EN	ORTHOFIX® ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM 2	JA	ORTHOFIX® 足関節後足部ネイルシステム 74
IT	SISTEMA AHN (ANKLE HINDFOOT NAILING) DI ORTHOFIX® 8	ZH	ORTHOFIX® 踝后足髓内钉系统 80
FR	SYSTÈME D'ENCLOUAGE CHEVILLE/ARRIÈRE-PIED ORTHOFIX® 14	CS	SYSTÉMU ORTHOFIX® ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN) 86
DE	ORTHOFIX® SPRUNGGELENK-ARTHRODESEN-NAGELSYSTEMS 20	PL	SYSTEM DO GWOŹDZIOWANIA ORTHOFIX® DO STAWU SKOKOWEGO I TYŁOSTOPIA 92
ES	SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO DE TOBILLO Y RETROPIÉ DE ORTHOFIX® 26	SL	ORTHOFIX® ŽEBELJNEGA SISTEMA ZADNJEGA STOPALA 98
DA	ORTHOFIX® ANKLE HINDFOOT NAILING-SYSTEM 32	KO	ORTHOFIX®ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM 104
FI	ORTHOFIXIN® NILKKA-KANTAPÄÄ-NAULAUSJÄRJESTELMÄ 38	AR	ORTHOFIX® جهاز تسمير الكاحل والعقب من 110
NO	ORTHOFIX® ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM 44	BG	СИСТЕМА ЗА ЗАКОВАВАНЕ НА ГЛЕЗЕНА - ЗАДНАТА ЧАСТ НА ХОДИЛОТО ORTHOFIX® 116
NL	ORTHOFIX® AHN-SYSTEEM (ANKLE HINDFOOT NAILING) 50	LT	„ORTHOFIX®" UŽPAKALINĖS KULKŠNIES VINIŲ SISTEMĄ 122
PT	SISTEMA ANKLE HINDFOOT NAILING DA ORTHOFIX® 56	MS	SISTEM PEMAKUAN KAKI PADA BUKU LALI ORTHOFIX® 128
SV	ORTHOFIX® SPIKSYSTEM FÖR FOTLEDEN 62	RO	SISTEMUL ORTHOFIX® DE OSTEOSINTEZĂ A GLEZNEI ȘI RETROPICIORULUI 134
EL	ORTHOFIX® ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM 68	TR	ORTHOFIX® AYAK BILEĞI ARKASI ÇIVILEME SISTEMI 140

ORTHOFIX®

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

CE 0123

PQ AHR B 03/18

EN

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

CE 0123

Instructions for the Safe Processing of the

ORTHOFIX®
ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM

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

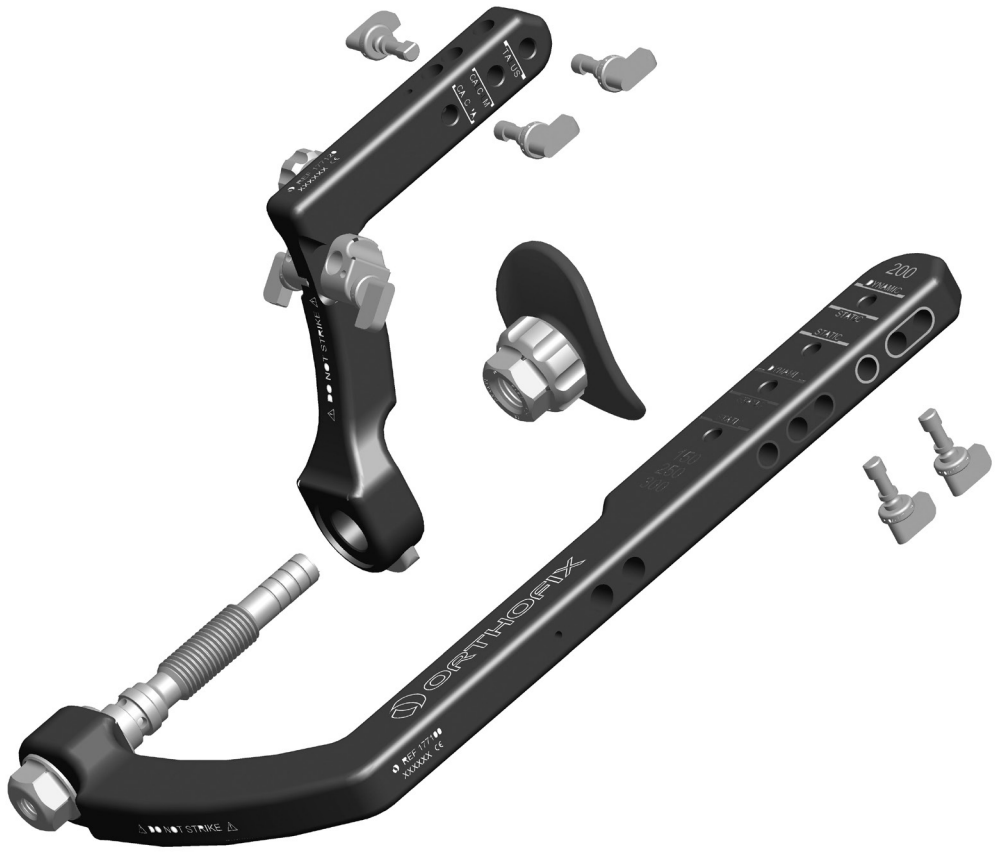
RX Only Attention, see instructions for use PQ AHN.

Implants (nails, screws and end caps) of the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System are supplied only in STERILE version. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid, it should not be resterilized and used. Please discard all contaminated implants.

Instrumentation of the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System are supplied only in NOT STERILE version. All instruments must be cleaned prior to use and after each re-use of the instruments. Cleaning may be done following the validated cleaning process described below and using washing instruments and machines validated by the hospital.

WARNINGS: Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide MUST NOT be used.

Targeting Assembly



INSTRUCTIONS FOR PROCESSING NEW DEVICES SUPPLIED "NON-STERILE" PRIOR TO THEIR FIRST USE AND FOR REPROCESSING OF REUSABLE DEVICES FOR SUBSEQUENT RE-USE

General

- PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED.
- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Follow hospital protocols when handling contaminated and bio-hazardous materials.

INSPECTION and MAINTENANCE

- All instruments and product components should be visually inspected for cleanliness and any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being used. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.

Recommended Orthofix decontamination process

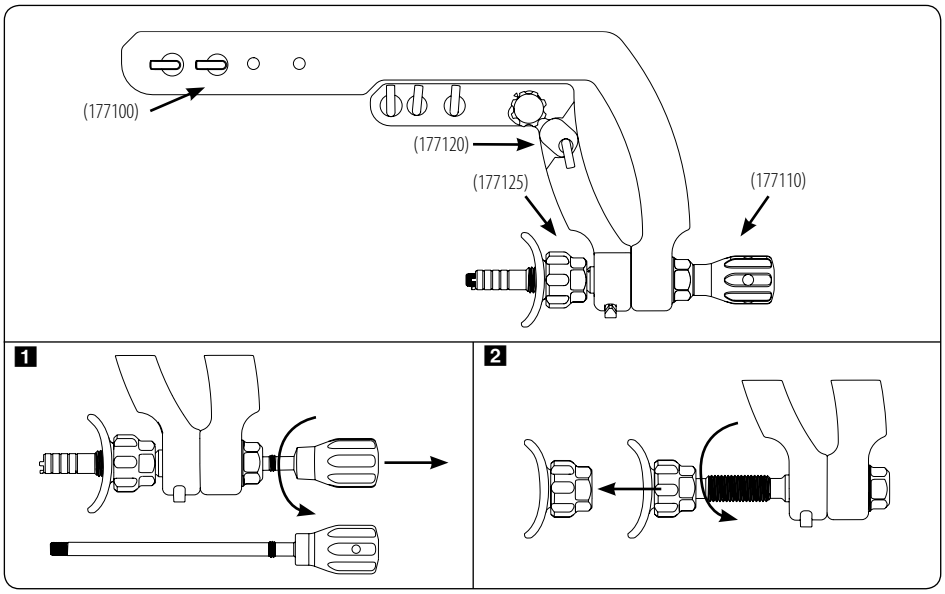
The following sequence of decontamination processes is recommended for reprocessing and rendering them safe for subsequent clinical use.

1. CLEANING AND DISINFECTION
2. STERILIZATION

Preparation at the point of use of used devices

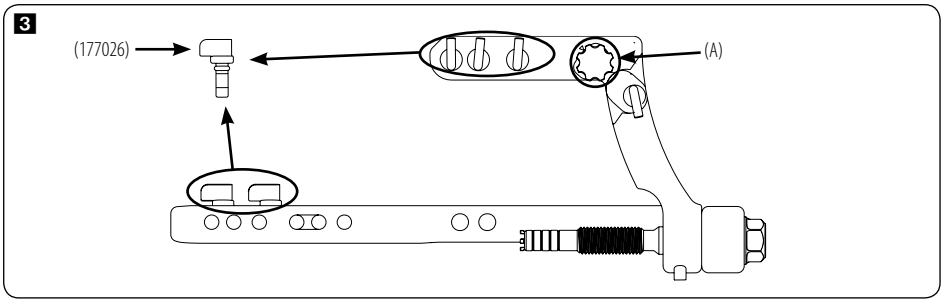
- All used surgical instruments should be regarded as contaminated. Their handling, collection and transportation should be strictly controlled to minimize any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility.
- It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practicable following use, putting them inside a sink filled with sterile cold water (< 40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water as this can cause the fixation of residue which may influence the result of the reprocessing process. Remove surface contamination with a soft tissue.
- Ensure that items are securely and safely packaged during transport to the decontamination area.

STEP 1: Preparation for Cleaning - Disassembling

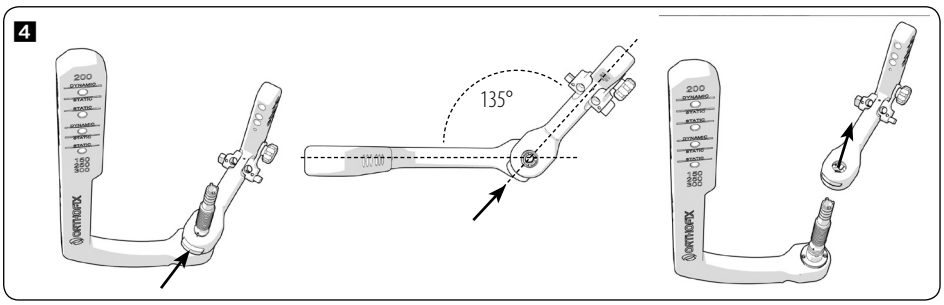


1 Unscrew the Nail Attachment Rod (177110) from Targeting Assembly simply by turning it anti-clockwise.

2 Unscrew the Heel Cup (177125) by turning it by hand anti-clockwise.



3 Remove Locking Cams (177026) and untighten Locking Screw (A).



4 Depress button (351350) on Distal Targeting Arm (177120), align the WHITE dot of the Distal Targeting Arm with the BLACK dot on the shaft of the Proximal Targeting Arm (177100) and remove the Proximal Targeting Arm.

STEP 2: Cleaning and disinfection

- Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective disinfection or sterilization.
- The preferred method of decontamination of used devices is described in the following section.

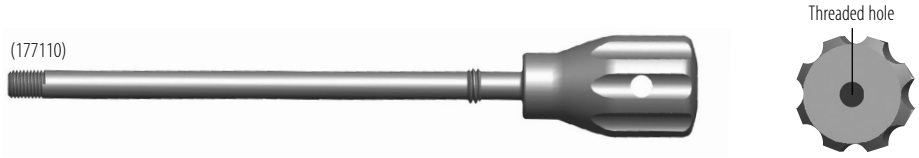
Option 1: Manual cleaning

1) Soak the single components in the cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral cleaning agent with enzymes. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature. Orthofix recommends that the items are soaked for at least 20min at 40°C.

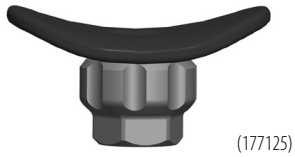
2) Brush the single components in the cleaning solution with a surface soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush to remove residuals from lumens.

For the Targeting Assembly take special care in:

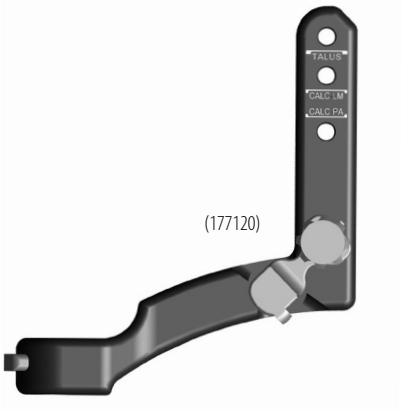
• cleaning the threaded hole at the end of the Nail Attachment Rod (177110)



• cleaning the internal threads of the compression nut of the Heel Cup (177125)



• cleaning threaded and non-threaded holes in the Distal Targeting Arm (177120)



• cleaning Proximal Targeting Arm (177100)

• cleaning the internal threads of the Nut on the Targeting Assembly (177100)

• cleaning the threads and threaded holes of all instruments

3) Ultrasonic clean the single components in a degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline solution containing trisodium nitrilotriacetate, 2,2'-iminodiethanol, diethanolamine. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature. Orthofix recommends that the items are cleaned for at least 15min at 31,6°C.

4) Brush the single components in running tap water (30sec).

5) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

6) Rinse the components in sterile deionized water.

7) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

Option 2: Automated cleaning

1) Place all the test instruments into washer baskets.

2) Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.

3) Orthofix recommends the use of a slightly alkaline solution containing trisodium nitrilotriacetate, 2,2'-iminodiethanol, diethanolamine. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
Orthofix recommends that cycle parameters are at least as follows:

1. prewash at low temperatures (20°C) for 4 minutes
2. main wash at 55°C for 10 minutes
3. rinse with demineralized water for 3 minutes
4. thermal disinfect at 90°C with a holding time of 5 minutes.

4) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

5) Rinse the components in sterile deionized water

6) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

STEP 3: Sterilization

PACKAGING: Where products are to be packaged to maintain their sterility after sterilization and to prevent damage of the instrument prior to use, an appropriate medical grade packaging material should be used. The pack should be large enough to contain the instruments without stressing the seals.

- STERILIZATION CONTAINERS: Instruments may be loaded into a dedicated (Orthofix) instrument tray, or general-purpose sterilization tray. Cutting edges should be protected and the recommended content or maximum weight not exceeded as indicated by manufacturer.
- STERILIZATION: Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below. Trays must be wrapped using FDA approved sterilization wraps made of a nonwoven blend of cellulose and polyester.

Steam Sterilizer type	**Gravity**	**Pre-vacuum**
Preconditioning pulses	N/A	4 pulses
Exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum Holding Time	15 minutes	4 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes

STEP 4: Storage

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

Disclaimer: "The instructions provided above have been validated by Orthofix as being a true description of the preparation of a device for first clinical use or for re-use of multiple use devices. It remains the responsibility of the reprocessor 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 should be adequately recorded. Likewise any deviation by the reprocessor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences and should also be appropriately recorded".

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

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

Symbol	Description	
	Consult instructions for Use	
	Single use. Do not reuse	
STERILE R	STERILE. Sterilised by irradiation	
NON STERILE	NON STERILE	
REF LOT	Catalogue number	Lot number
	Expiry date (year-month-day)	
CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged	
MR	Symbol for MR conditional. This means an item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use.	Symbol for MR unsafe. This means an item is known to pose hazards in all MRI environments.
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	

IT

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

CE 0123

Istruzioni per il trattamento sicuro del

SISTEMA AHN (ANKLE HINDFOOT NAILING) DI ORTHOFIX®

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

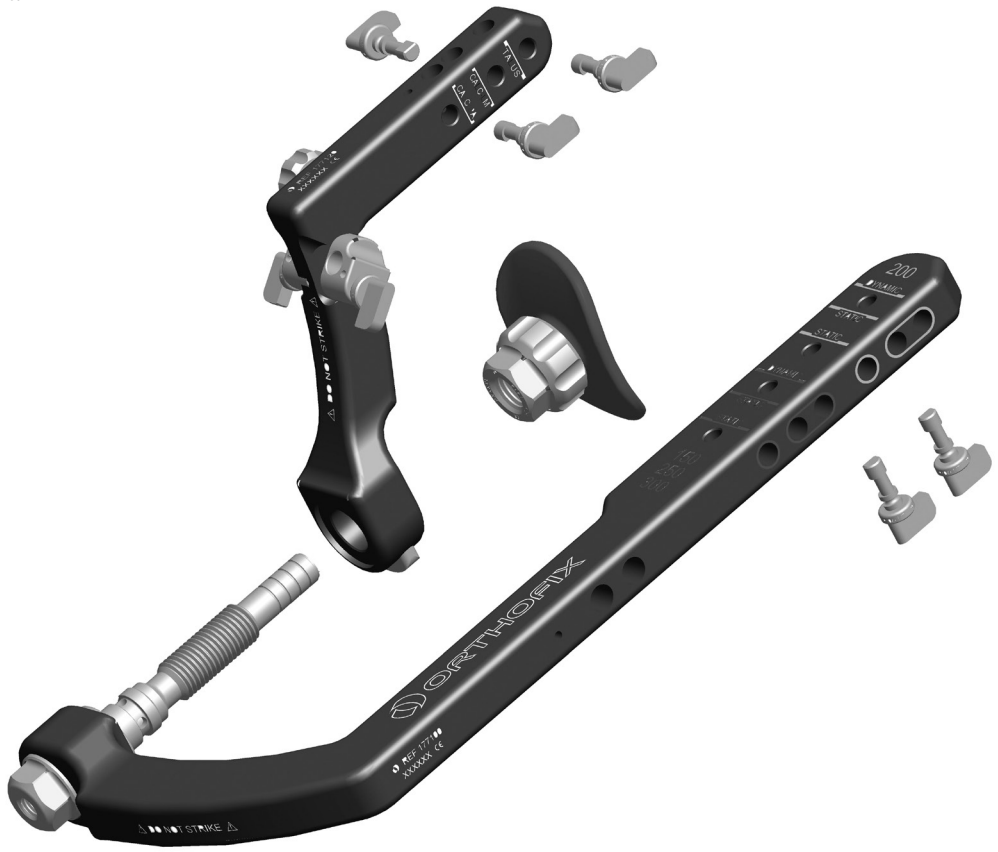
Solo per RX ⚠ 📖 Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso PQ AHN.

Gli impianti (chiodi, viti e tappi) del sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix sono forniti esclusivamente in versione STERILE. Quando un impianto entra in contatto con qualsiasi tessuto umano o fluido corporeo, non deve essere risterilizzato e utilizzato. Scartare tutti gli impianti contaminati.

Lo strumentario del sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix è fornito esclusivamente in versione NON STERILE. Tutto lo strumentario deve essere pulito prima dell'uso e dopo ogni riutilizzo. La pulizia può essere eseguita attenendosi a uno dei processi di pulizia convalidati descritti di seguito e utilizzando lo strumentario e le macchine convalidati dall'ospedale.

AVVERTENZE: NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro.

Sistema di puntamento



ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DI NUOVI DISPOSITIVI FORNITI COME "NON STERILI" PRIMA DEL LORO PRIMO UTILIZZO E PER IL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Generalità

- I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.
- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sullo strumentario riutilizzabile. Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.
- Seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici.

ISPEZIONE e MANUTENZIONE

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti dei prodotti, verificandone la pulizia e rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità dei prodotti prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- Quando lo strumentario è parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.

Trattamenti di decontaminazione raccomandati da Orthofix

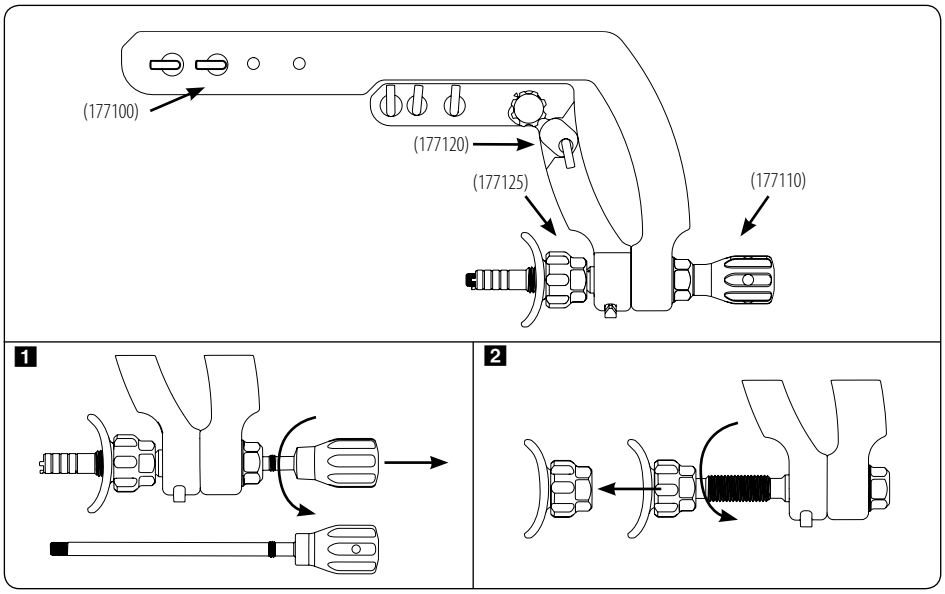
La sequenza di procedimenti di decontaminazione descritta di seguito è consigliata per trattare e rendere sicuri i dispositivi per un uso clinico ripetuto.

1. PULIZIA E DISINFEZIONE
2. STERILIZZAZIONE

Preparazione al momento dell'utilizzo dei dispositivi usati

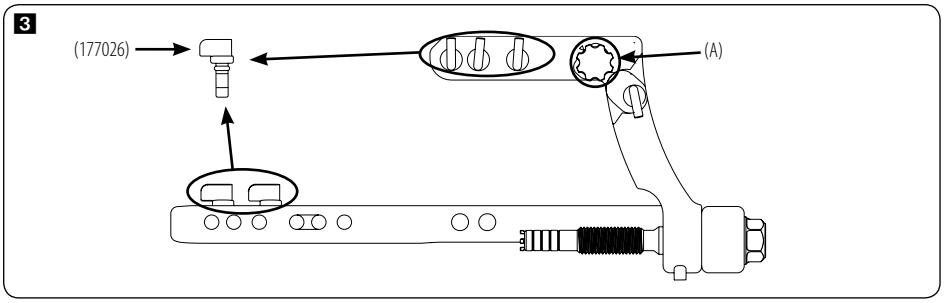
- Tutti gli strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare lo strumentario con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.
- Si raccomanda di sottoporre a trattamento lo strumentario non appena possibile dopo il suo utilizzo, immergendo i componenti in una vaschetta riempita con acqua fredda sterile (< 40°C). Non utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione dei residui con conseguenze sul risultato del processo di ritrattamento. Rimuovere la contaminazione superficiale utilizzando un panno morbido.
- Assicurarsi che gli articoli siano fissati saldamente e in modo sicuro durante il trasporto verso la zona di decontaminazione.

PASSAGGIO 1: Preparazione per la pulizia - Disassemblaggio

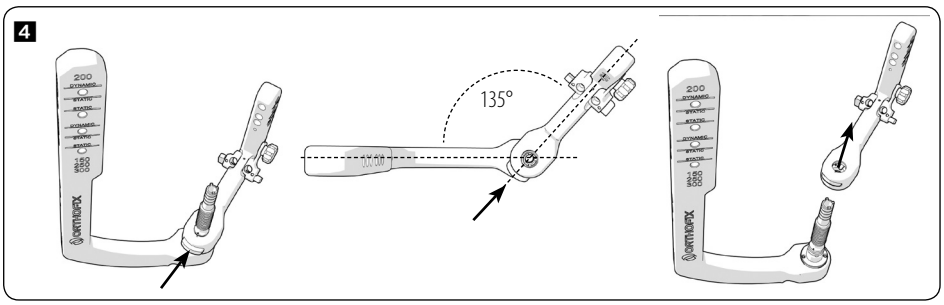


1 Svitare l'asta di fissaggio dei chiodi (177110) dal sistema di puntamento semplicemente ruotandola in senso antiorario.

2 Svitare la coppa calcaneare (177125) ruotandola a mano in senso antiorario.



3 Rimuovere le camme di bloccaggio (177026) e svitare la vite di bloccaggio (A).



4 Premere il pulsante (351350) sul braccio di puntamento distale (177120), allineare il punto BIANCO sul braccio di puntamento distale al punto NERO sull'asta del braccio di puntamento prossimale (177100) e rimuovere il braccio di puntamento prossimale.

PASSAGGIO 2: Pulizia e disinfezione

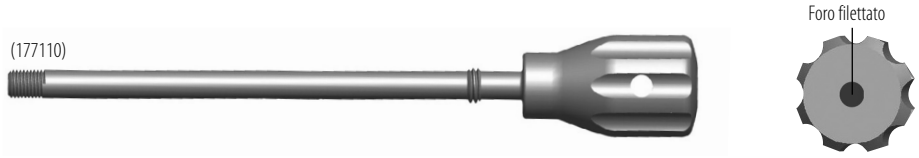
- La pulizia è un requisito preliminare essenziale per garantire una disinfezione o una sterilizzazione efficaci.
- Il metodo di decontaminazione consigliato per dispositivi usati è descritto nella sezione seguente.

Opzione 1: pulizia manuale

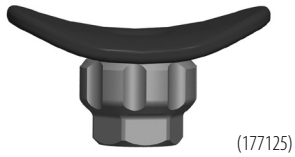
1) Immergere i singoli componenti nella soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di un agente di pulizia enzimatico con pH neutro. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura. Orthofix raccomanda di immergere i componenti per almeno 20 minuti a 40°C.

