rozłożyć obciążenie.
7. W przypadku stosowania śrub należy unikać cięcia po wprowadzeniu śruby bez nałożonego stabilizatora. Cięcie wprowadzonych śrub bez założonego stabilizatora może przenieść siłę cięcia na kość.
8. W przypadku konieczności przycinania śrub kostnych XCaliber™, należy tego dokonać przed ich wprowadzeniem lub po zakończeniu wprowadzania, użyciu stabilizatora i dokręceniu śrub blokujących zacisk. Cięcie musi zostać wykonane przy użyciu odpowiedniego obcinaka.
9. Aby uniknąć obrażeń ciała:
 - końce gwoździ przekłuwających powinny być zabezpieczone osłonami drutu (numer katalogowy Orthofix: 80200)
 - końce śrub Pennig powinny być zabezpieczone sterylizowanymi osłonami śrub Pennig (numer katalogowy Orthofix: 35200)
 - końce innych śrub powinny być zabezpieczone sterylizowanymi osłonami śrub 10200 (numer katalogowy Orthofix: 10200)
10. Należy dbać o prawidłową higienę w okolicach śruby lub drutu.
11. W celu uzyskania informacji na temat dopuszczalnego obciążenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi konkretnego stabilizatora stosowanego z implantami.
12. Gdy wprowadzane druty są używane z ramką pierścieniową, zarówno hybrydową jak i pełną ramką okrągłą:
 - a. Należy je wprowadzać od strony, gdzie tkanki miękkie są najbardziej narażone na ryzyko
 - b. Przekłuć tkanki miękkie drutem, a następnie wwiercić drut w kość; nie należy wiercić w tkankach miękkich
 - c. Jednorazowo wprowadzony drut należy zawsze wyrzucić, jeśli został wyjęty przed naprężeniem (końcówka mogła się stępić, a jest ona jedyną powierzchnią tnącą, może więc dojść do niepożądanego rozgrzania kości)
 - d. W przypadku użycia drutu z oliwką, napinanie musi być przeprowadzone od strony przeciwnej do oliwki. Zastosowane naprężenie musi być mniejsze niż w przypadku pozostałych drutów, co pozwoli uniknąć nadmiernego nacisku na warstwę korową kości.
13. Jeżeli implantowany drut lub prowadnica są wykorzystywane do prowadzenia kaniulowanego rozwiertaka, wiertła lub śruby, należy przestrzegać następujących zaleceń:
 - a. Drut oraz prowadnica powinny być zawsze nowe
 - b. Przed wprowadzeniem należy sprawdzić, czy drut nie jest porysowany ani zagięty
 - c. Podczas wprowadzania dowolnego narzędzia lub implantu po drucie prowadzącym chirurg powinien przez cały czas kontrolować położenie końcówki drutu, aby nie dopuścić do nieumyślnego wprowadzenia drutu głębiej, niż zamierzano
 - d. Przy każdym podaniu narzędzia lub implantu chirurg powinien upewnić się, że wewnątrz narzędzia, implantu lub na drucie prowadzącym nie zebrały się kostne lub inne zanieczyszczenia; w przypadku ich obecności mogłoby dojść do przemieszczenia ich na drucie w głąb tkanek.
14. Jeśli wiertło kaniulowane ma być użyte po raz drugi u tego samego pacjenta, chirurg musi sprawdzić, czy wiertło nie jest zatłakane, wyjmując je z narzędzia i przepuszczając przez nie drut.
15. Nawet jeśli wiertło kaniulowane jest nowe, zaleca się przepuszczenie przez nie drutu przed użyciem, aby upewnić się, że światło wiertła jest drożne.

DRUTY GWINTOWANE (93100 i 99-93100)

1. Do wprowadzania drutów do kości używać wiertarki o małej szybkości.

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 implantów do stabilizatorów zewnętrznych, stosowanych w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie są zalecane w Technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie tkanek po wprowadzeniu implantów
- Zakażenie tkanek powierzchniowych
- Zakażenie tkanek głębokich
- Poluzowanie, zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się implantów
- Uszkodzenie kości wskutek niewłaściwego doboru implantów
- Reakcje na ciała obce związane z implantami
- Martwica tkanek na skutek wprowadzenia implantów
- Powstanie martwiaka kostnego wskutek szybkiego wiercenia warstwy korowej kości z wydzielaniem ciepła i następczą martwicą kości
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością implantu
- Uszkodzenie płytki wzrostowej w związku z nieprawidłowym umieszczeniem implantu
- Złamanie odtworzonej kości bądź złamanie przez otwory po śrubach po usunięciu implantu
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W dowolnym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, wynikające z przyczyn ogólnomedycznych lub z uszkodzeń wyrobu wymagających 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

Implanty do zewnętrznych systemów do stabilizacji firmy Orthofix nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie zostały one przetestowane pod kątem rozgrzewania się, przemieszczania lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego, chyba że wskazano inaczej w ulotce informacyjnej danego stabilizatora zewnętrznego, z którym są używane.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU

Wszczepialne urządzenia do zewnętrznej fiksacji umożliwiają osiągnięcie fiksacji kości.

Przewidywany okres użytkowania urządzeń wszczepialnych Orthofix do stabilizatorów zewnętrznych wynosi od 2 tygodni do 24 miesięcy.

ŁĄCZE DO PODSUMOWANIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Aby otrzymać kopię podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), prosimy o kontakt pod adresem clinicalaffairs@orthofix.it. Oto lokalizacja podsumowania po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych /Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

- Do poprawnego wprowadzenia śrub kostnych i drutów należy używać odpowiednich narzędzi firmy Orthofix.
- Długość śruby oraz gwintu należy dobrać zależnie od wymiarów kości i tkanki miękkiej. Gwint powinien być na tyle długi, aby na zewnątrz pierwszej warstwy korowej pozostał przynajmniej jeden pełny obrót, ale nie więcej niż 10mm. Końcówka śruby powinna wystawać tuż za drugą warstwę korową.
- Średnicę śruby należy dobrać zależnie od średnicy kości. Maksymalna średnica gwintu śruby nie powinna być większa niż 1/3 średnicy kości (np. śruby kostne 6-5 lub 6-5.6mm do kości o średnicy większej niż 20mm).
- W przypadku tępo zakończonych śrub kostnych wymagających wstępnego wykonania otworów, przed umieszczeniem śrub konieczne jest wstępne nawiercenie otworów za pomocą odpowiednich wiertel i prowadnic. W doborze odpowiedniego wiertła może być pomocne porównanie nacięć na wiertle i śrubie.
- Śruby samonawiercające mogą być wprowadzane z użyciem wiertarki elektrycznej o małej szybkości obrotów, z wyjątkiem śrub samonawiercających z gwintem o średnicy 5mm lub większej, które należy wprowadzać ręcznie lub przy użyciu wiertarki ręcznej.
- Śruby kostne XCaliber można usunąć za pomocą pokrętki o rozmiarze 4mm (93175), gdy trzpień śruby ma średnicę 4mm lub pokrętki o rozmiarze 6mm (91150) w przypadku trzpieni o średnicy 6mm.
- Śruby kostne XCaliber są samonawiercające, a w większości przypadków zaleca się ich bezpośrednie wprowadzenie za pomocą wiertarki ręcznej. Jednak w przypadku wprowadzania śrub samonawiercających do trzonów kości, zaleca się wstępne wykonanie otworów. Jeśli kość jest twarda, należy użyć wiertła o średnicy 4.8mm z ogranicznikiem oraz odpowiedniej prowadnicy. W przypadku kości miękkiej lub gdy śruba jest wkręcana w obrębie przynasady z cienką warstwą korową, należy użyć wiertła o średnicy 3.2mm. Śrubę należy wprowadzać za pomocą wiertarki ręcznej lub pokrętki wyłącznie przy użyciu prowadnicy, niezależnie od tego, czy wstępnie wykonano otwory. Istotnym jest, aby stosować umiarkowaną siłę podczas nawiercania otworu do pierwszej warstwy kory. Wprowadzania można dokończyć za pomocą pokrętki. Chirurg musi zawsze uwzględnić wartość momentu obrotowego wymaganego do wprowadzenia śruby. Jeżeli śruba wydaje się nadmiernie dokręcona, należy ją usunąć i oczyścić oraz ponownie nawiercić otwór za pomocą wiertła o średnicy 4.8mm, nawet jeśli zrobiono to już wcześniej.
- W przypadku śrub stożkowych gwint śruby zwęża się, np. od 6.0 do 5.0mm pomiędzy trzpieniem a wierzchołkiem w standardowych śrubach firmy Orthofix lub od 6.0 do 5.6mm w śrubach XCaliber™.
- Śruby cylindryczne mają gwint o stałej średnicy, co pozwala na ich wykręcenie po wprowadzeniu.
- Śruby cylindryczne XCaliber z szybkozłączem należy wprowadzać do kości przy użyciu wkrętki ręcznej i łącznika trzpienia śruby (93150 i 93155) lub pokrętki QC (93160). Podczas wprowadzania śruby należy ją stabilnie trzymać, aby zachować kierunek wkręcania podczas całej procedury.
- Gwoździe przekuwające są samonawiercające i mogą być wprowadzane za pomocą wiertarki elektrycznej. Gwoździe przekuwające o średnicy 4mm mogą być stosowane w połączeniu ze stabilizatorem PREFIX™ (są one połączone z prętami Prefix za pomocą dwóch zacisków gwoździ przekuwających) lub z systemem GALAXY FIXATION™. Gwoździe przekuwające o średnicy 6mm mogą być stosowane w połączeniu z systemem GALAXY FIXATION™ (są one połączone z prętami Galaxy za pomocą dwóch dużych zacisków).
- Bardzo ważne jest, aby zastosować odpowiednią procedurę przy wprowadzaniu śrub, tak aby były położone równolegle względem siebie. Pożądany efekt uzyska się przy użyciu prowadnic śrub w dołączonych szablonach lub uchwytach stabilizatorów oraz, jeżeli jest to wymagane, poprzez wstępne nawiercenie otworu przy użyciu odpowiedniego rozmiaru prowadnicy wiertła. Uchwyty należy docisnąć, aby prowadnice śrub były równo zamocowane w odpowiedniej pozycji względem siebie.
- W celu zwiększenia stabilności złamania za pomocą stabilizatora, zaleca się umieszczenie najbliższej śruby kostnej blisko szczeliny złamania (minimum 2cm) oraz w taki sposób, aby odległości pomiędzy śrubami były takie same po obu stronach złamania. W celu korzystania ze stabilizatorów ProCallus, Small Blue DAF (dynamiczny stabilizator osiowy) lub XCALIBER™ dostarczany jest dodatkowy uchwyt śruby (10037 lub 90037), aby osiągnąć pożądany efekt.
- W przypadku kości o słabej jakości sugerowane jest zastosowanie śrub kostnych Orthofix OSTEOHITE™.

DRUTY GWINTOWANE (93100 i 99-93100)

- Druty te są stosowane w połączeniu z systemem GALAXY FIXATION™. Druty mają cylindryczny gwint i w razie potrzeby można je wycofać.
- W celu wprowadzenia tych drutów do kości należy użyć dedykowanego zestawu narzędzi firmy Orthofix.

ŚRUBY TrueLok

- Śruby TrueLok nie są stożkowe i mają gwint o stałej średnicy na całej długości.
- Śruby TrueLok są dostępne z gwintami o średnicy 4, 5 i 6mm, o całkowitej długości równej 180mm i długości gwintu 55mm. Jeżeli śruby mają zostać umieszczone w obszarach szerszych niż 50mm, należy użyć śrub do kości XCaliber.
- Śruby TrueLok są śrubami samonawiercającymi, samogwintującymi ze standardowym szybkozłączem, co ułatwia ich używanie na sali operacyjnej.
- Śruby TrueLok przycięte w celu dopasowania długości można wyjmować ręcznie przy użyciu uniwersalnego uchwyty zaciskowego z rączką T (17955) lub za pomocą wiertarki elektrycznej.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ WSZCZEPIANYCH „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”*

Urządzenie wszczepiane*

Wszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ☒ na etykiecie produktu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy rozmontować. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* powoduje zagrożenie skażeniem 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 także jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „☒” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Przy ponownym wykorzystywaniu niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie można zagwarantować jego pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, skuteczność produktu jest mniejsza oraz może ono spowodować zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku produktów JAŁOWYCH integralność, sterylność i wydajność produktu są gwarantowane tylko, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone: nie należy go używać, jeśli opakowanie zostało naruszone, przypadkowo otwarte lub jeśli komponent może być 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 w warunkach klinicznych.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- 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 regeneracji

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

MIJESCE UŻYCIA

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

ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

Należy osłonić skażone instrumenty 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 z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napęlnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na kontakt ze skażonymi wyrobami i używanymi środkami czyszczącymi. Personel musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napęlnić 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 wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja ręczna

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

- 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.
- 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:
 - Czyszczenie wstępne przez 4 min;
 - Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 minut w 55°C;
 - Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
 - Ostateczne płukanie wodą dejonizowaną przez 3 minuty;
 - Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0 = 30000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być 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 zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
- Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia.
- Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zrealizowane zostały wszystkie etapy i czy uzyskane zostały wszystkie parametry.
- Nosząc wyposażenie ochronne, rozładować myjkę-dezynfektor po zakończeniu cyklu.
- W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
- Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie występowania 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. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólnie 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 nadtlenu wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociek 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, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

- Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego opakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwane (SMS). Materiał powinien być wystarczająco wytrzymały, aby utrzymać zawartość o wadze do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI S179. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną z zatwierdzoną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- Szttywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix. Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

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

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

PRZECHOWYWANIE

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 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%

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 uważać, aby przedwcześnie nie podnosić ciężarów, przenosić ładunków ani wykonywać zbyt intensywnych ćwiczeń. 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 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 poinstruować pacjenta:

- że należy zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu
- że należy zgłosić wszystkie zdarzenia niepożądane i nieoczekiwane
- odnośnie użytkowania i konserwacji stabilizatora oraz higieny okolic śrub oraz drutów.

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, należy zgłaszać firmie Orthofix Srl oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

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 zutylizować po zastosowaniu u pacjenta	
	WYRÓB JAŁOWY. Wysterylizowany przez napromieniowanie	
	NIEJAŁOWE	
	Produktu nie należy ponownie sterylizować	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
 	Numer katalogowy	Numer partii
	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	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie	
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	

SL

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

Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila

Glejte tudi navodila za uporabo, specifična za zunanji fiksator, s katerim se uporabljajo vsadki Orthofix

ORTHOFIX® VSADKI ZA ZUNANJO FIKSACIJO



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. +39 (0) 45 6719000 – Faks: +39 (0) 45 6719380

OPIS

Ta brošura se nanaša na vsadke za zunanjo fiksacijo in sorodne instrumente. Vsadki za zunanje fiksatorje se uporabljajo v povezavi z monolateralnimi in/ali krožnimi zunanjimi fiksatorji za povezavo zunanjega okvirja s kostjo.

Vsadki vključujejo kostne vijake in žice. Kostni vijaki so z različnimi oblikami navojev, premeri in dolžinami navojev in stebel. Nekateri so samonarezni vijaki. Vsi kostni vijaki so bikortikalni vijaki. Žice so na voljo z različnimi oblikami, dolžinami in premeri konic. Žice imajo lahko zamašek ali pa ne.

Najprimernejši vsadek se izbere glede na anatomsko mesto (tj. zgornja okončina, spodnja okončina, medenica, dlan in stopalo), dimenzijo kosti in kakovost ter mere mehkega tkiva.

Kategorija	Združljivo s sistemom	Letak sistema	Kategorija	Združljivo s sistemom	Letak sistema
Standardni kostni vijaki (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Samonarezni prevlečeni kostni vijaki (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Osteotitni samonarezni kostni vijaki - Osteotitni vijaki XCaliber	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok EVO	PQEVO		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	TrueLok Elevate	PQTLE		Procallus Fixator	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok EVO	PQEVO		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok Elevate	PQTLE		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Minirail System	PQMIN
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Prefix Fixator	PQPF5
	Prefix Fixator	PQPF5		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Galaxy Fixation System	PQGAL		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok Elevate	PQTLE		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI			

Kategorija	Združljivo s sistemom	Letak sistema
NAVOJNE ŽICE (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Vsadne žice (Osnovni UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Vsadke je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

Vsadni kostni vijaki za zunanjo fiksacijo so namenjeni zagotavljanju fiksacije kosti.

Vsadne žice za zunanjo fiksacijo so namenjene zagotavljanju fiksacije kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vsadki za zunanjo fiksacijo so indicirani za travmatološke in rekonstrukcijske postopke, ki se izvajajo v povezavi z enostranskimi in/ali krožnimi zunanjimi fiksatorji, kot je navedeno v navodilih za zunanji fiksator, s katerim se uporabljajo.

KONTRAINDIKACIJE

Vsadbakov za zunanjo fiksacijo in povezanih instrumentov NE UPORABLJATE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- Sistemske ali aktivne okužbe v območju zloma ali sum nanje
- Bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji
- Težka osteoporoza*
- HIV pozitivni
- Huda in slabo nadzorovana sladkorna bolezen
- Domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine.

saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

*Kot opredeljuje Svetovna zdravstvena organizacija: „Mineralna gostota kosti, ki znaša 2,5 standardnega odstopanja ali več pod povprečno največjo kostno maso (povprečje pri mladih, zdravih odraslih osebah) v prisotnosti ene ali več zlomov zaradi krhkosti“.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo glede na fizične in/ali duševne potrebe in/ali omejitve. Vsadki za zunanjo fiksacijo so namenjeni odraslim in pediatričnim bolnikom z izjemo novorojenčkov, kot je navedeno v navodilih za zunanji fiksator, s katerim se uporabljajo.

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 zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, je vsadek treba odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

MATERIAL

Material posameznega vsadka je naveden na etiketi izdelka.

Titanovi vijaki so izdelani iz titanove zlitine Ti-6Al-4V (sestava po ASTM F136/ISO-5832-3).

Vijaki iz nerjavečega jekla so izdelani iz AISI 316LVM ali AISI 316L ali AISI 316L ESR (sestava v skladu z ASTM F138/ISO5832-1).

Kostni vijaki Orthofix OSTEOTITE™ imajo tanko prevleko iz hidroksiapatita (HA) nad navojnim delom (sestava v skladu z ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Deli instrumentov, ki prihajajo v stik s pacientom, so izdelani iz AISI 316LVM in AISI 316L v skladu z ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1.

OPOZORILA

1. Med vstavljanjem vijakov in žice ne vstopite v sklepe ali rastne plosče pri pediatričnih bolnikih, da preprečite poškodbe sklepov ali poslabšanje rasti.
2. Ne prodrite preveč v mehko tkivo sekundarnega korteksa s katerim koli vijakom, da preprečite poškodbe mehkega tkiva. Ne prebijte vstopnega korteksa z gladkim delom, da ne poškodujete kosti.
3. Koničnih samoreznih vijakov s premerom navojev 5mm ali več ne smete vstavljati z električnim orodjem, temveč vedno ročno ali z ročnim vijačnikom.
4. TrueLok vijaki half pins se lahko uporabljajo izključno v kombinaciji s sistemom TrueLok.
5. Ne uporabljajte topih vrtnalnih kron, da ne poškodujete kosti zaradi toplote. Tope vrtnalne krone je treba vedno zavreči.
6. Ti pripomočki niso predvideni za pritrdjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (stržene) ledvenega dela hrbtenice, vratu ali toraksa.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vijake in žice je treba vstaviti s popolnim znanjem o varnih koridorjih, da se izognete poškodbam anatomske strukture.
2. Pri nameščanju vijakov ali žice moramo paziti na mehko tkivo.
3. Pri poskusu vračanja že vstavljenega konusnega vijaka se vijak lahko razrahlja.
4. Kostne vijake in žice za diafizni del kosti vedno namestite navpično in na sredo kostne osi, da bi preprečili slabitev kosti.
5. Pri vstavljanju vijakov v eno od pritrdilnih sponk tako, da je eno mesto za vijake na koncu sponke prazno, morate to mesto zapolniti s kratkim slepim vijakom, da pokrov sponke zagrabi vse vijake z enako silo.
6. Pri uporabi vijakov s premerom navoja 4,5–3,5 mm z dolgim stebлом morate biti previdni, saj obstaja tveganje neuspešnega vstavljanja. Posebno previdni bodite pri vstavljanju vijaka v trdo kost. Orthofix priporoča uporabo treh namesto dveh vijakov, da se porazdeli obremenitev.
7. Pri uporabi vijakov, se izogibajte rezanju po vstavitvi vijaka brez nameščenega fiksatorja. Z rezanjem vstavljenih vijakov brez nameščenega fiksatorja se sila rezanja lahko prenese na kost.
8. Vijake XCALIBER™ morate odrezati že pred vstavitvijo oziroma po vstavitvi in namestitvi fiksatorja ter tesno zatesnitvijo blokirnih vijakov spojke. Rezanje je treba izvesti z ustreznim rezalnikom.
9. Da bi se izognili poškodbam,
 - konce prebojnih igel je treba zaščititi z žičnimi pokrovi (katalogska referenca Orthofix: 80200)
 - konce vijakov Pennig je treba zaščititi s pokrovi za vijake Pennig, ki jih je mogoče sterilizirati (katalogska referenca Orthofix: 35200)
 - konce drugih vijakov je treba zaščititi s pokrovi za vijake, ki jih je mogoče sterilizirati (katalogska referenca Orthofix: 10200)
10. Na mestih, kjer so vstavljeni vijaki ali žice, je potrebna visoka higiena.
11. Za pomisleke o obremenitvi glejte navodila za uporabo, namenjena določenemu fiksatorju, ki se uporablja z vsadki.
12. Če se vstavljene žice uporabljajo z obročnim okvirjem, pri hibridnem ali cirkularnem okvirju:
 - a. Vstaviti jih je treba s strani, na kateri so mehka tkiva najbolj ogrožena
 - b. Narezati jih je potrebno s potiskanjem skozi mehko tkivo in z vrtnjem skozi kost; skozi mehko tkivo jih s pomočjo vrtnja ni dovoljeno vstavljati
 - c. Žico, ki ste jo vstavili, morate vedno zavreči, če jo odstranite pred napenjanjem (konica je morda topa in je edina rezalna površina, zato lahko pride do neželenega segrevanja kosti).
 - d. V primeru uporabe žice z olivno obliko jo morate najprej napeti na nasprotni strani olivne oblike. Uporabljena napetost mora biti nižja od napetosti drugih žic, s čimer se izognemo prevelikemu pritisku na kostni korteks.
13. Kjerkoli se za vodenje kanulirnega vrtalnika, vrtalne krone ali vijaka do položaja uporablja vsadna žica ali vodilna žica:
 - a. Žica ali vodilna žica morata biti vedno nova
 - b. Pred vstavitvijo preverite žico, da izključite prisotnost prask ali pregibov
 - c. Med fazo vstavljanja kakršnega koli instrumenta ali vsadka s pomočjo žice, mora kirurg čim bolj pogosto nadzirati konico žice, da preprečite, da ne bi žice vstavili dlje kot je potrebno.
 - d. Ob vsakem prehodu pripomočka ali vsadka mora kirurg preveriti, da se na žici ali znotraj instrumenta oz. vsadka niso nabrali ostanki kosti oz. drugi ostanki tkiva, ki bi lahko žico potisnili naprej.
14. Če nameravate na istem bolniku ponovno uporabiti kanuliran sveder, mora kirurg preveriti, ali je vrtalna krona brez ovir, tako da jo odstrani iz električne enote in skoznjico vstavi žico.
15. Tudi če je kanuliran sveder nov, priporočamo, da pred uporabo skozenj vstavite žico, da preverite, ali je svetlina brez ovir.

NAVOJNE ŽICE (93100 in 99-93100)

1. Pri vstavljanju žic v kost uporabite nizko hitrost vrtalnika.

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 se vsadki za zunanje fiksatorje uporabljajo skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bodo varni in učinkoviti.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Poškodbe tkiva po vstavitvi vsadkov
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Sproščanje, upognjjenost, zlom ali premik vsadka
- Poškodovanje kosti zaradi neustrezne izbire vsadka
- Reakcije na tujke zaradi vsadkov
- Nekroza tkiva po vstavitvi vsadkov
- Sekvestracija kosti zaradi hitrega vrtnja kostnega dela skorje s kopičenjem toplote in nekrozo kosti
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti vsadka
- Poškodba rastne plošče zaradi nepravilnega vstavljanja vsadka
- Zlomljena kost je zadovoljivo zacelila, vendar je po odstranitvi vsadka v kosti ostala predhodno napravljena luknja
- 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)

Varnost vsadkov Orthofix v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR, razen če je v navodilih za uporabo zunanjega fiksatorja pri katerem so uporabljeni, navedeno drugače.

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

Vsadki za zunanjo fiksacijo omogočajo fiksacijo kosti.

Pričakovana življenjska doba vsadkov Orthofix za zunanje fiksatorje je med 2 tednoma in 24 meseci.

POVEZAVA NA POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Če želite prejeti kopijo Povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP), se obrnite na ClinicalAffairs@orthofix.it. Gre za lokacijo SSCP po uvedbi evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26G3D.

VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

- Za pravilno vstavljanje kostnih vijakov in žice je treba uporabiti ustrezne instrumente Orthofix.
- Dolžino vijakov in navojev je treba izbrati v skladu z merami kosti in mehkih tkiv. Dolžina navoja mora biti takšna, da vsaj en polni navoj, vendar ne več kot 10mm, ostane izven vstopnega korteksa. Konica vijaka bi morala biti vidna tik nad sekundarnim korteksom.
- Premer vijaka je treba izbrati glede na premer kosti. Največji premer navoja vijaka ne sme presegati ene tretjine premera kosti (npr. kostni vijaki 6-5 ali 6-5,6mm za kosti, katerih premer presega 20mm).
- Pri kostnih vijakih in vijakih s topim vrhom, ki se vgrajujejo v predhodno izvrtane kosti, je treba kost predhodno izvrtati skozi vodilo vijaka z ustreznim svedrom. Pred vgradnjo vijaka moramo vse še enkrat preveriti. Utori na vijakih in na svedru se morajo ujemati.
- Samorezne vijake lahko vstavljate z električnim vijačnikom, vendar pri nizki hitrosti, razen samoreznih koničnih vijakov s premerom 5mm ali več, ki jih je treba vedno vstaviti z roko ali ročnim vijačnikom.
- Kostni vijaki XCaliber se odstranijo s T-ključem 4mm (93175), če je premer stebila vijaka 4mm, oziroma s T-ključem 6mm (91150), če je premer stebila vijaka 6mm.
- Kostni vijaki XCaliber so samorezni, zato jih je v večini primerov priporočljivo vstaviti neposredno z ročnim vijačnikom. Če se samorezni vijaki vstavljajo v diafizno kost, pa je priporočeno predhodno vrtnanje; za trde kosti uporabite sveder 4,8mm skozi vrtalno vodilo; za kosti slabe kakovosti ali za metafizni predel, kjer je korteks tanek, uporabite sveder 3,2mm. Pri vstavljanju vijaka, ne glede na to, ali je bilo predhodno opravljeno vrtnanje, morate vedno uporabiti samo ročni vijačnik ali T-ključ in vijak vstaviti skozi vodilo. Zelo pomembno je, da pri vstavljanju uporabite ustrezno moč, da vijak vstopi v prvi korteks. Vstavljanje lahko dokončate s T-ključem. V vseh primerih mora kirurg paziti na jakost sile, s katero privija vijak. Če je vstavljanje vijaka težje kot običajno, je varneje vijak odstraniti in očistiti ter ponovno izvrtati luknjo s svedrom 4,8mm, tudi če je bilo to že opravljeno.
- Pri konusnih vijakih se navoj vijaka zožuje, na primer, s 6,0 na 5,0mm med stebлом in konico standardnih vijakov Orthofix, ali s 6,0 na 5,6mm pri vijakih XCaliber™.
- Cilindrični vijaki imajo navoj z nespremenljivim premerom, kar omogoča njihovo odvijanje po vstavitvi.
- Cilindrične vijake XCaliber s hitro spojko vstavite v kost s pomočjo raglje s T-ročajem in stebelne povezave vijaka (93150 in 93155) ali T-ključa QC za vijake (93160). Med vstavljanjem trdno držite vijak, da se smer vstavljanja ohrani skozi celoten postopek.
- Pri vrtnanju lahko uporabljamo tudi prebojne igle mm, ki jih lahko vgradimo z močnejšim vrtalnikom. Prebojne igle s premerom 4mm se lahko uporabljajo skupaj s fiksatorjem PREFIX™ (povezana sta s stebli Prefix z dvema sponkami prebojne igle) ali s sistemom GALAXY FIXATION™. Prebojne igle premera 6mm se lahko uporabljajo v povezavi s sistemom GALAXY FIXATION™ (povezani so s stebli Galaxy z dvema velikima sponkami).
- Zelo pomembno je, da so vijaki vstavljeni v skladu s pravilnim postopkom, da se zagotovi njihova vzporednost, ko so nameščeni. To dosežete z vodili za vijake v šablonah ali s priloženimi pritrdilnimi sponkami ter predhodnim vrtnanjem luknje za vijak, če je to potrebno, skozi ustrezno veliko vodilo za sveder. Sponke pritegnite tako, da enakomerno primejo vodila vijakov in jih ohranjajo v pravilnem medsebojnem razmiku.
- Priporočeno je, da za stabilno fiksiranje zloma s fiksatorjem najbližji vijak za kost vgradite precej blizu zloma (priporočena razdalja je najmanj 2cm) ter da so te razdalje enake na obeh straneh zloma. Pri uporabi majhnega modrega DAF (Dynamic Axial Fixator), fiksatorja ProCallus ali XCALIBER™ je priloženo dodatno držalo vijaka (10037 ali 90037).
- V primeru slabe kakovosti kosti je priporočena uporaba kostnih vijakov OSTEOFITTE™.