2) Spazzolare i singoli componenti immersi nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Utilizzare una spazzola morbida per rimuovere i residui dai lumi.

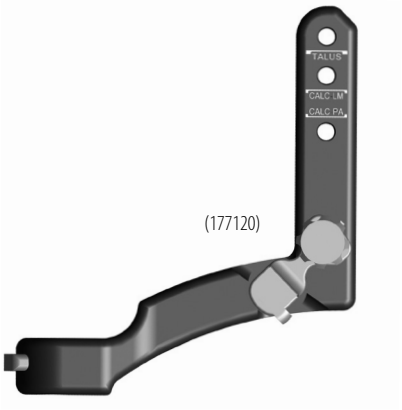
Per quanto riguarda il sistema di puntamento, prestare particolare attenzione durante la:
• pulizia del foro filettato all'estremità dell'asta di fissaggio dei chiodi (177110)



• pulizia delle filettature interne del dado di compressione della coppa calcaneare (177125)



• pulizia dei fori filettati e non filettati nel braccio di puntamento distale (177120)



• pulizia del braccio di puntamento prossimale (177100)

• pulizia delle filettature interne del dado sul gruppo di puntamento (177100)

• pulizia delle filettature e dei fori filettati di tutti gli strumenti

3) Procedere alla pulizia a ultrasuoni dei singoli componenti in una soluzione detergente priva di gas. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione leggermente alcalina contenente trisodio nitrilo triacetato, 2,2'-iminodietanolo, dietanolammina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura. Orthofix raccomanda di pulire i componenti per almeno 15 minuti a 31,6°C.

4) Spazzolare i singoli componenti sotto l'acqua corrente del rubinetto (30 secondi).

5) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

6) Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.

7) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

Opzione 2: pulizia automatica

1) Disporre tutto lo strumentario di prova nei cestelli del dispositivo di lavaggio.

2) Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico, in base ai consigli del produttore.

3) Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione leggermente alcalina contenente trisodio nitrilo triacetato, 2,2'-iminodietanolo, dietanolammina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
Orthofix consiglia di rispettare i seguenti parametri:

1. prelavaggio a basse temperature (20°C) per 4 minuti
2. lavaggio principale a 55°C per 10 minuti
3. risciacquo con acqua demineralizzata per 3 minuti
4. disinfezione termica a 90°C con tempo di permanenza di 5 minuti.

4) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

5) Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.

6) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

PASSAGGIO 3: Sterilizzazione

IMBALLAGGIO: se è necessario, imballare i prodotti dopo la sterilizzazione e comunque servirsi di confezioni sterili idonee di grado medico per mantenere la sterilità e prevenire danni allo strumento prima dell'uso. L'imballaggio deve essere di dimensioni sufficienti a contenere lo strumentario senza sottoporre a sforzi i punti di chiusura.

- CASSETTE DI STERILIZZAZIONE: è possibile posizionare lo strumentario su un vassoio dedicato (Orthofix) o su un vassoio di sterilizzazione universale.
  Si raccomanda di proteggere i bordi taglienti e di non superare il volume e il peso massimo indicati dal produttore.
- STERILIZZAZIONE: sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata.
  Avvolgere le cassette in materiale di sterilizzazione approvato dall'FDA, costituito da tessuto-non-tessuto ricavato da una miscela di cellulosa e poliestere.

Tipo di sterilizzatore a vapore	**Gravità**	**Pre-vuoto**
Pulsazioni di pretrattamento	N/D	4 pulsazioni
Temperatura di esposizione	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo minimo di permanenza	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

PASSAGGIO 4: Conservazione

Conservare lo strumento sterilizzato in ambiente asciutto, pulito e a temperatura ambiente.

Clausola di garanzia da eventuale responsabilità: "Le istruzioni sopra riportate sono considerate da Orthofix come la descrizione a cui attenersi per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di 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. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato e adeguatamente registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze avverse".

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

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

Simbolo	Descrizione	
	Consultare le Istruzioni per l'uso	
	Monouso. Gettare dopo l'uso	
STERILE R	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione	
NON STERILE	NON STERILE	
REF LOT	Codice	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili	
	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata	
MR	Simbolo compatibilità RM. Significa che il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni.	Simbolo mancata compatibilità RM. Questo significa che l'articolo rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM.
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.	

FR

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

CE 0123

Instructions pour le traitement en toute sécurité du

SYSTÈME D'ENCLOUAGE CHEVILLE/ ARRIÈRE-PIED ORTHOFIX®

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

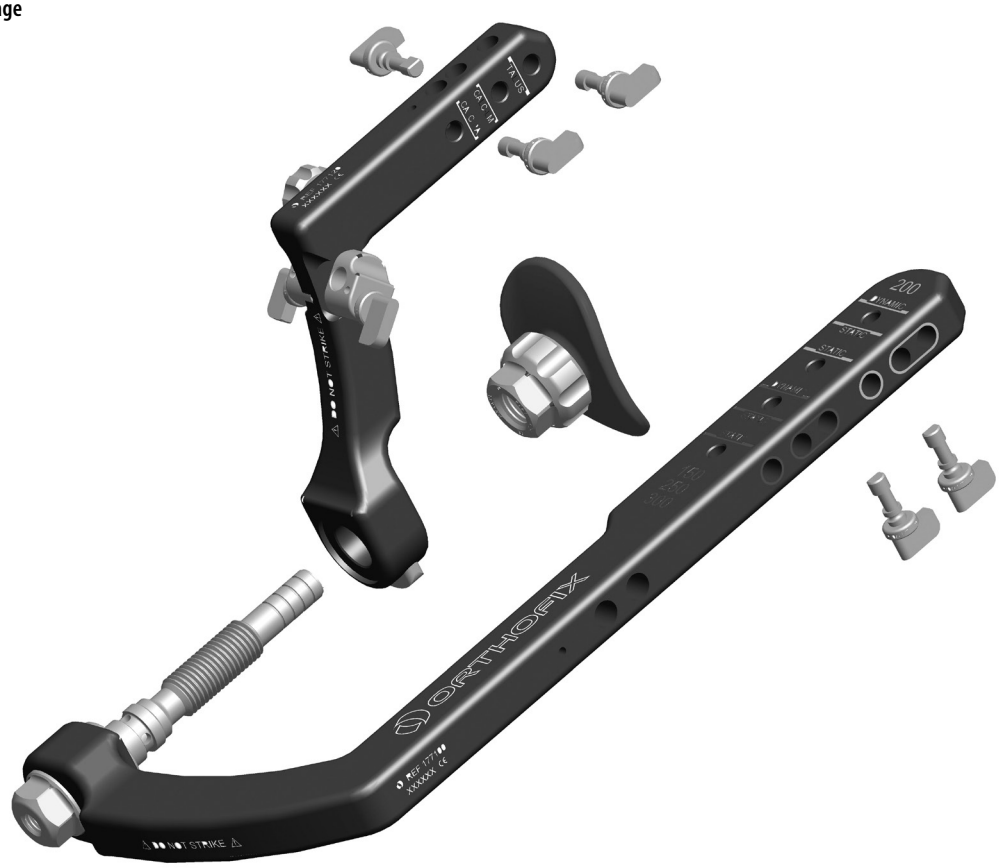
Uniquement sur prescription. Attention, consulter les instructions d'utilisation PQ AHN.

Les implants (clous, vis et bouchons de tête) du système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix sont fournis STÉRILES. Une fois qu'un implant entre en contact avec un tissu humain ou un liquide corporel, il ne doit pas être restérilisé et utilisé. Mettre au rebut tous les implants contaminés.

Les instruments du système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix sont uniquement fournis NON STÉRILES. Tous les instruments doivent être nettoyés avant et après chaque utilisation. Le nettoyage doit être réalisé selon la procédure validée indiquée ci-dessous et à l'aide d'instruments et de machines de nettoyage validés par l'hôpital.

AVERTISSEMENTS : NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure ou iodure.

Assemblage de ciblage



INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS NEUFS LIVRÉS « NON STÉRILES » AVANT LEUR PREMIÈRE UTILISATION ET POUR LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES POUR UNE RÉUTILISATION ULTÉRIEURE

Généralités

- LES PRODUITS ÉTIQUETÉS À USAGE UNIQUE NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.
- Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables. La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.
- Respecter les protocoles hospitaliers lors de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques.

INSPECTION et ENTRETIEN

- Tous les instruments et composants du produit doivent être inspectés visuellement en termes de propreté et de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions doivent être testées avant l'utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'assemblage des composants correspondants. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.

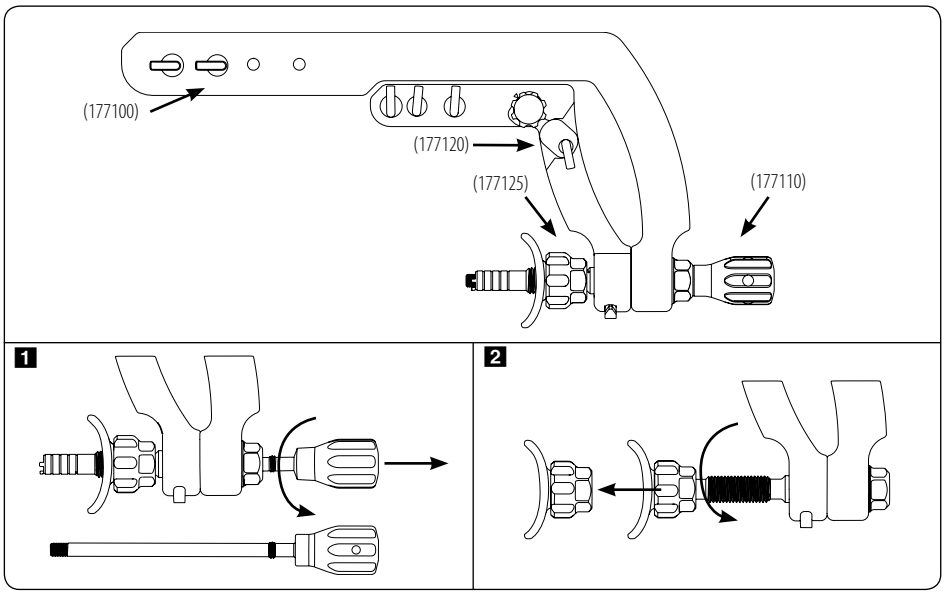
Procédure de décontamination conseillée par Orthofix

La séquence suivante de traitements de décontamination est conseillée pour le retraitement et la sécurité des matériels destinés à une utilisation clinique ultérieure.

1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
2. STÉRILISATION

Préparation sur le lieu d'utilisation des dispositifs utilisés

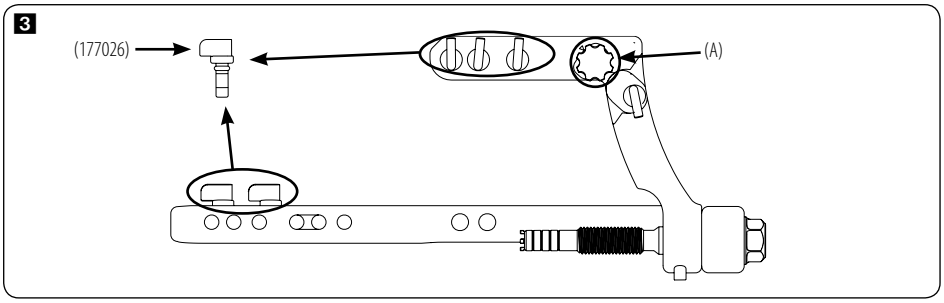
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Leur manipulation, leur collecte et leur transport doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tous les risques pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.
- Il est conseillé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation, en les plaçant dans un lavabo rempli d'eau froide stérile (< 40°C) immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude, qui peuvent provoquer la fixation des résidus, avec un impact sur le résultat du processus de retraitement. Éliminer la contamination de surface à l'aide d'un chiffon doux.
- Vérifier que les éléments font l'objet d'un emballage sécurisé pour le transport vers la zone de décontamination.



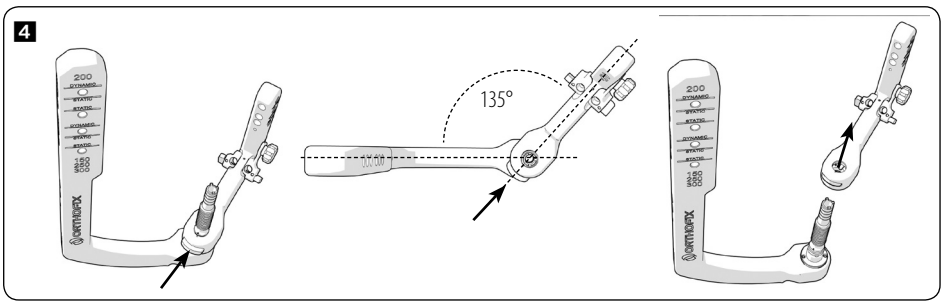
ÉTAPE 1 : préparation au nettoyage - Démontage

1 Dévisser la tige de fixation des clous (177110) de l'assemblage de ciblage en la faisant simplement tourner dans le sens antihoraire.

2 Dévisser le talon (177125) en le tournant manuellement dans le sens antihoraire.



3 Retirer les cames de blocage (177026) et serrer la vis de verrouillage (A).



4 Relâcher le bouton (351350) sur le bras de ciblage distal (177120), aligner le point BLANC du bras de ciblage distal avec le point NOIR de la tige du bras de ciblage proximal (177100) et retirer le bras de ciblage proximal.

ÉTAPE 2 : nettoyage et désinfection

- Le nettoyage est une condition préalable essentielle pour assurer une désinfection ou une stérilisation efficace.
- La méthode de décontamination de prédilection pour les dispositifs utilisés est décrite dans le chapitre qui suit.

Option 1 : nettoyage manuel

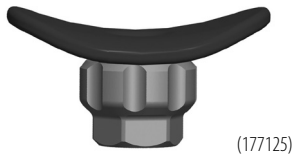
1) Faire tremper les composants dans la solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique de pH neutre. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis. Orthofix recommande de faire tremper les composants pendant au moins 20 minutes à 40°C.

2) Brosser les composants dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. Utiliser une brosse douce pour éliminer les résidus dans les lumens.

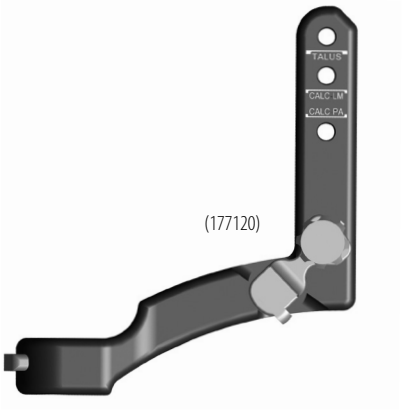
Pour l'assemblage de ciblage, veiller particulièrement à :

• nettoyer l'orifice fileté à l'extrémité de la tige de fixation des clous (177110)

• nettoyer les filetages internes de l'écrou de compression du talon (177125)



• nettoyer les orifices filetés et non filetés dans le bras de ciblage distal (177120)



• nettoyer le bras de ciblage proximal (177100)

• nettoyer les filetages internes de l'écrou de l'assemblage de ciblage (177100)

• nettoyer les filetages et orifices filetés de tous les instruments

3) Procéder à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution légèrement alcaline contenant du nitrilotriacétate trisodique, de l'iminodiéthanol 2,2' et de la diéthanolamine. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis. Orthofix recommande de nettoyer les composants pendant au moins 15 minutes à 31,6°C.

4) Brosser les composants sous l'eau du robinet pendant 30 secondes.

5) Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.

6) Rincer les composants dans de l'eau stérile déminéralisée.

7) Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.

Option 2 : nettoyage automatique

1) Placer tous les instruments dans les paniers du laveur.

2) Orienter les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.

3) Orthofix recommande l'utilisation d'une solution légèrement alcaline contenant du nitrilotriacétate trisodique, de l'iminodiéthanol 2,2' et de la diéthanolamine. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
Orthofix recommande d'utiliser au minimum les paramètres de cycle suivants :

1. Prélaver à basse température (20°C) pendant 4 minutes.
2. Laver à 55°C pendant 10 minutes
3. Rincer à l'eau déminéralisée pendant 3 minutes
4. Désinfecter thermiquement à 90°C en respectant une durée minimale de 5 minutes.

4) Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.

5) Rincer les composants dans de l'eau stérile déminéralisée.

6) Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.

ÉTAPE 3 : stérilisation

EMBALLAGE : lorsque les produits doivent être conditionnés pour préserver leur stérilité après stérilisation et pour éviter d'endommager l'instrument avant utilisation, un emballage de qualité médicale appropriée doit être utilisé. Le système d'emballage doit être suffisamment grand pour contenir les instruments sans exercer de contrainte le long des fermetures.

- CONTENEURS DE STÉRILISATION : les instruments peuvent être placés sur un plateau dédié (Orthofix) ou sur un plateau de stérilisation à usage général.
  Les bords coupants doivent être protégés, et le volume ou le poids maximum conseillé par le fabricant ne doit pas être dépassé.
- STÉRILISATION : stériliser en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous.
  Les plateaux doivent être emballés dans des films de stérilisation agréés par la FDA, constitués d'un mélange non tissé de cellulose et de polyester.

Type de stérilisateur à vapeur	Gravité	Prévide
Impulsions de préconditionnement	S/O	4 impulsions
Température d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Durée minimale	15 minutes	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes

ÉTAPE 4 : stockage

Stocker l'instrument stérilisé dans un lieu sec et propre à température ambiante.

Avertissement : « les instructions contenues dans le présent document ont été validées par Orthofix dans la mesure où elles décrivent avec précision comment préparer un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que ces procédures, 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 souhaité. 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. De même, 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. »

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

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

Symbole	Description	
	Consulter les instructions d'utilisation	
	Usage unique. Ne pas réutiliser	
STERILE R	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma	
NON STERILE / NON STÉRILE	NON STÉRILE	
REF / LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables	
	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
MR / MR	Symbole de compatibilité IRM sous conditions. Ce symbole signifie qu'il a été prouvé qu'un composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiés.	Symbole d'incompatibilité IRM. Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements IRM.
Rx Only	Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.	

DE

Gebrauchsanweisungen können sich ändern. Die aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie immer online.

CE 0123

Anweisungen zum sicheren Umgang mit dem

ORTHOFIX®
SPRUNGGELENK-ARTHRODESEN-NAGELSYSTEMS

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

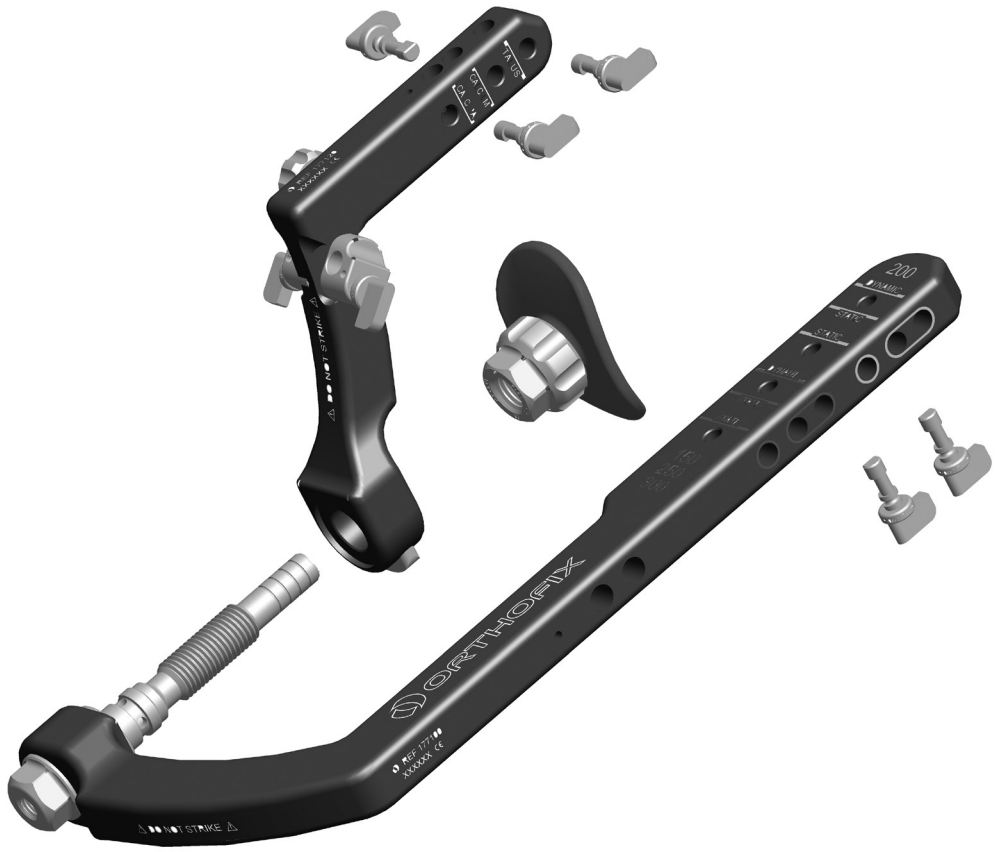
RX Only Attention, see instructions for use PQ AHN.

Die Implantate (Nägel, Schrauben und Endkappen) des Orthofix Sprunggelenk-Arthrodesen-Nagelsystems werden ausschließlich STERIL geliefert. Wenn ein Implantat in Kontakt mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten gelangt ist, darf es nicht wieder aufbereitet und verwendet werden. Entsorgen Sie alle kontaminierten Implantate.

Das Instrumentarium des Orthofix Sprunggelenk-Arthrodesen-Nagelsystems wird ausschließlich UNSTERIL geliefert. Alle Instrumente müssen vor und nach der Verwendung aufbereitet werden. Die Reinigung erfolgt gemäß dem nachfolgend beschriebenen Reinigungsprozess unter Verwendung von Reinigungsinstrumenten und -geräten, die vom Krankenhaus validiert wurden.

WARNHINWEISE Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Fluorid, Chlorid, Bromid oder Jodid enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.

Zielführung



ANWEISUNGEN ZUR BEHANDLUNG VON UNSTERIL GELIEFERTEN NEUEN SYSTEMKOMPONENTEN VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH UND ZUR AUFBEREITUNG WIEDERVERWENDBARER KOMPONENTEN

Allgemeines

- PRODUKTE, DIE AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.
- Eine mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente nur in geringem Ausmaß. Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbeschränkt.
- Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausprotokolle zu befolgen.

INSPEKTION UND WARTUNG

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen visuell auf Sauberkeit und Anzeichen auf eine Beschädigung überprüft werden, die zu einem Versagen führen können (z. B. Oberflächenrisse oder -beschädigungen). Außerdem muss ihre Funktion vor der Verwendung getestet werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen. Alle Teile einer zerlegten Vorrichtung sollten möglichst zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.

Empfohlener Orthofix Wiederaufbereitungsprozess

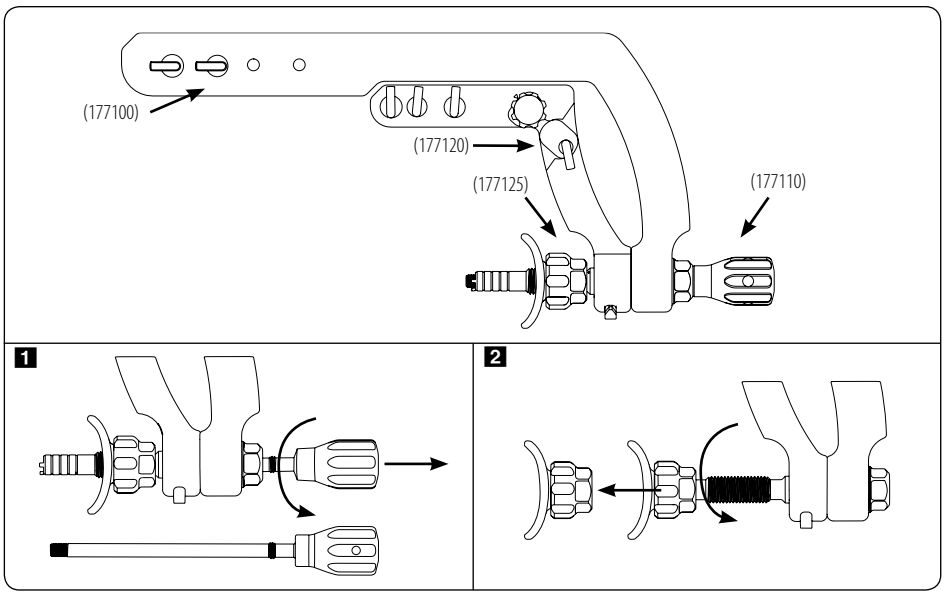
Die folgende Abfolge von Dekontaminierungsschritten wird für die Wiederaufbereitung von Instrumenten und die Sicherheit bei einer nachfolgenden Verwendung empfohlen.

1. REINIGUNG UND DESINFEKTION
2. STERILISATION

Vorbereitung gebrauchter Komponenten am Verwendungsort

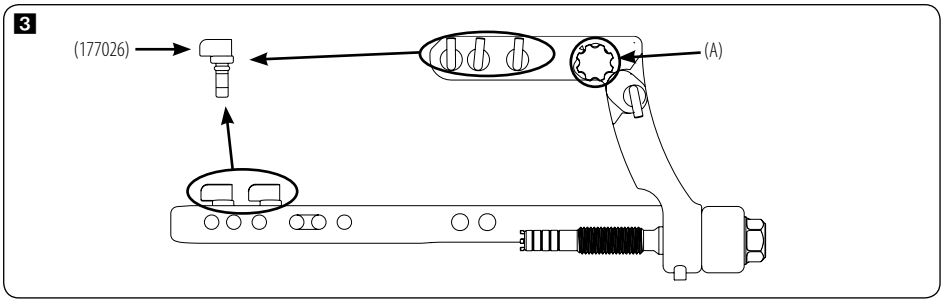
- Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Handhabung, Sammlung und Transport müssen streng kontrolliert werden, um mögliche Gefahren für Patienten, Personal und sonstige Krankenhausbereiche zu minimieren.
- Es wird empfohlen, Instrumente so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung zu reinigen, indem sie sofort nach Gebrauch in ein Gefäß mit kaltem Wasser (< 40°C) gelegt werden. Reinigungsmittel oder heißes Wasser dürfen nicht verwendet werden, da dies eine Verbackung von Rückständen verursachen und das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinträchtigen kann. Entfernen Sie Oberflächenkontaminationen mit einem weichen Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass Komponenten für den Transport zu dem Ort, an dem sie dekontaminiert werden, sicher verpackt werden.

1. SCHRITT: Vorbereitung zur Reinigung – Zerlegen

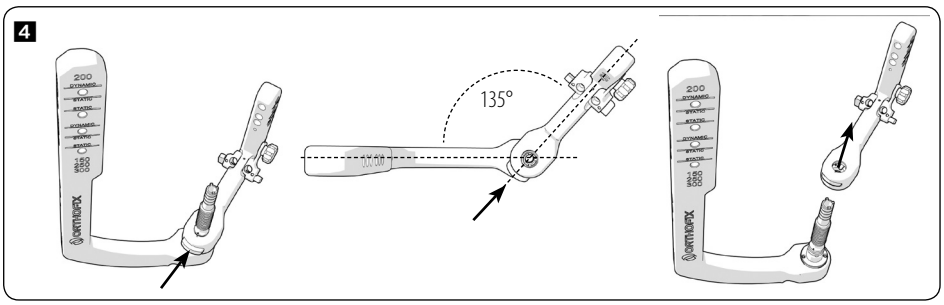


1 Den Verbindungsstab (177110) aus der Zielführung nach links ausdrehen.

2 Die Fersenkappe (177125) nach links abschrauben.



3 Die Fixiernocke (177026) abnehmen und die Befestigungsschraube (A) lösen.



4 Den Knopf (351350) am distalen Zielführungsarm (177120) drücken und den WEISSEN Punkt am distalen Zielführungsarm am SCHWARZEN Punkt am Schaft des proximalen Zielführungsarms (177100) ausrichten. Anschließend kann der proximale Zielführungsarm abgenommen werden.

2. SCHRITT: REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Die Reinigung ist eine grundlegende Voraussetzung, um die effektive Desinfektion oder Sterilisation sicherzustellen.
- Die bevorzugte Methode zur Dekontaminierung gebrauchter Produkte ist im folgenden Abschnitt beschrieben.

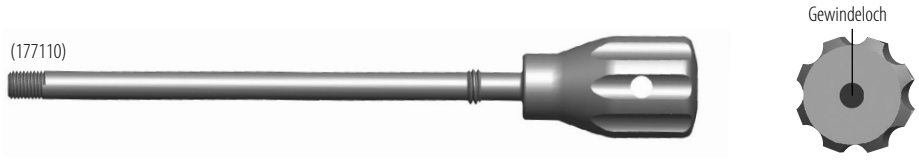
1. Option: Manuelle Reinigung

1) Weichen Sie die einzelnen Komponenten in einer Reinigungslösung ein. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels. Orthofix empfiehlt eine Einweichdauer von mindestens 20 min bei 40°C.

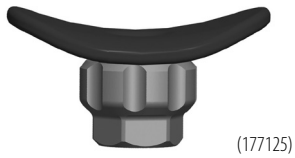
2) Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Restschmutz aus den Hinterschneidungen zu entfernen.

Die Zielführung erfordert in folgenden Punkten besondere Aufmerksamkeit:

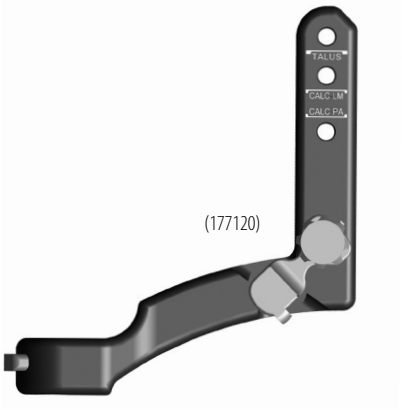
• Reinigung des Gewindelochs am Ende des Verbindungsstabs (177110)



• Reinigung des inneren Gewindes der Kompressionsmutter an der Fersenkappe (177125)



• Reinigung der Löcher mit und ohne Gewinde am distalen Zielführungsarm (177120)



• Reinigung des proximalen Zielführungsarms (177100)

• Reinigung des inneren Gewindes der Mutter an der Zielführungsvorrichtung (177100)

• Reinigung der Gewinde und Gewindelöcher aller Instrumente

3) Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Lösung mit Natrium-Nitrilotriacetat und Diethanolamin. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels. Orthofix empfiehlt eine Reinigungsdauer von mindestens 15 min bei 31,6°C.

4) Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser ab (30 s).

5) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder in einem industriellen Trockner.

6) Spülen Sie die Komponenten unter sterilem, entionisiertem Wasser ab.

7) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder in einem industriellen Trockner.

2. Option: Automatisierte Reinigung
1) Legen Sie alle Testinstrumente in Spülkörbe.

2) Legen Sie die Instrumente wie vom Hersteller empfohlen in die Spülkörbe der Spülmaschine ein.

3) Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Lösung mit Natrium-Nitrilotriacetat und Diethanolamin. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
Orthofix empfiehlt folgende Mindest-Zyklusparameter:

1. Vorwäsche 4 min bei niedriger Temperatur (20°C)
2. Hauptwäsche 10 min bei 55°C
3. Abspülen 3 min mit entsalztem Wasser
4. Thermale Desinfektion bei 90°C und einer Behandlungsdauer von 5 min.

4) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder mit einem industriellen Trockner.

5) Spülen Sie die Komponenten unter sterilem, entsalztem Wasser ab.

6) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder mit einem industriellen Trockner.

3. SCHRITT: Sterilisation
VERPACKUNG Wenn Produkte verpackt werden müssen, um ihre Sterilität nach der Sterilisation zu bewahren und eine Beschädigung vor der Verwendung zu vermeiden, muss ein für medizinische Anwendungen geeignetes Verpackungsmaterial verwendet werden. Die Packung muss groß genug sein, um die versiegelten Instrumente belastungsfrei aufzunehmen.
- STERILISATIONSBEHÄLTER: Instrumente können auf ein entsprechendes Instrumentensieb (von Orthofix) oder ein Mehrzweck-Sterilisationssieb geladen werden. Scharfe Kanten sollten geschützt werden und der vom Hersteller empfohlene Inhalt bzw. das empfohlene Maximalgewicht darf nicht überschritten werden.
- STERILISATION: Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden. Siebe müssen, wie von den Zulassungsstellen genehmigt, in ein spezielles Sterilisationsvlies aus einem Verbundstoff aus Zellulose und Polyester gewickelt werden.

Art der Dampfsterilisation	**Schwerkraft**	**Vorvakuum**
Vorbehandlungsimpulse	n. z.	4 Impulse
Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Mindestbehandlungsdauer	15 min	4 min
Trockendauer	30 min	30 min

4. SCHRITT: Lagerung
Das sterilisierte Instrumentarium trocken und sauber bei Raumtemperatur aufbewahren.

Haftungsausschluss: „Die oben genannten Anweisungen wurden durch Orthofix als genaue Beschreibung der Vorbereitung von Systemkomponenten und Instrumenten für die klinische Erstanwendung oder für den Wiedergebrauch von Mehrweg-Systemkomponenten validiert. Die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung hat sicherzustellen, dass durch die korrekte Wiederaufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen in angemessenem Ausmaß aufgezeichnet werden. Ebenso muss jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen im Rahmen der Wiederaufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Konsequenzen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Ausmaß aufgezeichnet werden."

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

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

Symbole	Bedeutung	
	Gebrauchsanweisung beachten	
	Nur zur einmaligen Verwendung Nach Gebrauch entsorgen	
STERILE R	STERILE AUSFÜHRUNG Sterilisation durch Bestrahlung	
NON STERILE	NICHT STERIL	
REF LOT	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
CE 0123	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.	
MR	Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.	Symbol für Nichteignung für MRT (MR Unsafe) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen Risiken verursacht.
Rx Only	Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.	

ES

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

CE 0123

Instrucciones para el procesamiento seguro del

SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO DE TOBILLO Y RETROPIÉ DE ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia
Teléfono 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

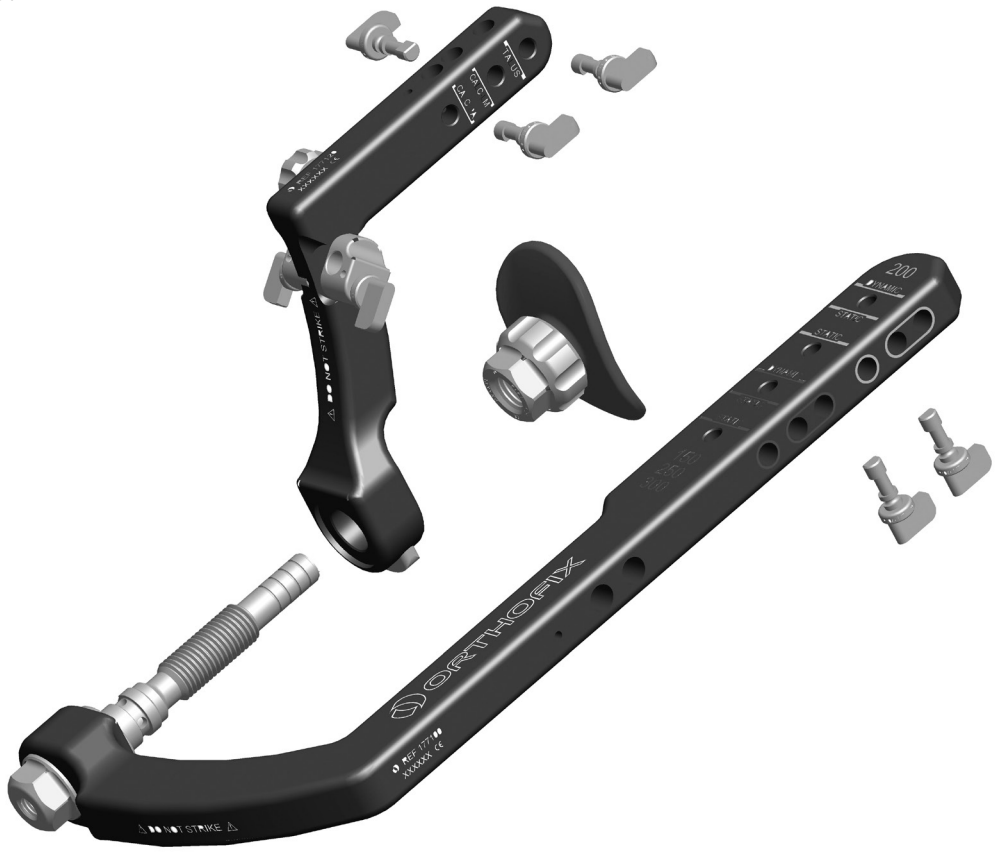
Solo para rayos X ⚠ 📖 Véanse las instrucciones de uso PQ AHN.

Los implantes (clavos, tornillos y tapones de los extremos) del sistema de enclavamiento de tobillo y retropié de Orthofix solo se suministran en su versión ESTERILIZADA. Una vez que un implante entra en contacto con tejido o fluidos corporales humanos, no se debe esterilizar ni usar de nuevo. Deseche todos los implantes contaminados.

El instrumental del sistema de enclavamiento de tobillo y retropié de Orthofix solo se suministra en su versión NO ESTERILIZADA. Todos los instrumentos deben limpiarse antes de utilizarse y después de cada reutilización. La limpieza puede realizarse siguiendo el proceso de limpieza aprobado que se describe a continuación y utilizando los instrumentos de lavado y las máquinas aprobados por el hospital.

ADVERTENCIAS: NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro o yoduro.

Conjunto de orientación



INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTERILIZADOS" ANTES DE SU PRIMER USO Y PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS REUTILIZABLES

General

- LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE.
- La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y los daños producidos por el uso.
- Respete los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados y biológicamente peligrosos.

INSPECCIÓN y MANTENIMIENTO

- Todos los componentes de instrumentos y productos se deben inspeccionar visualmente para comprobar que estén limpios y no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de usarlos. Si un componente o instrumento parece defectuoso o dañado, o si sospecha de ello, NO SE DEBE UTILIZAR.
- Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes. Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados se deberán conservar juntas en un solo contenedor.

Proceso de descontaminación recomendado por Orthofix

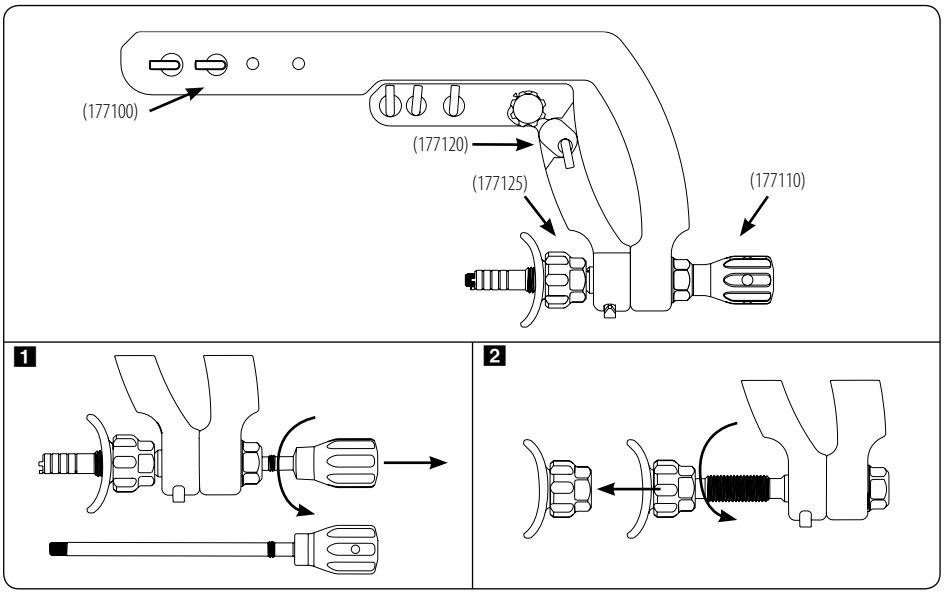
Se recomienda seguir la siguiente secuencia de procesos de descontaminación para tratar los dispositivos y asegurar un posterior uso clínico seguro.

1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
2. ESTERILIZACIÓN

Preparación en el punto de uso de los dispositivos usados

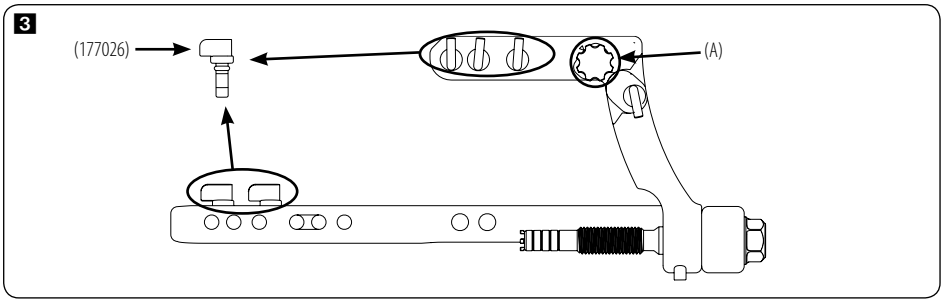
- Todos los instrumentos quirúrgicos usados se deben considerar contaminados. La manipulación, la recogida y el transporte deben controlarse estrictamente para minimizar posibles riesgos para los pacientes, para el personal y para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.
- Se recomienda que los instrumentos se traten tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, colocándolos en un recipiente lleno de agua fría estéril (< 40°C) inmediatamente después de usarlos. No utilice un detergente de fijación ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento e influir en el resultado del proceso de tratamiento. Retire la contaminación de la superficie con un papel suave.
- Los componentes se deben empaquetar de un modo seguro durante el transporte hasta la zona de descontaminación.

PASO 1: Preparación para la limpieza y el desmontaje

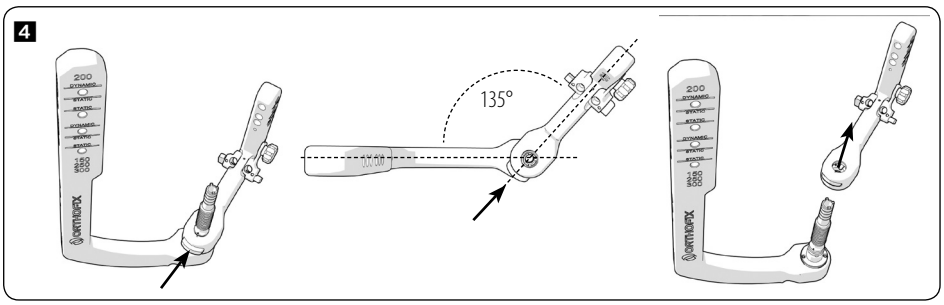


1 Desatornille la barra de acoplamiento de clavos (177110) del conjunto de orientación simplemente girándola en sentido antihorario.

2 Desatornille la talonera (177125) girándola manualmente en sentido antihorario.



3 Retire las levas de bloqueo (177026) y afloje el tornillo de bloqueo (A).



4 Presione el botón (351350) del brazo de orientación distal (177120), alinee el punto BLANCO del brazo de orientación distal con el punto NEGRO del eje del brazo de dirección proximal (177100) y retire el brazo de orientación proximal.

PASO 2: Limpieza y desinfección

- La limpieza es un requisito previo fundamental para garantizar una desinfección o esterilización eficaces.
- En el siguiente apartado se describe el método de descontaminación preferible para los dispositivos usados.

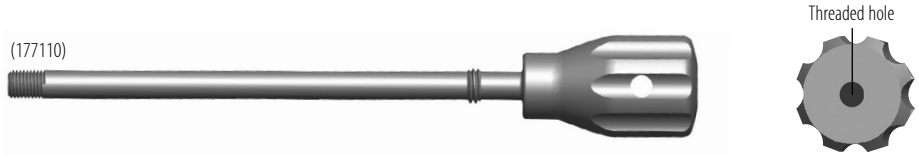
Opción 1: Limpieza manual

1) Sumerja cada componente en la solución de limpieza. Orthofix recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución, y el tiempo y la temperatura necesarios. Orthofix recomienda que los objetos se sumerjan durante al menos 20 minutos a 40ºC.

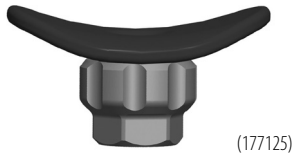
2) Cepille cada componente con la solución de limpieza utilizando un cepillo suave hasta eliminar los restos más evidentes de suciedad. Utilice un cepillo suave para retirar restos de lúmenes.

En lo relacionado con el conjunto de orientación, hace falta tener un cuidado especial durante los siguientes pasos:

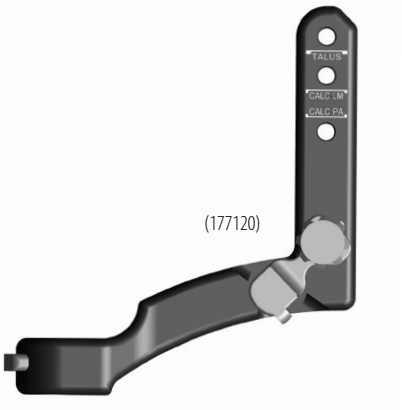
- Limpieza del orificio roscado en el extremo de la barra de acoplamiento de clavos (177110)



- Limpieza de las roscas internas de la tuerca de compresión de la talonera (177125)



• Limpieza de los orificios roscados y no roscados del brazo de orientación distal (177120)



• Limpieza del brazo de orientación proximal (177100)

• Limpieza de las roscas internas de la tuerca del conjunto de orientación (177100)

• Limpieza de las roscas y los orificios roscados de todos los instrumentos

3) Realice la limpieza ultrasónica de cada componente en una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina con nitrilotriacetato de trisodio, 2,2'-iminodietanol y dietanolamina. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución, y el tiempo y la temperatura necesarios. Orthofix recomienda que los objetos se limpien durante al menos 15 minutos a 31,6ºC

4) Cepille cada componente debajo de un chorro de agua (30 segundos)

5) Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

6) Aclare los componentes con agua estéril desionizada

7) Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

Opción 2: Limpieza automatizada

1) Coloque todos los instrumentos de prueba en los contenedores de lavado.

2) Oriente los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático tal como recomienda el fabricante.

3) Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina con nitrilotriacetato de trisodio, 2,2'-iminodietanol y dietanolamina. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución, y el tiempo y la temperatura necesarios.

   Orthofix recomienda los siguientes parámetros de ciclo:

   1. Prelavado a baja temperatura (20°C) durante 4 minutos
   2. Lavado principal a 55°C durante 10 minutos
   3. Aclarado con agua desmineralizada durante 3 minutos
   4. Desinfección térmica a 90°C con un tiempo de permanencia de 5 minutos.

4) Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

5) Aclare los componentes con agua estéril desionizada

6) Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

PASO 3: Esterilización

EMBALAJE: si los productos se deben empaquetar para mantener la esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar posibles daños del instrumento antes de su uso, se deberá utilizar un material de embalaje adecuado de calidad médica. El embalaje deberá ser lo suficientemente grande para contener los instrumentos sin apretar los precintos.

- CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN: Los instrumentos se pueden colocar en una bandeja de instrumentos específica (Orthofix) o en una bandeja de esterilización de uso general. Además, se deben proteger los extremos y no se debe superar el contenido recomendado o el peso máximo que indique el fabricante.
- ESTERILIZACIÓN: los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se incluye a continuación. Las bandejas se deben proteger con envolturas de esterilización aprobadas por la FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) fabricadas con una mezcla no tejida de celulosa y poliéster.

Tipo de esterilizador de vapor	**Gravedad**	**Prevacío**
Pulsos de preacondicionamiento	N/D	4 pulsos
Temperatura de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tiempo mínimo de permanencia	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

PASO 4: Almacenamiento

Almacene el instrumento esterilizado en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

Exención de responsabilidad: "Las instrucciones que contiene este documento están aprobadas por Orthofix como descripción veraz de la preparación de un dispositivo para su primer uso clínico o para su reutilización en el caso de dispositivos de uso múltiple. Es responsabilidad de quien realiza el tratamiento asegurarse de que el tratamiento, realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento, permita obtener los resultados deseados. Normalmente, este proceso requiere validación y supervisión rutinarias. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben registrarse adecuadamente. De igual manera, cualquier desviación de las instrucciones suministradas por parte del usuario deberá evaluarse en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas, y documentarse también de manera adecuada".

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

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

Símbolos	**Descripción**	
	Véanse las instrucciones de uso	
	De un solo uso. No reutilizar	
STERILE R	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
NON STERILE	NO ESTERILIZADO	
REF LOT	Número de catálogo	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE 0123	Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
	Fecha de fabricación	Fabricante
MR MR	Símbolo de COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo no supone ningún riesgo conocido en un entorno de RM específico con las condiciones de uso indicadas.	Símbolo de NO COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo supone riesgos en todos los entornos de RM.
	No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.	

DA

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

CE 0123

Anvisninger for sikker behandling af

ORTHOFIX®
ANKLE HINDFOOT NAILING-SYSTEM

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. +39 (0) 45 6719000 – Fax +39 (0) 45 6719380

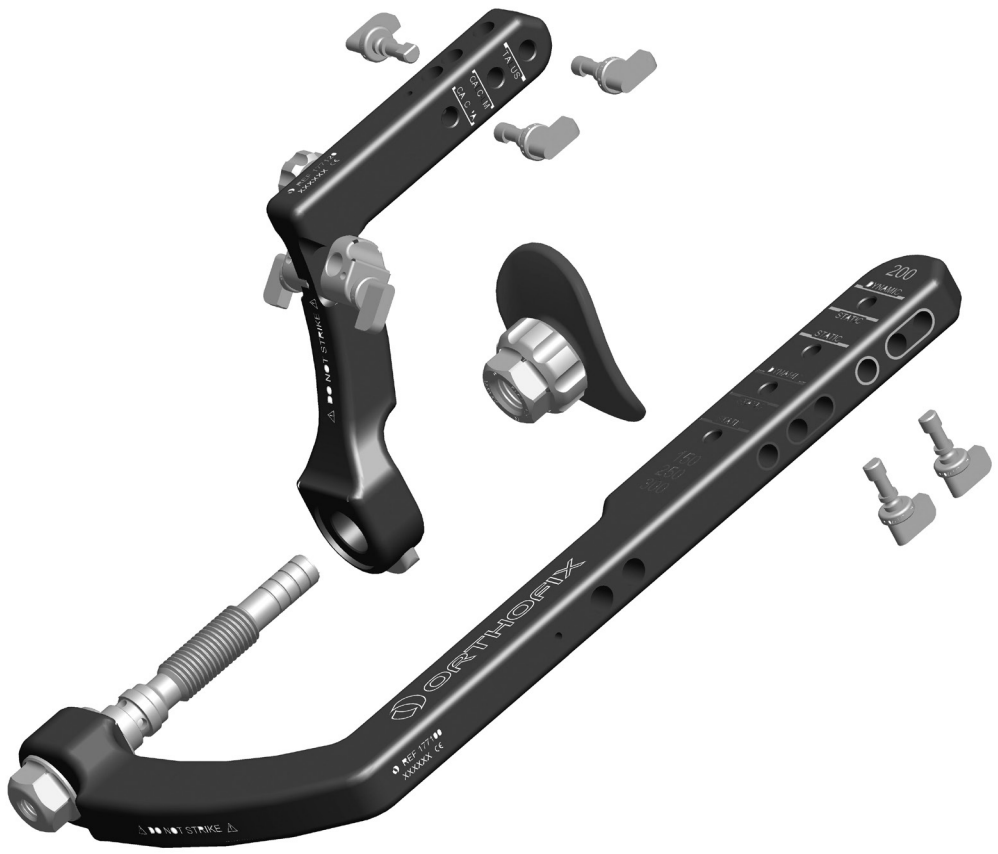
Receptpligtig ⚠ 📖 Bemærk: Se brugsanvisning PQ AHN.