NAVOJNE ŽICE (93100 in 99-93100)

- Te žice se uporabljajo v povezavi s sistemom GALAXY FIXATION™. Te žice imajo cilindrični navoj in jih je mogoče po potrebi podpreti.
- Za vstavev teh žic v kost uporabite namenske instrumente Orthofix.

VIJAKI TrueLok

- Vijaki TrueLok imajo enak premer po vsej svoji dolžini.
- Vijaki TrueLok s premerom 4, 5 in 6mm so dolgi 180mm, navoj na vijaku pa je dolg 55mm. Če moramo namestiti vijak na območje, veliko 50mm, moramo uporabiti XCaliber vijake za kosti.
- Vijaki TrueLok pri privijanju sami vrezujejo navoj, so samonarezni vijaki s standardno hitrostjo privijanja zaradi enostavnejše uporabe v operacijski dvorani.
- Skrajšane vijake TrueLok odstranjujemo ročno oziroma z uporabo univerzalnega zateznika Universal Chuck s T-ročajem (17955) ali s pomočjo električnega vrtalnika.

TVEGANJA PRI PONOVI UPORABI VSADKA „ZA ENKRATNO UPORABO“*

Pripomoček za vsaditev*

Vsadek Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO“* prepoznate po oznaki  na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz bolnika je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.

Ponovna uporaba vsadka* pri uporabnikih ali bolnikih predstavlja tveganje kontaminacije. Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*) : Vsadek: Kateri koli pripomoček, ki se v celoti ali samo delno vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni, se prav tako smatra za vsadek.

Pripomoček, ki se ga ne sme vsaditi

Pripomoček družbe Orthofix za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom „“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelkom. 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: če je embalaža poškodovana, nenamerno odprta ali če obstaja sum, da je sestavni del okvarjen, dvomljiv ali poškodovan, izdelka ne uporabljajte. 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 PONOVO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVO 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. Za identifikacijo zahtev za enkratno ali večkratno uporabo in/ali čiščenje in ponovno sterilizacijo glejte oznako naprave.
- 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 tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

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

MESTO UPORABE

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

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejejo 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 (opisano spodaj).

Ročno predhodno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebe pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebe naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebe 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. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali kompleksnih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si 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, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. nalezne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite 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 ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut 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 = 30000). 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.Primerčnost 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 pripravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

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

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

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

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, napihnjene 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 presegati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix. Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne 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 le za ovoje, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel ni potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

SHRANJEVANJE

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

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

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

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

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

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

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 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 mora naročiti bolniku:

- naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku
- naj poroča o morebitnih neželenih ali nepričakovanih učinkih
- ga poučiti glede uporabe in vzdrževanja fiksatorja in glede skrbi za območja z vijaki/žico.

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi Orthofix Srl in pristojnemu organu države članice, v kateri živi uporabnik in/ali v kateri živi bolnik.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročanje 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. Ponovna uporaba ni dovoljena. Obvestilo podjetja Orthofix: po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavržite	
	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
	NESTERILNO	
	Ne sterilizirajte ponovno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
 	Kataloška številka	Številka 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	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	
	Edinstveni identifikator pripomočka	

사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.
중요 정보 - 사용 전 필독 요망
Orthofix 이식형 장치와 함께 사용하는 외고정 장치에 대한 지침서를 참조하십시오

ORTHOFIX® 외고정용 이식형 장치



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

설명

이 지침서는 외고정용 이식형 장치 및 관련 기구에 대해 설명합니다. 외고정기용 이식형 장치는 일측 및/또는 원형 외고정기와 함께 사용하여 외부 프레임을 뼈에 연결합니다.

이식형 장치에는 골접합용 나사 및 와이어가 포함됩니다. 다양한 설계의 나사산과 다양한 직경과 길이의 나사산 및 샤프트를 갖춘 골접합용 나사를 사용할 수 있습니다. 이 중 일부는 자체 드릴링입니다. 모든 골접합용 나사는 이중 피질 나사입니다. 와이어는 다양한 끝부분 설계, 길이, 직경으로 제공됩니다. 와이어에는 스토퍼가 있거나 없을 수 있습니다.

대다수의 이식형 장치는 해부학적 부위(예: 상지, 하지, 골반, 손발), 뼈의 크기와 질, 연조직의 크기에 따라 적절하게 선택됩니다.

카테고리	Compatible with System	시스템 지침서	카테고리	Compatible with System	시스템 지침서
표준 골접합용 나사 (기본 UDI-DI: 805050436Screw 2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFIX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE	자체 드릴링 코팅 골접합용 나사 (기본 UDI-DI: 805050436Screw 2bNAC26C2P2): -Osteotite 자체 드릴링 골접합용 나사 -XCaliber Osteotite 골접합용 나사	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFIX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE
티타늄 골접합용 나사 (기본 UDI-DI: 805050436Screw 2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFIX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	자체 드릴링 골접합용 나사 (기본 UDI-DI: 805050436Screw 2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFIX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN
표준 코팅 골접합용 나사 (기본 UDI-DI: 805050436Screw 2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFIX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	고정용 핀 (기본 UDI-DI: 805050436Screw 2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFIX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

카테고리	Compatible with System	시스템 지침서
나사산 와이어 (기본 UDI-DI: 805050436Screw 2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
이식형 와이어 (기본 UDI-DI: 805050436Wires 2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

이식형 장치는 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다.

용도 및 지침

용도

외고정용 이식형 골접합 나사는 뼈를 고정하기 위한 것입니다.

외고정용 이식형 와이어는 뼈를 고정하기 위한 것입니다.

사용 지침

외고정용 이식형 장치는 함께 사용되는 외고정기별 사용 지침서에 명시된 대로 일측 및/또는 원형 외고정기와 함께 외상 및 재건 절차에 사용됩니다.

금기 사항

수술 대가자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 외고정용 이식형 장치와 관련 기구를 사용하지 마십시오.

- 전신 또는 골절 부위 또는 주변 부위가 감염된 환자
- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 중증 골다공증*
- HIV 양성
- 잘 관리되지 않는 중증 당뇨병
- 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우

대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

* 세계보건기구(WHO) 정의: "하나 이상의 취약성 골절이 있을 경우 골광질 밀도의 표준편차가 2.5 이상이며 평균 최대 골질량(젊고 건강한 성인의 평균)보다 낮은 경우"

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 요건 및/또는 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 외고정용 이식형 장치는 신생아를 제외한 성인 및 소아 환자를 대상으로 하며, 함께 사용하는 외고정기별 사용 지침서에 명시된 대로 사용해야 합니다.

대상 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구, 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

외고정 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

책임 제한 고지

HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

재질

특정 임플란트의 소재는 제품 라벨에 명시되어 있습니다.

티타늄 나사는 티타늄 합금 Ti-6Al-4V(ASM F136/ISO-5832-3에 따른 구성)로 제작됩니다.

스테인리스 스틸 나사는 AISI 316LVM 또는 AISI 316L 또는 AISI 316L ESR(ASM F138/ISO5832-1에 따른 구성)로 제작됩니다.

Orthofix OSTEOTITE™ 골접합용 나사에는 나사산 부분에 HA(수산화인회석)가 얇게 코팅되어 있습니다(ASM F1185-03/ISO13779-6에 따른 구성).

환자와 접촉하는 기구의 부분은 AISI 316LVM 및 AISI 316L(ASM F138/ISO5832-1 준수), AISI316(ASM F899/ISO 7153-1 준수), AISI303(ASM F899/ISO 7153-1), AISI630(ASM F899/ISO 7153-1)으로 제작됩니다.

경고

1. 나사 및 와이어 삽입 중에 관절 손상 또는 성장 장애를 방지하기 위해 소아 환자의 관절 또는 성장판에 들어가지 마십시오.
2. 연조직 손상을 방지하기 위해 모든 유형의 나사로 두 번째 피질에 과도하게 침투하지 마십시오. 뼈의 손상을 방지하기 위해 민자못으로 삽입 피질을 관통하지 마십시오.
3. 나사산 지름이 5mm 이상인 자체 드릴링 원뿔형 나사는 전동 도구를 사용하여 삽입해서는 안 되며, 항상 손이나 핸드 드릴로 삽입해야 합니다.
4. TrueLok 하프핀은 반드시 TrueLok 시스템에만 사용해야 합니다.
5. 열에 의한 뼈의 손상을 방지하기 위해 무딘 드릴 비트를 사용하지 마십시오. 무딘 드릴 비트는 폐기해야 합니다.
6. 이러한 장치들은 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)으로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

주의 사항

1. 나사 및 와이어는 해부 구조의 손상을 방지하기 위해 안전한 경로를 확실히 확인한 후 삽입해야 합니다.
2. 나사나 와이어를 삽입할 때는 연조직에 각별한 주의를 기울여야 합니다.
3. 원뿔형 나사를 삽입하고 나서 뒤로 빼면 헐거워질 수 있습니다.
4. 골간 골접합용 나사 및 와이어는 항상 수직으로 뼈 축의 가운데에 삽입해야 뼈에 무리가 가지 않습니다.
5. 나사를 클램프 끝 부분의 나사 시트 중 하나가 비어 있도록 끼웠을 경우, 클램프 덮개가 균등한 힘으로 모든 나사를 잡아 주도록 짧은 더미 나사(Dummy Screw)를 사용하여 채워 주어야 합니다.
6. 나사산 직경이 4.5-3.5mm이고 샤프트가 긴 골접합용 나사를 사용하는 중에는 실패할 위험이 있으므로 조심해야 합니다. 뼈가 단단한 경우 나사 삽입 중에 각별히 주의해야 합니다. Orthofix에서는 하중을 분산시키기 위해 나사를 두 개보다는 세 개를 사용할 것을 권장합니다.
7. 나사를 사용할 때는 고정 장치를 사용하지 않고 나사 삽입 후에 절단하지 마십시오. 고정 장치를 사용하지 않고 삽입된 나사를 절단하면 절삭력이 뼈에 전달될 수 있습니다.
8. XCALIBER™ 나사는 나사 삽입 전에 절단하거나 완전히 삽입된 후 절단해야 사용된 고정 장치와 클램프 고정 나사가 완전히 조여집니다. 적절한 절단기로 절단해야 합니다.
9. 부상을 방지하기 위한 방법
 - 고정 핀의 끝은 와이어 커버로 보호해야 합니다(Orthofix 카탈로그 참조: 80200)
 - Pennig 나사 끝은 Pennig용 멸균 나사 커버로 보호해야 합니다(Orthofix 카탈로그 참조: 35200)
 - 다른 나사의 끝은 멸균 가능한 나사 커버로 보호해야 합니다(Orthofix 카탈로그 참조: 10200)
10. 나사 또는 wire 부위는 매우 깨끗해야 합니다.
11. 체중 부하에 대한 고려 사항은 임플란트와 함께 사용되는 특정 고정장치 전용 사용 지침을 참조하십시오.
12. 와이어를 링 기반의 프레임(하이브리드 또는 전체 원형 프레임)에 사용하기 위해 이식하는 경우
 - a. 이 wire는 연조직이 가장 위험한 쪽으로부터 삽입해야 합니다.
 - b. 이 wire는 연조직을 통해 삽입되고 뼈를 뚫고 들어가야 하며 연조직을 뚫고 들어가는 안 됩니다.
 - c. 한 번 삽입된 wire는 장력 적용 전 제거된 경우 폐기해야 합니다(끝 부분이 무뎠을 수 있으며 유일한 절단 면이므로 뼈에 불필요하게 열이 발생할 수 있습니다).
 - d. 올리브가 있는 와이어를 사용하는 경우, 올리브 반대편에서 조여야 합니다. 적용되는 장력은 다른 와이어의 장력보다 낮아야 하므로, 골피질에 과도한 압력을 피해야 합니다.
13. 임플란트 와이어 또는 가이드 와이어를 사용하여 캐놀라 확공기, 드릴 비트 또는 나사가 제자리를 잡도록 유도합니다.
 - a. 와이어 또는 가이드 와이어는 항상 새 제품을 사용해야 합니다
 - b. 와이어는 삽입하기 전에 굽힌 부분이 있거나 구부러진 곳이 있는지 확인해야 합니다
 - c. 와이어를 통해 기구나 임플란트를 삽입하는 동안 외과 의사는 목표 수준 이상으로 와이어가 삽입되지 않도록 와이어 끝부분을 확인해야 합니다.
 - d. 기구나 임플란트를 삽입하는 과정에서 외과 의사는 매번 와이어나 기구 또는 임플란트의 안쪽 등에 뼈조각이나 부스러기가 쌓이지 않도록 확인해야 합니다. 이 뼈조각들은 와이어에 달라 붙어 와이어를 앞쪽으로 전진시킬 수 있기 때문입니다.
14. 한 환자에게 캐놀라 드릴 비트를 다시 사용하는 경우 외과 의사는 드릴 비트를 동력 장치에서 분리한 후 안에 wire를 통과시켜서 이물질을 제거해야 합니다.
15. 새 캐놀라 드릴 비트를 사용하는 경우에도 사용하기 전 wire를 관내강에 넣어 이물질이 있는지 확인하는 것이 좋습니다.

나사산이 있는 와이어(93100 및 99-93100)

1. 와이어를 뼈에 삽입할 때는 드릴을 저속으로 사용해야 합니다.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 이 외고정 장치용 이식형 장치의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

- 이식형 장치의 삽입에 따른 조직 손상
- 표피 감염
- 심부 감염
- 이식형 장치의 풀림, 구부러짐, 파손 또는 이동
- 잘못된 이식형 장치의 선택에 의한 뼈 손상
- 이식형 장치로 인한 이물 반응

- 이식형 장치 삽입 후의 조직 괴사
- 열기가 축적된 골피질을 뚫을 때 부골 형성 및 뼈 괴사
- 이식형 장치의 존재감으로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 이식형 장치의 삽입으로 인한 성장판의 손상
- 이식형 장치 제거 후 재생성 뼈의 골절 또는 골접합용 나사 구멍을 통한 골절
- 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(자기 공명 영상) 안전성 정보

MR(자기 공명) 환경에서는 Orthofix 외고정용 이식형 장치의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. 함께 사용되는 외고정기의 지침서에 달리 명시되지 않는 한 MR 환경에서는 가열, 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다.

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

외고정용 임플란트 장치를 사용하면 뼈를 고정할 수 있습니다.

Orthofix 외고정용 임플란트 장치는 일반적으로 2주~24개월 동안 사용할 수 있습니다.

안전성 및 임상적 성능 요약 링크

SSCP(안전 및 임상 성과 요약) 사본을 받으려면 clinicalaffairs@orthofix.it으로 문의하시기 바랍니다. 유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed) 발간 후 SSCP 위치: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

기본 UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

기기에 대한 자세한 정보

- 적절한 Orthofix 기구를 사용하여 골접합용 나사와 와이어를 올바르게 삽입해야 합니다.
- 나사 길이 및 나사산 길이는 뼈와 연조직 크기에 맞게 선택해야 합니다. 나사산의 길이는 적어도 하나의 전체 나사산이 10mm 이하로 삽입 피질의 밖으로 나와야 합니다. 나사의 끝부분은 두 번째 피질에 돌출될 정도로 길어야 합니다.
- 나사의 직경은 뼈의 직경에 따라 선택해야 합니다. 나사산의 최대 직경은 뼈 직경의 3분의 1보다 크면 안 됩니다(예: 뼈 직경이 20mm보다 큰 경우 6-5mm 또는 6-5.6mm의 골접합용 나사 사용).
- 프리드릴드(pre-drilled) 골접합용 나사인 경우, 나사 가이드를 통해 나사를 삽입하기 전에 적절한 드릴 비트 및 드릴 가이드로 미리 뚫어 놓는 것이 중요합니다. 나사와 드릴 비트의 홈을 일치시키면 외과 의사가 드릴 비트를 올바르게 사용할 수 있습니다.
- 항상 손이나 핸드 드릴로 삽입해야 하는 나사산 직경이 5mm 이상인 자체 드릴링 원뿔형 나사를 제외하고, 자체 드릴링 나사는 전동 드릴을 사용하여 저속으로 삽입할 수 있습니다.
- 직경이 4mm인 샤프트 나사의 경우는 T 렌치 4mm(93175)를 사용하고, 직경이 6mm인 샤프트 나사의 경우는 T 렌치 6mm(91150)를 사용하여 XCaliber 골접합용 나사를 제거합니다.
- XCaliber 골접합용 나사는 자체 드릴링용으로 제작되었으므로, 대부분의 경우 핸드 드릴로 직접 삽입하는 것이 좋습니다. 그러나 자체 드릴링 나사를 골간 뼈에 삽입하는 경우 사전 드릴링을 권장합니다. 단단한 뼈인 경우 4.8mm 드릴 비트를 드릴 가이드에 끼워 사용합니다. 뼈가 약한 경우 또는 피질이 얇은 골간단부의 경우 3.2mm 드릴 비트를 사용해야 합니다. 사전 드릴링 수행 여부와 관계없이 나사는 핸드 드릴이나 T 렌치만을 사용하여 나사 가이드를 통해 삽입해야 합니다. 나사가 첫 번째 피질을 뚫고 들어갈 정도의 적절한 힘을 가해야 합니다. 삽입은 T 렌치를 사용하여 마무리할 수 있습니다. 외과 의사는 나사를 삽입할 때 드는 힘을 적절히 주도록 항상 주의해야 합니다. 보통보다 더 단단히 조여진 경우 나사를 제거하여 깨끗이 세척하고, 이미 사용했다라도 4.8mm 드릴 비트로 구멍을 다시 뚫는 것이 더 안전합니다.
- 원뿔형 나사의 경우, 나사산이 점점 가늘어집니다(예를 들어, 표준 Orthofix 나사는 샤프트에서 끝 부분으로 갈수록 6.0mm에서 5.0mm로 가늘어지고, XCaliber™ 나사는 6.0mm에서 5.6mm로 가늘어짐).
- 원통형 나사는 삽입 후에 다시 빼낼 수 있도록 나사산 직경이 일정합니다.
- 빠른 연결부가 있는 XCaliber 원통형 나사는 래치 T 핸들 및 나사 샤프트 연결부(93150 및 93155) 또는 나사 T 렌치 QC(93160)를 사용하여 뼈 안에 삽입해야 합니다. 삽입 중에는 시술 동안 계속 삽입 방향이 유지되도록 나사를 단단히 잡고 있어야 합니다.
- 고정 핀은 자체 드릴링 방식으로, 전동 드릴을 사용하여 삽입할 수 있습니다. 4mm 직경의 고정 핀은 PREFIX™ 고정장치(두 개의 고정 핀 클램프를 사용하여 Prefix 봉에 연결됨) 또는 GALAXY FIXATION™ 시스템과 함께 사용할 수도 있습니다. 6mm 직경의 고정 핀은 GALAXY FIXATION™ 시스템(두 개의 대형 클램프를 사용하여 Galaxy 봉에 연결됨)과 함께 사용할 수도 있습니다.
- 나사가 제자리에 있을 때 평행이 되도록 올바른 절차에 따라 삽입해야 합니다. 이렇게 하려면 제공된 템플릿 또는 고정장치 클램프에 나사 가이드를 사용하고, 필요에 따라 올바른 크기의 드릴 가이드를 통해 나사 구멍을 미리 뚫으면 됩니다. 클램프는 나사 가이드가 균등하게 끼워지도록 조여야 하며 서로 적절한 상태를 유지해야 합니다.
- 고정장치를 사용하여 골절 부위를 더 안정성 있게 고정하려면 인접한 골접합용 나사를 골절 주변부(최소 2cm 권장)에 최대한 가깝게 사용하고, 골절의 양쪽에서부터 동일한 거리를 유지하는 위치에 배치하는 것이 좋습니다. Small Blue DAF(동적 축 고정장치), ProCallus 고정장치 또는 XCALIBER™를 사용하는 경우 이러한 목적으로 보조 나사 홀더(10037 또는 90037)가 제공됩니다.
- 뼈의 질이 좋지 않은 경우, Orthofix OSTEOTITE™ 골접합용 나사를 사용하는 것을 권장합니다.

나사산이 있는 와이어(93100 및 99-93100)

- 이러한 와이어는 GALAXY FIXATION™ 시스템과 함께 사용됩니다. 와이어에는 원통형 나사산이 있으며 필요한 경우 뺄 수 있습니다.
- 이러한 와이어를 뼈에 삽입하려면 전용 Orthofix 기구를 사용하십시오.

TrueLok 나사

- TrueLok 나사는 끝이 가늘어지는 형태가 아니라 나사산 지름이 전체적으로 일정합니다.
- TrueLok 나사는 지름 4mm, 5mm 및 6mm짜리가 있으며, 각 나사의 전체 길이는 180mm이고 나사산 길이는 55mm입니다. 너비가 50mm 이상인 부위에 나사를 삽입해야 하는 경우 XCaliber 골접합용 나사를 사용해야 합니다.
- TrueLok 나사는 수술실에서 손쉽게 사용할 수 있도록 자체 드릴링(self-drilling) 및 자체 태핑(self-tapping)이 가능하며 표준형 빠른 연결식 말단(standard quick connect end)이 있습니다.
- 적절한 길이로 절단한 TrueLok 나사는 T 핸들(17955)이 달린 Universal Chuck 또는 전동 드릴을 사용하여 수동으로 제거할 수 있습니다.

'1회용' 이식형 장치*의 재사용으로 인한 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '1회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 (X) 기호로 표시됩니다. 환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다. 이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치: 수술을 통해 전체 또는 일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치도 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 (X) 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. 멸균 제품의 경우, 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우, 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상되었다고 생각되는 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 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재료의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 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 흠에 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 재료의 솔 또는 쇄수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

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

사용 시 유의할 점

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

오염 방지 및 운반

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

세척 준비

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

수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행급니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠세미를 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 행급니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행급니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제조업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행급니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 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. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 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 행합니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행군 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스톱 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행군 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 청소합니다.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 행합니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 30000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

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

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

- 멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.
- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 SMS(스핀본드 폴리프로필렌 및 엘트블로우 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 기구를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
 - b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장물은 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 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보

- Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.
- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
 - 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
 - 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0,5%

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 이른 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 제거에 대하여 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 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.

HCP는 환자에게 다음 사항을 지시합니다.

- 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알릴 것
- 부작용 또는 예상하지 못한 결과를 보고할 것
- 고정 장치의 사용 및 유지 관리에 관해 나사/와이어가 장착된 부위에 주의를 기울일 것

심각한 사고에 대한 고지 사항

기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

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	
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	비멸균	
	재멸균 금지	
	이중 무균 시스템	
 	카탈로그 번호	배치 번호
	만료 일자(연-월-일)	
 	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
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 للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.
معلومات مهمة - تُرجى قراءتها قبل الاستخدام
اطلع أيضًا على نشرة التعليمات الخاصة بالمشيت الخارجي الذي تُستخدم معه الأجهزة القابلة للزرع من Orthofix

الأجهزة القابلة للزرع من ORTHOFIX® المستخدمة مع التثبيت الخارجي



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

الوصف

تُشير هذه النشرة إلى الأجهزة القابلة للزرع للتثبيت الخارجي والأدوات ذات الصلة. تُستخدم الأجهزة القابلة للزرع للمثبتات الخارجية مع المثبتات الخارجية أحادية الجانب و/أو الدائرية لتوصيل الإطار الخارجي بالعظم.

وتشمل الأجهزة القابلة للزرع مسامير وأسلاك العظم. وتتوفر مسامير العظم بتصميمات مختلفة من الأسنان بالإضافة إلى وجود أقطار وأطوال متنوعة للأسلاك والأعمدة. بعض هذه المسامير ذاتية الثقب. جميع مسامير العظام عبارة عن مسامير ثنائية القشرة. كما تتوفر الأسلاك بأطراف ذات تصاميم وأطوال وأقطار مختلفة. قد تحتوي الأسلاك على سداة أو لا تحتوي عليها.

ويتم اختيار الجهاز القابل للزرع وفقًا للنسب وفقًا للموضع التشريحي (مثل الطرف العلوي والطرف السفلي والحوض واليد والقدم) ويُعد العظام وجودتها وأبعاد الأنسجة الرخوة.

نشرة النظام	متوافق مع النظام	الفئة	نشرة النظام	متوافق مع النظام	الفئة
PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLK	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	مسامير العظام المغلفة ذاتية الثقب (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Screw2bNAC26C2P2) - مسامير العظام Osteotite ذاتية الثقب - مسامير العظم XCaliber Osteotite	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLK	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	مسامير العظام القياسية (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Screw2bNAC26A3H)
PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLK PQWRI PQWRI PQMIN	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	مسامير العظام ذاتية الثقب (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Screw2bNAC26D3P)	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLK PQWRI PQWRI	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	مسامير العظام المصنوعة من التيتانيوم (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Screw2bNAC26B3K)
PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLK PQWRI PQWRI	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	مسامير التثبيت (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Screw2bNAC26E3R)	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLK PQWRI PQWRI	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	مسامير العظام القياسية المغلفة (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Screw2bNAC26C1NY)

الفتة	متوافق مع النظام	نشرة النظام
الأسلاك الملونة (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Screw2bNAC26G3V	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
الأسلاك القابلة للغرس (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: (805050436Wires2bNAC26GD3	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

يمكن تنفيذ عمليات استخدام وإزالة الأجهزة القابلة للزرع باستخدام الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

تُستخدم مسامير العظام القابلة للزرع الخاصة بالثبيث الخارجي لثبيث العظام.

تُستخدم الأسلاك القابلة للزرع الخاصة بالثبيث الخارجي لثبيث العظام.

دواعي الاستعمال

تُستخدم الأجهزة القابلة للزرع للثبيث الخارجي لعلاج الكسور وإعادة البناء التي يجب إجراؤها مع استخدام مثبتات خارجية أحادية الجانب و/أو دائرية، كما هو محدد في نشرة التعليمات الخاصة بالمثبت الخارجي الذي تُستخدم معه.

موانع الاستعمال

تجنب استخدام الأجهزة القابلة للزرع للثبيث الخارجي والأدوات ذات الصلة إذا كان المريض الذي سيخضع للجراحة يعاني من أي من موانع الاستعمال التالية أو كان مُعرّضًا للإصابة بها:

- التهابات جهازية أو التهابات نشطة في موقع الثبيث أو بالقرب منه
- حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرون إلى القدرة على اتباعها
- هشاشة العظام الحادة*
- الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري (HIV، الفيروس المسبب لمرض الإيدز)
- داء السكري الحاد غير الخاضع للسيطرة التامة
- التحسس من المعادن سواءً كان مؤقتًا أو متوقعًا

حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

* بحسب تعريف منظمة الصحة العالمية: "كثافة المعادن في العظام بنسبة 2.5 من الانحرافات القياسية أو أكثر دون متوسط الكتلة العظمية في ذروتها (المتوسط لدى الشباب والبالغين الأصحاء) في وجود كسر واحد أو أكثر من كسور هشاشة العظام".

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. الأجهزة القابلة للزرع الخاصة بالثبيث الخارجي مخصصة للمرضى البالغين والأطفال باستثناء الأطفال حديثي الولادة، وفقًا لما هو مُحدد في نشرة تعليمات المثبت الخارجي الذي تُستخدم معه.

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 لثبيث 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 من خلال إجراء عملية الثبيث الخارجي، يجب إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية.

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

تُحدد مادة الغرسة المحددة على ملصق المنتج.

تُصنع مسامير التيتانيوم من سبيكة التيتانيوم Ti-6Al-4V (التركيب وفقًا لـ ASTM F136/ISO-5832-3).

تُصنع مسامير الفولاذ المقاوم للصدأ من AISI 316LVM أو AISI 316L أو AISI 316L ESR (التركيب وفقًا لـ ASTM F138/ISO5832-1).

تحتوي مسامير العظام Orthofix OSTEO TITE™ على طبقة رقيقة من هيدروكسيباتيت (HA) على الجزء الملولب (التركيب وفقًا لـ ASTM F1185-03/ISO13779-6).

أجزاء الأدوات التي تتلامس مع المريض مصنوعة من AISI 316LVM و AISI 316L المتوافقة مع ASTM F138/ISO5832-1، و AISI316 المتوافقة مع ASTM F899/ISO 7153-1، و AISI303 المتوافقة مع ASTM F899/ISO 7153-1، و AISI630 المتوافقة مع ASTM F899/ISO 7153-1.

تحذيرات

1. أثناء إدخال المسمار والأسلاك، لا تُدخل المفاصل أو صفائح النمو في المرضى من الأطفال لتجنب تلف المفاصل أو ضعف النمو.
2. تجنب الإفراط في اختراق القشرة الثانية باستخدام أي نوع من المسامير لتجنب تلف الأنسجة الرخوة. تجنب اختراق قشرة الدخول بالساق الملساء لتجنب تلف العظام.
3. يجب عدم إدخال المسامير المخروطية ذاتية الثقب بسن قطره 5mm أو أكبر باستخدام أداة كهريائية، ولكن يتم ذلك دائمًا باليد أو بالمشابك اليدوي.
4. يجب استخدام الدبابيس النصفية TrueLok مع جهاز TrueLok فقط.
5. لا تستخدم لقم الثقب غير الحادة لتجنب إحداث ضرر حراري للعظم. ويجب دائمًا التخلص منها.
6. هذه الأجهزة غير معتمدة للتوصيل أو للتثبيت بالعناصر الخلفية العنقية (العنققات) من العمود الفقري العنقي أو الصدري أو القطني.

الاحتياطات الوقائية

1. يجب إدخال المسامير والأسلاك مع التحلي بمعرفة كاملة بالممرات الآمنة لتجنب تلف البنيات التشريحية.
2. ينبغي الانتباه للأنسجة الرخوة أثناء إدخال المسامير اللولبية أو الأسلاك.
3. وقد تسبب أي محاولة في إرجاع مسمار مخروطي بعد أن تم إدخاله في توسيع المسمار.
4. يلزم أن يكون إدخال الأسلاك ومسامير العظام الجذلية دائمًا بشكل عمودي على محور العظم وفي منتصفه، وذلك لتجنب إضعاف العظم.
5. عند إدخال المسامير داخل إحدى ملاقيط المثبت، بحيث تكون إحدى قواعد المسمار الموجودة في نهاية الملقاط فارغة، فمن الضروري ملء هذا الفراغ بمسار صغير وهمي، بحيث يمسك غطاء الملقاط جميع المسامير بضغط متساوٍ.
6. يجب توخي الحذر أثناء استخدام مسامير العظم بسن قطره 3.5-4.5mm وذات عمود دوران طويل، بسبب خطورة الفشل. ينبغي بذل رعاية خاصة أثناء عملية زرع المسمار في حالة صلابة العظم. تقترح Orthofix استخدام ثلاثة مسامير بدلاً من اثنين لتوزيع الحمل.
7. عند استخدام المسامير، تجنب القطع بعد إدخال المسمار دون استخدام المثبت. فقد يؤدي قطع المسامير التي تم إدخالها من دون استخدام المثبت إلى نقل قوة القطع إلى العظم.
8. ويلزم قطع مسامير XCaliber™ قبل إدخال المسامير أو بعد إدخالها تمامًا والانتهاؤ من استخدام المثبت وإحكام ربط مسامير قفل الملقاط. ويجب إجراء القطع باستخدام القاطع المناسب.
9. لتجنب التسبب في إصابة:
 - يجب حماية مسامير التثبيت باستخدام أغطية الأسلاك (مرجع كتالوج Orthofix: 80200)
 - يجب حماية أطراف مسامير Pennig باستخدام أغطية براغي معقمة ل Pennig (مرجع كتالوج Orthofix: 35200)
 - يجب حماية أطراف المسامير الأخرى باستخدام أغطية براغي معقمة (مرجع كتالوج Orthofix: 10200)
10. يلزم الحفاظ على نظافة موضع المسمار أو السلك الدقيق.
11. لاعتبارات تتعلق بحمل الأوزان، راجع تعليمات الاستخدام المخصصة للمثبت المحدد المستخدم مع الغرسات.
12. عند إدخال الأسلاك للاستخدام مع الإطار المستند إلى حلقات سواء أكان إطارًا مختلطًا أم دائريًا تمامًا:
 - a. يجب إدخالها من الجانب الذي تكون فيها الأنسجة الرخوة أكثر عرضة للمخاطر
 - b. يجب دفعها عبر الأنسجة الرخوة وتمريرها من العظم بثقبه؛ ولكن يجب عدم تمريرها عبر الأنسجة الرخوة مطلقًا عبر الثقب
 - c. يجب التخلص من السلك الذي تم إدخاله مرة واحدة إذا تمت إزالته قبل الشد (فقد يصبح طرف السلك غير حاد، ومن ثم قد يحدث تدفئة غير مرغوب بها لسطح القطع الرئيسي)
 - d. في حالة استخدام سلك ذي رأس زيتوني، يجب أن يتم الشد من الجانب المقابل للرأس الزيتوني. ويجب أن يكون الشد المطبق أقل شدة من الأسلاك الأخرى، ومن ثم تجنّب الضغط المفرط على قشرة العظم.
13. إذا تم استخدام سلك غرسة أو سلك توجيه لتوجيه موسع الثقوب المقيّ، أو لقمة الثقب، أو المسمار إلى موضعه:
 - a. يجب أن يكون السلك أو سلك التوجيه جديدًا دائمًا
 - b. يجب فحص السلك قبل الإدخال لتجنب حدوث أي خدوش أو انحناءات
 - c. أثناء إدخال أي أداة أو غرسة فوق سلك، يجب على الجراح فحص طرف السلك بشكل مستمر كلما أمكن، وذلك لتجنب دفعه من دون قصد أبعد من الحد المطلوب
 - d. خلال كل تمريرة للأداة أو الغرسة، يجب أن يتحقق الجراح من عدم وجود حطام عظمي أو غير ذلك من الحطام المتراكم فوق السلك أو داخل الأداة أو الغرسة ما قد يؤدي إلى ربطها على السلك ودفعها إلى الأمام
14. إذا تطلب الأمر استخدام لقمة ثقب مقناة مرة أخرى مع المريض نفسه، فإنه يتعين على الجراح أن يتحقق من خلو لقمة الثقب من أي عوائق، وذلك بإزالة تلك العوائق من وحدة الطاقة وتمرير سلك بداخلها.
15. حتى إذا كانت لقمة الثقب المقناة جديدة، فننصح بتمرير سلك داخلها قبل الاستخدام، للتحقق من خلو التجويف مما يسده.

الأسلاك المسننة (99-93100 و 93100)

1. استخدم المثقاب بسرعة منخفضة عند إدخال الأسلاك داخل العظم.

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنّعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية الأجهزة القابلة للزرع المستخدمة مع المثبتات الخارجية عند استخدامها مع أجهزة صادرة من شركات مُصنّعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الآثار السلبية المحتملة

- تلف الأنسجة بعد إدخال الأجهزة القابلة للزرع
- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميقة
- ارتخاء الأجهزة القابلة للزرع أو انثنائها أو تعرضها للكسر أو انتقالها من مكانها
- الضرر العظمي نتيجة اختيار أجهزة قابلة للزرع غير مناسبة
- تفاعل الأجسام الغريبة بسبب الأجهزة القابلة للزرع
- نخز الأنسجة كسبب ثانوي لإدخال الأجهزة القابلة للزرع
- احتجاز العظم كسبب ثانوي للثقب السريع للقشرة العظمية مع تزايد الحرارة ونخر العظام

- الشعور بالألم أو الانزعاج أو الإحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز القابل للزرع
- تلف صفيحة النمو بسبب إدخال الجهاز القابل للزرع بشكل غير صحيح
- كسر في العظام المتجددة أو عبر ثقوب مسامير العظم بعد إزالة الجهاز القابل للزرع
- 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 ما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة الجهاز الطبي أو استبداله. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها 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)

لم يتم تقييم الأجهزة القابلة للزرع من Orthofix المستخدمة مع المثبت الخارجي للتحقق من سلامتها وضمان توافقها مع بيئة MR (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). ولم يتم اختبار هذه الأجهزة لمعرفة ما إذا كانت تتعرض للتسخين أو الانتقال من مكانها أو ظهور صور خادعة لها عند الوجود في بيئة الرنين المغناطيسي، ما لم يذكر خلاف ذلك في نشرة الاستخدام الخاصة بالمثبت الخارجي الذي يستخدم معها.

الفوائد السريية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

تُساعد الأجهزة القابلة للزرع الخاصة بالتثبيت الخارجي في تثبيت العظام. يتراوح العمر المتوقع لأجهزة Orthofix القابلة للزرع للمثبتات الخارجية ما بين أسبوعين إلى 24 شهرًا.

رابط لمُلخص السلامة والأداء السريي

للحصول على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريي (SSCP)، يرجى التواصل عبر clinicalaffairs@orthofix.it. هذا هو موقع موجز السلامة والأداء السريي (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية /Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

معلومات محددة حول الجهاز

- يجب استخدام أجهزة Orthofix المناسبة لإدخال مسامير وأسلاك العظم بشكل صحيح.
- يجب تحديد طول المسامير وطول السن وفقًا لأبعاد العظم والأنسجة الرخوة. يجب أن يكون طول السن مناسبًا بحيث يظل على الأقل جزء كامل من السن، لا يتجاوز 10mm، خارج قشرة الدخول. يجب أن يبرز طرف المسامير خلف القشرة الثانية مباشرةً.
- يجب تحديد قطر المسامير وفقًا لقطر العظم. ويجب ألا يكون الحد الأقصى لقطر سن المسامير أكبر من ثلث قطر العظم (مثل مسامير العظم بقطر 5-6mm أو 5.6-6mm لعظم بقطر أكبر من 20mm).
- بالنسبة إلى مسامير العظم مسبقة الثقب وغير الحادة، يلزم إجراء الثقب المسبق باستخدام لقم ثقب وموجهات ثقب مناسبة قبل غرس المسامير من خلال موجه المسامير. تساعد مطابقة الأخاديد مع المسامير ولقم الثقب الجراح على استخدام لقمة الثقب المناسبة.
- يمكن إدخال المسامير ذاتية الثقب باستخدام مثقاب كهربائي بسرعة منخفضة، باستثناء المسامير المخروطية ذاتية الثقب بسن قطره 5mm أو أكبر والتي يجب دائمًا غرسها باليد أو باستخدام مثقاب يدوي.
- تتم إزالة مسامير العظم XCaliber باستخدام مفتاح الربط على شكل حرف T مقاس 4mm (93175) عندما يكون عمود دوران المسامير اللولبي بقطر 4mm أو باستخدام مفتاح الربط على شكل حرف T مقاس 6mm (91150) عند وجود أعمدة دوران مسامير بقطر 6mm.
- صُممت مسامير العظم اللولبية XCaliber لتكون ذاتية الثقب، ويُصح في معظم الحالات بزرعها مباشرة عن طريق الثقب اليدوي. مع ذلك، عند إدخال المسامير ذاتية الثقب في العظم الجدلي، يُصح بالثقب المسبق؛ وتُستخدم لقمة ثقب بقطر 4.8mm عبر دليل الثقب عندما يكون العظم صلبًا؛ ولكن إذا كان العظم ضعيفًا أو في منطقة الكردوس التي تكون فيها القشرة رقيقة، فيُصح باستخدام لقمة ثقب بقطر 3.2mm. يلزم أن يكون زرع المسامير اللولبية عن طريق الثقب اليدوي أو باستخدام مفتاح الربط على شكل T فقط، وذلك سواء تم إجراء ثقب مسبق أم لا ومن خلال أداة توجيه المسامير اللولبي. ومن المهم استخدام قدر متوسط من القوة عند ربط المسامير كي تتغلغل في القشرة الأولى. ويمكن بعد ذلك استكمال الزرع باستخدام مفتاح الربط على شكل T. وفي جميع الحالات، يجب أن يكون الجراح على علم بالقدر اللازم من عزم الدوران لزرع المسامير. إذا تبين أن المسامير محكمًا أكثر من المعتاد، فلا بأس بإزالة المسامير وتنظيفه، ثم إعادة الثقب مرة أخرى باستخدام لقمة ثقب بقطر 4.8mm، حتى لو كان المسامير تم استخدامه بالفعل.
- في حالة المسامير المخروطية، يصبح سن المسامير مستدقًا، فعلى سبيل المثال، من 6.0 إلى 5.0mm بين عمود الدوران وطرف مسامير Orthofix القياسية، أو من 6.0 إلى 5.6mm في مسامير XCaliber™.
- تمنع المسامير العظمية الأسطوانية بسن بقطر ثابت مما يسمح بسحبها بعد الزرع.
- يجب غرس المسامير الأسطوانية XCaliber سريعة التوصيل في العظم باستخدام مفتاح بسقاطة بمقبض على شكل حرف T ووصلة عمود دوران المسامير (93150 + 93155) أو باستخدام مفتاح ربط المسامير QC على شكل حرف T (93160). أثناء غرس المسامير، يجب أن يظل ثابتًا كي يتم الحفاظ على اتجاه عملية الغرس طوال إجراء العملية.
- تعد دبابيس التثبيت ذاتية الثقب ويمكن غرسها بمثقاب كهربائي. ويمكن استخدام دبابيس التثبيت التي يبلغ قطرها 4mm مع مثبت PREFIX™ (وهي متصلة بقضبان Prefix باستخدام ملقطي دبوس التثبيت) أو باستخدام جهاز GALAXY FIXATION™. كما يمكن استخدام دبابيس التثبيت التي يبلغ قطرها 6mm مع جهاز GALAXY FIXATION™ (وهي متصلة بقضبان Galaxy باستخدام ملقطين كبيرين).
- من المهم للغاية إدخال المسامير باتباع الإجراءات الصحيحة، بحيث تكون متوازنة عند تثبيتها في موضعها. ويمكن تحقيق ذلك باستخدام أدوات توجيه المسامير الموجودة في القوالب أو ملاقط المثبت المرفقة، وثقب مكان المسامير مسبقًا، وتمرير موجه الثقب ذي الحجم المناسب، إذا لزم الأمر. ويلزم إحكام الملاقط جيدًا للتمكن من إمساك أدوات توجيه المسامير إمساكًا محكمًا، وللحفاظ على الوضع المناسب لكل منها.
- لتثبيت الكسر بشكل أكثر استقرارًا باستخدام مثبت، نوصي بوضع أقرب مسامير العظم بالقرب من حافة الكسر إلى حد ما (يوصى بالحفاظ على مسافة 2cm كحد أدنى) وتكون هذه المسافات متساوية على جانبي الكسر. وعند استخدام DAF (مثبت محور ديناميكي) الأزرق الصغير، يتم توفير مثبت ProCallus أو XCALIBER™، وهو حامل المسامير الإضافي (10037) أو (90037) لتحقيق ذلك.
- في حال كان العظم ضعيفًا، يُقترح استخدام مسامير العظم Orthofix OSTEOITITE™.

- تُستخدم هذه الأسلاك مع جهاز GALAXY FIXATION™. وتكون مزودة بسن أسطواني ويمكن سحبها عند الضرورة.
- لغرس هذه الأسلاك في العظم، استخدم أدوات Orthofix المخصصة.

مسامير TrueLok

- تكون مسامير TrueLok اللولبية غير مدببة وذات سن بنفس القطر.
- تتوافر مسامير TrueLok اللولبية بالقطر 4 و 5 و 6mm، وإجمالي الطول لكل منهم 180mm وطول السن 55mm. إذا لزم إدخال المسامير في أماكن عرضها أكبر من 50mm، فيجب استخدام مسامير العظم من XCaliber.
- مسامير TrueLok اللولبية ذاتية الثقب وذاتية الربط بطرف قياسي سريع التوصيل لسهولة الاستخدام في غرفة العمليات.
- يمكن إزالة مسامير TrueLok اللولبية التي تم قطعها يدوياً باستخدام طرف مخروطية ذاتي التمرکز مع مقبض تائي بشكل T (17955) أو مع مثقاب كهربائي.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز قابل للزرع مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

جهاز قابل للزرع*

- يُحدد الجهاز القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من شركة Orthofix من خلال الرمز ⑧ الوارد في بطاقة المنتج. ينبغي تفكيك الجهاز القابل للزرع* بعد إزالته من المريض.
- إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* يُعرضُ المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المرضى لمخاطر صحية.
- (*) الأجهزة القابلة للزرع: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل / جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد لبقى في مكان بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهازًا قابلاً للزرع.

جهاز غير قابل للزرع

- يُحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز ⑨ الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إن إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرض المرضى 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، سلامة المنتج وتعقيمه وأداؤه هي عوامل مضمونة فقط إذا كانت العبوة غير تالفة: لا تستخدم المنتج إذا حدث تلف بالعبوة أو فُتحت عن غير قصد، أو إذا كنت تعتقد أن المكوّن معيب أو تشك في ذلك أو أنه تالف. 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 وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصممًا للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (أس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU 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 وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف. إذا كان أحد الأجهزة بحاجة إلى عناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix الذي يمكن الوصول إليه من خلال مصفوفة البيانات الموضحة على ملصق المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

قمر بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأسواخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تبييت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

قمر بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد 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، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضح أدناه).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قمر بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املا الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأسواخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأسواخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قمر بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قمر 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 خالي 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 القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسريب.

التنظيف

اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأسواخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتنال لاحتياطات وإجراءات السلامة الخاصة بمرافق الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قمر بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املا 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 جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأسواخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأسواخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية على الأسطح الصلبة أو المركبة.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً 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 منزوع عنه الغاز بنسبة تركيز 2% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة = 300 واط، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنَّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، من الممكن استخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قمر بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أسواخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

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

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إقناء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات الملونة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانتها واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل 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 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 لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛
 - c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظم 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 (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى يصبح 30000 = A0. يجب أن يكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.
 - f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.
10. سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنّعة للمطهر.
11. حدد إحدى الدورات وقرم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
12. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلومات قد تم تحقيقها.
13. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
14. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
15. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقتان لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديدته من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبيق 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 بيروكسيد 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 أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرّر 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 مشكوكًا فيها.

- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلشى 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 حداثتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ماء، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفصلات والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم البخار وفقًا 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:

- قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم البخار، 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 منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS). يجب أن يكون الغطاء منيعًا بصورة كافية لكي يحتوي على أجهزة بوزن يصل إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي. وفي أوروبا، يمكن استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- 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.

إنَّ كل عبوة حائزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم البخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم البخار 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 الجزيئي أو دورة النقل وفقًا للجداول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم البخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لالتفافات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

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

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفًا حقيقيًا لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه 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 أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرجوة. 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 القائل بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

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

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع: ينبغي على المريض الانتباه جيدًا لحمل الوزن ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط مكرًا. 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 في المستقبل. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر التاجمة 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 مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي.

سيقوم الاختصاصي في مجال الرعاية الصحية بالآتي:

- إبلاغ الطبيب الذي يتولى معالجة المريض في حال حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو تتعلق بأداء الجهاز
- الإبلاغ عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة
- الإبلاغ بشأن استخدام المثبت وصيانتته والاعتناء بآماكن المسامير/الأسلاك.

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

ينبغي الإبلاغ في حال وقوع أي حادث خطير مرتبط بالجهاز إلى شركة Orthofix Srl والسلطة المختصة للدولة العضو التي يقيم بها المستخدم و/أو المريض.

الاتصال بالشركة المصنعة

يُرجى 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	 
المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. تجنب إعادة الاستخدام. ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض	
مُعقم. المنتج مُعقم باستخدام الإشعاع	
المنتج غير مُعقم	
تجنب إعادة التعقيم	
جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
رقم التشغيل	
رقم الكatalog	
تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
علامة CE للدلالة على التوافق مع توجيهات/لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها	 
الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناءً على أمر منه	
معرف الجهاز الفريد	

BG

Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката със специфични инструкции за външния фиксатор, с който се използват имплантируемите изделия Orthofix

ORTHOFIX® ИМПЛАНТИРУЕМИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ВЪНШНИ ФИКСАЦИЯ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Италия

Тел. 0039 (0) 45 6719000 – Факс 0039 (0) 45 6719380

ОПИСАНИЕ

Тази листовка се отнася за имплантируемите устройства за външно фиксиране и свързване с тях инструменти. Имплантируемите устройства за външни фиксатори се използват заедно с монолатерални и/или кръгови външни фиксатори за свързване на външната рамка към костта.

Имплантируемите изделия включват костни винтове и телове. Костните винтове се предлагат с резба с различен профил, диаметър и стъпка, с различни дължини и диаметри на самия винт, както и с хидроксипатитно покритие или без покритие. Някои от тях са самонарезни. Всички костни винтове са двукоркови винтове. Проводниците се предлагат с различни типове върхове, дължини и диаметри. Проводниците може да имат или да нямат ограничител.

Най-подходящото имплантируемо изделие се избира в съответствие с анатомичната област (като горен или долен крайник, таз, ръце и ходила), размерите и качеството на костите и размерите на меките тъкани.

Категория	Съвместимост със системата	Листовка за системата	Категория	Съвместимост със системата	Листовка за системата
Стандартни костни винтове (Основен UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Фиксатор Procallus Тазов фиксатор Фиксатор на лакътя Пертрохантерен фиксатор Фиксатор за динамична китка Pennig Радиопрозрачен фиксатор за китка Педиатрична система за реконструкция на крайниците Усъвършенствана система за реконструкция на крайници на LRS XCaliber външен фиксатор Фиксатор на префикси Система за фиксиране Galaxy LIGHTFIXVISTA Система Galaxy Fixation GEMINI Система TrueLok TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFV PQCAL PQALV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLK	Стандартни костни винтове с покритие (Основен UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Фиксатор Procallus Тазов фиксатор Фиксатор на лакътя Пертрохантерен фиксатор Педиатрична система за реконструкция на крайниците Усъвършенствана система за реконструкция на крайници на LRS XCaliber външен фиксатор Фиксатор на префикси Система за фиксиране Galaxy LIGHTFIXVISTA Система Galaxy Fixation GEMINI Система TrueLok TrueLok EVO TrueLok Elevate Фиксатор за динамична китка Pennig Радиопрозрачен фиксатор за китка	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFV PQCAL PQALV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLK PQWRI PQWRI
Титанови костни винтове (Основен UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Фиксатор Procallus Тазов фиксатор Фиксатор на лакътя Пертрохантерен фиксатор Педиатрична система за реконструкция на крайниците Усъвършенствана система за реконструкция на крайници на LRS XCaliber външен фиксатор Фиксатор на префикси Система за фиксиране Galaxy LIGHTFIXVISTA Система Galaxy Fixation GEMINI Система TrueLok TrueLok EVO TrueLok Elevate Фиксатор за динамична китка Pennig Радиопрозрачен фиксатор за китка	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFV PQCAL PQALV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLK PQWRI	Самопробивни винтове с костно покритие (Основен UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): - Остеотитни самопробивни костни винтове - XCaliber винтове за остеотит	Small Blue D.A.F. Фиксатор Procallus Тазов фиксатор Фиксатор на лакътя Пертрохантерен фиксатор Педиатрична система за реконструкция на крайниците Усъвършенствана система за реконструкция на крайници на LRS XCaliber външен фиксатор Фиксатор на префикси Система за фиксиране Galaxy LIGHTFIXVISTA Система Galaxy Fixation GEMINI Система TrueLok TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFV PQCAL PQALV PQCAL PQTLK PQEVO PQTLK

Категория	Съвместимост със системата	Листовка за системата	Категория	Съвместимост със системата	Листовка за системата
Самопробивни винтове за кости (Основен UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Фиксатор Procallus Тазов фиксатор Фиксатор на лакътя Пертрохантерен фиксатор Педиатрична система за реконструкция на крайниците Усъвършенствана система за реконструкция на крайници на LRS XCaliber външен фиксатор Фиксатор на префикси Система за фиксиране Galaxy LIGHTFIXVISTA Система Galaxy Fixation GEMINI Система TrueLok TrueLok EVO TrueLok Elevate Фиксатор за динамична китка Pennig Радиопрозрачен фиксатор за китка Minirail система	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL POTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN	Трансфиксиращи щифтове (Основен UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Фиксатор Procallus Тазов фиксатор Фиксатор на лакътя Пертрохантерен фиксатор Педиатрична система за реконструкция на крайниците Усъвършенствана система за реконструкция на крайници на LRS XCaliber външен фиксатор Фиксатор на префикси Система за фиксиране Galaxy LIGHTFIXVISTA Система Galaxy Fixation GEMINI Система TrueLok TrueLok EVO TrueLok Elevate Фиксатор за динамична китка Pennig Радиопрозрачен фиксатор за китка	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL POTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI
			ПРОВОДНИЦИ С РЕЗБА (Основен UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail система Пениг минификсатор	PQMIN PQMIN
			Имплантируеми проводници (Основен UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Фиксатор на лакътя Система за фиксиране Galaxy Система TrueLok TrueLok EVO Фиксатор на пръстени Sheffield Хибридна фиксаторна система Педиатрична система за реконструкция на крайниците Усъвършенствана система за реконструкция на крайници на LRS	PQEFS PQGAL POTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Прилагането и отстраняването на имплантируемите устройства може да се извърши с обща ортопедична апаратура Orthofix.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Имплантируемите костни винтове за външна фиксация са предназначени да осигурят костна фиксация.
Имплантируемите проводници за външна фиксация са предназначени да осигурят костна фиксация.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Имплантируемите устройства за външно фиксиране са показани за травматични и реконструктивни процедури, които трябва да се извършват във връзка с монолатерални и/или кръгови външни фиксатори, както е посочено в листовката с инструкции, специфична за външния фиксатор, с който се използват.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ имплантируемите устройства за външно фиксиране и свързаните с тях инструменти, ако хирургически кандидат показва или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Системни или активни инфекции в или близо до мястото на фиксиране
 - Ментални или психологически проблеми, поради които не желае или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса,
 - Тежка остеопороза*
 - Позитивен резултат от тест за HIV
 - Тежък, недобре контролиран захарен диабет
 - Предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал.
- тъй като това може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

** Съгласно определението на Световната здравна организация: „Костна минерална плътност със стандартни отклонения от 2,5 или повече под основната пикова костна маса (обикновено при млади, здрави възрастни) при наличие на една или повече фрактури.“*

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 се изследват пациентите и да се избере оптимална терапия, като се имат предвид изискванията и/или ограниченията на физическата и/или умствената активност. Имплантируемите устройства за външна фиксация са предназначени за възрастни и педиатрични пациенти с изключение на новородени, както е посочено в листовката с инструкции, специфична за външния фиксатор, с който се използват.

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 лечението с външна фиксация имплантът трябва да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Материалът на конкретен имплант е посочен върху етикета на продукта.

Титановите винтове са изработени от титанова сплав Ti-6Al-4V (съставът е в съответствие с ASTM F136/ISO-5832-3).

Винтовете от неръждаема стомана са изработени от AISI 316LVM или AISI 316L или AISI 316L ESR (състав съгласно ASTM F138/ISO5832-1).

Костните винтове Orthofix OSTEO TiTE™ имат тънко покритие от хидроксиапатит (HA) върху резбованата част (състав съгласно ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Частите на инструментите, влизащи в контакт с пациента, са изработени от AISI 316LVM и AISI 316L в съответствие с ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 в съответствие с ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 в съответствие с ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 в съответствие с ASTM F899/ISO 7153-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. По време на поставяне на винт и тел не въвеждайте в ставите или растежните плочки при педиатрични пациенти, за да избегнете увреждане на ставата и нарушения в растежа.
2. Не прониквайте прекомерно във втория кортекс с какъвто и да е тип винтове, за да избегнете увреждане на меките тъкани. Не прониквайте през входящия кортекс с гладката опашка, за да избегнете увреждане на костта.
3. Самонарезни конични винтове с диаметър на резбата от 5mm или повече никога не трябва да се поставят с електрически инструмент, а само на ръка или с ръчна дрелка.
4. Полуцифтовите TrueLoc трябва да се използват само със системата TrueLoc.
5. Не използвайте затъпени свредла, за да избегнете термично увреждане на костта. Затъпените свредла винаги трябва да се бракуват.
6. Тези изделия не са одобрени за закрепване или фиксация към постериорните елементи (педикулите) на цервикалната, гръдната или лумбалната част на гръбнака.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Винтове и телове трябва да се вкарват при задълбочено познаване на безопасните коридори, за да се избегне увреждане на анатомичните структури.
2. Трябва да се внимава с меките тъкани по време на вкарването на винта или тела.
3. Всеки опит за развиване на коничен винт, след като веднъж е бил навит в костта, може да причини разхлабването му.
4. Диафизарните костни винтове и телове винаги трябва да се поставят перпендикулярно на и централно в оста на костта, за да се предотврати отслабването.
5. Когато винтовете са така захванати в скобата за фиксиране, че едно от местата в края остава празно, е важно то да се запълни с къс заместващ винт, така че капакът на скобата да държи всички винтове с еднакво напрежение.
6. При използване на костни винтове с диаметър на резбата 4.5-3.5mm и дълго стъбло трябва да се внимава, поради риска от повреда. Ако костта е твърда, поставянето на винта трябва да се извърши особено внимателно. За да се разпредели натоварването, Orthofix препоръчва да се използват три вместо два винта.
7. При употреба на винтове избягвайте рязането след вкарване на винта, ако няма поставен фиксатор. Рязането на вкарваните винтове без поставения фиксатор може да пренесе силата на рязане върху костта.
8. Винтовете XCALIBER™ трябва да бъдат срязани, преди да бъдат поставени, или след като са поставени с прикрепен фиксатор и заключващите винтове на скобата са здраво затегнати. Рязането трябва да се извърши с подходящ нож.
9. За да избегнете нараняване:
 - краищата на цифрите за трансфиксиране трябва да бъдат защитени с калъфи за тел (справка в каталога на Orthofix: 80200)
 - краищата на винтовете Pennig трябва да бъдат защитени със стерилизираци се винтови капаци за Pennig (справка в каталога на Orthofix: 35200)
 - краищата на винтовете Pennig трябва да бъдат защитени със стерилизираци се винтови капаци за Pennig (справка в каталога на Orthofix: 10200)
10. Изисква се стриктно поддържане на хигиена при винтовете или теловите.
11. За съображения при понасянето на телесно тегло вижте инструкциите за употреба на конкретния фиксатор, използван с имплантите.
12. Когато теловите се вкарват, за да се използват с рамка на пръстеновидна основа, независимо дали е хибридна или с пълна циркулация:
 - a. Те трябва да бъдат вкарани от страната, където меките тъкани са в най-голям риск
 - b. Трябва да са натиснати през меките тъкани и забити през костта; трябва да бъдат забити през меките тъкани
 - c. Тел, която веднъж вече е била вкарана, се извърля във всеки случай, ако е премахната преди опъването (върхът може да е станал тъп, а това е единственото режещо покритие, така че може да се появи нежелано загряване на костта)
 - d. В случай, че се използва тел с маслинообразен накрайник, опъването трябва да се извърши от страната, противоположна на накрайника. Приложеното обтягане трябва да е по-малко от това на другите телове, като по този начин се избягва прекомерен натиск върху костния кортекс.
13. Винаги, когато се използва имплантируема тел или водач за насочване на каниюлиран райбер, свредло или винт в съответната позиция:
 - a. Телът или водачът трябва винаги да са нови.
 - b. Телът трябва да бъде проверен преди вкарването, за да се изключат всякакви драскотини или огъвания.
 - c. По време на вкарването на инструмент или имплант над тел, хирургът трябва да наблюдава върха на тела колкото се може по-продължително, за да се изключи непреднамерени придвижване на тела по-напред от желаното.
 - d. По време на всяко прохождение на инструмент или имплант, хирургът трябва да се увери, че няма никакви костни или други остатъци по тела или вътре в инструмента или импланта, които могат да закачат проводника и да го бутнат напред.
14. Ако каниюлираното свредло ще се използва за втори път от същия пациент, хирургът трябва да провери дали свредлото не е запушено, като го махне от електрическото устройство и прекара тел през него.
15. Дори когато каниюлираното свредло е ново, препоръчваме да се прекара тел през него преди употреба, за да се провери дали кухината не е запушена.