Implantater (søm, skruer og topskruer) i Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet leveres kun i en STERIL version. Når et implantat har været i berøring med menneskeligt væv eller kropsvæsker, må det ikke resteriliseres og genanvendes. Kassér alle kontaminerede implantater.

Instrumenterne i Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet leveres kun i en IKKE-STERIL version. Alle instrumenter skal rengøres før brug og efter hver gang, de er genanvendt. Rengøring skal foretages i overensstemmelse med de godkendte rengøringsprocedurer, der er beskrevet nedenfor, vha. vaskemidler og -maskiner, der er godkendt af hospitalet.

ADVARSLER: Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid eller iodid.

Sigteanordning



INSTRUKTIONER TIL BEHANDLING AF NYT UDSTYR, DER LEVERES "IKKE-STERILT" FØR FØRSTE ANVENDELSE OG TIL GENBEHANDLING AF FLERGANGSUDSTYR TIL EFTERFØLGENDE GENBRUG

Generelt

- PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES.
- Gentagen genbehandling har minimal effekt på flergangsinstrumenter. Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.
- Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale.

EFTERSYN og VEDLIGEHOLDELSE

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før brugen 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.
- Når instrumenter indgår i en sammensat enhed, skal samlingen kontrolleres med matchende komponenter. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.

Dekontamineringsproces anbefalet af Orthofix

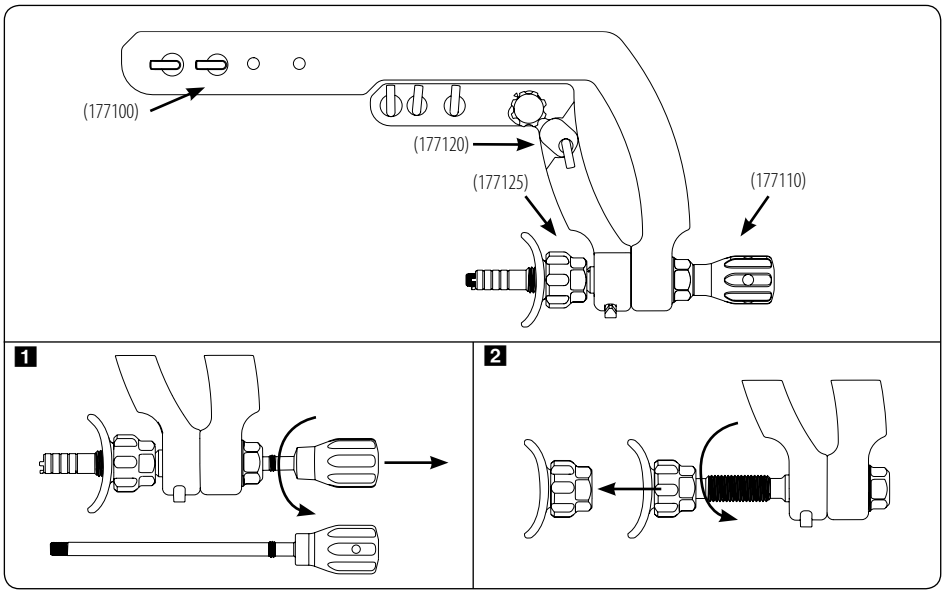
Den følgende fremgangsmåde for dekontamineringsprocessen anbefales til genbehandling og sikker klargøring til klinisk brug.

1. RENGØRING OG DESINFICERING
2. STERILISERING

Klargøring af brugt udstyr på anvendelsesstedet

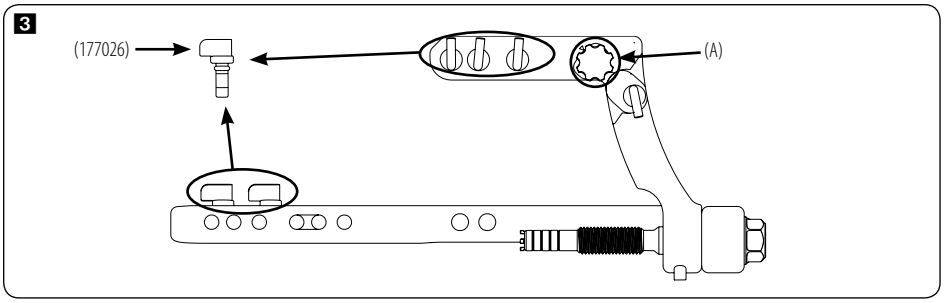
- Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede. Håndtering, indsamling og transport af instrumenterne skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.
- Det anbefales, at instrumenterne genbehandles, så snart det er muligt efter brug: Læg dem i en vask, der er fyldt med sterilt, koldt vand (< 40°C) umiddelbart efter brug. Brug ikke et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da dette kan efterlade rester, som muligvis påvirker resultatet af genbehandlingsprocessen. Fjern overfladeforurening med en blød serviet.
- Sørg for, at delene er sikkert og forsvarligt pakket ind under transporten til dekontamineringsområdet.

TRIN 1: Klargøring til rengøring – adskillelse

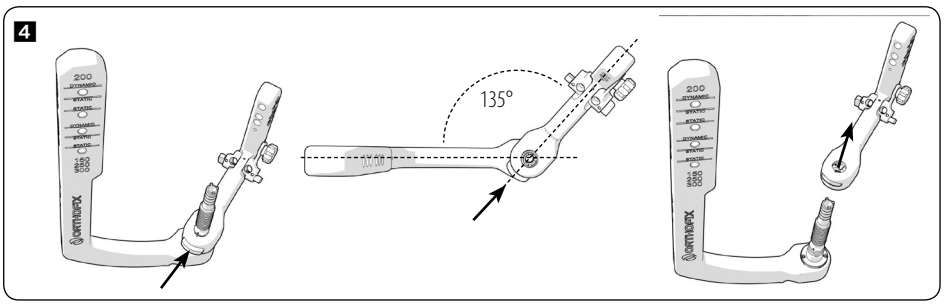


1 Skru sømbarren (177110) af sigteanordningen ved at dreje den mod uret.

2 Skru hælkoppen (177125) af ved at dreje den mod uret med hånden.



3 Fjern låsekamskruerne (177026), og løsn låseskruen (A).



4 Tryk på knappen (351350) på den distale sigtearm (177120), juster den HVIDE prik på den distale sigtearm med den SORTE prik på akslen til den proksimale sigtearm (177100), og fjern den proksimale sigtearm.

TRIN 2: Rengøring og desinficering

- Rengøring er den primære forudsætning for at sikre effektiv desinficering eller sterilisering.
- Den foretrukne metode til dekontaminering af brugt udstyr beskrives i det følgende afsnit.

Mulighed 1: Manuel rengøring

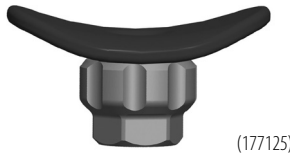
1) Læg de enkelte komponenter i blød i rengøringsopløsningen. Orthofix anbefaler at bruge et pH-neutralt rengøringsmiddel med enzymer. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark. Orthofix anbefaler, at delene lægges i blød i mindst 20 minutter ved 40°C.

2) Børst komponenterne i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger.

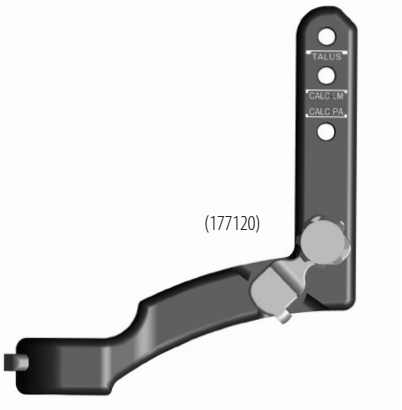
Med hensyn til sigteanordningen skal der udvises særlig omhyggelighed ved:

• Rengøring af gevindhullet i spidsen af sømbarren (177110)

• Rengøring af det indvendige gevind på kompressionsmøtrikken til hælkoppen (177125)



• Rengøring af huller med og uden gevind i den distale sigtearm (177120)



• Rengøring af den proksimale sigtearm (177100)

• Rengøring af det indvendige gevind på møtrikken på sigteanordningen (177100)

• Rengøring af gevind og gevindhuller på alle instrumenter

3) Rengør de enkelte komponenter med ultralyd i en afgasset rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning med trinatriumnitrilotriacetat, 2,2'-iminodiethanol, diethanolamin. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark. Orthofix anbefaler, at delene lægges i blød i mindst 15 minutter ved 31,6°C.

4) Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen (30sek.).

5) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

6) Skyl komponenterne i sterilt, afioniseret vand.

7) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

Mulighed 2: Automatisk rengøring
1) Anbring alle testinstrumenterne i rengøringsbakkerne.

2) Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.

3) Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning med trinatriumnitrilotriacetat, 2,2'-iminodiethanol, diethanolamin. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
Orthofix anbefaler som minimum følgende cyklusparametre:

1. Forvask ved lav temperatur (20°C) i 4 minutter
2. Hovedvask ved 55°C i 10 minutter
3. Skyl med demineraliseret vand i 3 minutter
4. Termisk desinficering ved 90°C med en holdetid på 5 minutter.

4) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

5) Skyl komponenterne i sterilt, afioniseret vand

6) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

TRIN 3: Sterilisering
PAKNING: Der skal anvendes passende emballeringsmateriale til medicinsk brug, hvis beskadigelse af udstyret før brug skal forhindres, og hvis produkterne skal emballeres således, at de kan holde sig sterile efter steriliseringen. Pakken skal være stor nok til at indeholde instrumenterne, uden at forseglingen belastes.
- STERILISERINGSBEHOLDERE: Instrumenterne kan lægges i særlige instrumentbakker (fra Orthofix) eller i almindelige steriliseringsbakker. Skæreflader skal beskyttes, og det anbefalede indhold eller den maksimale vægt, som angivet af producenten, må ikke overskrides.
- STERILISERING: Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller tryk iht. nedenstående tabel. Bakker skal indpakkes i FDA-godkendt steriliseringsemballage fremstillet af en ikke-vævet blanding af cellulose og polyester.

Dampsteriliseringstype	**Tryk**	**Præ-vakuum**
Forbehandlingspulser	N/A	4 pulser
Eksponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimumholdetid	15 minutter	4 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter

TRIN 4: Opbevaring
Opbevar det steriliserede instrument i et tørt og rent miljø ved stuetemperatur.

Ansvarsfrasigelse: "Ovenstående anvisninger er godkendt af Orthofix som værende en korrekt beskrivelse af klargøring af udstyr til første kliniske brug og af genbrug af udstyr, der er beregnet hertil. Det er genbehandlerens ansvar at sørge for, at genbehandlingen udføres vha. udstyr, materialer og personale i genbehandlingsafdelingen, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver som regel kontrol og rutinemæssig overvågning af processen. Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocessen skal registreres omhyggeligt. Hvis genbehandleren afviger fra anvisningerne, skal dette vurderes for effektivitet og mulige uønskede konsekvenser og skal ligeledes registreres korrekt".

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

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

Symbol	Beskrivelse	
	Se anvisningerne for brug	
	Engangsprodukt. Kassér efter brug	
STERILE R	STERIL. Steriliseret ved bestråling	
NON STERILE IKKE-STERILT	IKKE-STERILT	
REF LOT	Artikelnummer	Varepartinummer
	Udløbsdato (år-måned-dato)	
CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
	Produktionsdato	Producent
	Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget	
MR MR	Symbolet for MR-godkendt. Dette betyder, at et emne er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specificerede brugsbetingelser.	Symbolet for MR-uegnet. Det betyder, at et emne er kendt for at udgøre risici i alle MRI-miljøer.
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.	

FI

Käyttöohjeet voivat muuttua; uusin versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa.

CE 0123

Turvallisen käsittelyn ohjeet järjestelmälle

ORTHOFIXIN®
NILKKA-KANTAPÄÄ-NAULAUSJÄRJESTELMÄ

ORTHOFIX®

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

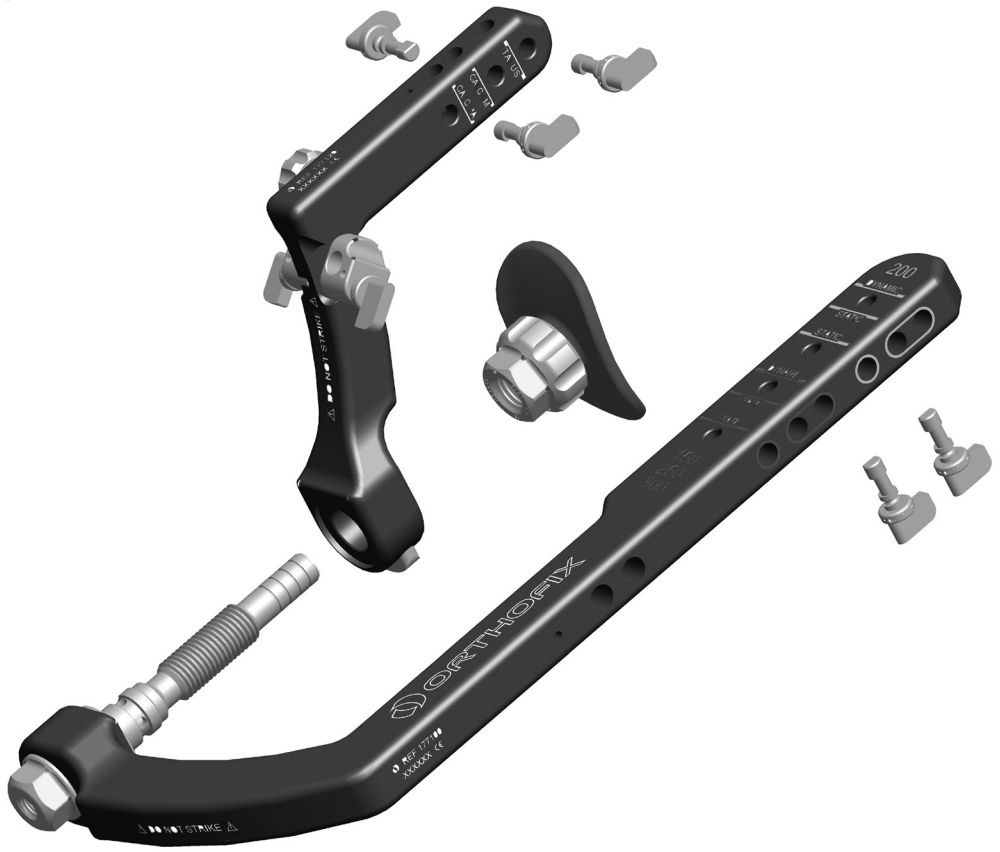
Vain sairaalakäyttöön ⚠ 📖 Huomio, katso käyttöohjeet PQ AHN.

Orthofixin nilkka-kantapää-naulausjärjestelmän implantit (naulat, ruuvit ja päätytulpat) toimitetaan vain STERIILEINÄ versioina. Kun implantti joutuu kosketuksiin minkä tahansa ihmisen kudoksen tai ruumiinnesteen kanssa, sitä ei tule steriloida ja käyttää uudelleen. Hävitä kaikki saastuneet implantit.

Orthofixin nilkka-kantapää-naulausjärjestelmän instrumentit toimitetaan vain STERILOIMATTOMINA versioina. Kaikki instrumentit täytyy puhdistaa ennen käyttöä ja jokaisen uudelleenkäytön jälkeen. Puhdistaminen voidaan tehdä alla kuvatun vahvistetun puhdistusmenettelyn mukaan ja sairaalan vahvistamilla pesuvälineillä ja -koneilla.

VAROITUKSET: Fluoridia, kloridia, bromidia tai jodidia sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.

Kohdistuskokoonpano



OHJEET UUSIEN, STERILOIMATTOMINA TOIMITETTAVIEN VÄLINEIDEN KÄSITTELYYN ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖKERTAA JA UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN VÄLINEIDEN UUDELLEENKÄSITTELYYN MYÖHEMPÄÄ UUDELLEENKÄSITTELYÄ VARTEN

Yleistä

- KERTAKÄYTTÖISIKSI MERKITTYJÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.
- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettäviin instrumentteihin. Käyttöiän päättyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Noudata kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä sairaalan käytäntöjä.

TARKASTUS ja HUOLTO

- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niiden on oltava puhtaita, ja niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden käyttöä. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa. Aina kun se on mahdollista, kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa.

Orthofixin suosittelema dekontaminaatiomenettely

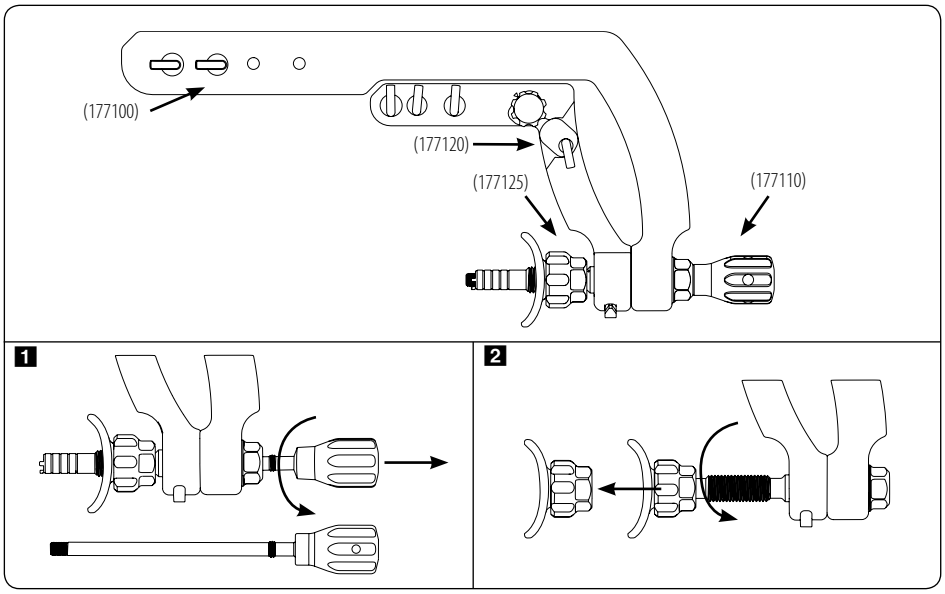
Uudelleenkäytettävien välineiden dekontaminaatio suositellaan suoritettavaksi seuraavassa järjestyksessä, jotta ne ovat turvallisia seuraavalla käyttökerralla.

1. PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI
2. STERILOINTI

Valmistelu käytettyjen välineiden käyttöpaikassa

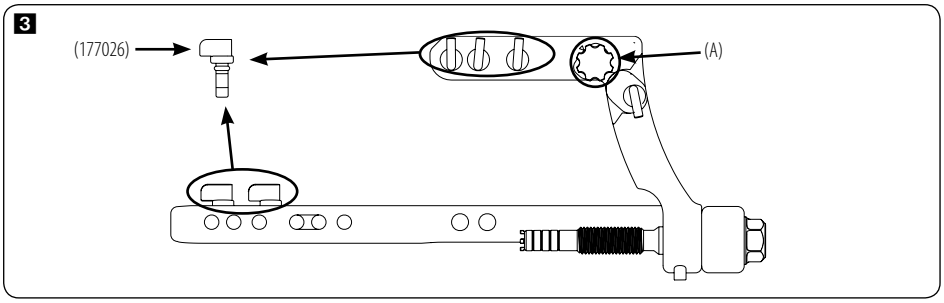
- Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Niitä on käsiteltävä, säilytettävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaille, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.
- Instrumentit on suositeltavaa käsitellä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen upottamalla ne pesualtaaseen steriiliin kylmään veteen (< 40°C) heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen instrumentteihin, mikä saattaa vaikuttaa uudelleenkäsittelyn lopputulokseen. Poista pinnallinen kontaminaatio pehmeällä pyyhkeellä.
- Varmista, että välineet on pakattu tukevasti ja turvallisesti dekontaminaatiotiloihin kuljettamista varten.

VAIHE 1: Valmistelu pesua ja purkamista varten

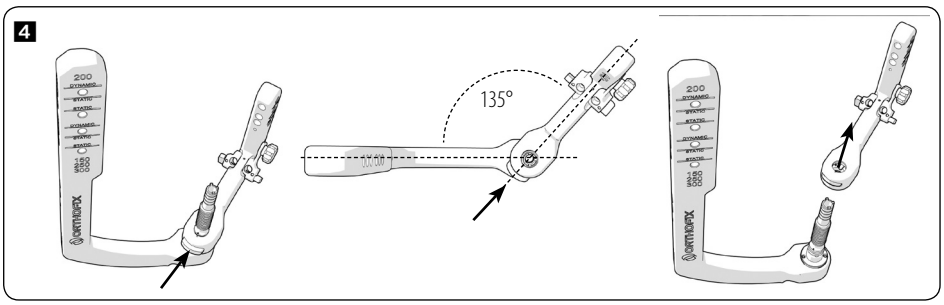


1 Irrota naulojen kiinnitystanko (177110) kohdistuskokoonpanosta yksinkertaisesti kääntämällä sitä vastapäivään.

2 Ruuvaa kantakuppi (177125) irti kääntämällä sitä käsin vastapäivään.



3 Irrota lukituskammiot (177026) ja löysää lukitusruuvi (A).



4 Paina painiketta (351350) distaalisessa kohdistusvarressa (177120), kohdista distaalisen kohdistusvarren VALKOINEN piste MUSTAAN pisteeseen proksimaalisen kohdistusvarren (177100) akselilla ja poista proksimaalinen kohdistusvarsi.

VAIHE 2: Puhdistaminen ja desinfiointi

- Puhdistaminen on välttämätön valmistelutoimenpide ennen desinfiointia tai sterilointia.
- Käytettyjen välineiden dekontaminaatioon suositellut menetelmät on kuvattu seuraavassa osassa.

Vaihtoehto 1: Manuaalinen puhdistaminen

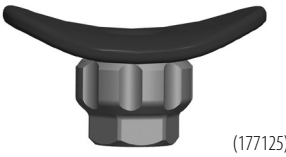
1) Liota yksittäisiä osia puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta, joka on entsyymipitoista. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila. Orthofix suosittelee, että tuotteita liotetaan vähintään 20min 40°C:ssa.

2) Harjaa puhdistusliuoksessa olevien yksittäisten osien pintaa pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista pehmeällä harjalla jäämät onteloista.

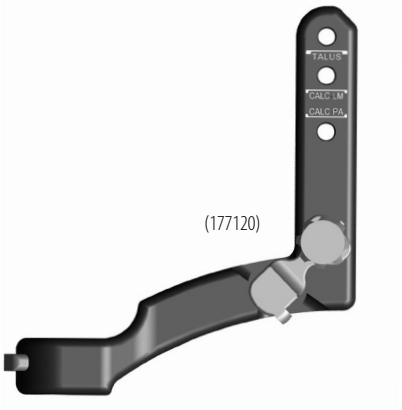
Kohdistuskokoonpanoa varten kiinnitettävä erityistä huomiota:

• kierteistetyn reiän puhdistaminen naulan kiinnitystangon (177110) päässä

• kantakupin (177125) puristusmutterin sisäisten kierteiden puhdistaminen



• kierteisten ja kierteettömien reikien puhdistaminen distaalisessa kohdistusvarressa (177120)



• proksimaalisen kohdistusvarren (177100) puhdistaminen

• mutterin sisäkierteiden puhdistaminen kohdistuskokoonpanossa (177100)

• kaikkien instrumenttien kierteiden ja kierteisten reikien puhdistaminen

3) Tee ultraäänipuhdistus yksittäisille osille kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään neutraalia tai hieman emäksistä liuosta, joka sisältää trinatriumnitrilotriasetaattia, 2,2'-iminodietanolia, dietanoliamiinia. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila. Orthofix suosittelee, että tuotteita puhdistetaan vähintään 15min 31,6°C:ssa.

4) Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä (30s).

5) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskäyttöön tarkoitetulla kuivaimella.

6) Huuhtele osat steriilissä ionivaihdetussa vedessä.

7) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäyttöön tarkoitetulla kuivaimella.

Vaihtoehto 2: Automatisoitu pesu
1) Aseta kaikki koeinstrumentit pesukoreihin.

2) Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.

3) Orthofix suosittelee käyttämään neutraalia tai hieman emäksistä liuosta, joka sisältää trinatriumnitrilotriasetaattia, 2,2'-iminodietanolia, dietanoliamiinia. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
Orthofix suosittelee, että jaksoparametrit ovat ainakin seuraavat:

1. esipesu matalassa lämpötilassa (20°C) 4 minuutin ajan
2. pääpesu 55°C:ssa 10 minuutin ajan
3. huuhtelu demineralisoidulla vedellä 3 minuutin ajan
4. lämpödesinfiointi 90°C:n lämpötilassa ja pitoaika 5 minuuttia.

4) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskäyttöön tarkoitetulla kuivaimella.

5) Huuhtele osat steriilissä ionivaihdetussa vedessä

6) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskäyttöön tarkoitetulla kuivaimella.