РЕЗБОВАНИ ТЕЛОВЕ (93100 и 99-93100)

1. Използвайте свредла на ниска скорост, когато вкарвате проводниците в костта.

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 имплантируемите изделия за външни фиксатори, когато се използват с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Увреждане на тъканите след вкарване на имплантируемите изделия
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Разхлабване, огъване, счупване или миграция на имплантируемите изделия
- Увреда на костта поради неподходящ избор на имплантируеми устройства
- Реакции на чуждо тяло поради имплантируеми устройства
- Некроза на тъкани поради вкарването на имплантируемите изделия
- Секвестрация на костта вследствие на висока скорост на пробиване на костния кортекс, придружена от загряване, и некроза на костта
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на имплантируемите изделия
- Увреждане на растежната плочка поради неправилно поставяне на имплантируемите изделия
- Фрактура на заздравената кост или през отворите за костните винтове след изваждане на имплантируемите изделия.
- 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 успешното използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (магнитен резонанс)

Имплантируемите изделия Orthofix за външна фиксация не са изследвани за безопасност и съвместимост със среда за ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Те не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда, освен ако не е посочено друго в листовката с инструкции за конкретните външни фиксатори, които се използват.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Имплантируемите устройства за външна фиксация позволяват постигането на костна фиксация.

Очакваният живот на имплантируемите устройства Orthofix за външни фиксатори е между 2 седмици и 24 месеца.

ЛИНК КЪМ РЕЗУМЕТО ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ

За да получите копие от резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP), моля, свържете се с нас на адрес: clinicalaffairs@orthofix.it. Тук се намира обобщението (SSCP) след създаването на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Базов UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

- Трябва да се използват подходящи инструменти на Orthofix, за да се вкарат костните винтове и теловите правилно.
- Дължината на винта и резбованата му част трябва да се избира в съответствие с размерите на костта и меките тъкани. Дължината на резбованата част трябва да е такава, че поне един цял нарез, но не повече от 10mm, да остане извън входния кортекс. Върхът на винта трябва да се подава съвсем малко извън втория кортекс.
- Диаметърът на винта трябва да се избира в съответствие с диаметъра на костта. Максималният диаметър на винта трябва да бъде не по-голям от една трета от диаметъра на костта (напр. костни винтове от 6-5 или 6-5.6mm за кост с диаметър, по-голям от 20mm).
- При предварително пробитите и притъпени костни винтове, предварителните отвори задължително се правят с помощта на подходящи свредла и водачи, преди вкарване на винта чрез водача. Съответствието на жлебовите на винтовете с елементите за пробиване помага на хирурга да използва правилния елемент за пробиване.
- Самонарезните винтове може да бъдат вкарани с електрическа бормашина при ниска скорост, с изключение на самонарезните конични винтове с диаметър на резбата 5mm или повече, които винаги трябва да се поставят на ръка или с ръчна бормашина.
- Костните винтове XCaliber се премахват с Т-образен ключ 4mm (93175), ако тялото на винта е с диаметър 4mm, или с Т-образен ключ 6mm (91150) за винтове с диаметър на тялото 6mm.
- Костните винтове XCaliber са проектирани като самопробивни и за повечето случаи се препоръчва директно поставяне с ръчна дрълка. Когато обаче самонарезният винт се поставя в диафизата, се препоръчва предварително пробиване. Ако костта е твърда, използвайте свредло с диаметър 4.8mm с водач. При ниско качество на костта и в областта на метафизата, където костният кортекс е тънък, трябва да се използва свредло с диаметър 3.2mm. Навиването на винтовете - независимо дали е извършено предварително пробиване, или не - трябва да се прави единствено с ръчна дрълка или Т-образен ключ и през водач. Важно е при преминаването през първия костен кортекс върху винта да се прилага умерена сила. Навиването може да бъде довършено с Т-образен ключ. Хирургът във всеки един момент трябва да бъде наясно с въртящия момент, необходим за поставянето на винта. Ако винтът изглежда потегнат от обикновено, е по-безопасно да го премахнете и да го почистите, както и да пробие отвор за него отново със свредло от 4.8mm, дори при повторна употреба.
- При коничните винтове диаметърът на резбата намалява, например от 6.0 до 5.0mm от горния край до върха при стандартните винтове Orthofix или от 6.0 до 5.6mm при винтовете XCaliber™.
- Цилиндричните винтове имат резба с постоянен диаметър, което позволява да бъдат развивани след поставянето.
- Цилиндричните винтове XCaliber с бързо свързване трябва да се поставят в костта с помощта на Т-образна тресчотка и съединение за винтово тяло (93150 и 93155) или Т-образен ключ QC (93160). По време на поставяне на винта, той трябва да бъде държан стабилно, така че посоката на навиване да се поддържа по време на цялата процедура.
- Трансфиксиращите щифтове са самонарезни и е възможно да бъдат поставяни с електрическа дрълка. Трансфиксиращи щифтове с диаметър 4mm могат да се използват заедно с фиксатор PREFIX™ (те са свързани към пръти Prefix с две скоби за трансфиксиращи щифтове) или със системата GALAXY FIXATION™. Трансфиксиращи щифтове с диаметър 6mm могат да се използват заедно със система GALAXY FIXATION™ (те са свързани към пръти Galaxy с две големи скоби).
- Много важно е винтовете да бъдат поставени в костта чрез правилната процедура, така че да са в успоредни позиции. Това се постига чрез водачите за винтове в предоставените шаблони или фиксиращите скоби, както и, при необходимост, с предварително пробиване на отвор за винта с правилния размер водач за пробиване. Скобите трябва да бъдат затегнати така, че водачите на винтовете да са захванати равномерно и да са фиксирани в правилна позиция един спрямо друг.
- 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 минимум от 2cm) и разстоянието да е еднакво от двете страни на фрактурата. Когато се използват Small Blue DAF (динамичен осен фиксатор), фиксатор ProCallus или XCALIBER™, за тази цел е предоставен допълнителен винтодържач (10037 или 90037).
- В случай на лошо качество на костите се препоръчва използването на костни винтове Orthofix OSTEOITITE™.

РЕЗБОВАНИ ТЕЛОВЕ (93100 и 99-93100)

- Тези телове се използват заедно със системата GALAXY FIXATION™. Те имат цилиндрична резба и при необходимост може да бъдат върнати.
- За да поставите тези телове в костта, използвайте специалните инструменти на Orthofix.

ВИНТОВЕ TrueLok

- Винтовете TrueLok не са скосени и имат резба, която има еднакъв диаметър по цялата дължина.
- Винтовете TrueLok се предлагат с диаметри от 4, 5 и 6mm, всеки от които има обща дължина от 180mm и дължина на резбата от 55mm. Ако винтът трябва да се вкара в области, по-широки от 50mm, трябва да се използват костни винтове XCaliber.
- Винтовете TrueLok са самопробивни, самонарезни и имат стандартен край за бърза връзка, който улеснява използването в операционната зала.
- Винтовете TrueLok, които са били изрязани до дължината, могат да се премахнат ръчно чрез Universal Chuck with T-Handle (17955) или чрез дрълка.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИМПЛАНТИРУЕМИ УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА*

Имплантируемо устройство*

Имплантируемите устройства за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“* на Orthofix са обозначени със символ ☒ на етикета на продукта. След премахване от тялото на пациента имплантируемото изделие* трябва да бъде разглобено.

Повторната употреба на имплантируемо устройство* носи риск от заразяване за потребителите и пациентите. При повторна употреба на имплантируемо 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.

(*) : Имплантируемо устройство: Всяко устройство, което е предвидено да бъде изцяло или частично въведено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и да остане там 30 дни след процедурата, също се счита имплантируемо устройство.

Неимплантируемо устройство

Неимплантируемите 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 имплантируемо изделие за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ не може да гарантира оригиналните механични и функционални характеристики, като компрометира ефективността на продуктите и създава рискове за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случай на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и производителността на продукта се гарантират само ако опаковката не е повредена: не използвайте, ако опаковката е компрометирана, неволно отворена или ако се смята, че даден компонент е дефектен, подозрителен или повреден. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба в съответствие с процедурите, описани 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 трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на устройството, за да определите изискванията за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- 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 с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложни устройства като тези с панти, лумени или двойни повърхности, трябва внимателно да бъдат почистени предварително ръчно преди автоматизирано измиване, за да се премахне замърсяването, което се натрупва във вдлъбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от особена грижа при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix е налична специфична за продукта инструкция за употреба, която е достъпна чрез матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

Ограничения при повторна обработка

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

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Обработвайте повторно медицинските изделия за многократна употреба възможно най-скоро, за да сведете до минимум изсушаването на почвата 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

Покрийте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от крътосано 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, събирането и транспортирането на използваните инструменти трябва да бъдат строго контролирани, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациента, персонала и всяка област на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба, преди да започнете процес на автоматично почистване, се препоръчва предварително почистване и ръчно почистване (описано по-долу).

Ръчно предварително почистване

- Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
- Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канолираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
- Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
- Изплакнете компонентите с пречиствена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канолирани участъци.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Внимателно подсушете на ръка, като използвате попираща тъкан, която не отделя влакна.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен и автоматичен. Когато е приложимо, фазата на почистване трябва да започне веднага след фазата на предварително почистване, за да се избегне изсушаване на почвата. Процесът на автоматично почистване е по-лесен за възпроизвеждане и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да спазва предпазните мерки и процедури на здравното заведение по отношение на използването на предпазни средства. По-специално, персоналът трябва да вземе под внимание инструкциите, предоставени от производителя на почистващия препарат за правилното боравене и използване 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

- Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канолирани участъци.
- Щателно изтъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канолираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.

8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите 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 остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не отделя власинки.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът; уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канолирани участъци.
4. Изплакнете канолираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращ 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 дезинфектиращ 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 помощта на попиваща хартия или кърпа, която не отделя власинки.
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. Канолирани участъци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
 2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
 3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
 4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
 5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разгلوبите 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 канолираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канолираните 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 канолираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
 9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са поне следните:
 - a. Предварително почистване за 4 минути;
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0,1%, за 6 минути;
 - d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода в продължение на 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 = 30000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена;
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канолиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
 11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
 12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
 13. Ако е необходимо, източете излишната вода и подсушете, като използвате абсорбираща кърпа, която не се отделя.
 14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за връзките с други инструменти или компоненти. Посочените по-долу режими на неизправност могат да бъдат причинени от края на жизнения цикъл на продукта или неправилна употреба и поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските устройства за многократна употреба. Ползният живот на тези устройства зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето между употребите. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му. Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Чистотата на всички инструменти и компоненти на продукта трябва да бъде визуално проверена при добра осветеност. 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 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 се наблюдава прекомерно изтъкване 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 конструкция, 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 продуктивния 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:

- 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 мелтблан полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Сгънете опаковката, за да създадете стерилна бариерна система съгласно процес, валидиран съгласно ISO 11607-2.
- 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 бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AAMI 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 C30
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да се използва предварителен вакуумен цикъл за стерилизация с пара. Гравитационният цикъл е валидиран само за опаковки, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желаните резултати при реално използване 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.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не се равнява на нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение 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 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 своя лекар.
- да съобщават всички неблагоприятни или неочаквани ефекти.
- относно употребата и поддръжката на фиксатора и начините за полагане на грижа на местата на винта/тела.

БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието, трябва да се съобщава на Orthofix Srl и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

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 след употреба (лечение) върху пациента	
	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
	НЕСТЕРИЛНО	
	Не стерилизирайте повторно*	
	Система за двойна стерилна бариера	
 	Каталожен номер	Партиден номер
	Срок на годност (година-месец-ден)	
 	СЕ 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	
Rx Only	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 instrukcijų lapelį, skirtą išoriniam fiksatoriui, su kuriuo naudojami „Orthofix“ implantuojami prietaisai

„ORTHOFIX“ IMPLANTUOJAMIEJI IŠORINĖS FIKSACIJOS ĮTAISAI



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

APRAŠAS

Šiame informaciniame lapelyje kalbama apie implantuojamus išorinės fiksacijos prietaisus ir susijusias priemones. Implantuojami išorinių fiksatorių prietaisai naudojami kartu su vienusiais ir (arba) apvaliais išoriniais fiksatoriais, kad išorinis karkasas būtų sujungtas su kaulu.

Implantuojami prietaisai apima kaulų sraigtus ir vielas. Kaulų sraigčiai būna įvairių sriegio konstrukcijų, sriegio ir koto skersmenų bei ilgių. Kai kurie iš jų yra savisriegiai. Visi kauliniai sraigčiai yra dvikortikaliai sraigčiai. Tiekiamos vielos būna skirtingo ilgio, skersmens ir turi skirtingas galiuko konstrukcijas. Vielos gali būti su ribotu arba be jo.

Tinkamiausias implantuojamas prietaisas parenkamas pagal anatominę vietą (t. y. viršutinę galūnę, apatinę galūnę, dubenį, ranką ir pėdą), kaulo matmenis ir kokybę bei minkštųjų audinių matmenis.

Kategorija	Suderinama su sistema	Sistemos informacinis lapelis	Kategorija	Suderinama su sistema	Sistemos informacinis lapelis
Standartiniai kaulų sraigčiai (Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGFAL PQLFV PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE	Savisriegiai dengti kaulų sraigčiai (Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): „Osteotite“ savisriegiai kaulų sraigčiai „XCaliber Osteotite“ sraigčiai	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGFAL PQLFV PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE
Titano kaulų sraigčiai (Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGFAL PQLFV PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Savisriegiai kaulų sraigčiai (Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGFAL PQLFV PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN
Standartiniai dengti kaulų sraigčiai (Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGFAL PQLFV PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Transfiksuojuojantys smaigai (Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPF5 PQGFAL PQLFV PQGFAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

Kategorija	Suderinama su sistema	Sistemos informacinis lapelis
SRIEGINĖS VIELOS (Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implantuojamos vielos (Bazinis UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Implantuojamąsias priemonės galima uždėti ir išimti naudojant „Orthofix“ bendruosius ortopedinius instrumentus.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Implantuojami išorinės fiksacijos kaulų sraigtai skirti kaului fiksuoti.

Implantuojamos išorinės fiksacijos vielos skirtos kaului fiksuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Implantuojamieji išorinės fiksacijos prietaisai skirti traumoms ir rekonstrukcijos procedūroms atlikti kartu su vienušiais ir (arba) apvaliais išoriniais fiksatoriais, kaip nurodyta konkreto išorinio fiksatoriaus, su kuriuo jie naudojami, naudojimo instrukcijoje.

KONTRAINDIKACIJOS

NENAUDOKITE implantuojamų išorinės fiksacijos prietaisų ir susijusių priemonių, jei į operaciją pretenduojančiam asmeniui yra kuri nors iš toliau išvardytų kontraindikacijų arba jis (ji) turi polinkį į jas:

- sisteminės arba aktyvios infekcijos fiksacijos vietoje arba šalia jos;
- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
- pacientas serga sunkia osteoporozės* forma;
- pacientas užsikrėtęs ŽIV;
- pacientas serga sunkiu, sunkiai kontroliuojamu cukriniu diabetu;
- įtariamo arba dokumentuoto jautrumo metalui reakcijos;

Dėl jų numatytos populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

* Kaip nustatė Pasaulio sveikatos organizacija: „kaulų mineralinis tankis, kai standartinis nuokrypis yra 2.5 arba didesnis, yra mažesnis nei vidutinė didžiausia kaulų masė (jaunų, sveikų suaugusiųjų vidurkis), esant vienam ar daugiau trapių kaulų lūžių“.

NUMATYTI PACIENTAI

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu ištirti pacientus ir parinkti optimalų gydymą, atsižvelgiant į fizinės ir (arba) psichinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Implantuojami išorinės fiksacijos prietaisai skirti suaugusiems ir vaikams, išskyrus naujagimius, kaip nurodyta konkreto išorinio fiksatoriaus, su kuriuo jie naudojami, naudojimo instrukcijoje.

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI

Šis gaminys skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie turi būti gerai susipažinę su atitinkamomis ortopedijos procedūromis ir turi būti susipažinę su prietaisais, instrumentais ir chirurginėmis procedūromis (įskaitant taikymą ir pašalinimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigus gydymą išoriniu fiksavimu implantas turi būti išimtas. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Konkreto implanto medžiaga nurodyta gaminio etiketėje.

Titano sraigtai gaminami iš titano lydinio Ti-6Al-4V (sudėtis pagal ASTM F136/ISO-5832-3).

Nerūdijančiojo plieno sraigtai gaminami iš AISI 316LVM arba AISI 316L arba AISI 316L ESR (sudėtis pagal ASTM F138/ISO5832-1).

„Orthofix OSTEOITE™“ kaulų sraigtai turi ploną hidroksiapatito (HA) sluoksnį ant srieginės dalies (sudėtis pagal ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Prietaisų dalys, kurios liečiasi su pacientu, pagamintos iš AISI 316LVM ir AISI 316L, atitinkančių ASTM F138/ISO5832-1, AISI316, atitinkančių ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303, atitinkančių ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630, atitinkančių ASTM F899/ISO 7153-1.

ĮSPĖJIMAI

1. Įsukdami sraigtą ir įvesdami vielą užtikrinkite, kad šie prietaisai nepatektų į vaiko sąnarius ar augimo plokšteles, kad nepažeistumėte sąnarių ir nepasireikštų augimo sutrikimai.
2. Per daug nepradurkite antrinio žievės sluoksnio bet kokio tipo sraigtais, kad nepažeistumėte audinio. Nepradurkite įvedimo žievės sraigto lygiąja dalimi, kad nepažeistumėte kaulo.
3. Savisriegių kūgio formos sraigtų, kurių sriegio skersmuo yra 5mm arba didesnis, niekada negalima įsukti naudojant elektrinį įrankį – tai visada reikia daryti ranka arba rankiniu gręžtuvu.
4. „TrueLok“ pusines smeiges galima naudoti tik su „TrueLok“ sistema.
5. Nenaudokite atšipusių grąžtų, kad nepažeistumėte kaulo dėl įkaitimo. Atšipusius grąžtus visada reikia išmesti.
6. Šie prietaisai nepritaikyti fiksacijai prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (ataugų).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Sraigtus ir vielas įvesti reikia gerai žinant saugius kanalus, siekiant išvengti žalos anatomicinėms struktūroms.
2. Įstatant sraigtą ar vielą reikia saugoti minkštuosius audinius.
3. Bandant išsukti įvestą kūginės formos sraigtą, jis gali atsilaisvinti.
4. Kaulo diafizės sraigtus ir vielas visada reikia įvesti statmenai kaulo ašies centre, kad ji nesusilpnėtų.
5. Įkišus sraigtus į vieną iš fiksavimo gnybtų taip, kad vienas iš sraigtų lizdų gnybto gale būtų tuščias, svarbu, kad jis būtų užpildytas trumpu sraigto maketu taip, kad gnybto dangtelis suimtų visus sraigtus vienodai stipriai.
6. Naudojant kaulų sraigtus ilgu kotu, kurių sriegio skersmuo yra 4.5–3.5mm, būtina imtis atsargumo priemonių. Turėtumėte būti labai atsargūs įvesdami sraigtą, jei kaulas yra kietas. „Orthofix“ siūlo naudoti ne du, o tris sraigtus, kad būtų galima paskirstyti apkrovą.
7. Kai naudojate sraigtus, įsukto sraigto nepjunkite, kol neuždėjote fiksatoriaus. Pjaunant įsukto sraigto be pritvirtinto fiksatoriaus, pjovimo jėga gali būti perduota į kaulą.
8. XCALIBER™ sraigtus reikia nupjauti prieš juos įsukant arba tada, kai įsukti visi sraigtai, uždėtas fiksatorius ir gerai priveržti gnybto fiksavimo sraigtai. Sraigtus pjauti reikia naudojant tinkamą pjoviklį.
9. Siekiant nesukelti sužalojimo:
 - Transfikuojančių smaigų galai turėtų būti apsaugoti vielos dangteliais („Orthofix“ katalogo nuoroda: 80200)
 - „Pennig“ sraigtų galai turi būti apsaugoti sterilizuojamais „Pennig“ sraigtų dangteliais („Orthofix“ katalogo nuoroda: 35200)
 - Kitų sraigtų galai turėtų būti apsaugoti sterilizuojamais sraigtų dangteliais („Orthofix“ katalogo nuoroda: 10200)
10. Būtina palaikyti nepriekaištingą higieną sraigto ar vielos vietoje.
11. Svorio nešimo aspektai pateikti naudojimo instrukcijoje, skirtose konkrečiam su implantais naudojamam fiksatoriui.
12. Kai vielos įvedamos naudoti su žiediniu-hibridiniu arba visiškai apskritu rėmu:
 - a. jas reikia įvesti iš tos pusės, kurioje minkštiesiems audiniams kyla didžiausias pavojus;
 - b. jas reikia pertraukti per minkštuosius audinius ir pergręžti per kaulą; jų negalima gręžti per minkštuosius audinius;
 - c. kartą įvestą vielą visada reikia išmesti, jei ji nuimta prieš įtempiant (galiukas yra vienintelis pjovimo paviršius, jis gali būti atšipęs, todėl kaulas gali įkaisti, o tai yra nepageidaujama);
 - d. jei naudojama viela su rutuliuku, įtempimas turi būti atliekamas iš priešingos rutuliukui pusės. Tokią vielą reikia įtempti silpniau, nei kitas vielas, kad būtų išvengta per didelio kaulo žievės spaudimo.
13. Kai kaniuliuotam plėstuvui, grąžtui ar sraigtui nukreipti į reikiamą padėtį naudojama implantuojama viela arba kreipiamoji viela:
 - a. viela arba kreipiamoji viela visada turi būti nauja;
 - b. prieš įvedant vielą reikia patikrinti, ar nėra įbrėžų ar sulinkimų;
 - c. įvesdamas ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, chirurgas turi matyti vielos galiuką ekrane su kuo mažiau pertraukų, kad viela nebūtų netyčia įkišta toliau, nei planuota;
 - d. kaskart įvesdamas instrumentą arba implantą, chirurgas turi patikrinti, ar ant vielos arba instrumento ar implanto viduje nėra susikaupusių kaulo ar kitokių apnašų, dėl kurių jis gali sukibti su viela ir stumti ją pirmyn.
14. Jei kaniuliuotas grąžtas bus naudojamas tam pačiam pacientui antrą kartą, chirurgas turi įsitikinti, kad grąžte nėra kamščių, nuimdamas jį nuo elektros bloko ir perkidamas per jį vielą.
15. Net jei kaniuliuotas grąžtas yra naujas, rekomenduojame prieš naudojant perkisti per jį vielą, siekiant įsitikinti, kad spindyje nėra kamščių.

Spiralinės vielos (93100 ir 99-93100)

1. Įvesdami vielas į kaulą, naudokite grąžtą mažu greičiu.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ neužtikrina išoriniams fiksatoriams skirtų implantuojamų prietaisų saugumo bei efektyvumo, jei jie naudojami su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti šiam operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Audinių pažeidimas po implantuojamo prietaiso įvedimo
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Implantuojamų prietaisų sulinkimas, lūžimas arba pasislinkimas
- Kaulo pažeidimas dėl netinkamai parinktų implantuojamų prietaisų
- Svetimkūnio reakcijos dėl implantuojamų prietaisų
- Audinių nekrozė dėl implantuojamų prietaisų įvedimo
- Kaulo atsidalijimas dėl spartaus kaulo žievės pragręžimo susidarant karščiui ir kaulo nekrozei
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas dėl implantuojamo prietaiso
- Augimo plokštelės pažeidimas dėl netinkamo implantuojamo prietaiso įvedimo
- Regeneruoto kaulo lūžis arba lūžis per kaulo sraigtų skyles išėjus implantuojamą prietaisą
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kurio metu dėl netinkamo naudojimo, medicininių priežasčių arba medicinos prietaisui 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

Išorinei fiksacijai skirtų „Orthofix“ implantuojamų prietaisų saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo vertinti. Jie nebuvo tikrinti dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje, jeigu kitaip nenurodyta instrukcijų lapelyje, skirtame išoriniam fiksatoriui.

NUMATOMA PRIEMONĖS KLINIKINĖ NAUDA IR FUNKCINĖS CHARAKTERISTIKOS

Implantuojamais išorinės fiksacijos prietaisais galima atlikti kaulo fiksaciją.

Numatoma „Orthofix“ implantuojamų išorinių fiksatorių prietaisų naudojimo trukmė yra nuo 2 savaičių iki 24 mėnesių.

NUORODA Į SAUGOS IR KLINIKINIŲ CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKĄ

Norėdami gauti saugos ir klinikinių rezultatų santraukos (SKRZ) kopiją, kreipkitės adresu clinicalaffairs@orthofix.it. SSCP vieta atidarius Europos medicinos priemonių duomenų bazę / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bazinis UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Siekiant, kad kaulo sraigčiai ir vielos būtų įvesti tinkamai, reikia naudoti tinkamus „Orthofix“ instrumentus.
- Sraigto ir sriegio ilgį reikia pasirinkti pagal kaulo ir minkštojo audinio matmenis. Sriegio ilgis turi būti toks, kad bent vienas visas sriegio žingsnis, tačiau ne daugiau nei 10mm, liktų įvedimo žievės išorėje. Sraigto galiukas turi būti vos išsikišęs už antrosios žievės.
- Sraigto skersmenį reikia pasirinkti pagal kaulo skersmenį. Didžiausias sraigto sriegio skersmuo negali būti didesnis nei vienas trečdalis kaulo skersmens (pvz., kai kaulo skersmuo didesnis nei 20mm, turi būti naudojami 6–5 arba 6–5.6mm kaulų sraigčiai).
- Naudojant iš anksto pragręžtam kaului skirtus ir bukus sraigtus, prieš įvedant sraigatį per sraigčių kreiptuvą būtina pragręžti kaulą naudojant tinkamus grąžtus ir kreiptuvus. Pasirinkti tinkamą grąžto geležtę chirurgui padeda sutampantys sraigčių ir grąžto geležčių grioveliai.
- Savisriegius sraigtus galima įsukti naudojant elektrinį gręžtuvą mažu greičiu; tai netaikoma savisriegiams kūgio formos sraigtams, kurių sriegio skersmuo yra 5mm arba didesnis – juos visada būtina sukti ranka arba rankiniu gręžtuvu.
- „XCaliber“ kaulų sraigčiai nuimami 4mm T formos veržliarakčiu (93175), kai sraigto kotas yra 4mm skersmens, arba 6mm T formos veržliarakčiu (91150), jei tai 6mm sraigto kotas.
- Kaulų sraigčiai „XCaliber“ sukurti kaip savisriegiai, daugeliu atvejų juos patartina sriegti tiesiogiai, naudojant rankinį grąžtą. Tačiau jei savisriegiai sraigčiai sriegiami į kaulo diafizę, rekomenduojame pragręžti iš anksto. Jei kaulas kietas, naudokite 4.8mm grąžtą ir grąžto kreiptuvą; jei kaulas prastos kokybės arba sriegiama metafizės srityje, kur žievė plona, reikėtų naudoti 3.2mm grąžtą. Neatsižvelgiant į tai, ar pragręžiama iš anksto, sraigatį visada reikia įsriegti tik naudojant rankinį grąžtą arba T formos veržliarakčių ir per sraigčių kreiptuvą. Svarbu, kad sraigtas patektų į pirmąją žievę naudojant vidutinę jėgą. Galima įterpti naudojant T formos veržliarakčių. Chirurgas visada turi būti dėmesingas tam, koks sukimo momentas reikalingas sraigčiai įsriegti. Jei atrodo ankščiau nei įprasta, saugiau yra išimti sraigatį, jį išvalyti ir vėl pragręžti skylę naudojant 4.8mm grąžtą, net jei jis jau buvo naudojamas.
- Dėl kūginės sraigčių formos sriegis smailėja, pavyzdžiui, nuo 6.0 iki 5.0mm tarp koto ir galiuko (standartinių „Orthofix“ sraigčių) arba nuo 6.0 iki 5.6mm („XCaliber™“ sraigčių).
- Cilindro formos sraigčiai turi pastovaus skersmens sriegį, dėl kurio, juos įvedus, galima ištraukti.
- „Xcaliber“ cilindro formos sraigčių su greitaveike jungtimi reikia įvesti į kaulą naudojant „Rachet“ T formos rankeną ir sraigto koto jungtį (93150 ir 93155) arba sraigto T formos veržliarakčių, QC (93160). Įvedant sraigatį, jį reikia laikyti stabiliai, kad atliekant procedūrą būtų išlaikyta įvedimo kryptis.
- Perveriančios smeigės yra savisriegės, jas galima įterpti naudojant elektrinį grąžtą. 4mm skersmens perveriančios smeigės gali būti naudojamos kartu su PREFIX™ fiksatoriumi (jos prijungiamos prie „Prefix“ strypų naudojant du perveriančių smeigčių gnybtus) arba su GALAXY FIXATION™ sistema. 6mm skersmens perveriančios smeigės gali būti naudojamos kartu su GALAXY FIXATION™ sistema (jos prijungiamos prie „Galaxy“ strypų naudojant du didelius gnybtus).
- Labai svarbu sraigtus įsukti laikantis tinkamos procedūros, kad įsukti jie būtų lygiagretūs. Tai atliekama naudojant sraigčių kreiptuvus pridėtuose trafaretuose arba fiksavimo gnybtuose ir, jei reikia, pragręžiant sraigto skylę per tinkamo dydžio grąžto kreiptuvą. Gnybtus reikia priveržti taip, kad sraigčių kreiptuvai būtų suimti vienodai ir laikomi tinkama padėtimi vienas kito atžvilgiu.
- Kad naudojant fiksatorių lūžis būtų užfiksuotas stabiliau, rekomenduojame, kad artimiausias kaulo sraigtas būtų gana arti lūžio krašto (rekomenduojamas mažiausiai 2cm atstumas) ir kad šie atstumai būtų lygūs abiejose lūžio pusėse. Kai naudojamas nedidelis mėlynas DAF (dinaminis ašinis fiksatorius), „ProCallus“ fiksatorius arba XCALIBER™, pridėdamas papildomas sraigto laikiklis (10037 arba 90037).
- Esant prastai kaulų kokybei, rekomenduojama naudoti „Orthofix OSTEOTITE™“ kaulų sraigtus.

Spiralinės vielos (93100 ir 99-93100)

- Šios vielos naudojamos kartu su GALAXY FIXATION™ sistema. Jos turi cilindrinį sriegį ir prireikus jas galima ištraukti.
- Norėdami įvesti šias vielas į kaulą, naudokite specialius „Orthofix“ instrumentus.

„TrueLok“ SRAIGTAI

- „TrueLok“ sraigčiai nėra smailėjantys, o jų sriegio skersmuo yra vienodas per visą ilgį.
- „TrueLok“ sraigčiai gali būti 4, 5 ir 6mm skersmens; jų ilgis gali siekti 180mm, o sriegio ilgis – 55mm. Jei sraigatį reikia sriegti platesnėse nei 50mm vietose, reikia naudoti „XCaliber“ kaulo sraigatį.
- „TrueLok“ sraigčiai yra įsisriegiantys, įsigręžiantys ir turi standartinę greitaveikę jungtį, kad būtų patogiau naudoti operacinėje.
- Reikiamo ilgio nupjautus „TrueLok“ sraigtus galima išimti rankiniu būdu, naudojant universalų griebtuvą su T formos rankena (17955) arba elektrinį gręžtuvą.

PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO „VIENKARTINIO“ IMPLANTUOJAMO ĮTAISO* NAUDOJIMO

Implantuojamas prietaisas*

„Orthofix“ VIENKARTINIS implantuojamas prietaisas* žymimas simboliu ☒, pateiktu gaminio etiketėje. Išėmus iš paciento kūno, implantuojamas įtaisas* turi būti išardytas.

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 įtaisas: Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai/dalinai įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas prietaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ prietaisas žymimas „☒“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą prietaisą, 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. Jei pristatomi STERILŪS gaminiai, produkto tinkamumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Jei pakuotė pažeista, netyčia atidaryta arba manoma, kad komponentas neveikia, kelia įtarimų arba yra pažeistas, prietaiso nenaudokite. Pristatytus NESTERILIUS 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

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinį prietaisą PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisas yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais mediciniais 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. PQALLI.
- 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.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiamos konkrečioms gaminiams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų lenteles, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepėčių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant uždenkite, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštus ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Įpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo spindžių, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu 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 sterilizaciniame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojamasis, todėl patikimesnis ir užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai laikosi sveikatos priežiūros įstaigoje nustatytų saugos priemonių ir procedūrų, susijusių su apsaugos priemonių naudojimu. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminių tvarkymo ir naudojimo. Laikykites visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panaudojimo ir valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos.

Būtina įvertinti plovimo priemonės skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines 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. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo spindžių, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu 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 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35KHz dažnį, kurio galia = 300W. Kitas tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame sterilizaciniame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalyti steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitinumėte šį veiksmą, plaudami kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa 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 dezinfekantas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusauskite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusauskite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių.
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšį 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 vertikalios, o aklinės angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištektų.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmas 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 aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 30000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekacijai, turi būti išgrynintas;
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusauskite sugeriančia, pūkelių nepaliekančia šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui. Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Geriausi būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir 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 produktų, kurių pažymėti produktų 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 taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisais nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Pakuotė turi būti pakankamai patvari, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius prietaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN 868-2. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

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

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimali poveikio trukmė	15 min.	4 min.	3 min.	18 minučių
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 tik vyniojimo medžiagai, jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS 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 apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisais nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo: pacientas turi atkreipti dėmesį į ankstyvą svorio apkrovą, kraujinio nešimą ir per didelį aktyvumo lygį. 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 būtinumą 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 kurioju metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus.

Sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi paaiškinti:

- kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba neįprastą prietaiso veikimą;
- kad reikia pranešti apie bet kokius nepageidaujamus arba netikėtus įvykius;
- kaip prižiūrėti fiksavimo prietaisą bei sraigčių/vielų įvedimo vietas.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Orthofix Srl“ ir kompetentingai valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti 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	Aprašymas	
	Medicinos prietaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai. „Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo)	
	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
	NESTERILUS	
	Nesterilizuokite pakartotinai	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
 	Katalogo numeris	Partijos numeris
	Galiojimo data (metai-mėnuo-diena)	
 	CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas/reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamyba
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu	
	Unikalūs įrenginio identifikatoriai	

MS

Arahan Untuk Kegunaan tertakluk kepada perubahan; versi paling terkini bagi setiap Arahan Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Lihat juga risalah arahan khusus untuk penetap luar yang digunakan dengan peranti boleh diimplan Orthofix

ORTHOFIX® PERANTI BOLEH DIIMPLAN UNTUK PENETAPAN LUAR



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

PENERANGAN

Risalah ini menerangkan tentang peranti boleh diimplan untuk penetapan luar dan peralatan berkaitan. Peranti boleh diimplan untuk penetap luar digunakan bersama dengan penetap luar monolateral dan/atau bulat untuk menyambungkan rangka luar ke tulang.

Peranti boleh diimplan termasuk skru dan wayar tulang. Skru tulang tersedia dalam pelbagai reka bentuk ulir, diameter ulir dan aci serta panjang. Sebahagiannya ialah penggerudian sendiri. Semua skru tulang adalah skru dwikortikal. Wayar tersedia dalam pelbagai reka bentuk, panjang dan diameter hujung. Wayar mungkin mempunyai gabus atau tidak.

Peranti boleh diimplan yang paling sesuai dipilih mengikut tapak anatomi (iaitu anggota badan atas, anggota bawah, pelvis, tangan dan kaki), dimensi dan kualiti tulang, dimensi tisu lembut.

Kategori	Serasi dengan sistem	Risalah sistem	Kategori	Serasi dengan sistem	Risalah sistem
Skrutulang standard Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFx PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE	Skrutulang bersalut penggerudian sendiri (Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Skrutulang Penggerudian Sendiri Osteotite -Skrutulang Osteotite XCaliber	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFx PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE
Skrutulang titanium (Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFx PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Skrutulang penggerudian sendiri (Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFx PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN
Skrutulang bersalut standard (Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFx PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Pin Penembus (Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Petrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEFS PQEFS PQEFS PQEFS PQREC PQREC PQXCA PQPFx PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

Kategori	Serasi dengan sistem	Risalah sistem
WAYAR BERULIR (Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Wayar boleh diimplan (Asas UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Pemasangan dan penanggalan peranti boleh diimplan boleh dilakukan dengan peralatan ortopedik umum Orthofix.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN INDIKASI

TUJUAN PENGGUNAAN

Skrul tulang boleh diimplan untuk penetapan luar bertujuan untuk menyediakan penetapan tulang.

Wayar boleh diimplan untuk penetapan luar bertujuan untuk menyediakan penetapan tulang.

INDIKASI PENGGUNAAN

Peranti boleh diimplan untuk penetapan luar diperlukan untuk trauma dan prosedur pembinaan semula yang dilakukan bersama dengan penatap luar monolateral dan/atau bulat, seperti yang dinyatakan dalam risalah arahan khusus bagi penatap luar yang digunakan bersamanya.

KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN peranti boleh diimplan untuk penetapan luar dan peralatan berkaitan sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

- Jangkitan aktif atau sistemik di dalam atau berhampiran tapak penetapan
- Keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan
- Osteoporosis* yang teruk
- HIV positif
- Diabetes mellitus yang teruk dan tidak dikawal dengan baik
- Reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan

kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

* Seperti yang ditakrifkan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia: "Ketumpatan tulang mineral 2.5 sisihan piawai atau lebih di bawah jisim tulang purata (purata dewasa muda, sihat) dalam keadaan satu atau lebih keretakan".

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 menilai pesakit dan memilih terapi yang optimum berdasarkan keperluan dan/atau sekatan aktiviti fizikal dan/atau mental. Peranti boleh diimplan untuk penetapan luar bertujuan untuk pesakit dewasa dan kanak-kanak dengan pengecualian bayi yang baru lahir, seperti yang dinyatakan dalam risalah arahan khusus bagi penatap luar yang digunakan bersamanya.

PENGUNA 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).

NOTA PENGGUNAAN – PENANGGALAN IMPLAN

Apabila rawatan dengan penetapan luar selesai, implan mesti ditanggalkan. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Bahan implan tertentu dinyatakan pada label produk.

Skrul titanium diperbuat daripada aloi titanium Ti-6Al-4V (komposisi mengikut ASTM F136/ISO5832-3)

Skrul keluli tahan karat diperbuat daripada AISI 316LVM atau AISI 316L atau AISI 316L ESR (komposisi mengikut ASTM F138/ISO5832-1).

Skrul tulang OSTEOTITE™ Orthofix mempunyai salutan nipis hidroksiapatit (HA) pada bahagian berulir (komposisi mengikut ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Bahagian peralatan yang bersentuhan dengan pesakit diperbuat daripada AISI 316LVM dan AISI 316L yang mematuhi ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 yang mematuhi ASTM F899/ISO7153-1, AISI303 yang mematuhi ASTM F899/ISO7153-1, AISI630 yang mematuhi ASTM F899/ISO7153-1.

AMARAN

1. Semasa memasukkan skru dan wayar, jangan masukkan sendi atau plat pertumbuhan pada pesakit kanak-kanak untuk mengelakkan kerosakan sendi atau gangguan pertumbuhan.
2. Jangan menembusi korteks kedua secara berlebihan dengan sebarang jenis skru untuk mengelakkan kerosakan tisu lembut. Jangan menembusi korteks kemasukan dengan batang halus untuk mengelakkan kerosakan pada tulang.
3. Skru berkon penggerudian sendiri dengan diameter ulir 5mm atau lebih besar tidak seharusnya dimasukkan dengan alat berkuasa, tetapi dengan tangan atau gerudi tangan.
4. Pin separa TrueLok hanya patut digunakan dengan sistem TrueLok.
5. Jangan guna mata gerudi yang tumpul untuk mengelakkan kerosakan terma kepada tulang. Mata gerudi tumpul perlu dibuang.
6. Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbur.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Skru dan wayar perlu dipasang dengan pengetahuan yang penuh tentang koridor selamat untuk mengelak kerosakan pada struktur anatomi.
2. Beri perhatian kepada tisu lembut semasa masukan skru atau wayar.
3. Apa-apa cubaan untuk mengeluarkan skru berkon setelah ia dimasukkan akan menjadikannya longgar.
4. Skru dan wayar tulang diafisis perlu sentiasa dimasukkan berseranjang dengan dan di dalam pusat paksi tulang, untuk mengelakkannya melemah.
5. Apabila skru dimasukkan ke dalam salah satu pengapit penatap, dalam keadaan salah satu tempat pasang skru di hujung pengapit adalah kosong, ia penting untuk mengisi tempat itu dengan skru pendek, supaya pengapit menutup cengkaman semua skru dengan tekanan yang sama.
6. Langkah berjaga-jaga perlu diambil semasa penggunaan ulir berdiameter 4.5-3.5mm skru tulang dengan aci panjang kerana risiko kegagalan. Langkah penjagaan yang khusus perlu diambil semasa pemasangan skru jika tulang keras. Orthofix mencadangkan untuk menggunakan tiga skru berbanding dua untuk menyebarkan muatan.
7. Semasa menggunakan skru, elakkan pemotongan setelah kemasukan skru tanpa penatap dipasang. Memotong skru yang disisipkan tanpa menggunakan penatap dapat memindahkan daya pemotong ke tulang.
8. Skru tulang XCALIBER™ biasanya dipotong sebelum kemasukan skru atau selepas ia dimasukkan dengan penatap digunakan dan skru pengunci pengapit diperketatkan. Pemotongan mesti dilakukan dengan pemotong yang sesuai.
9. Untuk mengelakkan daripada menyebabkan kecederaan:
 - hujung pin penembus hendaklah dilindungi dengan Penutup Wayar (rujukan katalog Orthofix: 80200)
 - hujung Skru Pennig hendaklah dilindungi dengan Penutup Skru Boleh Disterilkan untuk Pennig (rujukan katalog Orthofix: 35200)
 - hujung skru yang lain hendaklah dilindungi dengan Penutup Skru Boleh Disterilkan (rujukan katalog Orthofix: 10200)
10. Kebersihan tapak skru atau wayar yang teliti diperlukan.
11. Untuk pertimbangan galas berat, rujuk Arahan Penggunaan yang khusus untuk penatap khusus yang digunakan dengan implan.
12. Apabila wayar dipasang untuk digunakan dengan rangka berasaskan gelang, sama ada hibrid atau rangka bulat penuh:
 - a. Ia perlu dipasang dari sisi di mana tisu lembut paling berisiko
 - b. Ia perlu dilekatkan pada tisu lembut dan digerudi ke dalam tulang; ia tidak boleh digerudi ke tisu lembut
 - c. Wayar yang telah dipasang perlu dibuang sekiranya ia dialih keluar sebelum ditegangkan (hujungnya mungkin menjadi tumpul dan merupakan satu-satunya permukaan potongan, jadi haba tulang yang tidak diingini boleh berlaku)
 - d. Sekiranya wayar dengan kekana digunakan, penegangan mesti dilakukan dari sisi yang bertentangan dengan kekana. Tegangan yang berlaku mestilah lebih rendah daripada wayar yang lain, sehingga mengelakkan tekanan yang berlebihan pada korteks tulang.
13. Di mana sahaja wayar implan atau wayar panduan digunakan untuk memandu alat untuk membesarkan lubang kanulasi, mata gerudi atau skru ke dalam kedudukan:
 - a. Wayar atau wayar panduan perlulah sentiasa baru
 - b. Wayar tersebut perlu diperiksa sebelum kemasukan untuk menyingkirkan sebarang calar atau bengkok
 - c. Semasa pengenalan sebarang instrumen atau implan ke atas wayar, pakar pembedahan perlu menapis hujung wayar secara berterusan yang mungkin untuk mengecualikan pemanduan wayar lebih daripada yang diinginkan secara tidak sengaja
 - d. Semasa setiap pas instrumen atau implan, pakar pembedahan perlu memeriksa tiada serpihan atau bertulang terbentuk pada wayar atau di dalam instrumen atau implan yang boleh mengakibatkannya terikat pada wayar dan menolakkannya ke dalam
14. Sekiranya mata gerudi terkanula digunakan untuk kali kedua pada pesakit yang sama, pakar pembedahan perlu memeriksa bahawa mata gerudi adalah bebas dari halangan, dengan mengalihkannya dari unit kuasa dan melakukan wayar.
15. Walaupun mata gerudi terkanula adalah baru, kami menyarankan wayar dilakukan sebelum digunakan, untuk memeriksa sama ada lumen bebas dari halangan.

WAYAR BERULIR (93100 dan 99-93100)

1. Gunakan gerudi pada kelajuan yang rendah ketika memasukkan wayar ke dalam tulang.

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 kebekesan peranti boleh diimplan untuk penatap luar 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 tisu berikutan kemasukan peranti boleh diimplan
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Peranti boleh diimplan longgar, bengkok, pecah atau beralih
- Kerosakan bertulang disebabkan pemilihan peranti boleh diimplan
- Reaksi badan asing disebabkan peranti boleh diimplan
- Nekrosis tisu disebabkan kemasukan peranti boleh diimplan
- Pensekuesteran tulang sekunder ke penggerudian pantas korteks bertulang dengan haba terbita dan nekrosis tulang
- Kesakitan, ketidakselesaan atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti boleh diimplan
- Kerosakan pada plat pertumbuhan disebabkan kemasukan tidak betul peranti boleh diimplan
- Retakan tulang tumbuh semula atau melalui lubang skru tulang selepas penyingkiran peranti boleh diimplan
- 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 perubahan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubahan. 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)

Peranti boleh diimplan Orthofix untuk penetapan luar masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Ia belum diuji untuk pemanasan, migrasi atau artifak imej dalam persekitaran MR, melainkan dinyatakan sebaliknya pada risalah arahan khusus bagi penatap luar yang digunakan bersama.

MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

Peranti boleh diimplan untuk penetapan luar membolehkan penetapan tulang dilakukan.

Jangkaan jangka hayat bagi peranti implan Orthofix untuk penatap luar adalah antara 2 minggu hingga 24 bulan.

PAUTAN KE RINGKASAN PRESTASI KESELAMATAN DAN KLINIKAL

Untuk mendapatkan salinan Ringkasan Keselamatan dan Prestasi Klinikal (SSCP), sila hubungi clinicalaffairs@orthofix.it. Ini lokasi SSCP setelah pelancaran Pangkalan Data Eropah dalam Peranti Perubatan/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Asas UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

- Instrumentasi Orthofix yang sesuai perlu digunakan untuk memasang skru tulang dan wayar dengan betul.
- Panjang skru dan panjang benang perlu dipilih selaras dengan dimensi tulang dan tisu lembut. Panjang ulir perlulah sekurang-kurangnya satu ulir penuh, tetapi tidak lebih daripada 10mm, akan kekal di luar korteks masuk. Hujung skru harus menembusi tepat di luar korteks kedua.
- Skru diameter perlu dipilih selaras dengan dimensi tulang. Diameter skru beban maksimum mestilah tidak lebih daripada satu pertiga diameter tulang (cth. 6-5 atau 6-5.6mm skru tulang untuk diameter tulang lebih daripada 20mm).
- Bagi skru tulang pragerudi dan skru tulang tumpul, pragerudi dengan mata gerudi dan panduan gerudi yang bersesuaian sebelum pemasangan skru melalui panduan skru adalah penting. Alur pada skru dan mata gerudi yang sesuai membantu pakar bedah untuk menggunakan mata gerudi yang betul.
- Skru penggerudian sendiri boleh dimasukkan gerudi kuasa pada kelajuan rendah dengan pengecualian skru berkon gerudi sendiri dengan diameter benang 5mm atau lebih yang seharusnya dimasukkan dengan tangan atau gerudi tangan.
- Skru tulang XCaliber dikeluarkan dengan Perengkuh T 4mm (93175) apabila aci skru ialah 4mm dalam diameter atau dengan Perengkuh T 6mm (91150) sekiranya skru aci 6mm.
- Skru tulang XCaliber direka untuk penggerudian sendiri, dan pemasangan terus dengan gerudi tangan adalah disarankan bagi kebanyakan kes. Walau bagaimanapun, semasa pemasangan skru penggerudian sendiri dijalankan pada tulang diafisis, prapengerudian adalah disyorkan; gunakan mata gerudi 4.8mm melalui panduan gerudi apabila tulang keras; apabila kualiti tulang adalah rendah, atau di dalam kawasan metafisis iaitu korteks adalah nipis, mata gerudi 3.2mm perlu digunakan. Pemasangan skru, sama ada prapengerudian telah dijalankan atau belum, hanya sentiasa menggunakan gerudi tangan atau Perengkuh-T dan melalui panduan skru. Ia adalah penting bahawa daya sederhana digunakan bagi skru untuk mendapatkan kemasukan ke korteks pertama. Pemasangan boleh dilengkapi dengan perengkuh-T. Dalam semua kes pakar pembedahan perlu berhati-hati terhadap jumlah tork yang diperlukan untuk memasang skru. Sekiranya ia kelihatan lebih ketat daripada biasa, adalah lebih selamat untuk menanggalkan skru dan membersihkannya, gerudi lubang sekali lagi dengan mata gerudi 4.8mm, walaupun jika ia telah digunakan.
- Sekiranya skru berkon, benang skru meruncing, sebagai contohnya dari 6.0 ke 5.0mm di antara aci dan hujung skru Orthofix standard, atau dari 6.0 ke 5.6mm di dalam skru XCaliber™.
- Skru silinder mempunyai benang dengan diameter tetap yang membenarkan ia untuk keluar diikuti pemasangan.
- Skru Silinder Xcaliber dengan sambungan pantas perlu dipasang ke dalam tulang menggunakan Pemegang T Rachet dan Penyambung Aci Skru (93150 + 93155) atau Perengkuh QC Skru T (93160). Semasa memasukkan skru, ia perlu dipegang kukuh supaya arah masukan dikekalkan sepanjang prosedur.
- Pin transfiks adalah penggerudian sendiri dan boleh dimasukkan dengan gerudi berkuasa. Pin transfiks berdiameter 4mm boleh digunakan bersama dengan Penetap PREFIX™ (ia disambungkan ke Rod Prafiks dengan dua Pengapit Pin Transfiks) atau dengan Sistem GALAXY FIXATION™. Pin transfiks berdiameter 6mm mungkin digunakan bersama dengan Sistem GALAXY FIXATION™ (ia disambungkan kepada Rod Galaxy dengan dua Pengapit Besar).
- Sangat penting untuk skru dimasukkan dengan prosedur yang betul, supaya ia selari apabila diletakkan. Hal ini dicapai dengan menggunakan panduan skru di dalam templat atau pengapit penetap yang disediakan, dan dengan menggerudi lubang skru lebih awal, jika perlu, dengan saiz yang tepat pada panduan gerudi. Pengapit perlu diketatkan supaya panduan skru mencengkam dengan sekata, dan berada dalam hubungan yang betul antara satu sama lain.
- Bagi fiksasi retakan yang lebih stabil dengan penetap, kami menyarankan skru tulang terdekat digunakan hampir dengan margin retakan (minimum 2cm disyorkan) dan jarak ini adalah sama pada kedua-dua belah keretakan. Apabila menggunakan Small Blue DAF (Penetap Paksi Dinamik), Penetap ProCallus atau XCALIBER™, pemegang skru tambahan (10037 atau 90037) adalah dibekalkan untuk mencapai hasil ini.
- Dalam kes kualiti tulang yang teruk, penggunaan skru tulang Orthofix OSTEOTITE™ disyorkan.

WAYAR BERULIR (93100 dan 99-93100)

- Wayar ini digunakan bersama dengan Sistem GALAXY FIXATION™. Ia mempunyai benang silinder dan boleh diterbalikkan jika perlu.
- Untuk memasukkan wayar ini ke dalam tulang, gunakan instrumentasi Orthofix yang khas.

SKRU TrueLok

- Skru TrueLok tidak meruncing dan mempunyai benang yang sama diameter keseluruhan panjangnya.
- Skru TrueLok tersedia dalam diameter 4, 5 dan 6mm, setiapnya mempunyai keseluruhan panjang 180mm dan panjang benang 55mm. Jika skru telah dimasukkan dalam kawasan yang lebih besar daripada 50mm, skru tulang XCaliber harus digunakan.
- Skru TrueLok adalah penggerudian sendiri, menoreh sendiri dan mempunyai hujung sambungan mudah yang standard untuk kesenangan guna dalam bilik pembedahan.
- Skru TrueLok yang telah dipotong mengikut panjangnya boleh dikeluarkan secara manual dengan Universal Chuck menggunakan Pemegang T (17955) atau gerudi kuasa.

RISIKO DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN SEMULA PERANTI BOLEH DIIMPLAN* “GUNA SEKALI”*

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* “GUNA SEKALI” Orthofix dikenal pasti melalui simbol “ⓧ” yang dilaporkan pada label produk. Selepas dikeluarkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dibuka semula. 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 diperkenalkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam tubuh manusia melalui campur tangan pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur selama sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti “SEKALI GUNA” Orthofix yang tidak boleh diimplan dikenal pasti melalui simbol “ⓧ” yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam “Arahan Penggunaan” yang dibekalkan bersama 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. Bagi produk STERIL, integriti produk, kesterilan dan prestasi hanya terjamin jika pembungkusan tidak rosak: jangan guna jika pembungkusan terjejas, dibuka secara tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak, mencurigakan atau patah. 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

- Alat yang berlabel “UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA” boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti 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 hendaklah 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 semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh 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

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan penetapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

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

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

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

Prapembersihan manual

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

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah patuh kepada langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkenaan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kekekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan 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.

- Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran pada permukaan kasar atau kompleks.
- Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
- Alih peranti daripada larutan pembersih.
- Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
- Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
- Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
- Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
- Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
- Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
- Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmian kuman manual

- Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
- Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
- Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pembasmi kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
- 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.
- Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
- Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmi kuman.
- Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
- Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
- Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
- Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
- 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 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 instrumen ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disyorkan 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 satu kedudukan menegak dan supaya 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 detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
 - Bilasan akhir dengan air ternyahion 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 = 30000 dicapai. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih;
 - Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamnya. 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.
- Memakai peralatan perlindungan, memungkah penyahjangkit pencuci ketika melengkapkan kitaran.
- Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
- Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulangi proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, 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 produk bertanda, UDI dan 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, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

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

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti hingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA yang mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 ialah mandatori. Di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau 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 ISO17665 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 ditentur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN bertindak dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan 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 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%

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 aktiviti yang melibatkan penampungan berat, mengangkat berat 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:

- melaporkan sebarang perubahan luar biasa di tapak operasi atau prestasi peranti kepada doktorinya
- melaporkan sebarang kesan buruk atau tidak dijangka
- mengenai penggunaan dan penyelenggaraan fiksasi dan penjagaan bagi tapak skru/wayar.

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Apa-apa kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada Orthofix Srl dan pihak berkuasa yang kompeten di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

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	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula. Nota Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit	
	STERIL. Disteril dengan penyinaran	
	BUKAN STERIL	
	Jangan Sterilkan Semula	
	Sistem rintangan steril berganda	
 	Nombor katalog	Nombor kelompok
	Tarikh luput (tahun-bulan-hari)	
 	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusannya telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	
	Pengecam Peranti Unik	

RO

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

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Consultați și prospectul de instrucțiuni specific fixatorului extern cu care sunt utilizate dispozitivele implantabile Orthofix

ORTHOFIX® DISPOZITIVE IMPLANTABILE PENTRU FIXARE EXTERNĂ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

DESCRIERE

Această fișă de informații se referă la dispozitivele implantabile pentru fixare externă și instrumentele conexe. Dispozitivele implantabile pentru fixatoarele externe sunt utilizate împreună cu fixatoarele externe monolaterale și/sau circulare pentru a conecta cadrul extern la os.

Dispozitivele implantabile includ șuruburi pentru os și fire. Șuruburile pentru os sunt disponibile în diferite modele de filete, diametre și lungimi ale filetului și arborelui. Unele dintre ele sunt autoforante. Toate șuruburile pentru os sunt șuruburi bicorticale. Firele sunt disponibile în diferite modele de capete, lungimi și diametre. Firele pot avea sau nu un opritor.

Cel mai adecvat dispozitiv implantabil este selectat în funcție de locul anatomic (adică membrul superior, membrul inferior, pelvisul, mâna și piciorul), dimensiunea și calitatea oaselor, dimensiunile țesuturilor moi.