VAIHE 3: Sterilointi
PAKKAAMINEN: Jos tuotteet on pakattava, jotta ne säilyvät steriileinä steriloinnin jälkeen eivätkä vaurioidu ennen käyttöä, pakkaamiseen on käytettävä soveltuvaa sairaalakäyttöön tarkoitettua pakkausmateriaalia. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta instrumentit mahtuvat sen sisälle sinettejä venyttämättä.
- STERILOINTIASTIAT: Instrumentit voidaan asettaa tarkoitukseen valmistetulle (Orthofixin) instrumenttitarjottimelle tai yleiskäyttöiselle sterilointitarjottimelle. Terät on suojattava, ja astian valmistajan ilmoittamaa enimmäistäyttömäärää tai enimmäispainoa ei saa ylittää.
- STERILOINTI: Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti. Tarjottimet on peitettävä FDA:n hyväksymillä kuitukankaisilla sterilointikääreillä, jotka on valmistettu selluloosa-polyesterisekoitteesta.

Höyrysterilisaattorin tyyppi	**Painovoima**	**Esivakuumi**
Esikäsittelypulssit	Ei saatavilla	4 pulssia
Käsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Käsittelyaika vähintään	15 minuuttia	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia

VAIHE 4: Säilytys
Säilytä steriloituja instrumentteja kuivassa ja puhtaassa huoneessa huoneenlämmössä.

Vastuuvapauslauseke: "Orthofix on vahvistanut, että yllä olevat ohjeet soveltuvat laitteen käsittelyyn ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelytilojen henkilökuntaa, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä on myös kirjattava asianmukaisesti."

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

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

Symboli	Kuvaus	
	Toimi käyttöohjeen mukaan	
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	
STERILE R	STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä	
NON STERILE STERILOIMATON	STERILOIMATON	
REF LOT	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE 0123	CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	
MR MR	Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvausympäristössä tietyin käyttöä koskevin ehdoin.	Sopimaton MR-kuvaukseen -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote aiheuttaa vaaratilanteita kaikissa magneettikuvausympäristöissä.
Rx Only	Huomio: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.	

NO

Instruksjoner for bruk kan endres. Den nyeste versjonen av hver Instruksjon for bruk er alltid tilgjengelig online.

CE 0123

Instruksjoner for sikker behandling av

ORTHOFIX® ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM

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

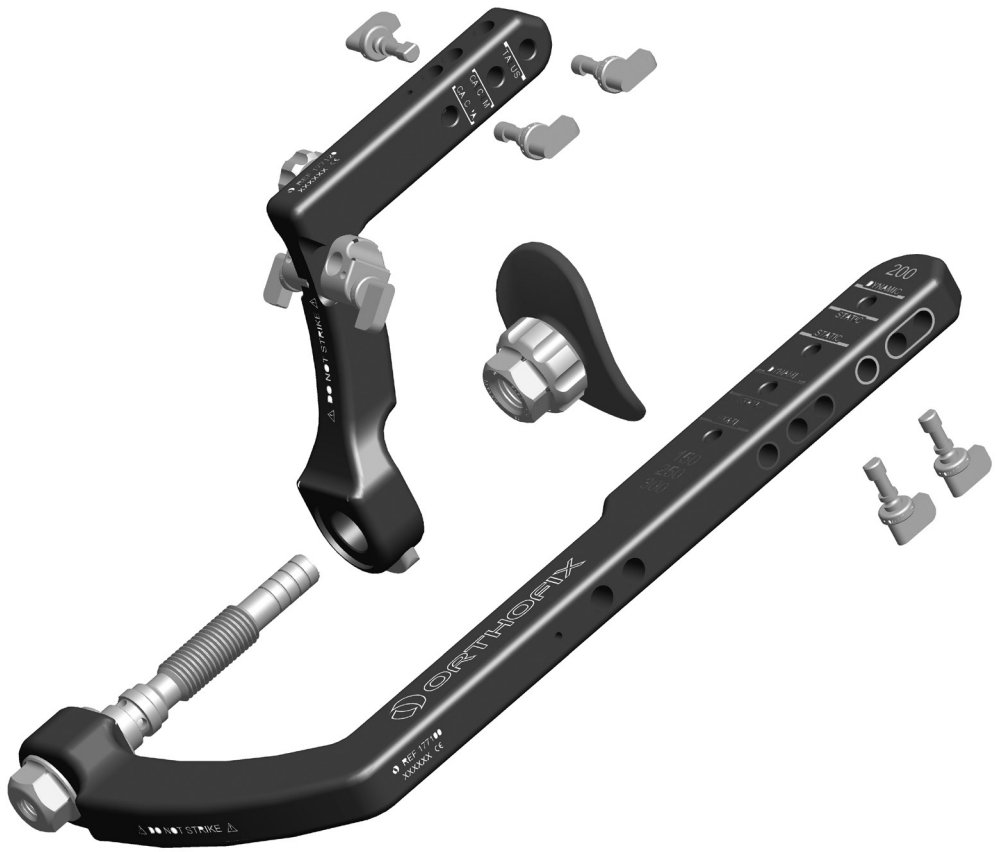
Bare RX Merk, se bruksanvisning for PQ AHN.

Implantater (negler, skruer og endedeksler) av Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-system leveres kun i STERIL versjon. Så snart et implantat kommer i kontakt med menneskevev eller kroppsvæske, bør det ikke resteriliseres og brukes. Kasser alle kontaminerte implantater.

Instrumentering av Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-system leveres kun i IKKE STERIL versjon. Alle instrumenter må rengjøres før bruk og etter ny bruk av instrumentene. Rengjøring kan utføres ved å følge den validerte rengjøringsprosessen beskrevet nedenfor og ved å bruke vaskeinstrumenter og maskiner godkjent av sykehuset.

ADVARSLER: Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod MÅ IKKE brukes.

Målmontering



INSTRUKSJONER FOR BEHANLDING AV NYTT UTSTYR SOM LEVERES IKKE-STERILT, FØR FØRSTEGANGSBRUK OG FOR OMBEHANDLING AV GJENBRUKBARE ENHETER FOR PÅFØLGENDE GJENBRUK

Generelt

- PRODUKTER MERKET FOR ENGANGSBRUK MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER.
- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter som kan brukes flere ganger. Brukstidens slutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk.
- Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminert og biologisk farlig materiale.

INSPEKSJON og VEDLIKEHOLD

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å undersøke om de er rene og for å se etter tegn på svekkelser som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før bruk. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene. Når det er mulig, må alle deler av demonterte anordninger oppbevares sammen i én beholder.

Anbefalt dekontamineringsprosess

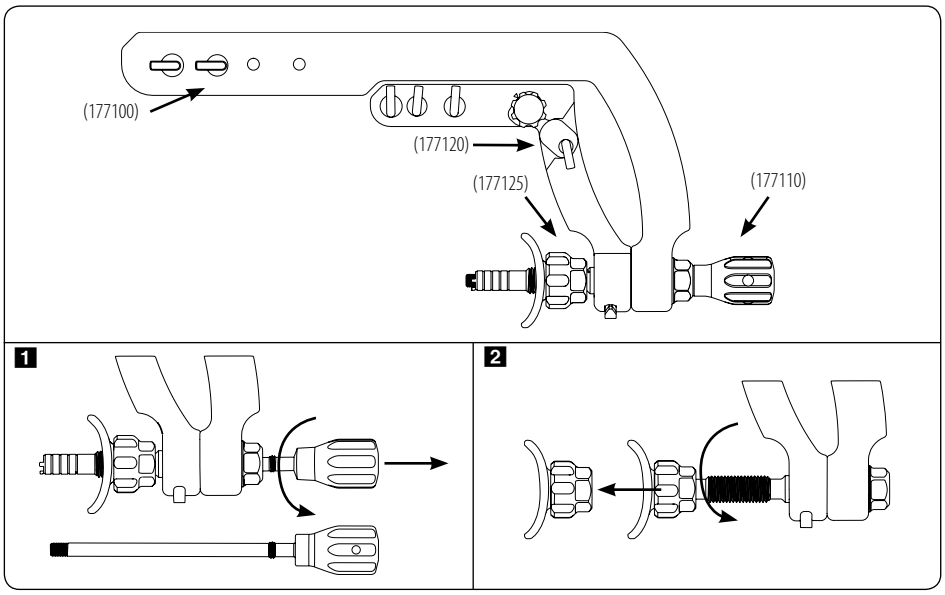
Følgende sekvens av dekontamineringsprosesser anbefales for ombehandling og sikring for etterfølgende klinisk bruk.

1. RENGJØRING OG DESINFISERING
2. STERILISERING

Forberedelse ved bruksstedet av anordninger som brukes

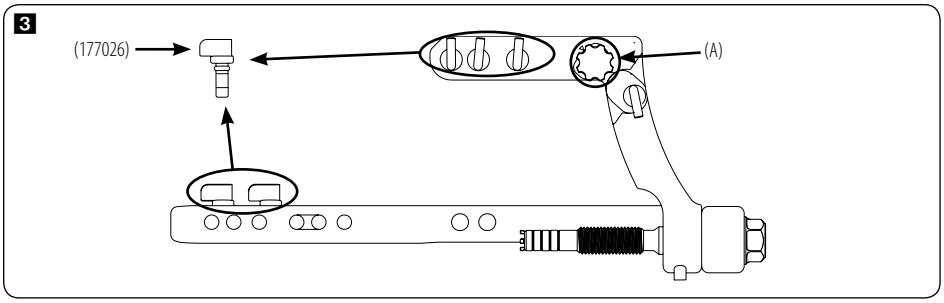
- Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte. Håndteringen, innsamlingen og transporten av disse må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasienter, personale og alle områder av institusjonen.
- Det anbefales at instrumenter ombehandles så snart det er mulig etter bruk. Legg dem til side i en vask fylt med sterilt kaldt vann (< 40°C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk fikseringsrengjøringsmiddel eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg og påvirker resultatet av ombehandlingsprosessen. Fjern overflateforurensning med mykt papir.
- Påse at komponentene er trygt og sikkert pakket inn under transport til dekontamineringsområdet.

TRINN 1: Forberedelser for rengjøring – demontering

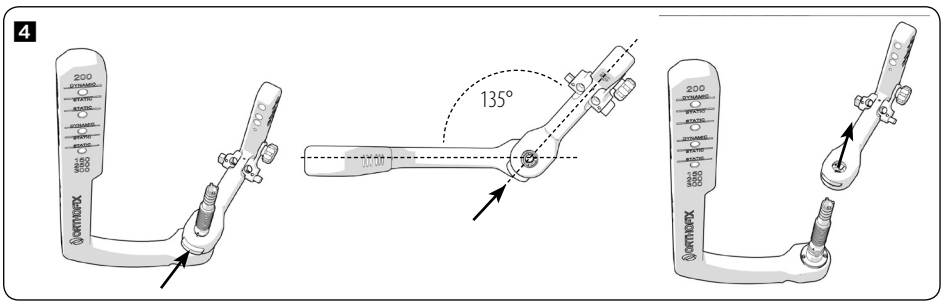


1 Skru løs naglefestestangen (177110) fra målmonteringen ved å dreie den mot klokken.

2 Skru løs hælkoppen (177125) ved å dreie den for hånd mot klokken.



3 Fjern låsekammer (177026) og løsne låseskruen (A).



4 Trykk ned knappen (351350) på den distale målarmen (177120), juster den HVITE prikken på den distale målarmen med den SVARTE prikken på skaftet på den proksimale målarmen (177100) og fjern den proksimale målarmen.

TRINN 2: Rengjøring og desinfisering

- Rengjøring er en viktig forutsetning for å sikre effektiv desinfisering eller sterilisering.
- Foretrukket metode for dekontaminering av brukte anordninger beskrives i de neste avsnittene.

Alternativ 1: Manuell rengjøring

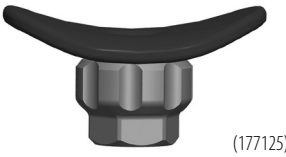
1) Legg de enkelte komponentene i bløt i rengjøringsløsningen. Orthofix anbefaler bruk av pH-nøytralt rengjøringsmiddel med enzymer. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur. Orthofix anbefaler at elementene bløtlegges i minst 20min ved 40°C.

2) Børst de enkelte komponentene i rengjøringsmiddelløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom.

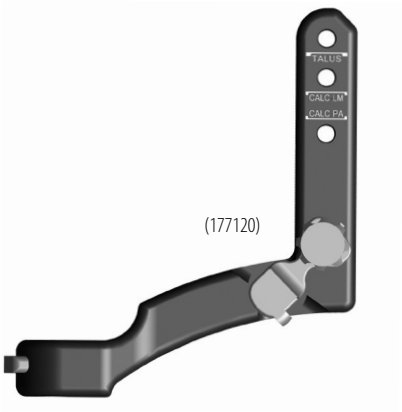
For målmontering må du være spesielt passe på å:

• rengjøre det gjengede hullet på enden av naglefestestangen (177110)

• rengjøre de innvendige gjengene av kompresjonsmutteren til hælkoppen (177125)



• rengjøre gjengede og ikke-gjengede hull i distal målarm (177120)



• rengjøre proksimal målarm (177100)

• rengjøre de innvendige gjengene til mutteren på målmonteringen (177100)

• rengjøre gjenger og gjengede hull for alle instrumenter

3) Rengjør de enkelte komponentene i ultralyd i en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral, eller lett alkalisk løsning som inneholder nitrilotriacetat, 2,2'-iminodietanol, dietanolamin. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur. Orthofix anbefaler at elementet rengjøres i minst 15min ved 31,6°C.

4) Børst de enkelte komponentene under rennende vann (30sec).

5) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

6) Skyll komponentene i sterilt avionisert vann.

7) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

Alternativ 2: Automatisk rengjøring
1) Plasser alle testinstrumentene i vaskekurver.

2) Sett instrumentene inn på brettene i den automatiske vaskemaskinen slik vaskemaskinprodusenten anbefaler.

3) Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral, eller lett alkalisk løsning som inneholder nitrilotriacetat, 2,2'-iminodietanol, dietanolamin. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
Orthofix anbefaler at syklusparametere er minst som følger:

1. forvask ved lave temperaturer (20°C) i 4 minutter
2. hovedvask ved 55°C i 10 minutter
3. skylling med demineralisert vann i 3 minutter
4. termisk desinfeksjon ved 90°C med en holdetid på 5 minutter

4) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

5) Skyll komponentene i sterilt avionisert vann

6) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

TRINN 3: Sterilisering
EMBALLASJE: Når produktene skal pakkes inn for å forbli sterile etter sterilisering, og for å hindre skader på instrumentet før bruk, brukes egnet innpakkingsmateriale beregnet på medisinsk bruk. Innpakkingen må være stor nok til å inneholde instrumentene uten at forseglingene belastes.
- STERILISERINGSBEHOLDERE: Instrumenter kan legges inn i et eget (Orthofix) instrumentfat eller vanlig steriliseringsfat.
  Skjærekanter må beskyttes, og innhold eller maksimumsvekt som anbefales av produsenten, må ikke overskrides.
- STERILISERING: Steriliser med dampautoklavering i en delt forvakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor.
  Fat må pakkes inn i FDA-godkjente steriliseringsomslag laget av en uvevet blanding av cellulose og polyester.

Dampsteriliseringstype	**Gravitasjon**	**forvakuum**
Forbehandlingspulser	I/T	4 pulser
Behandlingstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum behandlingstid	15 minutter	4 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter

TRINN 4: Oppbevaring
Oppbevar de steriliserte instrumentene i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

Ansvarsfraskrivelse: "Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix som en riktig beskrivelse av forberedelsene av en anordning for første kliniske bruk eller for gjenbruk av anordninger for flergangsbruk. Men det er ombehandlerens ansvar å sikre at ombehandlingen, som utført med utstyr, materialer og personale på ombehandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Tilsvarende må eventuelle avvik fra instruksjonene evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser, og må registreres på riktig måte".

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

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

Symbol	Beskrivelse	
	Følg instruksjoner for bruk	
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	
STERILE R	STERIL. Sterilisert ved bestråling	
NON STERILE IKKE-STERIL	IKKE-STERIL	
REF LOT	Katalognummer	Partinummer
	Utløpsdato (år-måned-dag)	
CE 0123	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forordninger	
	Produksjonsdato	Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet	
MR MR	Symbol for MR-betinget. Dette betyr at en gjenstand har blitt utprøvd og vist seg ikke å utgjøre en kjent fare i spesifikke MR-miljø med spesifiserte bruksvilkår.	Symbol for MR-utrygg. Dette betyr at en gjenstand er kjent for å utgjøre en fare i alle MR-miljøer.
Rx Only	Viktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordinering av lege.	

NL

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

CE 0123

Instructies voor de veilige verwerking van het

ORTHOFIX® AHN-SYSTEEM (ANKLE HINDFOOT NAILING)

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

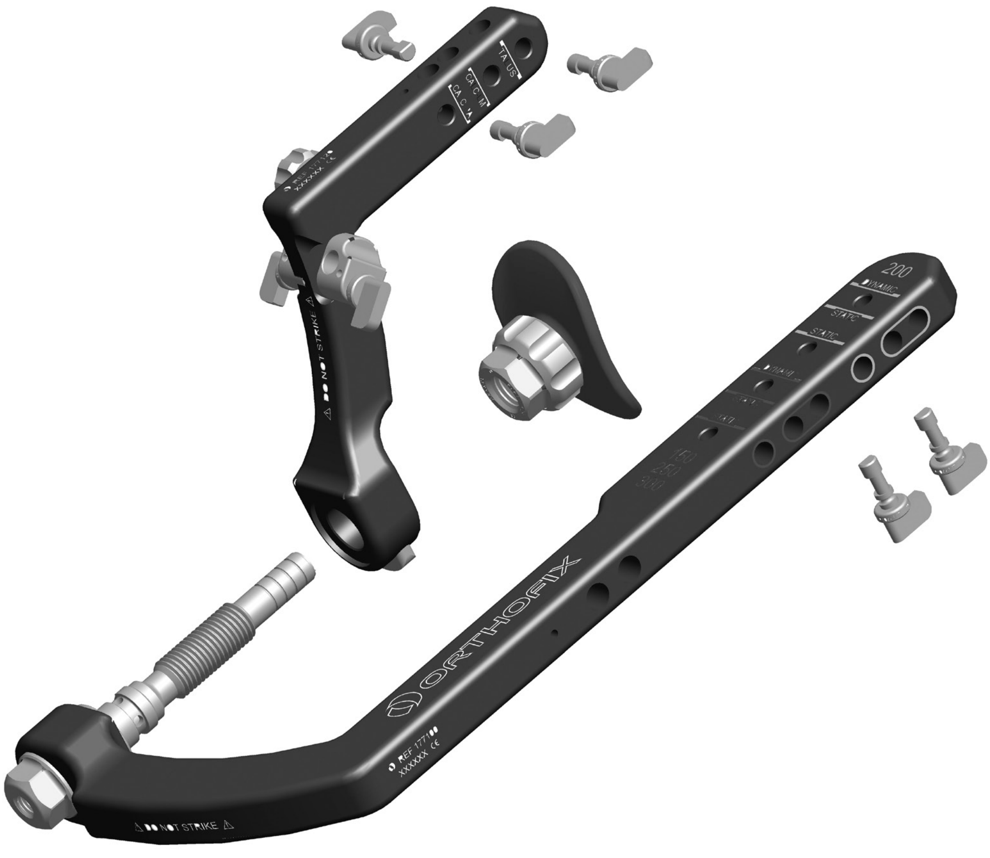
Uitsluitend RX Let op, zie Instructies voor gebruik PQ AHN.

De implantaten (pennen, schroeven en eindkappen) van het Orthofix AHN-systeem worden uitsluitend STERIEL geleverd. Zodra een implantaat in contact is gekomen met menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen, mag het niet opnieuw worden gesteriliseerd en gebruikt. Werp alle verontreinigde implantaten weg.

De instrumenten van het Orthofix AHN-systeem worden uitsluitend NIET-STERIEL geleverd. Alle instrumenten moeten voor gebruik en na elk hergebruik gereinigd worden. De reiniging moet worden uitgevoerd volgens het onderstaande, gevalideerde reinigingsproces, gebruikmakend van door het ziekenhuis gevalideerde reinigingsinstrumenten en -machines.

WAARSCHUWINGEN: Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide of jodide MOGEN NIET worden gebruikt.

Richtinstrument



INSTRUCTIES VOOR HET BEHANDELEN VAN NIEUWE ONDERDELEN DIE "NIET-STERIEL" WORDEN GELEVERD VOOR EEN EERSTE GEBRUIK EN VOOR DE HERVERWERKING VAN HERBRUIKBARE APPARATEN VOOR HERNIEUWD GEBRUIK

Algemeen

- PRODUCTEN MET EEN LABEL VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT.
- Herhaalde verwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.
- Leef het ziekenhuisreglement na bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen.

INSPECTIE en ONDERHOUD

- Voor gebruik moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op reinheid en tekens van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleer de constructie dan met dezelfde onderdelen. Indien mogelijk moeten alle onderdelen van het gedemonteerde frame in één houder worden bijeengehouden.

Aanbevolen ontsmettingsproces van Orthofix

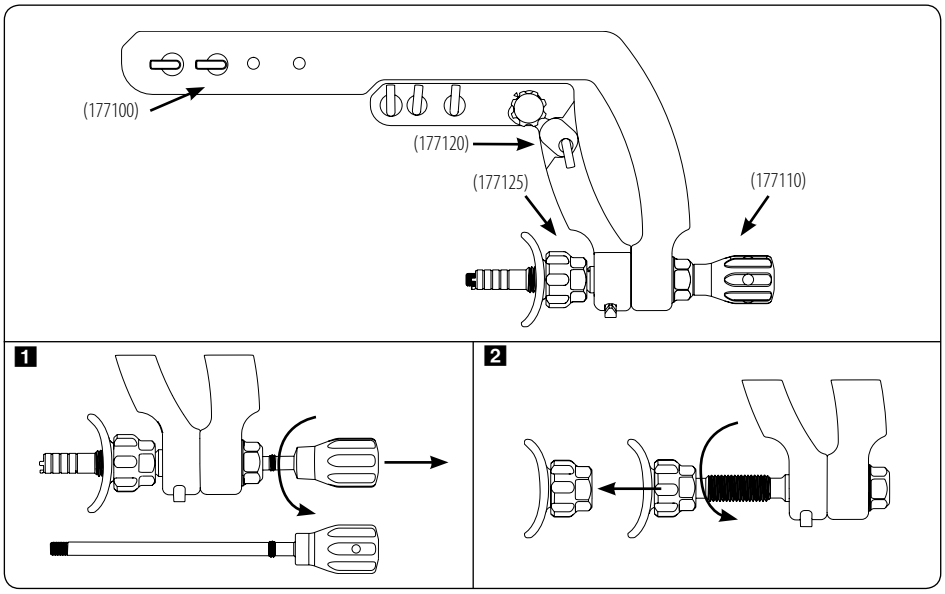
De volgende volgorde van onstmettingsprocedures is aanbevolen voor het herwerken en veilig maken van de instrumenten voor herhaald klinisch gebruik.

1. REINIGING EN DESINFECTIE
2. STERILISATIE

Voorbereiding van gebruikte onderdelen tijdens het moment van gebruik

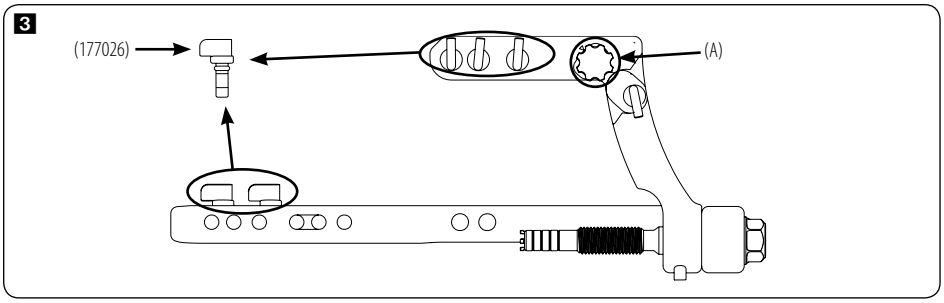
- Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Hun behandeling, verzameling en vervoer moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.
- Het wordt aanbevolen om instrumenten zo snel mogelijk te verwerken door deze direct na gebruik in een wastafel vol steriel koud water (< 40°C) te leggen. Gebruik geen fixerende detergent of warm water, omdat dat kan leiden tot fixatie van restanten en het herverwerkingsproces beïnvloeden. Verwijder oppervlaktecontaminatie met een zacht doekje.
- Zorg ervoor dat de items veilig en zorgvuldig verpakt zijn tijdens het vervoer naar de ontsmettingszone.

STAP 1: Voorbereiding voor reiniging - demontage

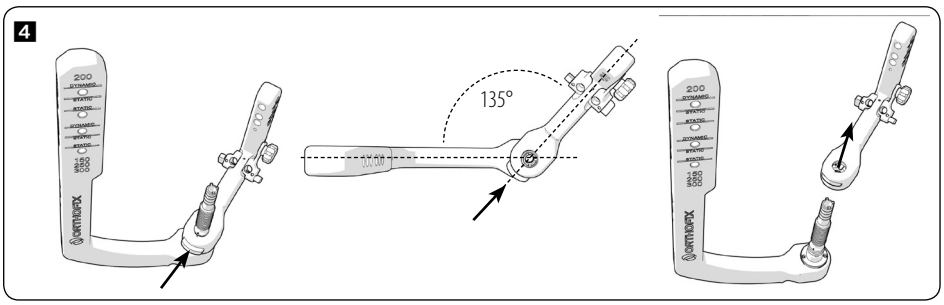


1 Schroef de penbevestigingsstaaf (177110) los van het richtinstrument door deze tegen de klok in te draaien.

2 Schroef de hielcup (177125) los door deze met de hand tegen de klok in te draaien.



3 Verwijder de borgklemmen (177026) en draai de borgschroef (A) los.



4 Laat de knop (351350) op de distale richtarm (177120) los, lijn de WITTE stip van de distale richtarm uit op de ZWARTE stip van de schacht van de proximale richtarm (177100) en verwijder de proximale richtarm.