Categorie	Compatibil cu sistemul	Fișă de informații sistem	Categorie	Compatibil cu sistemul	Fișă de informații sistem
Șuruburi pentru os standard (UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Șuruburi pentru os autoforante acoperite (UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Șuruburi pentru os autoforante Osteotite -Șuruburi XCaliber Osteotite	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGF5
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGF5		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGF5
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGF5		TrueLok EVO	PQEVO
Șuruburi pentru os din titan (UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26B3K)	TrueLok System	PQTLK	Șuruburi pentru os autoforante (UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26D3P)	TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok Elevate	PQTLE		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Procallus Fixator	PQEF5
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Pelvic Fixator	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Elbow Fixator	PQEF5		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Galaxy Fixation System	PQGF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Prefix Fixator	PQPF5		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGF5
	Galaxy Fixation System	PQGF5		TrueLok System	PQTLK
Șuruburi pentru os acoperite standard (UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	LIGHTFIXVISTA	PQLFV	Știfturi de transfixare (UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26E3R)	TrueLok EVO	PQEVO
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGF5		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok System	PQTLK		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok EVO	PQEVO		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok Elevate	PQTLE		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Procallus Fixator	PQEF5
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Pelvic Fixator	PQEF5
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Elbow Fixator	PQEF5		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Galaxy Fixation System	PQGF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Prefix Fixator	PQPF5		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGF5
	Galaxy Fixation System	PQGF5		TrueLok System	PQTLK
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok EVO	PQEVO
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGF5		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok System	PQTLK		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok EVO	PQEVO		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	TrueLok Elevate	PQTLE			

Categorie	Compatibil cu sistemul	Fișă de informații sistem
FIRE FILETATE (UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Fire implantabile (UDI-DI de bază: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Aplicarea și îndepărtarea dispozitivelor implantabile pot fi efectuate folosind instrumentarul ortopedic Orthofix de uz general.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

Șuruburile pentru os implantabile pentru fixare externă sunt destinate să asigure fixarea osoasă.

Firele implantabile pentru fixare externă sunt destinate să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivele implantabile pentru fixare externă sunt indicate pentru proceduri după traumatisme și de reconstrucție care urmează să fie efectuate în asociere cu fixatoare externe monolaterale și/sau circulare, astfel cum se specifică în fișa de informații specifică fixatorului extern cu care sunt utilizate.

CONTRAINDICAȚII

A NU SE UTILIZA dispozitivele implantabile pentru sistemele de fixare externă și instrumentele conexe dacă un candidat la intervenția chirurgicală manifestă sau este predispus la oricare dintre următoarele contraindicații:

- Infecție activă sau sistemică în zona sau în proximitatea locului de fixare
- Afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza cărora nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii
- Osteoporoză severă*
- Seropozitivitate HIV
- Diabet zaharat sever, insuficient controlat
- Reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate

Întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

** Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății: „Densitate minerală osoasă cu abateri standard de 2,5 sau mai mari sub masa osoasă medie de vârf (media pentru adulții tineri, sănătoși) în prezența uneia sau mai multor fracturi de fragilitate”.*

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 mintală. Dispozitivele implantabile pentru fixare externă sunt destinate pacienților adulți și copii, cu excepția nou-născuților, astfel cum se specifică în fișa de informații specifică fixatorului extern cu care sunt utilizate.

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 cu fixare externă este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat. Cadru medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadru medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL

Materialul unui anumit implant este specificat pe eticheta produsului.

Șuruburile din titan sunt fabricate din aliaj din titan Ti-6Al-4V (compoziție conformă cu ASTM F136/ISO-5832-3).

Șuruburile din oțel inoxidabil sunt fabricate din AISI 316LVM sau AISI 316L sau AISI 316L ESR (compoziție conformă cu ASTM F138/ISO5832-1).

Șuruburile pentru os Orthofix OSTEOITE™ sunt acoperite cu un strat subțire de hidroxiapatită (HA) pe porțiunea filetată (compoziție conformă cu ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Părțile instrumentelor care vin în contact cu pacientul sunt fabricate din AISI 316LVM și AISI 316L în conformitate cu ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1.

AVERTISMENTE

1. În timpul inserării cu șurub și fir, nu intrați în articulații sau în plăcile de creștere la copii și adolescenți pentru a evita deteriorarea articulațiilor sau afectarea creșterii.
2. Nu pătrundeți excesiv în al doilea cortex cu niciun fel de șuruburi pentru a evita deteriorarea țesuturilor moi. Nu pătrundeți în cortexul de intrare cu tija netedă pentru a evita deteriorarea osului.
3. Șuruburile autofiletante cu diametrul filetului de 5mm sau mai mare, nu ar trebui să fie inserate cu o unealtă electrică, ci întotdeauna cu mâna sau cu un burghiu de mână.
4. Semi-tije TrueLok trebuie utilizate doar împreună cu sistemul TrueLok.
5. Nu utilizați burghie tocite pentru a evita deteriorarea termică a osului. Burghiile tocite trebuie întotdeauna aruncate.
6. Aceste dispozitive nu sunt aprobate pentru atașarea sau fixarea la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.

PRECAUȚII

1. Șuruburile și firele trebuie inserate cu cunoștințe depline despre coridoarele sigure, pentru a evita deteriorarea structurilor anatomice.
2. În timpul introducerii șuruburilor sau șarmelor trebuie să aveți grijă la țesuturile moi.
3. Orice încercare de retragere a unui șurub conic odată ce a fost inserat poate cauza pierderea acestuia.
4. Șuruburile și firele diafizare osoase trebuie introduse întotdeauna perpendicular pe și în centrul axei osului pentru a evita slăbirea acestuia.
5. Atunci când șuruburile sunt inserate într-una dintre clemele fixatoare, astfel încât una dintre pozițiile de șurub de la capătul clemii să fie liberă, este important ca aceasta să fie completată cu un șurub scurt, provizoriu, astfel încât învelișul clemii să prindă toate șuruburile cu o presiune egală.
6. Trebuie avut grijă la utilizarea șuruburilor osoase cu diametrul filetelui de 4.5–3.5mm cu ax lung, având în vedere riscul de defecțiune. Trebuie să acordați o atenție sporită în timpul inserției șurubului dacă osul este tare. Orthofix sugerează utilizarea a trei șuruburi, mai degrabă decât două, pentru a crește randamentul.
7. Când folosiți șuruburi, evitați tăierea după inserția șurubului fără ca dispozitivul de fixare să fie aplicat. Tăierea șuruburilor introduse fără fixatorul aplicat ar putea transfera forța de tăiere pe os.
8. Șuruburile XCALIBER™ trebuie tăiate înainte de inserția șuruburilor sau după ce toate au fost inserate cu fixatorul aplicat și șuruburile de blocare a clemii strânse ferm. Tăierea trebuie efectuată cu tăietorul corespunzător.
9. Pentru a evita provocarea de leziuni:
 - capetele știfturilor de fixare trebuie să fie protejate cu capace din fir (referință catalog Orthofix: 80200)
 - capetele șuruburilor Pennig trebuie protejate cu capace sterilizabile pentru șuruburi Pennig (referință catalog Orthofix: 35200)
 - capetele altor șuruburi trebuie protejate cu capace sterilizabile pentru șuruburi (referință catalog Orthofix: 10200)
10. Este necesară o igienă meticuloasă a șurubului sau a locației firului.
11. Pentru considerații privind greutatea, consultați Instrucțiunile de utilizare dedicate fixatorului specific utilizat cu implanturile.
12. Atunci când firele sunt inserate pentru utilizarea împreună cu un cadru pe bază de inel, fie el hibrid sau un cadru circular complet:
 - a. Acestea trebuie inserate din partea în care țesuturile moi sunt cele mai expuse riscului
 - b. Acestea trebuie filetate prin țesuturile moi și inserate prin perforare prin os; nu trebuie niciodată inserate prin perforare prin țesuturile moi
 - c. Un fir care a fost introdus o dată trebuie eliminat întotdeauna dacă este îndepărtat înainte de tensionare (vârful se poate toci și este singura suprafață de tăiere, așa că se poate produce o încălzire nedorită a osului)
 - d. În cazul în care se folosește un fir cu măslină, tensionarea trebuie efectuată din partea opusă măslinului. Tensiunea aplicată trebuie să fie inferioară tensiunii celorlalte fire, evitându-se astfel presiunea excesivă asupra cortexului osos.
13. Ori de câte ori un fir Kirschner sau un fir de ghidaj este folosit pentru ghidarea unui alezor, vârful de burghiu sau șurub canelat în poziție:
 - a. Firul sau firul de ghidaj trebuie să fie întotdeauna nou
 - b. Firul trebuie verificat înainte de inserție, pentru a exclude orice zgârieturi sau îndoituri
 - c. În timpul introducerii oricărui instrument sau implant peste un fir, chirurgul ar trebui să monitorizeze vârful firului cât mai continuu posibil pentru a exclude conducerea involuntară a firului mai departe decât intenționat
 - d. În timpul fiecărei treceri a instrumentului sau implantului, chirurgul trebuie să se asigure că pe fir sau în interiorul instrumentului sau implantului nu s-au acumulat niciun fel de resturi osoase sau de altă natură, care l-ar putea face pe acesta din urmă să se unească cu firul și să-l împingă înainte
14. Dacă un vârful de burghiu canelat urmează a fi utilizat o a doua oară la același pacient, chirurgul trebuie să se asigure că vârful de burghiu este neobturat, scoțându-l din unitatea electrică și trecând un fir prin el.
15. Chiar și atunci când un vârful de burghiu canelat este nou, recomandăm trecerea unui fir prin acesta anterior utilizării, pentru a vă asigura că lumenul este neobturat.

FIRE FILETATE (93100 și 99-93100)

1. Folosiți burghiul la viteză mică atunci când introduceți firele în os.

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 dispozitivelor implantabile pentru fixatoare externe atunci când sunt utilizate împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix, dacă nu sunt specificate în Tehnica Operativă.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Deteriorarea țesuturilor în urma inserției dispozitivelor implantabile
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Slăbirea, îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivelor implantabile
- Deteriorarea osului datorită selecției inadecvate a dispozitivelor implantabile
- Reacții la corpuri străine datorate dispozitivelor implantabile
- Necroză tisulară secundară inserției dispozitivelor implantabile
- Sechestrarea osoasă secundară forării rapide a cortexului osos cu acumulare de căldură și necroză osoasă
- Durere, disconfort sau senzație anormală datorită prezenței dispozitivului implantabil
- Vătămarea plăcii de creștere datorită inserției incorecte a dispozitivului implantabil
- Fractura osului regenerat sau prin orificiile șuruburilor osoase după îndepărtarea dispozitivului implantabil
- 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 CU PRIVIRE LA RMN (Imagistică prin rezonanță magnetică)

Dispozitivele implantabile Orthofix pentru fixare externă nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate în mediul RM (rezonanță magnetică). Nu au fost testate pentru încălzire, migrare sau artefact de imagine în mediul RM, cu excepția cazului în care se specifică altfel în fișa de informații specifică fixatorului extern cu care sunt utilizate.

BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

Dispozitivele implantabile pentru fixare externă permit realizarea fixării osoase.

Durata de viață preconizată a dispozitivelor implantabile Orthofix pentru fixatoare externe este cuprinsă între 2 săptămâni și 24 de luni.

LINK CĂTRE REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Pentru a primi o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), vă rugăm să contactați clinicalaffairs@orthofix.it. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

- Instrumentarea Orthofix adecvată trebuie utilizată pentru a insera corect șuruburile și firele osoase.
- Lungimea șurubului și lungimea filetului trebuie să fie selectate în funcție de dimensiunile osului și țesutului moale. Lungimea firului trebuie să fie astfel încât cel puțin un fir complet, dar nu mai mult de 10mm, să rămână în afara cortexului de intrare. Vârful șurubului ar trebui să pătrundă dincolo de al doilea cortex.
- Diametrul șurubului trebuie selectat în conformitate cu diametrul osului. Diametrul maxim al filetului șuruburilor nu trebuie să depășească o treime din diametrul osului (de pildă, șuruburi pentru os de 6-5 sau 6-5.6mm la un diametru al osului mai mare de 20mm).
- Pentru șuruburile osului pre-găurite și tocite, este indispensabilă pre-găurirea cu burghie și ghidaje de găurire corespunzătoare înainte de inserția șurubului prin ghidajul șurubului. Corelarea canelurilor de pe șuruburi cu cele de pe vârful de burghiu îl ajută pe chirurg să folosească vârful de burghiu potrivit.
- Șuruburile autoforante pot fi introduse cu un burghiu electric la viteză redusă, cu excepția șuruburilor conice autoforante cu un diametru al filetului de 5mm sau mai mare, care trebuie introduse întotdeauna manual sau cu un burghiu manual.
- Șuruburile osoase XCaliber sunt îndepărtate cu cheia T 4mm (93175) atunci când arborele șurubului are un diametru de 4mm sau cu cheia T 6mm (91150) în cazul șuruburilor arborelui de 6mm.
- Șuruburile osoase XCaliber sunt proiectate pentru a fi auto-filetante, iar inserarea directă cu un burghiu de mână este recomandată în cele mai multe cazuri. Cu toate acestea, atunci când inserția șuruburilor autoforante se realizează în osul diafizar, se recomandă pre-găurirea; folosiți un burghiu de 4.8mm printr-un ghidaj de găurit atunci când osul este dur; atunci când calitatea osoasă este slabă sau în regiunea metafizară în care cortexul este subțire, trebuie utilizat un burghiu de 3.2mm. Inserția șurubului, indiferent dacă pre-filetarea a fost efectuată sau nu, trebuie să fie întotdeauna efectuată cu burghiu de mână sau cheie în T și printr-un ghidaj de șurub. Este important să fie aplicată o forță moderată, pentru ca șurubul să aibă intrare în primul cortex. Inserția poate fi completată cu cheia în T. În toate cazurile, chirurgul ar trebui să fie conștient de cantitatea cuplului necesar pentru a insera șurubul. Dacă pare mai strâns decât de obicei, este mai sigur să scoateți șurubul și să-l curățați și să găuriți din nou gaura cu un burghiu de 4.8mm, chiar dacă a fost deja utilizat.
- În cazul șuruburilor conice, filetul șurubului se strânge, de exemplu, de la 6.0 la 5.0mm între arborele și vârful șuruburilor Orthofix standard sau de la 6.0 la 5.6mm în șuruburile XCaliber™.
- Șuruburile cilindrice au un filet cu diametru constant care le permite să fie retrase din nou după inserție.
- Șuruburile cilindrice XCaliber cu conectare rapidă trebuie inserate în os folosind mânerul Ratchet T și conexiunea arborelui șurub (93150 și 93155) sau cheia cu șurub T QC (93160). În timpul introducerii, șurubul trebuie menținut fix, astfel încât direcția de introducere să fie menținută pe tot parcursul procedurii.
- Știfturile de transfixare se autoforează și pot fi introduse cu o bormașină. Pini de transfixare cu diametrul de 4mm pot fi folosiți în asociere cu fixatorul PREFIX™ (sunt conectați la tijele de prefix cu două cleme de pin de transfixare) sau cu sistemul GALAXY FIXATION™. Pini de transfixare cu diametrul de 6mm pot fi folosiți în asociere cu sistemul GALAXY FIXATION™ (sunt conectați la Galaxy Rods cu două cleme mari).
- Este foarte important ca șuruburile să fie introduse cu procedura corectă, astfel încât să fie paralele când sunt în poziție. Acest lucru se realizează utilizând ghidaje cu șurub în șabloanele sau clemele de fixare furnizate și prin pre-găurirea orificiului șurubului, atunci când este necesar, prin dimensiunea corectă a ghidajului de găurire. Clemele trebuie strânse astfel încât ghidajele pentru șurub să fie prinse în mod egal și menținute corect una față de alta.
- Pentru fixarea mai stabilă a unei fracturi cu un fixator, recomandăm ca cel mai apropiat șurub osos să fie aplicat destul de aproape de marginea fracturii (se recomandă un minim de 2cm) și ca aceste distanțe să fie egale pe ambele părți ale fracturii. Când se utilizează Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), ProCallus Fixator sau XCALIBER™, este furnizat un suport de șurub suplimentar (10037 sau 90037) pentru a realiza acest lucru.
- În caz de calitate osoasă slabă, se recomandă utilizarea șuruburilor osoase Orthofix OSTEOFIT™.

FIRE FILETATE (93100 și 99-93100)

- Aceste fire sunt utilizate în asociere cu sistemul GALAXY FIXATION™. Au un filet cilindric și pot fi trase înapoi dacă este necesar.
- Pentru a introduce aceste fire în os, utilizați instrumentele Orthofix dedicate acestui scop.

ȘURUBURI TrueLok

- Șuruburile TrueLok nu au formă conică, ci au un filet cu același diametru pe întreaga lungime.
- Șuruburile TrueLok sunt disponibile în diametrele de 4, 5 și 6mm, având fiecare o lungime totală de 180mm și o lungime a filetului de 55mm. Dacă șurubul trebuie introdus în zone cu lățimea mai mare de 50mm, se recomandă utilizarea șuruburilor pentru os XCaliber.
- Șuruburile TrueLok sunt autoforante, autofiletante și au un capăt standard pentru conectare rapidă în scopul facilitării utilizării în sala de operații.
- Șuruburile TrueLok care au fost tăiate la lungime pot fi îndepărtate manual cu ajutorul dornului universal cu mâner în formă de T (17955) sau cu ajutorul unei bormașini.

RISURI DATORATE REFOLOSIRII DISPOZITIVULUI IMPLANTABIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ*

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil de „UNICĂ FOLOSINȚĂ” Orthofix este identificat prin simbolul ☞ specificat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de la pacient, dispozitivul implantabil* trebuie să fie demontat. Reutilizarea dispozitivului implantabil* produce riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți. Reutilizarea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale originale, periclitând eficiența produselor și producând unele riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil: Orice dispozitiv care este destinat să fie total/parțial introdus în corpul uman prin intervenție chirurgicală și destinat să rămână în organism după procedură, cel puțin 30 de zile, este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „☞” semnalat pe etichetă sau 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 generând 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 utilizați dacă ambalajul este compromis, deschis neintenționat, sau dacă se suspectează 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 REPROCESSARE

Aceste instrucțiuni de reprocessare 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 reprocessarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocessate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocessate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și sterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și sterilizare.
- 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 PQALU 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 minimum.
- 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 reprocessarea

- Reprocessarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocessarea.
- 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 reprocessare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocessați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

În timpul transportului, acoperiți instrumentele contaminate, pentru a reduce la minimum 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 utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuate direct imediat. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o curățare prealabilă și o curățare manuală (descrisă mai jos).

Precurățarea manuală

- Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
- Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
- Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. 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.
- Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
- Frecăți dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale din nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsuire.
- Clătiți canalele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
- Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
- Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
- Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
- Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canalelor.
- Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
- Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

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

Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, 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 temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale din nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire pe suprafețele dure sau complexe.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 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, a rămas murdărie pe dispozitiv, pașii de curățare trebuie repetați așa cum este descris mai sus.
14. Uscăți manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără 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 grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulațiile.
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. Uscăți manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii înfundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componente filetate
 - e. Suprafețe aspre
 2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
 3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
 4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
 5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie 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.
 6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
 7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
 8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
 9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
 - e. 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 = 30000. Apa utilizată pentru dezinfectarea termică trebuie purificată;
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
 11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
 12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfectant când ciclul este încheiat.
 13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
 14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNȚREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directe se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru utilizări multiple. 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:

- a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilateral, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Ambalajul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie să se utilizeze în mod obligatoriu un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA și conform cu ANSI/AAMI ST79. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2. Pliuți învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare.

Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncălzită. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării.

Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip sterilizator cu abur	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 doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclu gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical trebuie să informeze pacientul că dispozitivul medical nu reproduce un os sănătos normal și îl sfătuiește cu privire la comportamentul corect după implantare: pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutate, să nu care greutate și să nu aibă o activitate fizică excesivă 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 de a îndepărta 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
- raporteze orice efecte adverse sau neașteptate
- cu privire la utilizarea și întreținerea fixatorului și îngrijirea zonelor șuruburilor/firelor.

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Orthofix Srl și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTACT PRODUCĂTOR

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

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica la un anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere
	Dispozitiv medical
 	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică
	De unică folosință. Nu refolosiți. Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	STERIL. Sterilizat prin iradiere
	NESTERIL
	Nu resterilizați
	Sistem de bariere sterile dublu
 	Număr de catalog
	Data expirării (an-lună-zi)
 	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale
 	Data fabricației
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
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 sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Orthofix implante edilebilir cihazların birlikte kullanıldığı eksternal fiksatorye özel talimat broşürüne de göz atın

ORTHOFIX® EKSTERNAL FİKSASYON İÇİN İMPLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

AÇIKLAMA

Bu broşür, harici sabitleme için implante edilebilir cihazları ve ilgili aletleri ele almaktadır. Eksternal fiksatoryer için implante edilebilir cihazlar, eksternal çerçeveyi kemiğe bağlamak için monolateral ve/veya dairesel eksternal fiksatoryerlerle birlikte kullanılır.

İmplant edilebilir cihazlar arasında kemik vidaları ve teller bulunur. Kemik vidaları farklı dış tasarımlarında, diş ve şaft çaplarında ve uzunluklarında mevcuttur. Bazıları matkap uçludur. Tüm kemik vidaları bi-kortikal vidalardır. Teller farklı uç tasarımlarında, uzunluklarında ve çaplarında mevcuttur. Kablolarda tıpa olabilir veya olmayabilir.

Anatomik bölge (ör, üst ekstremité, alt ekstremité, pelvis, el ve ayak), kemik boyutu ve kalitesi, yumuşak doku boyutlarına göre en uygun implante edilebilir alet seçilir.

Kategori	Sistem ile uyumlu	Sistemin broşürü	Kategori	Sistem ile uyumlu	Sistemin broşürü
Standart kemik vidaları (Temel UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQWRI PQWRI PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE	Matkap uçu kaplamalı kemik vidaları (Temel UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Osteotit Matkap Uçlu Kemik Vidaları -XCaliber Osteotit Vidalar	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE
Titanyum kemik vidaları (Temel UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Matkap uçu kemik vidaları (Temel UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator Minirail System	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI PQMIN
Standart kaplamalı kemik vidaları (Temel UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI	Transfiksasyon Pinleri (Temel UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F. Procallus Fixator Pelvic Fixator Elbow Fixator Pertrochanteric Fixator Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System XCaliber External Fixator Prefix Fixator Galaxy Fixation System LIGHTFIXVISTA Galaxy Fixation GEMINI System TrueLok System TrueLok EVO TrueLok Elevate Pennig Dynamic Wrist Fixator Radiolucent Wrist Fixator	PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQEF5 PQREC PQREC PQXCA PQPFX PQGAL PQLFV PQGAL PQTLK PQEVO PQTLE PQWRI PQWRI

Kategori	Sistem ile uyumlu	Sistemin broşürü
DİŞLİ TELLER (Temel UDI-Dİ: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
İmplant edilebilir teller (Temel UDI-Dİ: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

İmplant edilebilir cihazların uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

Harici fiksasyon için implant edilebilir kemik vidalarının kemik fiksasyonu sağlaması amaçlanmıştır.

Harici fiksasyon için implant edilebilir tellerin kemik fiksasyonu sağlaması amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Eksternal fiksasyon için implant edilebilir cihazlar, birlikte kullanıldıkları eksternal fiksatörün talimat broşüründe belirtildiği gibi, monolateral ve/veya dairesel eksternal fiksatörlerle birlikte gerçekleştirilecek travma ve rekonstrüksiyon prosedürleri için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayı aşağıdaki kontrendikasyonlardan herhangi birini gösteriyorsa veya buna yatkınsa harici sabitleme için implant edilebilir cihazları ve ilgili aletleri KULLANMAYIN:

- Fiksasyon bölgesinde veya yakınında sistemik veya aktif enfeksiyonlar
- Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma
- Şiddetli osteoporoz*
- HIV pozitif
- Şiddetli, kötü kontrollü şeker hastalığı
- Şüpheli ya da belirlenmiş metal hassasiyeti reaksiyonları

aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

* Dünya Sağlık Örgütü tarafından tanımlandığı şekilde: “Bir veya daha fazla fragilite kınğının varlığında ortalama pik kemik kitlesi altındaki 2,5 veya daha fazla standart sapmaya sahip kemik mineral yoğunluğu (genç, sağlıklı erişkinlerin ortalaması).”

HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaların taranması ve fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Harici sabitleme için implant edilebilir cihazlar, birlikte kullanıldıkları harici sabitleyiciye özgü talimat broşüründe belirtildiği gibi, yenidoğanlar hariç yetişkin ve pediatrik 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 fiksasyonla tedavi tamamlandıktan sonra implant çıkarılmalıdır. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

SORUMLULUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME

Belirli bir implantın malzemesi ürün etiketinde belirtilmiştir.

Titanyum vidalar titanyum alaşımı Ti-6Al-4V'den yapılmıştır (ASTM F136/ISO-5832-3'e göre bileşim).

Paslanmaz çelik vidalar AISI 316LVM ya da AISI 316L veya AISI 316L ESR'den yapılır (ASTM F138/ISO5832-1'e göre bileşim).

Orthofix OSTEOITE™ kemik vidalarının dişli kısmı üzerinde ince bir hidroksiapatit (HA) kaplaması vardır (ASTM F1185-03/ISO13779-6'ya göre bileşim).

Aletlerin hasta ile temas eden parçaları ASTM F138/ISO5832-1'e uygun AISI 316LVM ve AISI 316L, ASTM F899/ISO 7153-1'e uygun AISI316, ASTM F899/ISO 7153-1'e uygun AISI303, ASTM F899/ISO 7153-1'e uygun AISI630'dan yapılmıştır.

UYARILAR

- Vida ve yerleştirme sırasında, eklem hasarını veya büyüme bozukluğunu önlemek için pediatrik hastalarda eklemlere veya büyüme plakalarına girmeyin.
- Yumuşak doku hasarını önlemek için ikinci kortekse herhangi bir tür vida ile aşırı derecede nüfuz etmeyin. Kemiğe zarar vermekten kaçınmak için giriş korteksine yumuşak alet ile girmeyin.
- 5mm veya daha fazla dış çapına sahip matkap uçlu vidaların kesinlikle elektrikli aletlerle değil her zaman manuel veya bir el matkabıyla yerleştirilmeleri gerekir.
- TrueLok yarım pinleri, sadece TrueLok sistemleri ile kullanılmalıdır.
- Kemiğe termal zarar vermekten kaçınmak için kör matkap uçları kullanmayın. Kör matkap uçlarının hiçbir zaman kullanılmaması gerekmektedir.
- Bu aletler servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

ÖNLEMLER

1. Anatomik yapılara zarar vermemek için vidalar ve teller, güvenli koridorlar hakkında tam bilgiye sahip olarak yerleştirilmelidir.
2. Tel ya da vida yerleştirmelerde yumuşak dokulara dikkat edilmelidir.
3. Konik vida yerleştirildikten sonra çıkarılmaya çalışıldığında gevşeyebilir.
4. Diyafizer kemik vidaları ve telleri, kemiğin zayıflamasını önlemek için her zaman kemik eksenine dik olarak ve eksenin merkezine yerleştirilmelidir.
5. Vidaların fiksator kelepçelerine kelepçenin ucundaki vida yuvalarından biri boşta kalacak şekilde yerleştirilmeleri durumunda, kelepçe kapağının bütün vidaları eşit basınçla tutması için kısa, kör vidayla doldurulması önemlidir.
6. Arıza riski göz önünde bulundurularak, uzun şaftlı 4,5-3,5mm çapında dişli kemik vidalarının kullanımında dikkatli olunmalıdır. Kemik sert olduğunda, vida yerleştirilirken özellikle dikkat edilmelidir. Orthofix, yükü yaymak için iki yerine üç vida kullanılmasını önerir.
7. Vida kullanırken, fiksator uygulanmadan vida yerleşimi sonra kesmekten kaçının. Yerleştirilen vidaların fiksator uygulanmadan kesilmesi, kesme kuvvetini kemiğe aktarabilir.
8. XCALIBER™ vidaları, vidanın yerleştirilmesinden önce veya fiksator uygulanmış ve kelepçe kilitleme vidaları iyice sıkılarak yerleştirildikten sonra kesilmelidir. Kesim, uygun kesici ile yapılmalıdır.
9. Yaralanmaya neden olmaktan kaçınmak için:
 - transfix pinlerin uçları Tel Kapaklar ile korunmalıdır (Orthofix katalog referansı: 80200)
 - Pennig Vidalarının uçları Pennig için Sterilize Edilebilir Vida Kapakları ile korunmalıdır (Orthofix katalog referansı: 35200)
 - diğer vidaların uçları Sterilize Edilebilir Vida Kapakları ile korunmalıdır (Orthofix katalog referansı: 10200)
10. Hassas vida ve tel alanlarının titiz bir şekilde hijyenik tutulması gereklidir.
11. Ağırlık taşımayla ilgili hususlar için implantlarla birlikte kullanılan belirli fiksatore özel Kullanım Talimatlarına göz atın.
12. Telleri halka bazlı bir çerçeveye ile kullanım için takıldığında, hibrid veya tam sirküler bir çerçevede:
 - a. Yumuşak dokuların en fazla risk altında olduğu yan taraftan takılmalıdır
 - b. Yumuşak dokulardan geçirildikten sonra kemikten matkap ile geçirilmelidir; yumuşak dokudan matkapla asla geçirilmemelidir
 - c. Takılan tel gerilmeden önce çıkarıldıysa kesinlikle atılmalıdır (Ucu körelebilir ve ucu tek kesme yüzeyi olduğu için, kemiğin arzu edilmeyen şekilde ısınmasıyla karşılaşılabilir)
 - d. Zeytinli tel kullanılması durumunda germe telin karşı tarafından yapılmalıdır. Uygulanan gerginlik diğer tellerden daha düşük olmalıdır, böylece kemik korteksine aşırı basınç uygulanmamış olur.
13. Bir kanüllü raybanın, matkap ucunun veya vidanın konumlandırılmasına destek için implant teli veya kılavuz tel her kullanıldığında:
 - a. Tel veya kılavuz tel kesinlikle yeni olmalıdır
 - b. Telde çizik veya bükülme olmadığından emin olmak için tel yerleştirilmeden önce kontrol edilmelidir
 - c. Bir tel üzerinden herhangi bir aygıtın veya implantın uygulanması esnasında cerrah, telin kazara istenenden daha ileri itilmesini önlemek için olabildiğince dikkatli bir şekilde tel ucunu denetlemelidir
 - d. Aletin veya implantın her geçişi esnasında cerrah, telin üzerinde veya alet ya da implant içerisinde tele bağlanıp ileri itilmesine neden olabilecek kemiksi veya başka türlü kalıntıların olmadığından emin olmalıdır.
14. Kanüllü matkap ucunun aynı hastada ikinci bir defa kullanılacak olması halinde, cerrah matkap ucunu güç ünitesinden çıkartıp içinden bir tel geçirerek matkap ucunda tıkanıklık olmadığından emin olmalıdır.
15. Kanüllü matkap ucu yeni bile olsa, kullanımdan önce içinden bir telin geçirilerek lümeninde tıkanıklık olmadığının kontrol edilmesi tavsiye edilir.