STAP 2: Reiniging en desinfectie

- Reiniging is een essentiële vereiste om een effectieve desinfectie of sterilisatie te verzekeren.
- De geprefereerde ontsmettingsmethode van gebruikte apparaten wordt in de volgende sectie beschreven.

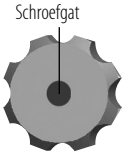
Optie 1: Handmatige reiniging

1) Week de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigende oplossing die pH-neutraal is en enzymen bevat. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur. Orthofix beveelt aan dat de items ten minste 20 minuten op 40°C worden geweekt.

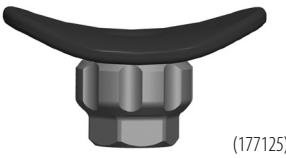
2) Borstel de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel om residu in doorgangen (lumen) te verwijderen.

Let bij het richtinstrument extra goed op het volgende:

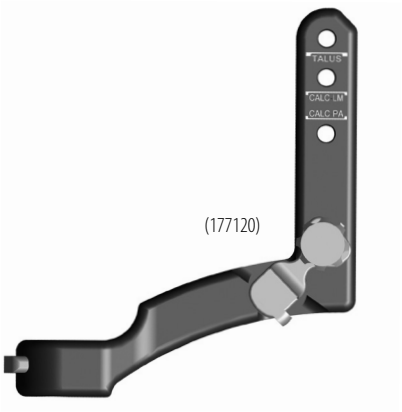
• reiniging van het schroefgat aan het uiteinde van de penbevestigingsstang (177110)



• reiniging van de interne schroefdraad van de compressiemoer van de hielcup (177125)



• reiniging van gaten met en zonder schroefdraad in de distale richtarm (177120)



• reiniging van de proximale richtarm (177100)

• reiniging van de interne schroefdraad van de moer op het richtinstrument (177100)

• reiniging van de schroefdraden en schroefgaten van alle instrumenten

3) Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik aan van een licht alkalische oplossing die trinatriumnitrilotriacetaat, 2,2'-iminodiethanol, di-ethanolamine bevat. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur. Orthofix beveelt aan dat de items ten minste 15 minuten op 31,6°C worden gereinigd.

4) Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan (30sec).

5) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

6) Spoel de onderdelen af in steriel gedeïoniseerd water.

7) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

Optie 2: Geautomatiseerde reiniging
1) Plaats alle testinstrumenten in een wasmand.

2) Plaats de instrumenten in de door de vaatwasserproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde vaatwasser.

3) Orthofix raadt het gebruik aan van een licht alkalische oplossing die trinatriumnitrilotriacetaat, 2,2'-iminodiethanol, di-ethanolamine bevat. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
Orthofix raadt aan dat de cyclusparameters minstens als volgt zijn:

1. vier minuten voorwas op lage temperatuur (20°C)
2. tien minuten hoofdwas op 55°C
3. drie minuten afspoelen met gedemineraliseerd water
4. thermische desinfectie op 90°C met een vasthoudtijd van 5 minuten.

4) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

5) Spoel de onderdelen af in steriel gedeïoniseerd water

6) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

STAP 3: Sterilisatie
VERPAKKING: als producten zo moeten worden verpakt dat na sterilisatie de steriliteit ervan gehandhaafd blijft en beschadiging voor gebruik wordt vermeden, moet speciaal verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit worden gebruikt. De verpakking moet groot genoeg zijn om de instrumenten te kunnen bevatten zonder de sluiting onder druk te zetten.
- STERILISATIECONTAINERS: de instrumenten kunnen worden geplaatst in een speciaal hiervoor voorziene instrumentencontainer (Orthofix) of een sterilisatiemand (DIN-mand) voor algemeen gebruik. Scherpe randen moeten beschermd worden en de aanbevolen inhoud of maximumgewicht, vermeld door de fabrikant, mogen niet overschreden worden.
- STERILISATIE: steriliseren in stoomautoclaaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder.
De sterilisatiecontainers moeten verpakt zijn met goedgekeurde sterilisatieverpakkingen, gemaakt van een ongeweven mengeling van cellulose en polyester.

Type stoomsterilisator	**Zwaartekracht**	**Pre-vacuüm**
Preconditioneringstrillingen	N/A	4 trillingen
Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimale vasthoudtijd	15 minuten	4 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten

STAP 4: Opslag
Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge en schone ruimte op kamertemperatuur.

Afwijzing van aansprakelijkheid: "De hierboven gegeven instructies zijn gevalideerd door Orthofix als een echte beschrijving van de reiniging en sterilisatie van een instrument voor het eerste klinisch gebruik of voor hergebruik van instrumenten voor herhaaldelijk gebruik. Het blijft tot de verantwoordelijkheid van de terzakedeskundige behoren om te verzekeren dat de herverwerking, zoals die in werkelijkheid wordt uitgevoerd met 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. Om dezelfde reden moet elke afwijking door de herverwerker van de geleverde instructies naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen. Daarom moet deze afwijking ook naar behoren worden geregistreerd."

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

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

Symbool	Beschrijving	
	Volg instructies voor gebruik	
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik	
STERILE R	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
NON STERILE NIET STERIEL	NIET STERIEL	
REF LOT	Catalogusnummer	Partijnummer
	Vervaldatum (jaar-maand-dag)	
CE 0123	EG-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/regelgeving	
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	
MR MR	Symbool voor MRI-compatibiliteit. Dit betekent dat het is aangetoond dat een item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRI-omgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik.	Symbool voor MRI-onveilig. Dit betekent dat een item een risico vormt in alle MRI-omgevingen.
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.	

PT

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

CE 0123

Instruções de Processamento Seguro do

SISTEMA ANKLE HINDFOOT NAILING DA ORTHOFIX®

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

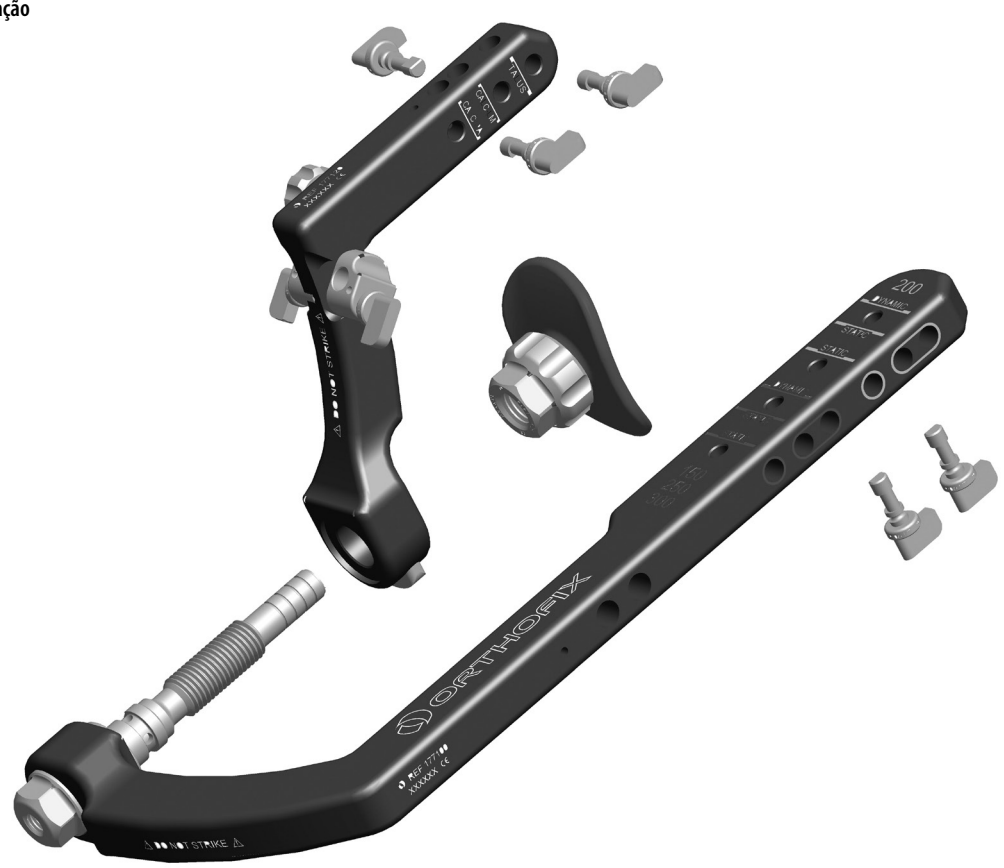
Apenas RX Atenção, leia as instruções para o uso do PQ AHN.

Os implantes (hastes, parafusos e tampões) do sistema Orthofix Ankle Hindfoot Nailing são fornecidos apenas de forma ESTERILIZADA. Assim que o implante entrar em contato com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deverá ser esterilizado novamente e reutilizado. Descarte todos os implantes contaminados.

Os instrumentais do sistema Orthofix Ankle Hindfoot Nailing são fornecidos apenas de forma NÃO ESTERILIZADA. Todos os instrumentais devem ser limpos antes da utilização e após cada reutilização. A limpeza pode ser feita de acordo com o processo de limpeza validado descrito abaixo e usando instrumentais e máquinas de limpeza validados pelo hospital.

ATENÇÃO: NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo ou iodeto.

Estrutura de orientação



INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE NOVOS DISPOSITIVOS FORNECIDOS EM ESTADO "NÃO ESTERILIZADO" ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO E PARA O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS PARA REUTILIZAÇÃO SUBSEQUENTE

Geral

- OS PRODUTOS COM O RÓTULO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.
- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito mínimo sobre os instrumentais reutilizáveis. A vida útil é determinada pelo desgaste e danos provocados pelo uso.
- Siga os protocolos hospitalares ao lidar com materiais contaminados e que apresentem risco biológico.

INSPEÇÃO e MANUTENÇÃO

- Todos os componentes dos instrumentais e produtos devem ser visualmente examinados quanto à limpeza e qualquer sinal de deterioração que possa causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes de serem usados. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- Quando os instrumentais fizerem parte de uma montagem, verifique a montagem com os componentes correspondentes. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.

Processo de descontaminação recomendado da Orthofix

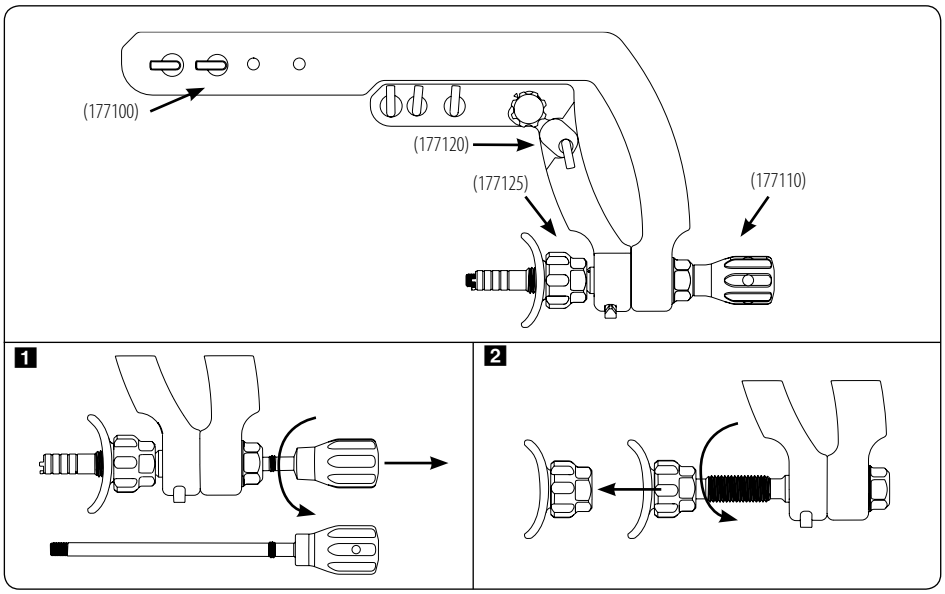
A sequência do processo de descontaminação a seguir é recomendada para o reprocessamento e preparação para o uso clínico subsequente seguro.

1. LIMPEZA E DESINFECÇÃO
2. ESTERILIZAÇÃO

Preparação no ponto de utilização de dispositivos usados

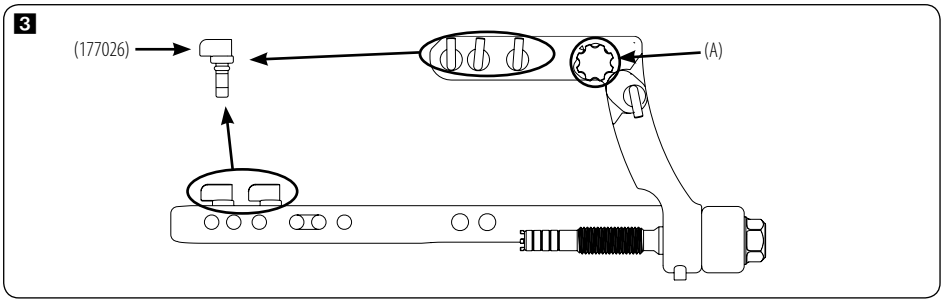
- Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser visto como contaminado. Sua manipulação, coleta e transporte devem ser controlados rigidamente para minimizar quaisquer riscos possíveis para os pacientes, equipe e qualquer área da instalação de saúde.
- Recomenda-se que os instrumentais sejam reprocessados assim que possível após o uso, colocando-os dentro de uma pia cheia de água fria esterilizada (<40°C) imediatamente após o uso. Não use um detergente de fixação nem água quente para não causar a fixação de resíduos que podem interferir no resultado do processo de reprocessamento. Remova a contaminação da superfície com um tecido suave.
- Assegure-se de que os itens sejam embalados com total segurança e proteção durante o transporte para a área de descontaminação.

ETAPA 1: Preparação para a limpeza - Desmontagem

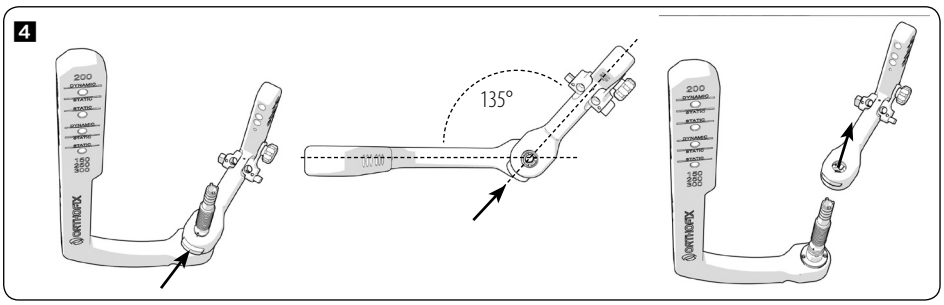


1 Desrosqueie a barra de acoplamento de hastes (177110) da estrutura de orientação. Para isso, basta girar em sentido anti-horário.

2 Desrosqueie o reforço de calcanhar (177125), girando-o com mão em sentido anti-horário.



3 Remova o cames de travamento (177026) e desaperte o parafuso de bloqueio (A).



4 Pressione o botão (351350) no braço de orientação distal (177120), alinhe o ponto BRANCO do braço de orientação distal com o ponto PRETO do eixo do braço de orientação distal (177100) e remova o braço de orientação proximal.

2º PASSO: Limpeza e desinfecção

- A limpeza é um pré-requisito para assegurar a efetiva desinfecção ou esterilização.
- O método preferencial de descontaminação de dispositivos usados é descrito na próxima seção.

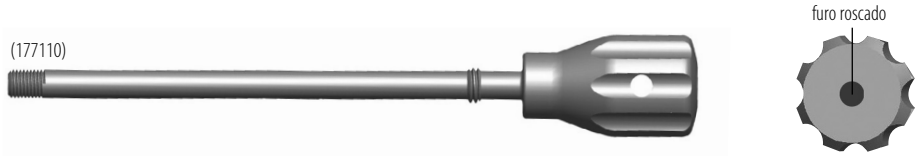
Opção 1: Limpeza manual

1) Coloque os componentes individuais na solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de um agente de limpeza com pH neutro e enzimas. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários. A Orthofix recomenda que os itens fiquem mergulhados por no mínimo 20 minutos a 40°C.

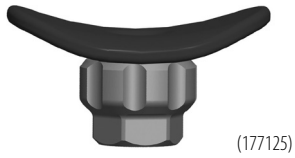
2) Escove todos os componentes individuais na solução de limpeza com uma escova macia para superfícies até que toda a sujeira visível seja removida. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmen.

No caso da estrutura de orientação, tenha cuidado especial:

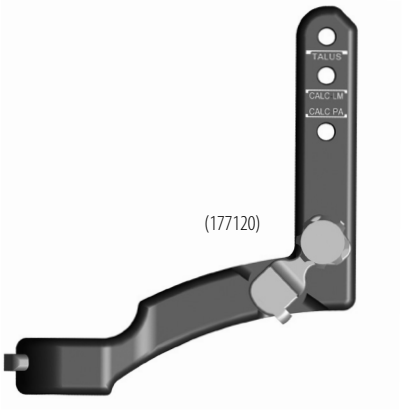
- ao limpar o furo roscado na extremidade da barra de acoplamento de hastes (177110)



- ao limpar as roscas internas da porca de compressão do reforço de calcanhar (177125)



• ao limpar furos roscados e não roscados no braço de orientação distal (177120)



• ao limpar o braço de orientação proximal (177100)

• ao limpar as roscas internas da porca na estrutura de orientação (177100)

• ao limpar as roscas e os furos roscados de todos os instrumentais

3) Sujeite os componentes individuais a uma limpeza ultrassônica em uma solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda o uso de uma solução ligeiramente alcalina com nitrilotriacetato de trissódio, 2,2'-iminodietanol, dietanolamina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários. A Orthofix recomenda que os itens sejam limpos por no mínimo 15 minutos a 31,6°C.

4) Escove os componentes individuais sob água corrente (30s).

5) Seque-os cuidadosamente e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

6) Enxágue os componentes com água esterilizada deionizada.

7) Seque-os cuidadosamente e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

Opção 2: Limpeza automática
1) Coloque todos os instrumentais de teste em cestos de lavagem.

2) Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática, conforme recomendado pelo fabricante da mesma.

3) A Orthofix recomenda o uso de uma solução ligeiramente alcalina com nitrilotriacetato de trissódio, 2,2'-iminodietanol, dietanolamina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários.
A Orthofix recomenda que os parâmetros de ciclo sejam, no mínimo, como indicados a seguir:

1. pré-lavagem a baixas temperaturas (20°C) por 4 minutos
2. lavagem principal a 55°C por 10 minutos
3. enxágue com água desmineralizada por 3 minutos
4. desinfecção térmica a 90°C com tempo de espera de 5 minutos.

4) Faça a secagem cuidadosamente à mão, usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

5) Enxágue os componentes com água esterilizada deionizada.

6) Faça a secagem cuidadosamente à mão, usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

3º PASSO: Esterilização
EMBALAGEM: Quando os produtos precisarem ser embalados para manter a esterilidade após a esterilização e prevenir danos ao instrumento antes do uso, o material de embalagem deve ter indicação médica. O pacote deve ser suficientemente grande para conter os instrumentais sem forçar as vedações.
- RECIPIENTES PARA ESTERILIZAÇÃO: Os instrumentais podem ser carregados em uma bandeja de instrumental especial (Orthofix), ou numa bandeja de esterilização de uso geral. Os fios de corte devem ser protegidos e o conteúdo ou peso máximo recomendados não podem ser excedidos, conforme a indicação do fabricante.
- ESTERILIZAÇÃO: Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade, conforme a tabela abaixo. As bandejas devem ser fechadas com embalagem de esterilização aprovadas pela FDA, feitas com uma mistura de celulose e poliéster.

Tipo de esterilizador a vapor	**Gravidade**	**Pré-vacuo**
Pulsações de pré-condicionamento	N/A	4 pulsos
Temperatura de exposição	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo mínimo de espera	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

4º PASSO: Armazenamento
Armazene o instrumental esterilizado em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

Isenção de responsabilidade: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para a primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento, efetivamente executado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado pretendido. Essa situação normalmente requer a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. De igual modo, qualquer alteração efetuada pelo reprocessador nas instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, e deve ser devidamente registrada".

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

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

Símbolo	**Descrição**	
	Consulte as instruções de uso	
	Utilização única. Não reutilizar	
STERILE R	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiação	
NON STERILE **NÃO ESTERILIZADO**	NÃO ESTERILIZADO	
REF LOT	Número de catálogo	Número do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus	
	Data de fabricação	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada	
MR MR	Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de IRM sob as condições de uso especificadas.	Símbolo de "MR Unsafe" (não seguro para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item oferece riscos em todos os ambientes de ressonância magnética.
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.	

SV

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

CE 0123

Instruktioner för säker behandling av

ORTHOFIX®
SPIKSYSTEM FÖR FOTLEDEN

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

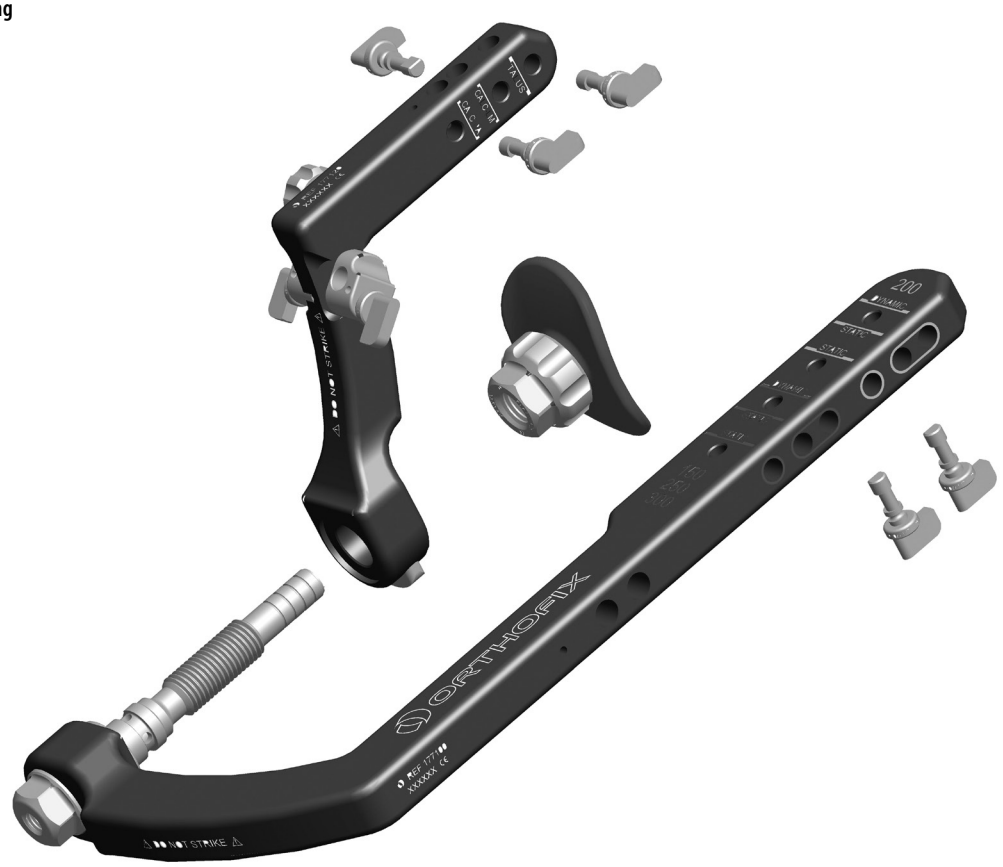
Endast RX Observera, se bruksanvisning PQ AHN.

Implantat (spikar, skruvar och ändhylsor) från Orthofixs Spiksystem för fotleden tillhandahålls enbart i STERIL version. När ett implantat kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller kroppsvätska ska det inte återsteriliseras och användas. Kasta alla kontaminerade implantat.

Instrument från Orthofixs Spiksystem för fotleden tillhandahålls enbart i ICKE-STERIL version. Samtliga instrument måste rengöras före användning och efter varje återanvändning av instrumenten. Rengöring kan ske med den validerade rengöringsprocess som beskrivs nedan och med hjälp av rengöringsverktyg och -maskiner som har validerats av sjukhuset.

VARNINGAR: ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid eller jod.

Inriktningsanordning



INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING AV NYA ICKE-STERILA PRODUKTER INNAN DE BÖRJAR ANVÄNDAS OCH FÖR ATT ÅTERBEHANDLA ÅTERANVÄNDBARA PRODUKTER FÖR ÅTERANVÄNDNING

Allmänt

- PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.
- Upprepad upparbetning inverkar minimalt på återanvändbara instrument. Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.
- Följ sjukhusets riktlinjer vid hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material.

KONTROLL och UNDERHÅLL

- Kontrollera visuellt att alla instrument och komponenter ser rena ut och inte uppvisar tecken på några defekter som kan påverka användningen (t.ex. sprickor eller yttre skador), och testa alla funktioner innan de används. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
- Om instrumenten ingår i en montering ska du kontrollera alla delar som ingår. Lägg om möjligt anordningens demonterade delar i en och samma behållare.