DİŞLİ TELLER (93100 ve 99-93100)

1. Telleri kemiğe yerleştirirken matkabı düşük hızda kullanın.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, Operatif Teknikte özellikle belirtilmediği sürece diğer üreticilerin cihazları veya diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında eksternal fiksatorler için implante edilebilir cihazların güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- İmplant edilebilir cihazların yerleştirilmesinden sonra doku hasarı
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- İmplant edilebilir cihazların gevşemesi, bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Uygun olmayan implante edilebilir cihazların seçiminden dolayı kemiğin zarar görmesi
- İmplant edilebilir cihazlar nedeniyle yabancı cisim reaksiyonları
- İmplant edilebilir cihazların yerleştirilmesine bağlı doku nekrozu
- Isı birikmesi ile kemik korteksinin hızlı delinmesi takiben kemik sekestrasyonu ve kemik nekrozu
- İmplant edilebilir aletin varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormallik hissiyatı
- İmplant edilebilir aletin yanlış yerleştirilmesi nedeniyle büyüme plakasında hasar
- İmplant edilebilir aletin çıkarılmasının ardından yenilenen kemiğin kırılması veya vida deliklerinde görülebilecek kırıklar
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar herhangi bir zamanda 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 bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

Orthofix eksternal fiksasyon için implante edilebilir cihazlar, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Kullanma talimatlarında ve/veya birlikte kullanıldıkları Orthofix sisteminin ameliyat tekniğinde başka şekilde belirtilen durumlar hariç, MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir.

CİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Harici fiksasyon için implante edilebilir cihazlar, kemik fiksasyonunun sağlanmasına olanak tanır.

Orthofix implante edilebilir harici fiksator cihazlarının beklenen kullanım ömrü 2 hafta ile 24 ay arasında değişmektedir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ BAĞLANTISI

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) bir kopyasını almak için lütfen clinicalaffairs@orthofix.it adresiyle iletişime geçin. Eudamed/Tıbbi Cihazlarla ilgili Avrupa Veritabanının başlatılmasından sonraki SSCP konumu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Temel UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

- Kemik vidalarının ve tellerinin doğru şekilde takılması için uygun Orthofix aletlerin kullanılması gerekir.
- Vida boyu ve diş uzunluğu kemik ve yumuşak doku boyutlarına göre seçilmelidir. Diş uzunluğu, en az bir tam diş, ancak 10mm'den fazla olmamak üzere, giriş korteksinin dışında kalacak şekilde olmalıdır. Vida ucu, ikinci korteksin hemen ilerisine çıkıntı yapmalıdır.
- Vida çapı kemik çapına göre seçilmelidir. Vida dişlisinin maksimum çapı kemik çapının üçte birinden daha fazla olmamalıdır (örneğin 20mm'den daha fazla kemik çapı için 6-5 veya 6-5,6mm kemik vidaları).
- Önceden deliği açılmış ve kör kemik vidaları için, vida yerleştirilmeden önce vida kılavuzundan uygun matkap uçları ve matkap kılavuzları kullanılarak vida deliğinin açılması zorunludur. Vida ve matkap uçlarının birbirine denk gelen oyukları cerraha doğru matkap ucunu kullanması konusunda yardımcı olur.
- Matkap uçlu vidalar, her zaman manuel veya el matkabı ile takılması gereken 5mm veya daha fazla diş çapına sahip matkap uçlu konik vidalar dışında, bir elektrikli matkapla düşük hızda yerleştirilebilir.
- XCaliber kemik vidaları, vida şaft çapı 4mm olduğunda T Anahtar 4mm (93175) ile ya da 6mm şaftlı vidalarda T Anahtar 6mm (91150) ile çıkarılır.
- XCaliber kemik vidaları matkap uçlu olacak şekilde tasarlanmıştır ve çoğu durumda bir el matkabı kullanılarak doğrudan yerleştirilmeleri tavsiye edilir. Fakat diyafizer kemiğe matkap uçlu vida yerleştirilirken deliklerin önceden açılması tavsiye edilir; kemik sert olduğunda matkap kılavuzundan 4,8mm'lik bir matkap ucu kullanın; kemik kalitesi düşük olduğunda veya korteksin zayıf olduğu metafizer bölgede 3,2mm'lik matkap ucu kullanılmalıdır. Vida delikleri önceden açılmış olsun ya da olmasın, vida yerleştirme her zaman yalnızca bir el matkabıyla veya T anahtarla bir vida kılavuzundan yapılmalıdır. Vidanın ilk kortekse girmesi için orta düzeyde kuvvet uygulanması önemlidir. Yerleştirme işlemi T anahtarı ile de tamamlanabilir. Cerrah her durumda vidanın yerleştirilmesi için gerekli tork miktarına dikkat etmelidir. Normalden daha sıkı görülmesi halinde, vidayı çıkarıp temizlemek ve daha önce kullanılmış olsa bile 4,8mm'lik matkap ucu kullanarak deliği tekrar açmak daha güvenlidir.
- Konik vidalarda, örneğin standart Orthofix vidalarının şaftı ile ucu arasında 6,0mm'den 5,0mm'ye veya XCaliber vidalarında 6,0mm'den 5,6mm'ye vida dişi konikliği vardır.
- Silindirik vidalarda, yerleştirildikten sonra geri çıkarılmalarını sağlayan, sabit çaplı diş vardır.
- Hızlı bağlantılı XCaliber Silindirik Vidaları kemiğe, Cırcırlı T Kol ve Vida Şaftı Bağlantısı (93150 ve 93155) ya da Vida T Anahtarı QC (93160) kullanılarak yerleştirilmelidir. Vidayı yerleştirirken, yerleştirme yönü işlem boyunca korunacak şekilde sabit tutulmalıdır.
- Transfiksasyon pinleri matkap uçludur ve elektrikli matkap kullanılarak yerleştirilebilir. PREFIX™ Fiksatorü (Ön Sabit Çubuklarına iki Transfiksasyon Pini Kelepçesi ile bağlanırlar) veya GALAXY FIXATION™ Sistemiyle birlikte 4mm çaplı transfiksasyon pinleri kullanılabilir. GALAXY FIXATION™ Sistemiyle birlikte 6mm çaplı sabitleme pimleri kullanılabilir (bunlar Galaxy Çubuklarına iki Büyük Kelepçe ile bağlanır).
- Vidaların doğru prosedüre yerleştirilmesi çok önemlidir, böylece konumlandıklarında paralel olurlar. Bunun için verilen kalıplar veya fiksator kelepçelerindeki vida kılavuzları kullanılarak ayrıca gerekli olması halinde matkap kılavuzunda belirtilen doğru boyut kullanılarak vida deliği açılır. Kelepçeler, vida kılavuzları eşit derecede sıkı ve birbiriyle doğru ilişkiye sahip olacak şekilde sıkılmalıdır.
- Kırğın bir fiksator ile daha sağlam bir şekilde sabitlenmesi için en yakın kemik vidasının kırık marjinine (minimum 2cm önerilmektedir) oldukça yakın bir şekilde uygulanması ve bu mesafelerin kırğın iki tarafında da eşit olması önerilir. Small Blue DAF (Dinamik Eksenel Fiksator), ProCallus Fixator veya XCALIBER™ kullanılırken, bunu başarmak için ek bir vida tutucu (10037 veya 90037) sağlanır.
- Düşük kemik kalitesi durumunda, Orthofix OSTEOITE™ kemik vidalarının kullanılması önerilir.

DIŞLI TELLER (93100 ve 99-93100)

- Bu teller, GALAXY FIXATION™ Sistemiyle birlikte kullanılır. Silindirik dişlidir ve gerekirse çıkarılabilir.
- Bu telleri kemiğe yerleştirmek için, özel Orthofix aletlerini kullanın.

TrueLok VİDALARI

- TrueLok vidaları konik uçlu değildir ve yiv vida boyunca aynı yarıçapa sahiptir.
- TrueLok vidaları 4, 5 ve 6mm yarı çaplarında üretilmektedir. Her birinin toplam uzunluğu 180mm ve yiv uzunlukları 55mm'dir Vidanın 50mm'den geniş alanlara uygulanması gerektiği durumlarda XCaliber kemik vidası kullanılmalıdır.
- TrueLok vidaları, matkap uçlu, kılavuzlu vidalardır ve operasyon sırasında kolaylık sağlayacak şekilde standart hızlı bağlantı ucuna sahiptirler.
- Boyuna kesilmiş TrueLok vidaları, manuel olarak Universal Ayna T Kolu (17955) ile ya da elektrikli matkapla kaldırılabilir.

"TEK KULLANIMLIK" İMPLANTE EDİLEBİLİR CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER*

İmplant Edilebilir Cihaz*

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir cihazlar ürün etiketinde bildirilen ☒ sembolüyle belirtilir. Hastadan çıktıktan sonra, implant edilebilir cihazların* sökülmesi gerekir.

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 cihazlar: Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implant edilebilir cihaz kabul edilir.

İmplant Edilebilir Olmayan Cihaz

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 ürünlerde, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir: Ambalaj bozulmuşsa, yanlışlıkla açılmışsa veya bir bileşenin arızalı, şüpheli ya da hasarlı olduğuna inanılıyorsa 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 klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanım cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarlanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanım olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkali (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.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir. Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlense dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. 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 üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

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

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak kılıfı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kılıfı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. 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. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mümkün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ayrıca personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun.

Temizlik maddelerini seyreletmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kılıfı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü veya kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için yumuşak kılıfı naylon bir fırça kullanın ve pürüzlü veya kompleks yüzeylerde bükme hareketi yapın.
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, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, anyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300Weff 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 sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akıtın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, 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, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir 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 bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalın solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik;
 - b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
 - c. Bazık 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 = 30000 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 solüsyonların, konsantrasyonun, sürenin ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. 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 görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı 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, düzeneğe eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

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:

- Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemleri polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'ye kadar olan cihazları taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- 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 talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve proseler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR. Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.

Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

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

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi 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.

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

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık personeli, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru tutumlar konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, prematüre 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 personeli, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın 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 görevlileri, hastayı aşağıdakiler konusunda bilgilendirmelidir:

- sağlık personeli, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri bildirmesi
- herhangi bir olumsuz veya beklenmeyen etkiyi bildirmesi
- fiksatorün kullanımı ve bakımı ile vida / tel bölgelerinin bakımı ile ilgili.

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar Orthofix'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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 Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın. Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
	STERİL. Işıma ile sterilize edilmiştir
	STERİL DEĞİL
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Çift steril bariyer sistemi
 	Katalog numarası Ürün numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
 	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihazlar Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
 	Üretim tarihi Üretim
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
Rx Only	Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

Upute za uporabu podložne su promjenama, najaktualnija verzija Uputa za uporabu uvijek je dostupna online.

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Pogledajte i uputu za specifični vanjski fiksator s kojim se koriste Orthofix uređaji za implantaciju

ORTHOFIX® UREĐAJI ZA IMPLANTACIJU ZA VANJSKU FIKSACIJU



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

OPIS

Ovaj se letak odnosi na uređaje za implantaciju za vanjsku fiksaciju i srodne instrumente. Uređaji za implantaciju za vanjske fiksatore koriste se u kombinaciji s monolateralnim i/ili kružnim vanjskim fiksatorima za povezivanje vanjskog okvira s kosti.

Uređaji za implantaciju uključuju vijke za kosti i žice. Vijci za kosti su dostupni s različitim dizajnima navoja, te promjerima i duljinama navoja i osovine. Neki od njih su samobušeci. Svi vijci za kosti su bikortikalni vijci. Žice su dostupne s različitim dizajnima vrha, duljinama i promjerima. Žice mogu, ali ne moraju imati čep.

Najprikladniji uređaj za implantaciju se odabire sukladno anatomskej lokaciji (npr. gornji ud, donji ud, zdjelica, ruka i stopalo), dimenzijama i kvaliteti kosti, te dimenzijama mekog tkiva.

Kategorija	Kompatibilno sa sustavom	Letak sustava	Kategorija	Kompatibilno sa sustavom	Letak sustava
Standardni vijci za kosti (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Samobušeci obloženi vijci za kosti (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Osteotite samobušeci vijci za kosti -XCaliber Osteotite vijci	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok Elevate	PQTLE
Titanski vijci za kosti (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Samobušeci vijci za kosti (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok Elevate	PQTLE		TrueLok Elevate	PQTLE
Standardni obloženi vijci za kosti (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Klinovi za pričvršćivanje (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	XCaliber External Fixator	PQXCA		XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok Elevate	PQTLE		TrueLok Elevate	PQTLE
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI

Kategorija	Kompatibilno sa sustavom	Letak sustava
ŽICE S NAVOJEM (Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Žice za implantaciju (Osnovni UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Postavljanje i uklanjanje uređaja za implantaciju može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix.

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA

Vijci za kosti za implantaciju za vanjsku fiksaciju namijenjeni su fiksaciji kosti.

Žice za implantaciju za vanjsku fiksaciju namijenjeni su fiksaciji kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uređaji za implantaciju za vanjsku fiksaciju indicirani su za postupke traume i rekonstrukcije koji se izvode zajedno s jednostranim i/ili kružnim vanjskim fiksatorima, kako je navedeno u uputama za specifičan vanjski fiksator s kojim se koriste.

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI uređaje za implantaciju za vanjsku fiksaciju i povezane instrumente ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- Sustavne ili aktivne infekcije na mjestu fiksacije ili blizu njega
- Pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi
- Teška osteoporoza*
- HIV pozitivni
- Teški i loše kontrolirani dijabetes mellitus
- 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.

* Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO): "Gustoća koštane mase od 2.5 standardnog odstupanja ili više ispod srednje vrijednosti koštane mase (prosjeck mlade, zdrave odrasle osobe) uz jedan ili više krhkih lomova".

PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je probati pacijente i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. Uređaji za implantaciju za vanjsku fiksaciju namijenjeni su odraslim i pedijatrijskim pacijentima s izuzetkom novorođenčadi, kako je navedeno u uputama za specifičan vanjski fiksator s kojim se koriste.

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 liječenje unutarnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL

Materijal određenog implantata naveden je na etiketi proizvoda.

Titanski vijci izrađeni su od legure titana Ti-6Al-4V (sastav prema ASTM F136/ISO-5832-3).

Vijci od nehrđajućeg čelika izrađeni su od AISI 316LVM ili AISI 316L ili AISI 316L ESR (sastav prema ASTM F138/ISO5832-1).

Orthofix OSTEOTITE™ vijci za kosti imaju tanku prevlaku od hidroksiapatita (HA) preko navojnog dijela (sastav prema ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Dijelovi instrumenata koji dolaze u kontakt s pacijentom izrađeni su od AISI 316LVM i AISI 316L u skladu s ASTM F138/ISO5832-1, AISI316 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1.

UPOZORENJA

1. Tijekom umetanja vijka i žice nemojte ulaziti u zglobove ili ploče rasta pedijatrijskih pacijenata kako biste izbjegli oštećenje zglobova ili ometanje rasta.
2. Nemojte previše ulaziti u drugi korteks bilo kakvom vrstom vijaka, kako biste izbjegli oštećenje mekog tkiva. Nemojte ulaziti u ulazni korteks glatkom osovinom kako biste izbjegli oštećenje kosti.
3. Samobušerči konusni vijci za kosti s promjerom navoja od 5mm ili većim nikada se ne smiju umetati pomoću električne bušilice, nego ručno ili pomoću ručne bušilice.
4. TrueLok poluklinove treba koristiti samo s TrueLok sustavom.
5. Nemojte koristiti tupa svrdla za bušilicu kako biste izbjegli toplinsko oštećenje kosti. Tupa svrdla za bušilicu uvijek treba odbaciti.
6. Ovi uređaji nisu odobreni za postavljanje vijaka ili fiksaciju za stražnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničkog stupa.

MJERE OPREZA

1. Vijke i žice treba umetnuti uz detaljno poznavanje sigurnih koridora, kako bi se izbjegla oštećenja anatomske strukture.
2. Tijekom umetanja vijaka ili žica treba obratiti pozornost na meka tkiva.
3. Bilo kakav pokušaj izvlačenja konusnog vijka nakon umetanja može uzrokovati njegovo olabavljanje.
4. Dijafizealne vijke za kosti i žice uvijek treba umetati okomito i u središte osovine kosti kako bi se izbjeglo slabljenje.
5. Ako se vijci umeću u jednu od stezaljki fiksatora, na način da jedan od vijaka dosjeda, a kraj stezaljke je prazan, važno je popuniti to kratkim, zamjenskim vijkom, kako bi poklopac stezaljke zahvatio sve vijke jednakim pritiskom.
6. Pri korištenju vijaka za kosti s promjerom navoja od 4,5–3,5mm s dugom osovinom treba biti osobito pažljiv, s obzirom na rizik od neuspjeha. Potrebno je posebno pripaziti tijekom umetanja vijka ako je kost tvrda. Orthofix predlaže upotrebu tri vijka umjesto dva kako bi se opterećenje rasporedilo.
7. Kad koristite vijke, izbjegavajte rezanje nakon umetanja vijka bez postavljenog fiksatora. Rezanje umetnutih vijaka bez postavljenog fiksatora može prenijeti silu rezanja na kost.
8. XCALIBER™ vijke treba rezati ili prije umetanja ili nakon umetanja, uz postavljeni fiksator i čvrsto zategnute vijke za učvršćivanje stezaljki. Rezanje se mora izvesti odgovarajućim rezačem.
9. Kako bi se izbjegle povrede,
 - krajeve transfixirajućih klinova treba zaštititi žičanim poklopcima (Orthofix kataloška referenca: 80200)
 - krajeve Pennig vijaka treba zaštititi sterilizirajućim poklopcima za Pennig vijke (Orthofix kataloška referenca: 35200)
 - krajeve drugih vijaka treba zaštititi sterilizirajućim poklopcima za vijke (Orthofix kataloška referenca: 10200)
10. Nužno je da higijena na mjestu umetanja vijaka ili žice bude besprijekorna.
11. Za razmatranja prebacivanja težine pogledajte Upute za upotrebu za dotični fiksator koji se koristi s implantatima.
12. Kad se žice umeću za korištenje s okvirom od prstenova, bilo da se radi o hibridnom ili potpuno kružnom okviru:
 - a. Treba ih umetnuti sa strane na kojoj su meka tkiva najugroženija
 - b. Treba ih narezati kroz meko tkivo i bušenjem kroz kost. Nikada se ne smiju ubušiti kroz meko tkivo
 - c. Žicu koja je jednom umetnuta treba odbaciti ako se uklanja prije zatezanja (vrh se može istupiti, a kako je to jedina površina za rezanje, može doći do neželjenog zagrijavanja kosti)
 - d. U slučaju korištenja žice s kuglicom, zatezanje treba obaviti sa strane nasuprot kuglici. Jačina zatezanja mora biti manja nego kod ostalih žica, čime se izbjegava pretjeran pritisak na korteks kosti.
13. Kada se koriste žice za implantiranje ili žica vodilica za usmjeravanje razvrtača s kanilom, svrdla ili vijka:
 - a. Žica ili vodilica za žicu uvijek moraju biti nove
 - b. Žicu prije umetanja treba provjeriti kako bi se isključile ogrebotine ili iskrivljenja
 - c. Tijekom umetanja bilo kojeg instrumenta ili implantata preko žice, kirurg treba nadzirati vrh žice treba što je više moguće kako bi se isključilo nenamjerno umetanje žice dalje nego je predviđeno
 - d. Tijekom svakog prolaska instrumenta ili implantata kirurg treba provjeriti da na žici unutar instrumenta ili implantata nema nakupljenih koštanih ili drugih ostataka koji mogu dovesti do savijanja i guranja žice prema naprijed
14. Ako će se kanulirano svrdlo za bušilicu koristiti po drugi put na istom pacijentu, kirurg mora provjeriti da na svrdlu za bušilicu nema zapreka, i to tako da ga skine s jedinice za napajanje i provuče žicu kroz njega.
15. Čak i kad je kanulirano svrdlo za bušilicu novo, preporučamo da se prije njegovog korištenja kroz njega provuče žica, kako bi se potvrdilo da na lumen nema zapreka.

ŽICE S NAVOJIMA (93100 i 99-93100)

1. Prilikom umetanja žice u kost koristite bušilicu pri niskoj brzini.

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 uređaja za implantaciju za vanjske fiksatore pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Oštećenje tkiva nakon umetanja uređaja za implantaciju
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Labavljenje, savijanje, lom ili migracija uređaja za implantaciju
- Oštećenje kosti zbog neodgovarajućeg odabira uređaja za implantaciju
- Reakcije na strano tijelo zbog uređaja za implantaciju
- Nekroza tkiva po postavljanju uređaja za implantaciju
- Sekundarna sekvencijacija kosti zbog brze perforacije korteksa uz akumulaciju topline i nekrozu kosti
- Bol, nelagoda ili neuobičajen osjećaj uslijed prisutnosti uređaja za implantaciju
- Oštećenje ploče rasta zbog nepravilnog umetanja uređaja za implantaciju
- Prijelom regenerativne kosti ili kroz otvore na vijcima za kosti nakon uklanjanja uređaja za implantaciju
- 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 medicinskog 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)

Sigurnost i kompatibilnost uređaja za implantaciju za vanjsku fiksaciju tvrtke Orthofix nisu provjerene u okruženju magnetske rezonance (MR). Nije provedeno testiranje na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonancije (MR), osim ako je drugačije navedeno u Uputama za uporabu dotičnog vanjskog fiksatora s kojima se koriste.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

Uređaji za implantaciju za vanjsku fiksaciju omogućuju postizanje fiksacije kosti.

Očekivani životni vijek Orthofix uređaja za implantaciju za vanjske fiksatore je između 2 tjedna i 24 mjeseca.

POVEZNICA NA SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Kako biste primili kopiju Sažetka o sigurnosti i kliničkom učinku (SSCP), obratite se na clinicaffairs@orthofix.it. Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Europske banke podataka za medicinske proizvode / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

- Za pravilno umetanje vijaka za kosti i žica potrebno je koristiti prikladne Orthofix instrumente.
- Dužinu vijka i navoja potrebno je odabrati u skladu s dimenzijama kosti i mekog tkiva. Duljina navoja bi trebala biti takva da barem jedan puni navoj, ali ne više od 10mm, ostane izvan ulaznog korteksa. Vrh vijka bi trebao izlaziti odmah iznad drugog korteksa.
- Promjer vijka treba odabrati u skladu s promjerom kosti. Maksimalni promjer navoja vijka ne smije biti veći od jedne trećine promjera kosti (npr. 6-5 ili 6-5,6mm vijci za kosti za promjer kosti veći od 20mm).
- Za vijke za kosti s prethodno izbušenim rupama i s tupim vrhovima potrebno je probušiti rupe pomoću odgovarajućih svrdla i vodicica za bušenje prije implementacije vijka kroz vodicicu za vijak. Odgovarajući žljebovi na vijcima i svrdlima bušilice pomažu kirurzima pri odabiru odgovarajućeg svrdla bušilice.
- Samobušeci vijci se mogu umetati električnom bušilicom pri niskoj brzini, uz iznimku samobušeci konusnih vijaka s promjerom navoja od 5mm ili više koji se uvijek moraju umetati rukom ili ručnom bušilicom.
- XCaliber vijci za kosti uklanjaju se pomoću T ključa od 4mm (93175) kada je osovina vijka promjera 4mm ili T ključem 6mm (91150) ako je osovina vijka 6mm.
- XCaliber vijci za kosti dizajnirani su kao samobušeci i u većini se slučajeva savjetuje izravno umetanje pomoću ručne bušilice. Međutim, kad se samobušeci vijci umeću u dijafizealnu kost, preporučuje se bušenje rupa; ako je kost tvrda, koristite svrdlo i vodicicu za bušenje od 4,8mm; ako je kost slabe kvalitete u metafizealnoj regiji gdje je korteks tanak, koristite svrdlo bušilice od 3,2mm. Umetanje vijaka, bez obzira jesu li ili nisu izbušene rupe, uvijek provodite samo s pomoću ručne bušilice ili T ključa i kroz vodicicu za vijak. Važno je da umjerenom snagom prodrete u prvi korteks. Umetanje možete dovršiti pomoću T ključa. U svakom slučaju, kirurg treba imati na umu moment sile potreban za umetanje vijka. Ako se čini zategnutiji nego inače, sigurnije je ukloniti vijak i očistiti ga te ponovno izbušiti rupu pomoću svrdla veličine 4,8mm, premda je već korišteno.
- U slučaju konusnih vijaka, navoj je upušten, primjerice, od 6,0 do 5,0mm između osovine i vrha standardnih Orthofix vijaka, ili od 6,0 do 5,6mm kod XCaliber™ vijaka.
- Cilindrični vijci imaju navoj konstantnog promjera što omogućuje njihovo izvlačenje nakon umetanja.
- XCaliber cilindrični vijci s brzim povezivanjem u kost se umeću pomoću nasadnog ključa s T drškom i priključak za osovinu vijka (93150 i 93155) ili T ključem za vijke QC (93160). Tijekom umetanja vijka, vijak treba držati stabilno kako bi se tijekom cijelog postupka zadržao smjer umetanja.
- Klinovi za probijanje samobušeci su i mogu se umetnuti s pomoću električne bušilice. Klinovi za probijanje promjera 4mm mogu se koristiti zajedno s fiksatorom PREFIX™ (povezani su sa šipkama za pred-fiksiranje pomoću dvije stezaljke za klinove za probijanje) ili sa sustavom GALAXY FIXATION™. Klinovi za probijanje promjera 6mm mogu se koristiti zajedno sa sustavom GALAXY FIXATION™ (povezani su sa šipkama Galaxy pomoću dvije velike stezaljke).
- Vrlo je važno da se vijci umeću ispravnim postupkom, tako da su paralelni kad budu na mjestu. To se postiže upotrebom vodicica za vijke u priloženim predlošcima ili stezaljkama fiksatora, te po potrebi bušenjem rupe kroz ispravnu veličinu vodicice za bušenje. Stezaljke treba stegnute tako da vodicice za vijke budu ravnomjerno zahvaćene i u pravilnom međusobnom položaju.
- Za stabilniju fiksaciju prijeloma pomoću fiksatora, preporučujemo da se najbliži vijak za kosti postavi relativno blizu ruba prijeloma (preporučuje se najmanje 2cm) i da su te udaljenosti jednake na obje strane prijeloma. Kad se koristi Small Blue DAF (dinamički aksijalni fiksator), ProCallus Fixator ili XCALIBER™, isporučuje se dodatni držač vijka (10037 ili 90037) kako bi se to postiglo.
- U slučaju loše kvalitete kosti preporuča se korištenje vijaka za kosti Orthofix OSTEOTITE™.

ŽICE S NAVOJIMA (93100 i 99-93100)

- Ove se žice koriste u kombinaciji sa sustavom GALAXY FIXATION™. One imaju cilindrični navoj i mogu se vratiti unatrag po potrebi.
- Za umetanje ovih žica u kost koristite namjenske Orthofix uređaje.

VIJCI TrueLok

- TrueLok vijci nisu oštri i imaju navoj koji ima isti promjer.
- TrueLok vijci dostupni su u veličinama od 4, 5 i 6mm u promjeru, svaki ukupne duljine od 180mm i duljine navoja od 55mm. Ako vijak treba unijeti u dijelove šire od 50mm, treba koristiti XCaliber vijke za kosti.
- TrueLok vijci samobušeci su, samonarezni i imaju standardni završetak za brzo povezivanje za lakoću upotrebe u operacijskoj sali.
- TrueLok vijci koji su odrezani na određenu duljinu mogu se ručno uklanjati pomoću univerzalnih pritezača s T-drškom (17955) ili pomoću električne bušilice.

RIZICI PONOVRNE UPOTREBE UREĐAJA "ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" KOJI SE MOGU IMPLANTIRATI*

Uređaj za implantaciju*

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola  naznačenog na etiketi proizvoda. Nakon uklanjanja s pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se rastaviti. 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: Bilo koji uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškom intervencijom i koji treba ostati na mjestu nakon procedure najmanje 30 dana također se smatra uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola  naznačenog na naljepnici ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" za implantaciju 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: nemojte upotrebljavati ako je ambalaža ugrožena, nenamjerno otvorena ili ako smatrate da je dio proizvoda pokvaren, sumnjiv ili oštećen. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVRNU 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 "ISKLUJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe u kliničkom okruženju.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVRNO 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, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama. Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na uređaje za koje je dopuštena ponovna obrada.
- Dotrajalogost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

MJESTO UPOTREBE

Medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Pokrijte kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisano u nastavku).