Orthofix rekommenderade desinfektionsprocess

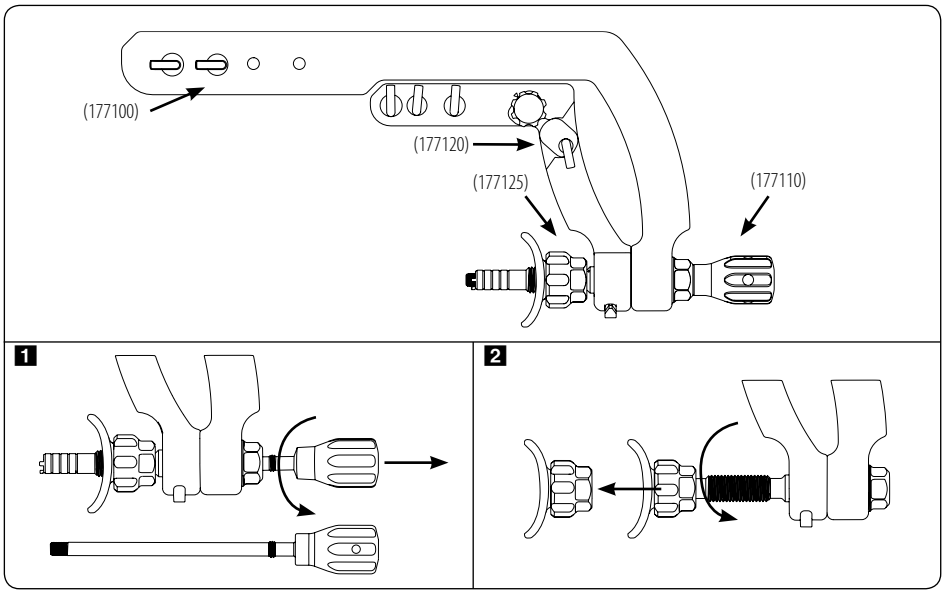
Följande desinfektionsprocess rekommenderas för att göra instrument för klinisk användning säkra för återbehandling.

1. RENGÖRING OCH DESINFEKTION
2. STERILISERING

Förberedelser vid användning av använda produkter

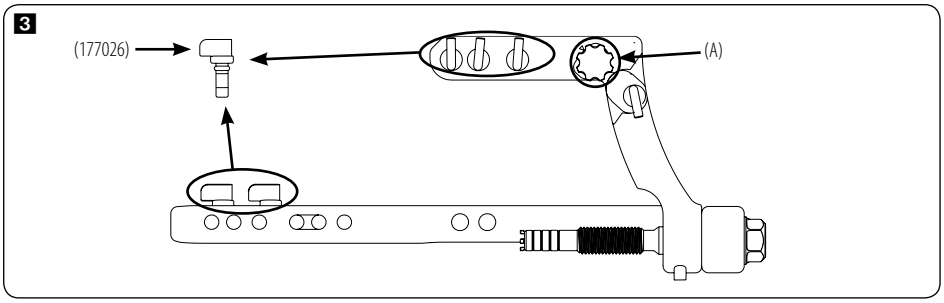
- Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risk.
- Instrumenten bör upparbetas så fort som möjligt efter användning. Placera dem i ett handfat med sterilt kallt vatten (<40°C) omedelbart efter användning. Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten. Detta kan orsaka fixering av rester som påverkar återbehandlingsprocessen. Avlägsna kontaminering från ytan med en pappersservett.
- Försäkra dig om att instrumenten är ordentligt och säkert förpackade innan de förs till desinfektionsplatsen.

STEG 1: Förberedelser för rengöring - demontering

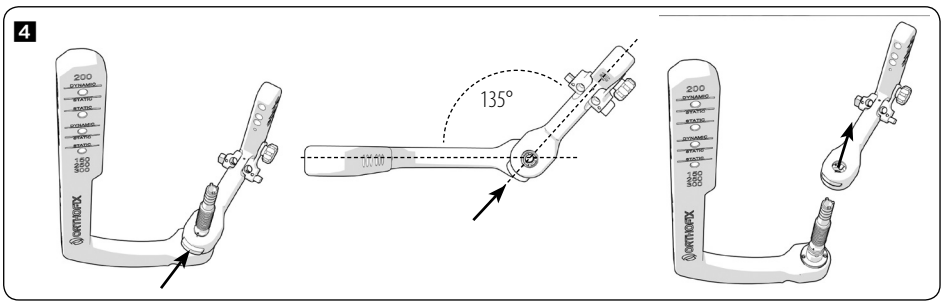


1 Skruva ur spikfästesstaven (177110) från inriktningsanordningen genom att helt enkelt vrida den moturs.

2 Skruva ur hälkoppen (177125) genom att för hand vrida den moturs.



3 Ta bort låsbeslagen (177026) och lossa låsskruven (A).



4 Tryck ned knappen (351350) på den distala inriktningsarmen (177120), passa in den VITA pricken på den distala inriktningsarmen med den SVARTA pricken på skaftet på den proximala inriktningsarmen (177100) och ta bort den proximala inriktningsarmen.

STEG 2: Rengöring och desinfektion

- Om steriliseringen eller desinficeringen ska vara effektiv är det viktigt att den föregås av rengöring.
- Följande avsnitt beskriver den rekommenderade metoden för rengöring av använda enheter.

Alternativ 1: Manuell rengöring

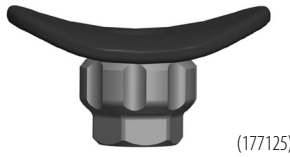
1) Blötlägg de enskilda komponenterna i rengöringslösningen. Orthofix rekommenderar en PH-neutral enzymatisk rengöringslösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur. Orthofix rekommenderar att föremålen blötläggs i 40°C i minst 20 minuter.

2) Pensla de individuella komponenterna med rengöringsvätska med en mjuk ytborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrummen.

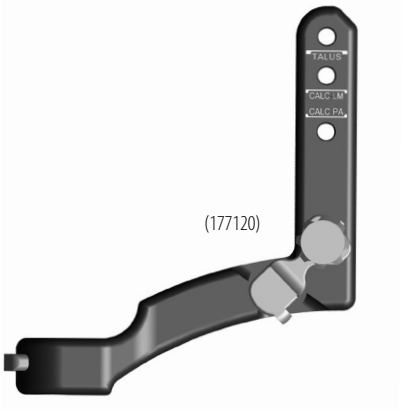
När det gäller inriktningsanordningen, var särskilt noga med att:

- rengöra det gängade hålet i slutet av spikfästesstaven (177110)

- rengöra de inre gängorna på hälkoppens kompressionsmutter (177125)



• rengöra de gängade och icke-gängade hålen i den distala inriktningsarmen (177120)



• rengöra den proximala inriktningsarmen (177100)

• rengöra de inre gängorna på inriktningsanordningens mutter (177100)

• rengöra gängorna och de gängade hålen i alla instrument

3) Utför ultraljudsrengöring av de enskilda komponenterna i en avgasad rengöringslösning. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk lösning som innehåller trisodiumnitrilotriacetat, 2,2'-iminodiethanol, dietanolamin. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur. Orthofix rekommenderar att föremålen rengörs i 31,6°C i minst 15 minuter.

4) Borsta de individuella komponenterna i rinnande kranvatten (30sek).

5) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

6) Skölj komponenterna i sterilt avjoniserat vatten.

7) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

Alternativ 2: Automatisk rengöring
1) Ställ samtliga testinstrument i tvättkorgar.

2) Rikta instrumenten i den automatiska tvättmaskinen enligt tillverkarens anvisningar.

3) Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk lösning som innehåller trisodiumnitrilotriacetat, 2,2'-iminodiethanol, dietanolamin. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
Orthofix rekommenderar att cykelparametrarna är minst som följer:

1. förtvätta på låg temperatur (20°C) i 4 minuter
2. huvudtvätta i 55°C i 10 minuter
3. skölj med avmineraliserat vatten i 3 minuter
4. värmedesinfektera vid 90°C med en hålltid på 5 minuter.

4) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

5) Skölj komponenterna i sterilt avjoniserat vatten.

6) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

STEG 3: Sterilisering
FÖRPACKNING: Använd medicinskt förpackningsmaterial som skyddar instrumenten innan de används och ser till att de förblir sterila efter steriliseringen. Förpackningen måste vara så rymlig att alla instrument får plats utan att deras respektive förseglingar utsätts för påfrestningar.
- STERILISERINGSBEHÅLLARE: Instrumenten kan läggas på avsedd instrumentbricka (Orthofix) eller på en vanlig steriliseringsbricka.
  Skydda vassa kanter och se till att inte överskrida tillverkarens rekommenderade volym eller vikt.
- STERILISERING: Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan.
  Brickor måste täckas med FDA-godkända steriliseringsomslag av en icke-vävd cellulosa- och polyesterblandning.

Ångsterilisering typ	**Gravity**	**Förvakuum**
Förbehandling med pulser	N/A	4 pulser
Exponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minsta behandlingstid	15 minuter	4 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter

STEG 4: Förvaring
Förvara steriliserade instrument på en torr och ren plats i rumstemperatur.

Ansvarsfriskrivning: "Orthofix bekräftar att instruktionerna ovan är en sann beskrivning av förberedelser för kliniska komponenter som ska användas för första gången och för återanvändning av kliniska komponenter som kan användas flera gånger. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltjämt hos den som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Om återbehandlingen inte följer instruktionerna ska avvikelserna utvärderas utifrån processens effektivitet och möjliga skadliga konsekvenser rapporteras".

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

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

Symbol	Beskrivning	
	Konsultera bruksanvisningen	
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
STERILE R	STERIL. Steriliserad med bestrålning	
NON STERILE ICKE-STERIL	ICKE-STERIL	
REF LOT	Katalognummer	Partinummer
	Utgångsdatum (år-månad-dag)	
CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EU-direktiv/regleringar	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
MR MR	Symbol för MR Conditional (MRT-säker med förbehåll). Symbolen innebär att komponenten inte innebär några kända risker då MRT-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor.	Symbol för MR Unsafe (ej MRT-säker). Symbolen innebär att komponenten innebär risker i samtliga MRT-miljöer.
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.	

EL

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

CE 0123

Οδηγίες για την ασφαλή επεξεργασία του

ORTHOFIX®
ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM

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

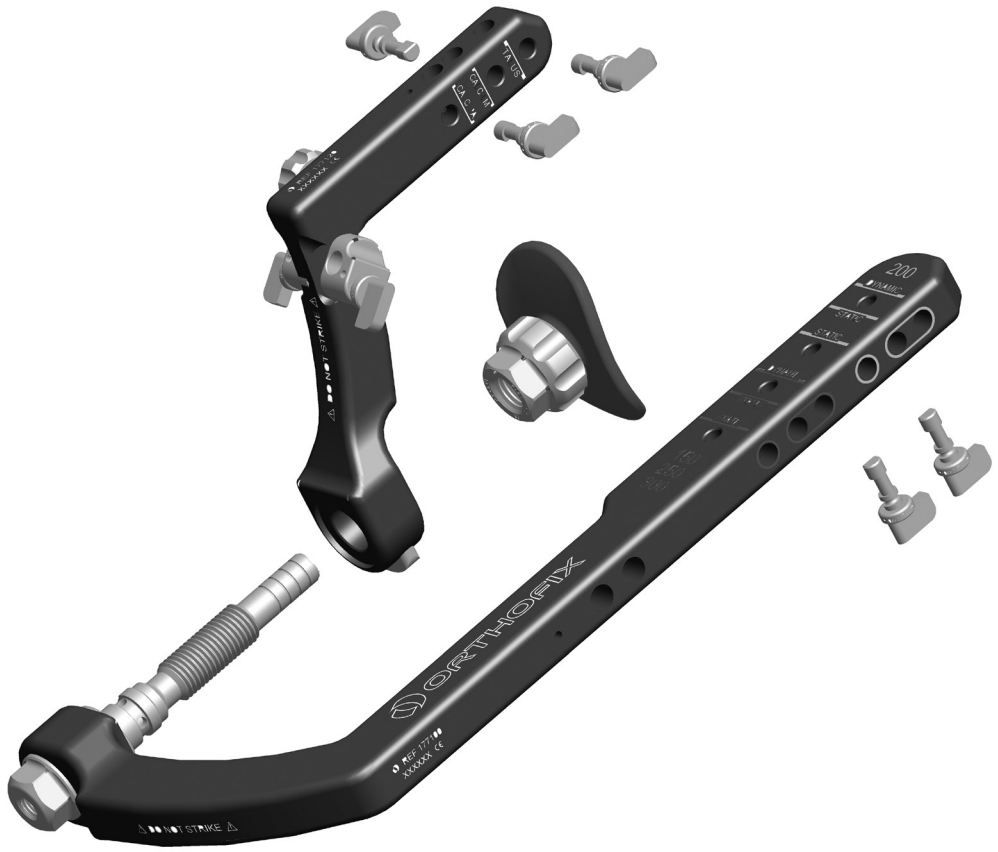
Διατίθεται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή ⚠ 📖 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης για τα PQ AHN.

Τα εμφυτεύματα (ήλοι, βίδες και πώματα) του συστήματος ήλωσης Orthofix Ankle Hindfoot Nailing παρέχονται μόνο ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Όταν το εμφύτευμα έρθει σε επαφή με ιστό ή σωματικά υγρά, δεν πρέπει να υποβάλλεται εκ νέου σε αποστείρωση και να χρησιμοποιείται. Απορρίπτετε όλα τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα.

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος ήλωσης Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) παρέχονται μόνο ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση και έπειτα από κάθε νέα χρήση. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιείται σύμφωνα με την εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παρακάτω και με τη χρήση εργαλείων και μηχανημάτων πλύσης που έχουν εγκριθεί από το νοσοκομείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρώμιου, ιωδίου.

Διάταξη σκόπευσης



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ «ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ» ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Γενικά

- ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Η επανειλημμένη επαναχρησιμοποίηση επηρεάζει ελάχιστα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες από τη χρήση.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ και ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά προκειμένου να επιβεβαιώνεται η καθαριότητα και η απουσία ενδείξεων φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή βλάβες στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαττωματικό, κατεστραμμένο ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Όταν τα εξαρτήματα αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε εάν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε μία συσκευασία.

Συνιστώμενη διαδικασία απολύμανσης συσκευών Orthofix

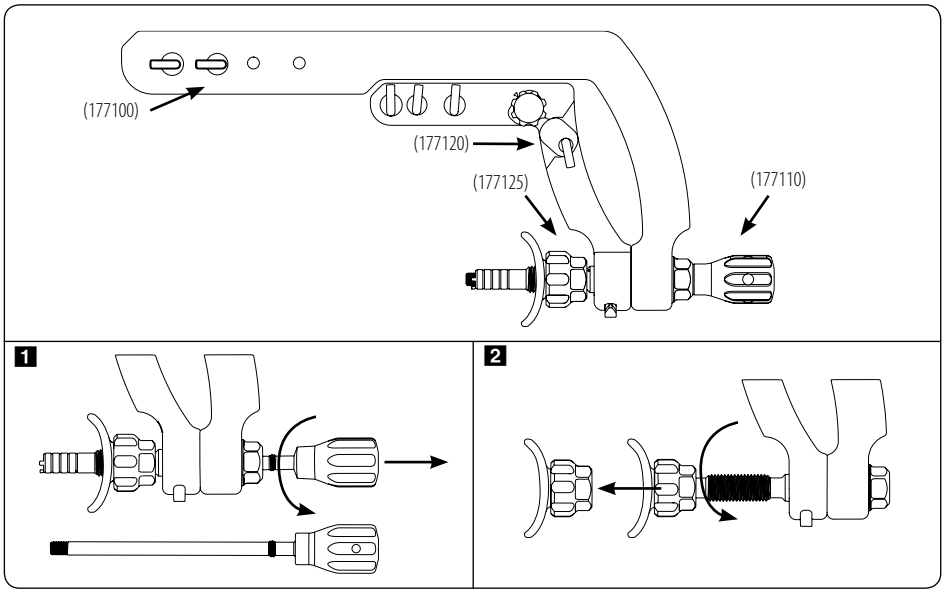
Συνιστάται η εκτέλεση της ακόλουθης σειράς διαδικασιών απολύμανσης για την επανεπεξεργασία και την ασφαλή μεταγενέστερη κλινική χρήση των συσκευών.

1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Προετοιμασία των χρησιμοποιημένων συσκευών στο σημείο χρήσης

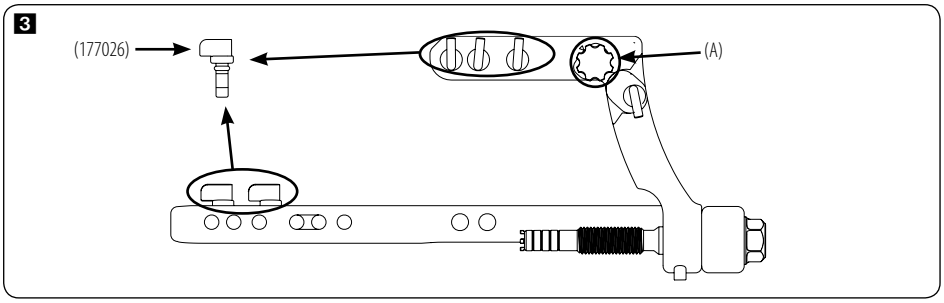
- Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά τους θα πρέπει να γίνεται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Συνιστάται ο καθαρισμός των εργαλείων να πραγματοποιείται αμέσως μόλις καταστεί εφικτό μετά τη χρήση, τοποθετώντας τα σε έναν νεροχύτη με κρύο αποστειρωμένο νερό (< 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση του ιζήματος, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας. Αφαιρέστε τους ρύπους από την επιφάνεια με χαρτομάντιλο.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αντικείμενα είναι τοποθετημένα σε ασφαλή και σφραγισμένη συσκευασία κατά τη μεταφορά τους στο χώρο απολύμανσης.

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμασία για τον καθαρισμό - Αποσυναρμολόγηση

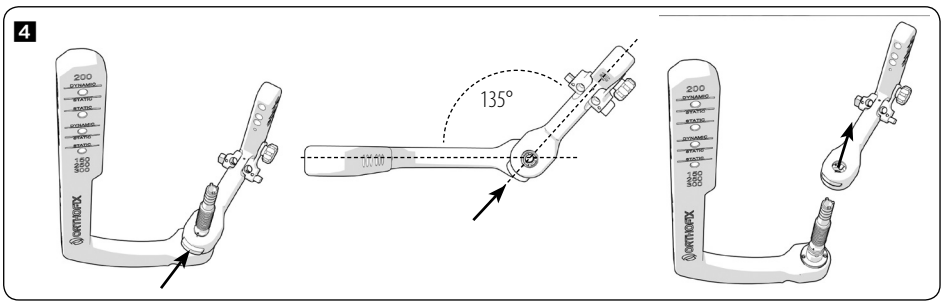


1 Ξεβιδώστε το Nail Attachment Rod (177110) από τη διάταξη σκόπευσης περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά.

2 Ξεβιδώστε το Heel Cup (177125) περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά με το χέρι.



3 Αφαιρέστε τα Locking Cams (177026) και ξεσφίξτε τη βίδα ασφάλισης (Locking Screw) (A).



4 Πιέστε το κουμπί (351350) στον Βραχίονα Περιφερικής Σκόπευσης (177120), ευθυγραμμίστε τη ΛΕΥΚΗ κουκίδα του Βραχίονα Περιφερικής Σκόπευσης με τη ΜΑΥΡΗ κουκίδα επάνω στο στέλεχος του Βραχίονα Περιφερικής Στόχευσης (177100) και αφαιρέστε τον Βραχίονα Περιφερικής Στόχευσης.

ΒΗΜΑ 2: Καθαρισμός και απολύμανση

- Ο καθαρισμός αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής απολύμανσης ή αποστείρωσης.
- Η προτιμώμενη μέθοδος απολύμανσης των χρησιμοποιημένων συσκευών περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα.

Επιλογή 1: Μη αυτόματος καθαρισμός

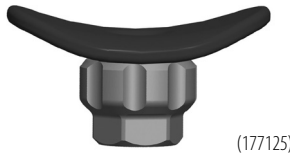
1) Εμποτίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού καθαριστικού παράγοντα ουδέτερου pH. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία. Η Orthofix συνιστά την εμβύθιση των εξαρτημάτων για τουλάχιστον 20min στους 40°C.

2) Βουρτσίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού με μια επίπεδη μαλακή βούρτσα έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για την αφαίρεση των υπολειμμάτων από τις κοιλότητες.

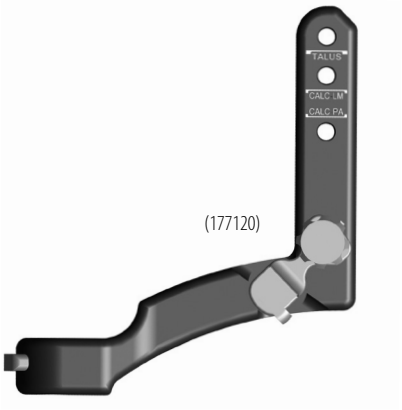
Για τη Διάταξη Σκόπευσης, επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή:

• στον καθαρισμό της κοχλιούμενης οπής στο άκρο της ράβδου Nail Attachment Rod (177110)

• στον καθαρισμό των εσωτερικών σπειρωμάτων του κοχλία συμπίεσης του Heel Cup (177125)



• στον καθαρισμό των κοχλιούμενων και μη κοχλιούμενων οπών του Βραχίονα Περιφερικής Σκόπευσης (177120)



• στον καθαρισμό του Βραχίονα Εγγύς Σκόπευσης (177100)

• στον καθαρισμό των εσωτερικών σπειρωμάτων του κοχλία στη Διάταξη Σκόπευσης (177100)

• στον καθαρισμό των σπειρωμάτων και των κοχλιούμενων οπών όλων των εργαλείων

3) Πραγματοποιήστε καθαρισμό των μεμονωμένων εξαρτημάτων με υπέρηχο σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος που περιέχει νιτριλοτριοξικό τρινάτριο, 2,2'-ιμινοδιαιθανόλη, διαιθανολαμίνη. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία. Η Orthofix συνιστά τον καθαρισμό των εξαρτημάτων για τουλάχιστον 15min στους 31,6°C.

4) Βουρτσίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης (30sec).

5) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

6) Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο απιονισμένο νερό.

7) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

Επιλογή 2: Αυτόματος καθαρισμός
1) Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε καλάθια μηχανήματος πλύσης.

2) Προσανατολίστε τα εργαλεία στους φορείς του αυτόματου μηχανήματος πλύσης, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης.

3) Η Orthofix συνιστά τη χρήση ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος που περιέχει νιτριλοτριοξικό τρινάτριο, 2,2'-ιμινοδιαιθανόλη, διαιθανολαμίνη. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
Η Orthofix συνιστά τουλάχιστον τις εξής παραμέτρους του κύκλου καθαρισμού:

1. πρόπλυση σε χαμηλές θερμοκρασίες (20°C) για 4 λεπτά
2. κύρια πλύση στους 55°C για 10 λεπτά
3. απόπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά
4. θερμική απολύμανση στους 90°C με χρόνο παραμονής 5 λεπτών.

4) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

5) Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο απιονισμένο νερό

6) Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

ΒΗΜΑ 3: Αποστείρωση
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Εάν τα προϊόντα πρόκειται να συσκευαστούν προκειμένου να διατηρηθούν αποστειρωμένα μετά τη διαδικασία αποστείρωσης και για την αποφυγή πρόκλησης βλαβών πριν από τη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο υλικό για τη συσκευασία ιατρικού εξοπλισμού. Η συσκευασία θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει τα εργαλεία χωρίς να ασκείται πίεση στα εξωτερικά περιβλήματα.
- ΚΟΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικό (Orthofix) δίσκο εργαλείων ή δίσκο αποστείρωσης γενικής χρήσης.
  Τα αιχμηρά άκρα πρέπει να καλύπτονται και το συνιστώμενο περιεχόμενο ή το μέγιστο βάρος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους περιορισμούς του κατασκευαστή.
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αποστειρώνετε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.
  Οι δίσκοι πρέπει να τυλίγονται με περιτυλίγματα αποστείρωσης εγκεκριμένα από τον FDA, φτιαγμένα από μη υφαντό ύφασμα κυτταρίνης και πολυεστέρα.

Τύπος αποστειρωτή ατμού	**Προεργασία κενού υπό**	**βαρύτητα**
Ώσεις προπαρασκευής	Δεν ισχύει	4 ώσεις
Θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Ελάχιστος χρόνος παραμονής	15 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά

ΒΗΜΑ 4: Αποθήκευση
Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: «Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από την Orthofix ως ορθή περιγραφή της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών πολλαπλών χρήσεων. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται στην πράξη με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό συνήθως απαιτείται η επαλήθευση και η προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και θα πρέπει επίσης να καταγράφεται καταλλήλως».