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine deterdženta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinskih aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje četkom s mekim najlonskim čekinjama dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću četke s mekim najlonskim čekinjama uklonite ostatke iz lumena, a na grubim ili složenim površinama koristite kružne pokrete.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetakajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite pomoću upijajuće krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

Tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje.

Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimске otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetakajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom 2%-tnom otopinom za čišćenje u trajanju od 10 minuta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinskih aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrtka Orthofix daje preporuku za korištenje ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage = 300 Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih rješenja i parametara mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, 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 skorene prljavštine, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite pomoću upijajuće 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; pobrinite se 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 (ispuštenom 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 pomoću upijajuće 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 slijepe rupe
 - c. površine za spajanje
 - d. dijelove s navojem
 - e. grube površine.
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. 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 4min.
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinskih aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 minuta 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 minuta.
 - d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 minute.
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 30000. 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 apsorbirajuće 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 parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi 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 zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za 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 pred-vakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Gravitacijski ciklus je provjeren samo za omote, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Gravitacijski ciklus nije provjeren za sterilizaciju u krutim spremnicima.

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O 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.

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%

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 izloženošću 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 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 pacijenta obavijestiti o sljedećem:

- da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.
- da prijavi sve nuspojave ili neočekivane pojave.
- uputiti ga o upotrebi i održavanju uređaja za fiksaciju te njezi mjesta žica/vijaka.

OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Bilo koji ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem potrebno je prijaviti tvrtki Orthofix Srl i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

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 odgovarajući način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu	
	STERILNO. Sterilizirano iradijacijom	
	NESTERILNO	
	Ne sterilizirajte ponovno	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
 	Kataloški broj	Broj serije
	Rok upotrebe (godina-mjesec-dan)	
 	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
 	Datum proizvodnje	Proizvodnja
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	
	Jedinstveni identifikator uređaja	

Lietošanas instrukcijas var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē.

Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt

Skatiet arī lietošanas instrukciju, kas attiecas uz ārējo fiksatoru, ar kuru kopā tiek lietotas Orthofix implantējamās ierīces

ORTHOFIX® IMPLANTĒJAMĀS ĀRĒJĀS FIKSĀCIJAS IERĪCES



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr.: 0039 (0) 45 6719000; fakss: 0039 (0) 45 6719380

APRAKSTS

Šajā brošūrā aprakstītas implantējamās ārējās fiksācijas ierīces un ar tām saistītie instrumenti. Implantējamās ierīces, kas paredzētas ārējiem fiksatoriem, tiek izmantotas kopā ar vienaspusējiem un/vai cirkulāriem ārējiem fiksatoriem, lai savienotu ārējo rāmi ar kaulu.

Implantējamās ierīces ietver kaulu skrūves un stieples. Kaulu skrūves ir pieejamas ar dažādiem vītņu veidiem, dažādu vītņu un vārpstu diametru un garumu. Dažas no tām ir pašurbjošas. Visas kaulu skrūves ir bikortikālās skrūves. Stieples ir pieejamas ar dažādiem uzgaļu veidiem, dažādu garumu un diametru. Stieples var būt ar aizturi vai bez tā.

Piemērotākā implantējamā ierīce tiek izvēlēta atbilstoši anatomiskajai vietai (t. i., augšējām ekstremitātēm, apakšējām ekstremitātēm, iegurnim, rokām un kājām), kaula izmēram un kvalitātei un mīksto audu izmēriem.

Kategorija	Savietojams ar sistēmu	Sistēmas brošūra	Kategorija	Savietojams ar sistēmu	Sistēmas brošūra
Standarta kaulu skrūves (Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H)	Small Blue D.A.F.	PQEF5	Pašurbjošas kaulu skrūves ar pārklājumu (Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C2P2): -Osteotite pašurbjošas kaulu skrūves -XCaliber Osteotite skrūves	Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		XCaliber External Fixator	PQXCA
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		Prefix Fixator	PQPF5
	XCaliber External Fixator	PQXCA		Galaxy Fixation System	PQGAL
	Prefix Fixator	PQPF5		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		TrueLok System	PQTLK
Titāna kaulu skrūves (Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26B3K)	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL	Pašurbjošas kaulu skrūves (Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26D3P)	TrueLok System	PQTLK
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok Elevate	PQTLE
	TrueLok Elevate	PQTLE		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Minirail System	PQMIN
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5
	Elbow Fixator	PQEF5		Elbow Fixator	PQEF5
	Pertrochanteric Fixator	PQEF5		Pertrochanteric Fixator	PQEF5
	Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC		Paediatric Limb Reconstruction System	PQREC
	LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC		LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQREC
Standarta kaulu skrūves ar pārklājumu (Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26C1NY)	XCaliber External Fixator	PQXCA	Transfiksējošas tapas (Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26E3R)	XCaliber External Fixator	PQXCA
	Prefix Fixator	PQPF5		Prefix Fixator	PQPF5
	Galaxy Fixation System	PQGAL		Galaxy Fixation System	PQGAL
	LIGHTFIXVISTA	PQLFV		LIGHTFIXVISTA	PQLFV
	Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL		Galaxy Fixation GEMINI System	PQGAL
	TrueLok System	PQTLK		TrueLok System	PQTLK
	TrueLok EVO	PQEVO		TrueLok EVO	PQEVO
	TrueLok Elevate	PQTLE		TrueLok Elevate	PQTLE
	Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI		Pennig Dynamic Wrist Fixator	PQWRI
	Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI		Radiolucent Wrist Fixator	PQWRI
	Small Blue D.A.F.	PQEF5		Small Blue D.A.F.	PQEF5
	Procallus Fixator	PQEF5		Procallus Fixator	PQEF5
	Pelvic Fixator	PQEF5		Pelvic Fixator	PQEF5

Kategorija	Savietojams ar sistēmu	Sistēmas brošūra
VĪŅOTAS STIEPLES (Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26G3V)	Minirail System Pennig Minifixator	PQMIN PQMIN
Implantējamas stieples (Pamata UDI-DI: 805050436Wires2bNAC26GD3)	Elbow Fixator Galaxy Fixation System TrueLok System TrueLok EVO Sheffield Ring Fixator Hybrid Fixator System Paediatric Limb Reconstruction System LRS Advanced Limb Reconstruction System	PQEFS PQGAL PQTLK PQEVO PQSHH PQSHH PQREC PQREC

Implantējamo ierīču ievietošana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Implantējamās ārējās fiksācijas kaulu skrūves ir paredzētas kaulu fiksācijai.

Implantējamās ārējās fiksācijas stieples ir paredzētas kaulu fiksācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Implantējamās ārējās fiksācijas ierīces ir paredzētas traumu un rekonstrukcijas procedūrām, kas jāveic saistībā ar vienkopusējiem un/vai cirkulāriem ārējiem fiksatoriem, kā norādīts ārējā fiksatora lietošanas instrukcijas brošūrā.

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJĒT ārējās fiksācijas implantējamās ierīces un ar to saistītos instrumentus, ja ķirurģiskajam pretendentam ir konstatēta vai predisponēta kāda no tālāk norādītajām kontrindikācijām.

- Fiksācijas vietā vai tās tuvumā ir sistēmiska vai aktīva infekcija
- Pacients garīgā vai fizioloģiskā stāvokļa dēļ nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus
- Smaga osteoporoze*
- HIV pozitīva diagnoze
- Smags, vāji kontrolēts cukura diabēts
- Aizdomas par jutīguma pret metālu reakciju vai dokumentēta jutība,

Jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

* Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas definīciju: "Kaulu minerālblīvums ir par 2,5 vai vairāk standartnovirzēm zemāks nekā vidējā maksimālā kaulu masa (vidēji jauniem, veselīgiem pieaugušajiem), ja ir viens vai vairāki kaulu lūzumi trausluma dēļ"

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 fiziskās un/vai garīgās prasības un/vai ierobežojumus. Implantējamās ārējās fiksācijas ierīces ir paredzētas pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, ņemot jaundzimušos, kā norādīts ārējā fiksatora lietošanas instrukcijas brošūrā, ar kuru tās tiek izmantotas.

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 ārstēšana ar ārēju fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Konkrētā implanta materiāls ir norādīts uz produkta etiķetes.

Titāna skrūves ir izgatavotas no titāna sakausējuma Ti-6Al-4V (sastāvs atbilst ASTM F136/ISO5832-3).

Nerūsējošā tērauda skrūves ir izgatavotas no AISI 316LVM, AISI 316L, vai AISI 316L ESR (sastāvs atbilst ASTM F138/ISO5832-1).

Orthofix OSTEOHITE™ kaulu skrūvēm ir plāns hidroksiapatīta (HA) pārklājums uz vītņotās daļas (sastāvs atbilst ASTM F1185-03/ISO13779-6).

Instrumentu daļas, kas saskaras ar pacientu, ir izgatavotas no AISI 316LVM un AISI 316L, kas atbilst ASTM F138/ISO5832-1, AISI316, kas atbilst ASTM F899/ISO7153-1, AISI303, kas atbilst ASTM F899/ISO7153-1, AISI630, kas atbilst ASTM F899/ISO7153-1.

BRĪDINĀJUMI

1. Ievietošanas laikā nepieļaujiet skrūvju un stieplu iekļūšanu pediatrijas pacientu locītavās vai augšanas plātnītēs, lai izvairītos no locītavu bojājumiem vai augšanas aizkaves.
2. Izvairieties no pārmērīgas otrās garozas caurduršanas ar jebkāda veida skrūvēm, lai nepieļautu miksto audu bojājumus. Necaurduriet ieejas garozu ar gludo vārpstu, lai nepieļautu kaula bojājumus.
3. Pašurbojošās konusveida skrūves, kuru vītnes diametrs ir 5mm vai vairāk, nekad nedrīkst ievietot, izmantojot elektroinstrumentu; tās jāievieto ar rokām vai ar rokas urbi.
4. TrueLok pustapas izmantojamas tikai ar TrueLok sistēmu.
5. Neizmantojiet trulus urbja uzgaļus, lai neizraisītu termiskus kaulu bojājumus. Truli urbja uzgaļi vienmēr jāutilizē.
6. Šīs ierīces nav apstiprinātas piestiprināšanai vai fiksācijai pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Skrūves un stieples ir jāievieto, pilnībā pārzinot drošos koridorus, lai nepieļautu anatomisko struktūru bojājumus.
2. Skrūves vai stieples ievietošanas laikā rūpīgi jāizturas pret mikstajiem audiem.
3. Jebkurš mēģinājums pavirzīt atpakaļ ievietotu konusveida skrūvi var padarīt to vaļīgu.
4. Lai izvairītos no novājināšanas, diafizālo kaulu skrūves un stieples vienmēr jāievieto perpendikulāri kaulu asij un tās centrā.
5. Ja skrūves tiek ievietotas vienā no fiksatora skavām tā, ka viena no skrūvju vietām skavas galā ir tukša, ir svarīgi to aizpildīt ar īsu aizstājskrūvi, lai skavas pārsegs satvertu visas skrūves ar vienādu spiedienu.
6. Lietojot kaulu skrūves ar vitnes diametru 4.5–3.5mm, kurām ir gara vārpsta, jāievēro piesardzība bojājumu riska dēļ. Skrūvju ievietošanas laikā jāievēro īpaša piesardzība, ja kauls ir ciets. Orthofix iesaka izmantot trīs skrūves, nevis divas, lai sadalītu slodzi.
7. Izmantojot skrūves, izvairieties no griešanas pēc skrūves ievietošanas, ja nav uzlikts fiksators. Griežot ievietotas skrūves bez uzlikta fiksatora, griešanas spēks var tikt pārņemts uz kaulu.
8. XCALIBER™ skrūves jānogriež pirms ievietošanas vai pēc tam, kad ir ievietotas tās visas, fiksators ir piestiprināts un skavu fiksējošās skrūves ir cieši pievilktas. Griešana jāveic ar atbilstošu griezēju.
9. Lai izvairītos no traumām:
 - transfiksācijas tapu gali jāaizsargā ar stieplu vāciņiem (Orthofix kataloga numurs: 80200)
 - Pennig skrūvju gali jāaizsargā ar sterilizējamiem Pennig skrūvju vāciņiem (Orthofix kataloga numurs: 35200)
 - citu skrūvju gali jāaizsargā ar sterilizējamiem skrūvju vāciņiem (Orthofix kataloga numurs: 10200)
10. Obligāti jāievēro rūpīga skrūvju vai stieplu ievietošanas apgabala higiēna.
11. Slodzes apsvērumus skatiet kopā ar implantiem lietotā fiksatora lietošanas instrukcijā.
12. Ievietojot stieples lietošanai kopā ar hibrīdo vai pilnībā cirkulāru gredzena rāmi:
 - a. tās jāievieto no tās puses, kur mikstie audi ir visvairāk pakļauti riskam;
 - b. tās jāievieto, izspiežot cauri mikstajiem audiem un caur urbumu kaulā; tās nekādā gadījumā nedrīkst izurbt caur mikstajiem audiem;
 - c. stieple, kas vienreiz jau tikusi ievietota, ir jāizmet, ja pirms nospriegošanas tā tiek izņemta (uzgalis var būt kļuvis neass, bet tā ir vienīgā griezējvirsma, tādēļ var rasties nevēlama kaula uzkaršana);
 - d. ja tiek izmantota stieple ar olīvveida uzgali, spriegošana jāveic no tās puses, kas ir pretēja olīvveida uzgalim. Nospriegošanas spēkam ir jābūt mazākam nekā citām stieplēm, tādējādi izvairoties no pārmērīga spiediena uz kaula garozu.
13. Ja caurulveida frēzes, urbja vai skrūves ievadīšanai pozīcijā tiek izmantota implanta stieple vai stieples vadotne:
 - a. vienmēr jāizmanto jauna stieple vai stieples vadotne;
 - b. pirms ievietošanas stieple ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tai nav nekādu skrāpējumu vai ieliekumu;
 - c. kad pa stiepli tiek ievadīts jebkāds instruments vai implants, ķirurgam stieples gals ir nepārtraukti jāvēro, lai izslēgtu nejašu stieples ievadīšanu tālāk nekā paredzēts;
 - d. katras instrumenta vai implanta ievietošanas reizes laikā ķirurgam ir jāpārbauda, vai uz stieples vai instrumenta vai implanta iekšpusē nav kaula vai citu grūžu, kas varētu sasaistīt tos ar stiepli un bīdīt uz priekšu.
14. Ja kanulētais urbja uzgalis tiek lietots otro reizi tam pašam pacientam, ķirurgam ir jāpārbauda, vai urbja uzgalis nav nosprostots, ņemot to no elektriskās urbja mašīnas un izbīdīt tam cauri stiepli.
15. Pat tad, ja kanulētais urbja uzgalis ir jauns, ieteicams izbīdīt stiepli caur to pirms lietošanas, lai pārliecinātos, ka lūmens nav nosprostots.

VĪŅŅOTAS STIEPLES (93100 un 99-93100)

1. Ievietojot stieples kaulā, izmantojiet urbja mašīnu ar nelielu ātrumu.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē ārējiem fiksatoriem paredzēto implantējamo ierīču drošību un efektivitāti, ja tās lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav īpaši norādītas operācijas metodes sadaļā.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Audu bojājumi pēc implantējamo ierīču ievietošanas.
- Virspusēja infekcija.
- Dziļa infekcija.
- Implantējamo ierīču atvienošanās, saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Kaulu bojājumi, ko izraisa neatbilstoša implantējamo ierīču izvēle.
- Reakcijas uz svešķermeņiem, ko izraisa implantējamās ierīces.
- Audu nekroze pēc implantējamo ierīču ievietošanas.
- Kaulu sekvestrācija pēc straujas kaula garozas urbuma ar karstuma akumulāciju un kaulu nekrozi.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiskas sajūtas ievietotās implantējamās ierīces dēļ.
- Augšanas plātnišu bojājumi nepareizas implantējamās ierīces ievietošanas dēļ.
- Reģenerējošā kaula lūzumi vai lūzumi caur kaulu skrūvju caurumiem pēc implantējamās ierīces izņemšanas.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju.

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. 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

Orthofix implantējamās ierīces ārējai fiksācijai ir nav novērtētas attiecībā uz drošumu un savietojamību MR (magnētiskās rezonanses) vidē. Nav pārbaudīti to uzsūkšanās, migrācijas vai attēlu artefaktu parametri MR vidē, ja nav norādīts citādi lietošanas instrukcijā, kas attiecas uz ārējo fiksatoru, ar kuru tās tiek lietotas.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Implantējamās ārējās fiksācijas ierīces ļauj veikt kaulu fiksāciju.

Paredzamais Orthofix implantējamo ārējo fiksatoru ierīču kalpošanas laiks ir no 2 nedēļām līdz 24 mēnešiem.

SAITE UZ KOPSAVILKUMU PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Lai saņemtu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) kopiju, lūdzu, sazinieties ar clinicalaffairs@orthofix.it. Šeit atrodas ierīces SSCP sertifikāts pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes/Eudamed atklāšanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pamata UDI-DI: 805050436Screw2bNAC26A3H; 805050436Screw2bNAC26B3K; 805050436Screw2bNAC26C1NY; 805050436Screw2bNAC26C2P2; 805050436Screw2bNAC26D3P; 805050436Screw2bNAC26E3R; 805050436Screw2bNAC26G3V; 805050436Wires2bNAC26GD3.

NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI

- Lai pareizi ievietotu kaulu skrūves, jāizmanto atbilstošie Orthofix instrumenti un stieples.
- Skrūves garums un vitnes garums jāizvēlas atkarībā no kaulu un miksto audu izmēriem. Vitnes garumam jābūt tādā, lai vismaz viena pilna vitne, bet ne vairāk kā 10mm, paliktu ārpus ieejas garozas un skrūves gals tiktu izvirzīts tikai nedaudz aiz otrās garozas. Skrūves galam jāizvirzās tikai nedaudz aiz otrās garozas.
- Skrūves diametrs ir jāizvēlas atbilstoši kaula diametram. Maksimālais skrūves vitnes diametrs nedrīkst būt lielāks par vienu trešdaļu no kaula diametra (piemēram, 6-5 vai 6-5.6mm kaulu skrūves kaula diametram, kas lielāks par 20mm).
- Ja kaulu skrūves jāievieto iepriekš izveidotā urbumā vai tās ir neasas, pirms skrūves ievietošanas caur skrūves vadotni obligāti jāveic iepriekšēja urbšana ar atbilstošiem urbju uzgaļiem un urbšanas vadotnēm. Atbilstošas rievās uz skrūvēm un urbjiem palīdz ķirurgam izvēlēties pareizo urbja uzgali.
- Pašurbjošās skrūves var ievietot, izmantojot elektrisko urbja mašīnu ar nelielu ātrumu, izņemot pašurbjošās konusveida skrūves ar vitnes diametru 5mm vai vairāk, kuras vienmēr jāievieto ar rokām vai ar rokas urbi.
- XCaliber kaulu skrūves tiek noņemtas ar T veida uzgriežņu atslēgu 4mm (93175) T atslēgu, ja skrūves vārpstas diametrs ir 4mm, vai ar T veida uzgriežņu atslēgu 6mm (91150), ja skrūvju vārpstas diametrs ir 6mm.
- XCaliber kaulu skrūvju konstrukcija ir kā pašurbjošajām skrūvēm, un vairumā gadījumu ieteicams veikt tiešu ievietošanu ar rokas urbi. Tomēr, ja pašurbjošās skrūves tiek ievietotas diafizālā kaulā, ieteicams veikt urbšanu iepriekš; izmantojiet 4.8mm urbja uzgali caur urbšanas vadotni, ja kauls ir ciets; ja kaula kvalitāte ir slikta vai ja procedūra tiek veikta metafizālajā apgabalā, kur garoza ir plāna, jāizmanto 3.2mm urbja uzgali. Neatkarīgi no tā, vai iepriekš izveidots urbums, skrūvju ievietošana vienmēr jāveic ar rokas urbi vai T veida uzgriežņu atslēgu, kā arī izmantojot skrūvju vadotni. Svarīgi, lai, ievietojot skrūvi, tiktu lietots mērens spēks, nodrošinot iekļuvu pirmajā garozā. Ievietošanu var pabeigt ar T veida uzgriežņu atslēgu. Visos gadījumos ķirurgam ir jāņem vērā vajadzīgais griezes moments, kas nepieciešams skrūves ievietošanai. Ja tas šķiet lielāks nekā parasti, ieteicams izņemt un notīrīt skrūvi, un urbt caurumu vēlreiz ar 4.8mm urbja uzgali, pat ja tas iepriekš jau tika izmantots.
- Konusveida skrūvju gadījumā skrūvju vitne veido konusu, piemēram, no 6.0 līdz 5.0mm starp vārpstu un standarta Orthofix skrūvju galu vai no 6.0 līdz 5.6mm XCaliber™ skrūvēm.
- Cilindrisko skrūvju vitnes diametrs ir nemainīgs, tādēļ tās pēc ievietošanas var pavilkt atpakaļ.
- XCaliber cilindriskās skrūves ar ātro savienojumu jāievieto kaulā, izmantojot sprūdzatslēgu ar T veida rokturi un skrūves vārpstas savienojumu (93150 un 93155) vai skrūvju T veida uzgriežņu atslēgu QC (93160). Ievietošanas laikā skrūve jātur stabilī, lai visas procedūras laikā tiktu saglabāts ievietošanas virziens.
- Transfiksējošās tapas ir pašurbjošas, un tās var ievietot ar elektrisko urbja mašīnu. Transfiksējošās tapas ar 4mm diametru var izmantot kopā ar PREFIX™ fiksatoru (tās tiek savienotas ar Prefix stiepiem, izmantojot divas transfiksējošo tapu skavas) vai ar GALAXY FIXATION™ sistēmu. Transfiksējošās tapas ar 6mm diametru var izmantot kopā ar GALAXY FIXATION™ sistēmu (tās tiek savienotas ar Galaxy stiepiem, izmantojot divas lielās skavas).
- Ir ļoti svarīgi ievietot skrūves, ievērojot pareizo procedūru, lai, atrodoties pozīcijā, tās būtu paralēlas. Tas tiek panākts, izmantojot komplektācijā iekļauto veidņu vai fiksatora skavu skrūvju vadotnes un pēc nepieciešamības iepriekš izurbjot skrūves caurumu, izmantojot pareizā izmēra urbšanas vadotni. Skavas jāpievelk tā, lai skrūvju vadotnes būtu satvertas vienmērīgi un noturētas pareizā attiecībā cita pret citu.
- Lai panāktu stabilāku lūzuma fiksāciju ar fiksatoru, ieteicams novietot tuvāko kaula skrūvi salīdzinoši tuvu lūzuma robežai (ieteicams vismaz 2cm), un vēlams, lai šie attālumi ir vienādi abās lūzuma pusēs. Izmantojot Small Blue DAF (dinamisko aksiālo fiksatoru), ProCallus fiksatoru vai XCALIBER™, šim nolūkam tiek nodrošināts papildu skrūvju turētājs (10037 vai 90037).
- Ja kaula kvalitāte ir slikta, ieteicams izmantot Orthofix OSTEOITITE™ kaula skrūves.

VĪTŅOTAS STIEPLES (93100 un 99-93100)

- Šīs stieples tiek izmantotas kopā ar GALAXY FIXATION™ sistēmu. Tām ir cilindriskā vitne, un, ja nepieciešams, tās var pavilkt atpakaļ.
- Lai ievietotu šīs stieples kaulā, izmantojiet īpaši tam paredzētus Orthofix instrumentus.

TrueLok SKRŪVES

- TrueLok skrūves nav konusveida, un tām ir vienāda diametra vitne.
- TrueLok skrūves ir pieejamas 4, 5 un 6mm diametrā, katra ar kopējo garumu 180mm un vitnes garumu 55mm. Ja skrūve jāievieto vietās, kas ir platākas par 50mm, jāizmanto XCaliber kaulu skrūves.
- TrueLok skrūves ir pašurbjošas, pašfiksējošas, un tām ir standarta ātrā pieslēguma gals, lai to varētu ērti izmantot operācijas telpā.
- Garumā nogrieztās TrueLok skrūves var izņemt manuāli, izmantojot universālo uzmavu ar T veida rokturi (17955) vai ar elektrisko urbja mašīnu.

RISKI SAISTĪBĀ AR “VIENREIZLIETOJAMAS” IMPLANTĒJAMĀS IERĪCES* ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix “VIENREIZLIETOJAMO” implantējamo ierīci* identificē simbols “⊗” uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta implantējamā ierīce* ir jāutilizē.

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.

(*) Implantējama ierīce: par implantējamo ierīci uzskata arī jebkuru ierīci, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka ķermenī ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kurai pēc procedūras jāpaliek vietā vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama “VIENREIZLIETOSĀNAS” 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. STERILA izstrādājumu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un darbība tiek garantēta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts: nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, netīšām atvērts vai ja domājams, ka kāda sastāvdaļa ir aizdomīga vai bojāta. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūram, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Bīdīnājumi

- Ierīces ar norādi “TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI” pirms pirmās klīniskās lietošanas var apstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst apstrādāt atkārtotai izmantošanai klīniskajā vidē.
- 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 specifiskajām pasliktināšanos. Skatiet ierīces etiķeti, lai identificētu vienreizējās vai atkārtotas lietošanas nosacījumus un/vai tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas prasības.
- 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. PQALU 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.
- NELIETOJĒT mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksīla joniem.
- Jāmazina saskare ar fizioloģisko šķīdumu.

- Kompleksās ierīces, piemēram, ar engēm, 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 timekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas instrukcija, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJĒT metāla birstes vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz ierīcēm, ko drīkst apstrādāt atkārtoti.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Izstrādājumus, kas marķēti kā vienreizlietojami, NEDRĪKST atkārtoti lietot klīniskajā vidē neatkarīgi no atkārtotas apstrādes.

LIETOŠANAS VIETA

Iespējami ātri apstrādājiet atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJĒT fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus pārklājiet, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamus 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 lietojamā medicīnas ierīce ir ļoti piesārņota, pirms automātiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīts turpinājumā).

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Piepildiet trauku ar pietiekamu daudzumu mazgāšanas līdzekļa 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.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mikstiem sariem, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mikstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raujpām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

TĪRĪŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Orthofix nodrošina divas tīrīšanas metodes: manuālu un automātisku. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētās tīrīšanas process ir atkārtojams un tāpēc ir uzticamāks, turklāt personāls ir mazāk pakļauts piesārņotām ierīcēm un izmantotajiem tīrīšanas līdzekļiem. Personālam jāievēro drošības pasākumi un ārstniecības iestādes kārtība attiecībā uz aizsardzības līdzekļiem. 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

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārļiecināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mikstiem sariem, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mikstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raujpām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Uz 10 minūtēm ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar 2% 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. Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz ar jaudu = 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
11. Kanulācijas, rauņas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šļirces lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces paliek nedaudz piekaltušu netīrumu, tīrīšanas darbības jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; pārļiecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļa šķīdums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.

- Kanulācijas, rauņas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskaloju kanulācijas, 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.
- Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu 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;
 - rauņas virsmas.
 - Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
 - Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
 - Pārļiecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.
 - Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
 - Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmavām. Savienojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumus.
 - Izvaieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
 - Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un lai aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
 - Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmains šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - Iepriekšēja tīrīšana 4 minūtes;
 - 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 fermentus un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 minūtes 55°C temperatūrā;
 - Neitralizācija ar pamata neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 minūtes; izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%;
 - Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes;
 - Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 30000. Termiskajai dezinfekcijai izmantotajam ūdenim jābūt attīrītam;
 - Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.
- Atšķirīgu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
- Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
 - Pēc cikla pabeigšanas pārļiecinieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
 - Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
 - Ja nepieciešams, noņemiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
 - Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Turpmāk aprakstītās vadlīnijas attiecas uz visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti kā atkārtoti lietojami. Visas turpmāk aprakstītās 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. Ierīces rūpīga apskate un funkcionālā pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt, vai ir beidzies tās ekspluatācijas laiks. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir 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 pārļiecinātos 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 vizuālā pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli 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 eņģes 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 šķīdīdā 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 apiešanos.

IESAIŅOJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

- Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktņa aizsardzībai no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāšu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Iesaiņojumam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ietīt ierīces ar svaru līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA sterilizēts iesaiņojums un obligāta atbilstība ANSI/AAMI ST79. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiņojumu atbilstoši EN 868-2. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterilas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO11607-2 prasībām.
- 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.

Ikviena cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvaldē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilizācija var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplāti papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilizācija nevar garantēt, ka sterilizācijas paliktis ir pārpildīts. Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO17665 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 tikai ietinamajiem materiāliem, un tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas cikls netika validēts sterilizācijai cietos konteineros.

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabāji sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmus 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 vēlamo 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.

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%

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 jāizvairās no priekšlaicīgas ierīces pakļaušanas slodzei, smagumam un pārmērīga fiziskās aktivitātes līmeņa. Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu āreju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces 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;
- ziņot par jebkādam nevēlamām vai neparedzētām blakusparādībām;
- iepazīties ar fiksatoru lietošanas un kopšanas nosacījumiem un ar stieplu/skrūvju ievietošanas vietu kopšanas nosacījumiem.

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM

Uzņemumam Orthofix, kā arī atbilstošajām dalībvalsts iestādēm, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, jāziņo par nozīmīgiem atgadījumiem, kas saistīti ar ierīci.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu detalizētu 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 etiķeti.

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
	STERILS. Sterilizēts ar radiāciju
	NESTERILS
	Nesterilizēt atkārtoti
	Dubultas sterilās barjeras sistēma
 	Numurs katalogā Partijas numurs
	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.
	Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.
	Unikālais ierīces identifikators



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PQSCR E 11/24 (0425768)