Όλα προϊόντα εσωτερικής και εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Όλα προϊόντα εσωτερικής και εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Σύμβολο		**Περιγραφή**	
		Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	
		Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	
STERILE R		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
NON STERILE	**ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩ-ΜΕΝΟ**	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
REF	LOT	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας
		Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE 0123		Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς	
		Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί	
MR	MR	Σύμβολο για «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις». Δηλώνει ότι το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ότι ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης.	Σύμβολο για «μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία». Δηλώνει ότι το προϊόν ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.
Rx Only		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

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。

CE 0123

安全な処理手順

ORTHOFIX®
足関節後足部ネイルシステム

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

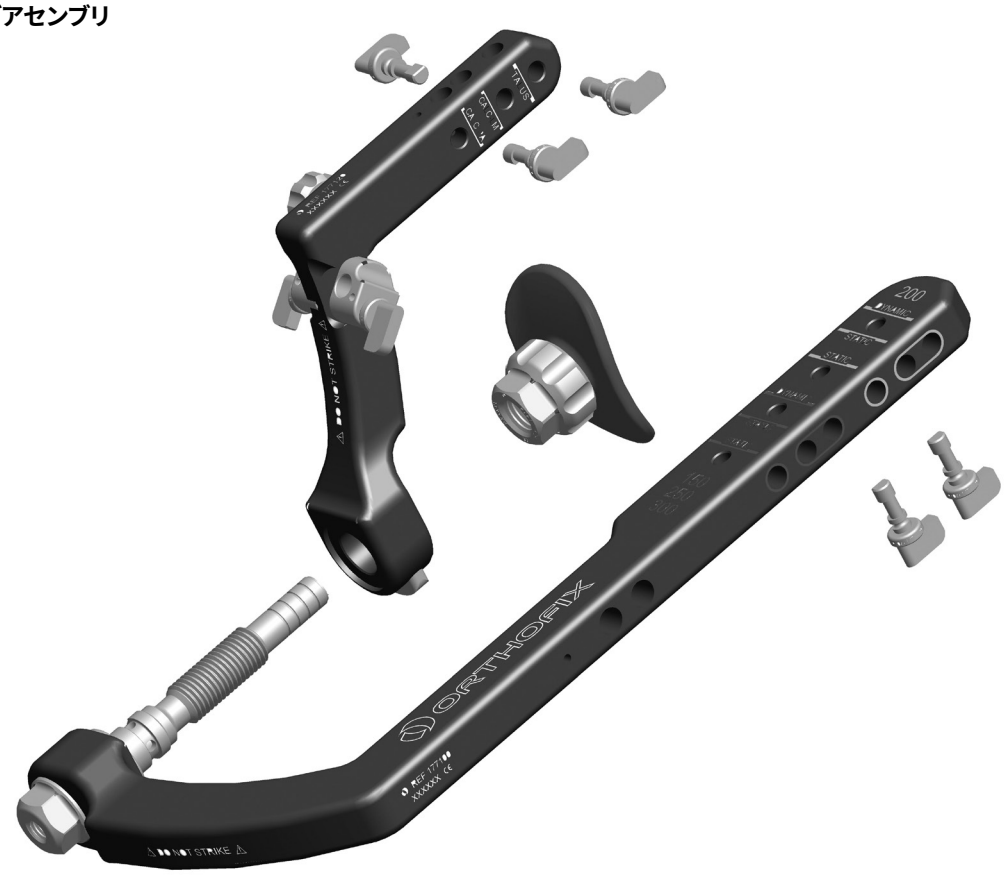
医家向け ⚠ 注意 : 取扱説明書 PQ AHN を参照してください。

Orthofix 足関節後足部ネイルシステムのインプラント (ネイル、スクリュー、エンドキャップ) は滅菌状態でのみ提供されます。人間の組織や体液と接触したインプラントは、滅菌して再使用しないでください。汚染されたインプラントはすべて廃棄してください。

Orthofix 足関節後足部ネイルシステムの器具は非滅菌状態でのみ提供されます。すべての器具を、使用前と再使用後に洗浄する必要があります。洗浄は、以下に説明する洗浄手順に従い、洗浄装置を使用して実施してください。また、洗浄装置は病院で点検してください。

警告：警告フッ素、塩素、臭素、ヨウ素を含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。

ターゲティングアセンブリ



未滅菌の新しい製品を初回使用する前の処理および、再使用可能な器具の再使用に先立つ再処理の手順
一般
- 単回使用と記載された製品は再使用しないでください。
- 再処理の繰り返しによる再使用可能な器具への影響は、非常に小さなものです。製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断して下さい。
- 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。

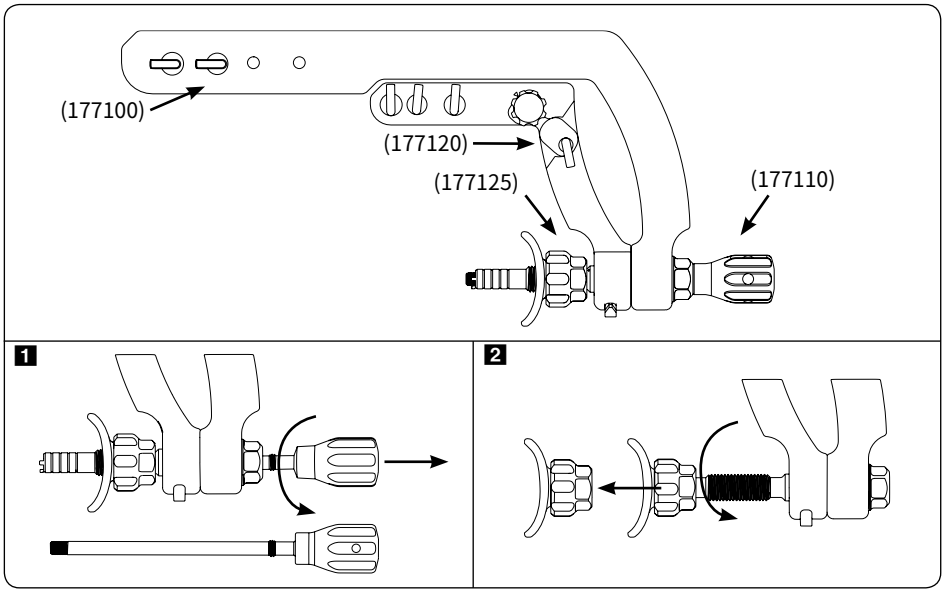
検査とメンテナンス
- すべての器具および製品コンポーネントは、使用前に清潔であること、および使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で点検し、機能試験を行って下さい。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められるか、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。分解した器具のすべての部品は、可能な限り、すべて同じ容器に保管してください。

推奨される汚染除去処理
下記の汚染除去処理プロセスは、次回の臨床使用のための器具の再処理および安全な状態にするために推奨されます。

1. 洗浄と消毒
2. 減菌

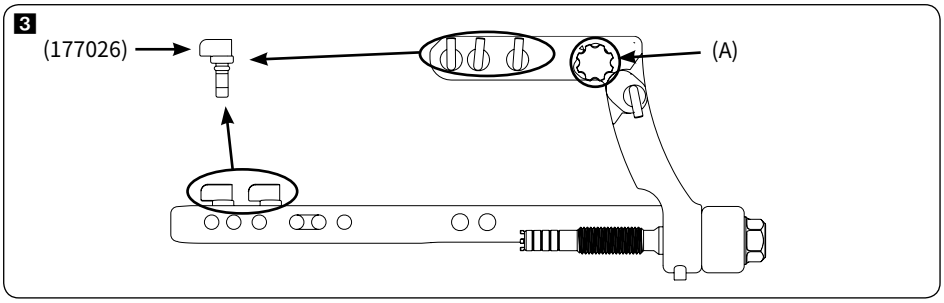
使用済の器具を使用する際の準備
- 使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。これらの収集および運搬は、患者、職員または医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理する必要があります。
- 器具は、使用後すぐに再処理することを推奨します。その際、冷水 (40° C 未満) または中性洗剤で満たした容器に使用した器具を入れてください。再処理に影響を及ぼす可能性があるため、残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。表面の汚れを柔らかいティッシュペーパーで取り除きます。
- 汚染除去区域への運搬中、器具が確実かつ安全に包装されていることを確認して下さい。

手順 1: 洗浄前の準備 - 分解

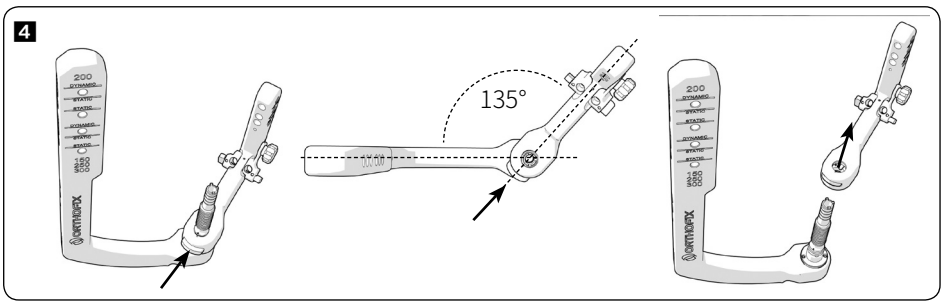


1 ネイルアタッチメントロッド (177110) を反時計回りに回すとターゲティングアセンブリから外れます。

2 ヒールカップ (177125) を手で反時計回りに回して外します。



3 ロック用カム (177026) を外し、ロック用スクリュー (A) を緩めます。



4 遠位ターゲティングアーム (177120) のボタン (351350) を押し、遠位ターゲティングアームの白色の点を近位ターゲティングアーム (177100) のシャフト上の黒色の点に合わせ、近位ターゲティングアームを外します。

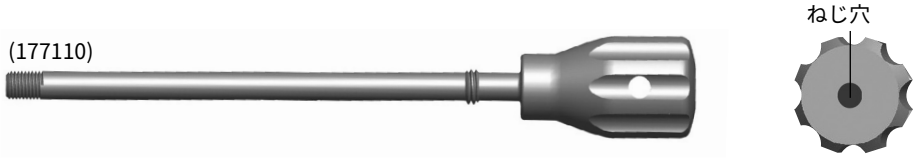
手順 2: 洗浄と消毒
- 洗浄は、効果的な消毒または滅菌を保証するための重要な処理です。
- 使用済の器具の推奨される汚染除去の方法について説明します。

オプション 1: 手動洗浄

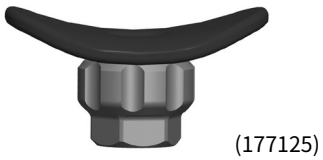
1) 単体のコンポーネントを溶液に浸します。酵素系の中性洗浄剤を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。40° C で 20 分間以上浸すことをお勧めします。

2) 洗浄液に浸した単体のコンポーネントの表面から、柔らかいブラシを使用して目に見える汚れを取り除きます。中空部の付着物を柔らかいブラシで取り除きます。

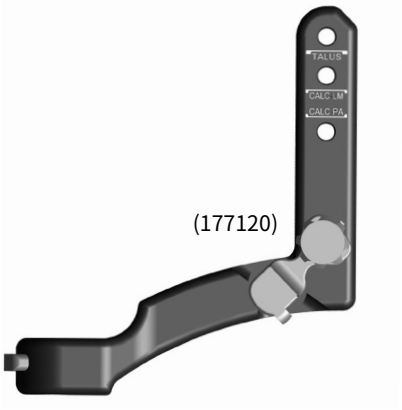
ターゲティングアセンブリは特別な手入れが必要です。
- ネイルアタッチメントロッド (177110) の端にあるねじ穴を清掃します



- ヒールカップ (177125) の圧縮ナット内部のねじ山を清掃します



• 遠位ターゲティングアーム (177120) のねじ穴とねじ山のない穴を清掃します



• 近接ターゲティングアーム (177100) を清掃します

• ターゲティングアセンブリ (177100) のナット内部のねじ山を清掃します

• すべての器具のねじ山とねじ穴を清掃します

3) 単体のコンポーネントを脱気溶液に入れ、超音波洗浄を行います。ニトリロ三酢酸三ナトリウム、2,2'- イミノジエタノール、ジエタノールアミンを含有する弱アルカリ性の洗剤を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。31.6° C で 15 分間以上洗浄することをお勧めします。

4) 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 (30 秒間)。

5) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

6) 滅菌脱イオン水でコンポーネントをすすぎます。

7) 吸水性の高い布、不織布 や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

オプション 2: 機械洗浄
1) すべてのテスト器具を洗浄容器に入れます。

2) 洗浄機の架台に器具を正しく積載します。

3) ニトリロ三酢酸三ナトリウム、2,2'- イミノジエタノール、ジエタノールアミンを含有する弱アルカリ性の洗剤を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
洗浄サイクルは少なくとも次のように設定することをお勧めします。

1. 低い温度 (20° C) で 4 分間の予備洗浄
2. 55° C で 10 分間の本洗浄
3. 脱塩水で 3 分間のすすぎ
4. 90° C で 5 分間の熱消毒

4) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

5) 滅菌脱イオン水でコンポーネントをすすぎます。

6) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

手順 3: 滅菌
包装：滅菌後の滅菌性の維持、および使用前の器具の損傷を防ぐために製品を包装する場合は、適切な医療用包装材を使用して下さい。包装は、シール部にストレスがかかることがないように、器具に対して十分な大きさのものを使用して下さい。
- 滅菌容器 : 専用の器具トレイ（Orthofix 製）または汎用の滅菌トレイなどが使用できます。
器具の刃先を保護するとともに、製造業者によって推奨される容量または最大重量を超えないように注意して下さい。
- 滅菌 : 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、以下の条件に従って滅菌します。
トレイは、FDA で承認された滅菌ラップ（セルロースとポリエステル混合の不織布）を使用して包装して下さい。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	**重力置換**	**プレバキューム**
プレコンディショニングパルス	N/A	4 パルス
曝露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
最小保持時間	15 分間	4 分間
乾燥時間	30 分間	30 分間

手順 4: 保管
滅菌された器具は、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。

免責条項 : この取扱説明書の記載は、再使用可能な製品の再使用の方法、および初回使用の製品の正しい準備の方法として、Orthofix 社で検証が行われています。再処理施設の設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を行うものがその責任を負います。そのためには、日常的な洗浄滅菌処理のモニタリングの実施と洗浄滅菌処理の妥当性確認が必要です。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。同様に、指示された条件からの逸脱が確認された場合は、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する必要があります。

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手技書にて製造業者が推奨する手技に注意深く従い、Orthofix 社の専用の器具を使用して手術を行ってください。

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルにおいて製造業者が推奨する手術手技に注意深く従い、指定の Orthofix 社の器具を使用して実施してください。

記号	説明	
	使用方法については取扱説明書を参照	
	単回使用。再使用禁止	
STERILE R	滅菌品。放射線滅菌	
NON STERILE 未滅菌品	未滅菌品	
REF LOT	カタログ番号	ロット番号
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE 0123	適用すべき欧州指令および基準に適合する 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	
MR	MR 条件付きの記号。特定の使用条件および MRI 環境での製品の使用において、既知の危険性がないことが証明されたことを意味するものです。	MR 非安全の記号。MRI 環境での製品の使用が危険であることを知らせるものです。
Rx Only	注意 : 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。	

ZH

使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本。

CE 0123

安全处理流程说明

ORTHOFIX®
踝后足髓内钉系统

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

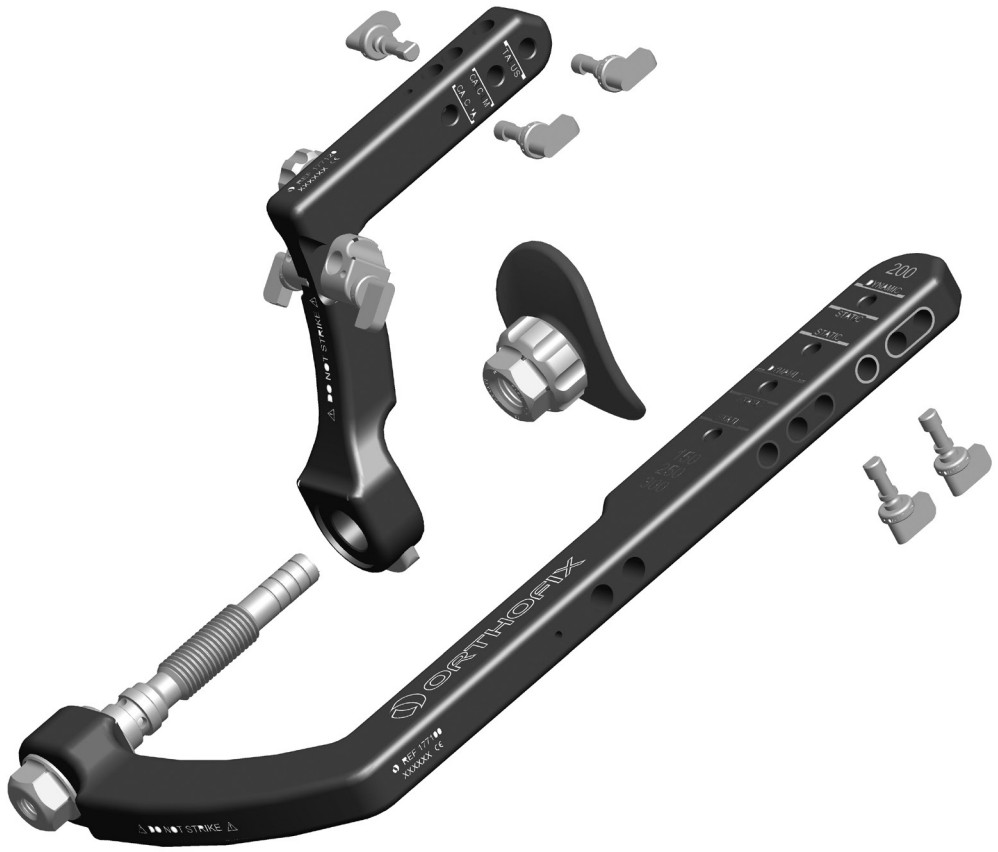
仅 RX 注意，请参阅使用说明书 PQ AHN。

Orthofix 踝后足髓内钉系统的植入物（髓内钉、螺钉和尾帽）出厂时均已灭菌。一旦植入物与人体组织或体液接触，即不得重新消毒和使用。请丢弃所有受污染的植入物。

Orthofix 踝后足髓内钉系统的辅助器械出厂时均未灭菌。所有器械在使用之前以及每次重新使用之后必须予以清洁。应依照下述经过批准的清洁流程进行清洁，并且应当使用经过医院批准的清洗仪器和机器。

警告：切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物的清洁剂和消毒剂。

定向配件



“非灭菌” 新产品首次使用前的处理及可重用产品后续使用时的再处理说明

一般情况

· 切勿重复使用贴有 “一次性使用” 标签的产品。
· 重复再处理对可重用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。
· 处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。

检查和维护

· 使用之前，应目视检查所有器械和产品组件是否清洁及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。尽可能将拆散的所有部件置于一个容器内。

推荐的 Orthofix 消毒程序

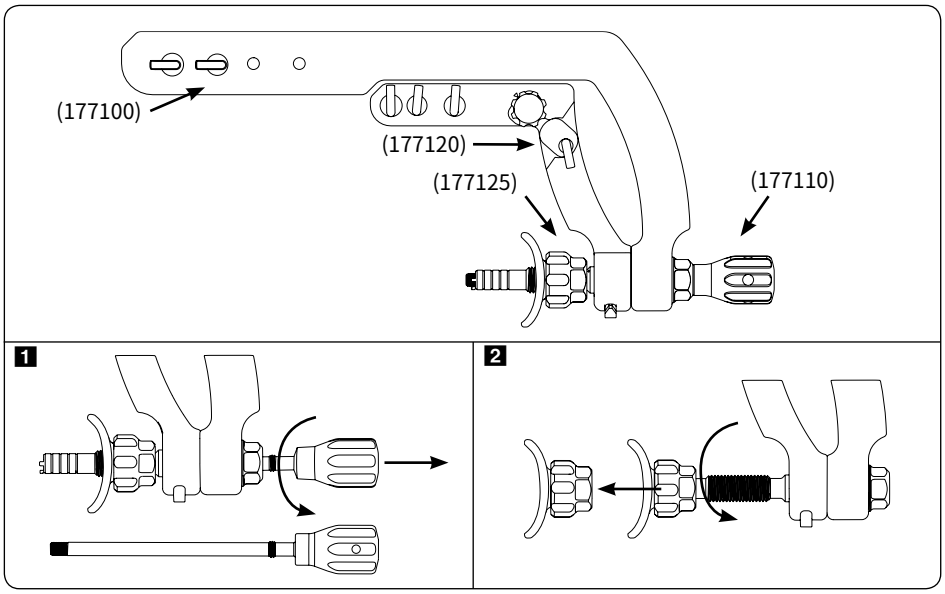
建议按以下消毒流程进行器械再处理，以便安全地用于后续临床应用。

1. 清洁和杀菌
2. 消毒

用过的器械在使用前的准备工作

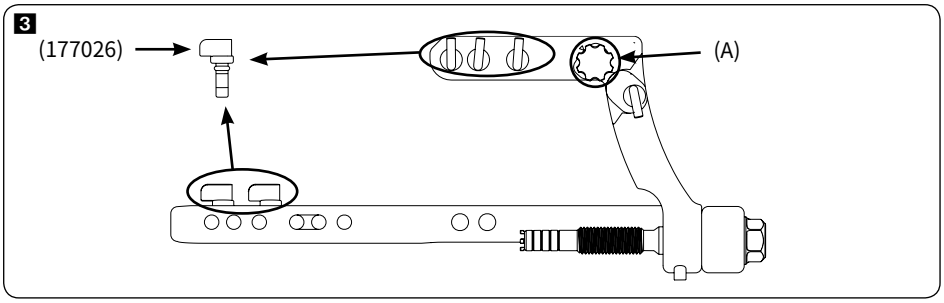
· 所有使用过的手术器械均应视为已被污染。对这些器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。
· 建议尽快对使用后的器械进行合理再处理。使用后立即将其浸入装满无菌冷水 (< 40° C) 的水槽内。切勿使用容易使残留物凝固的清洁剂或热水，否则会影响再处理流程的效果。用软纸巾擦去表面污渍。
· 在运送至消毒区域的过程中，确保物品包装牢固安全。

第 1 步：清洁准备 - 拆解

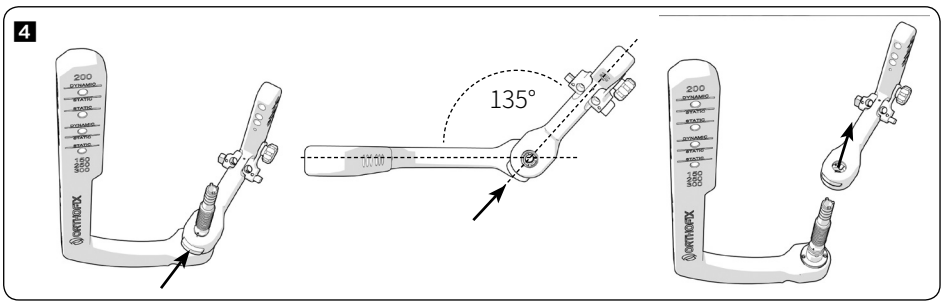


1 逆时针旋转髓内钉连接杆 (177110) 将其从定向配件中拆下。

2 用手逆时针旋转足跟杯 (177125) 将其拆下。



3 取出锁紧凸轮 (177026) 并拧松锁定螺钉 (A)。



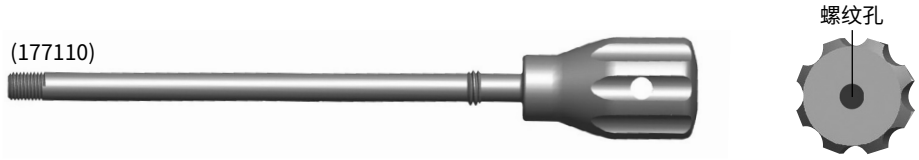
4 按下远端定向臂 (177120) 上的按钮 (351350)，将远端定向臂的白点与近端定向臂 (177100) 轴上的黑点对齐并拆下近端定向臂。

第 2 步：清洁和杀菌
· 清洁是确保有效杀菌或消毒的基本前提条件。
· 下面章节中描述了对用过的器械进行消毒的首选方法。

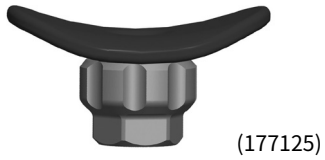
选项 1：人工清洗
1) 将单个组件浸泡在清洁溶液中。Orthofix 建议使用中性 pH 值的加酶清洁剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。Orthofix 建议将组件在 40° C 的溶液中浸泡至少 20min。

2) 使用表面软毛刷在清洗溶液中刷洗单个组件，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物。

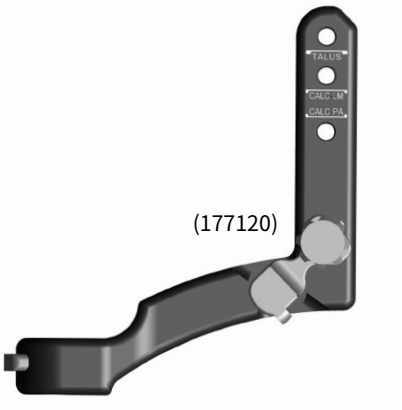
对于定向配件，请特别注意：
· 清洁髓内钉连接杆 (177110) 末端的螺纹孔



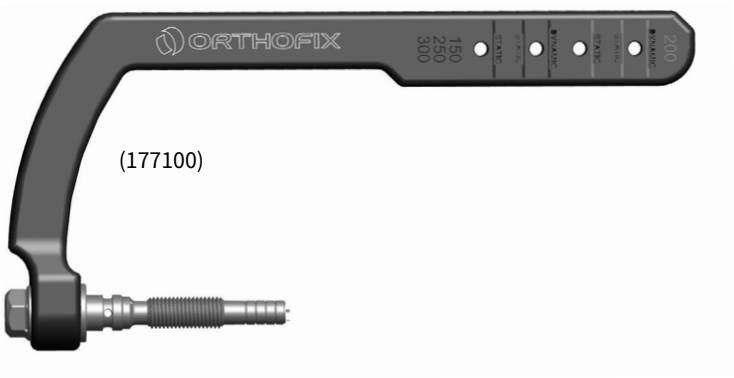
· 清洁足跟杯 (177125) 压紧螺母的内部螺纹



· 清洁远端定向臂 (177120) 中的螺纹孔和非螺纹孔



· 清洁近端定向臂 (177100)



· 清洁定向配件 (177100) 螺母的内部螺纹

· 清洁所有器械中的螺纹和螺纹孔

3) 使用超声波在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。Orthofix 建议使用含次氮基三乙酸钠盐、2,2’ - 亚氨二乙醇、二乙醇胺的弱碱性溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。Orthofix 建议将组件在 31.6° C 的溶液中清洗至少 15min。

4) 在流动的自来水中刷洗单个组件 (30sec)。

5) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

6) 在无菌脱离子水中冲洗组件。

7) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

选项 2：自动清洗
1) 将所有测试器械放入清洗机篮筐内。

2) 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。

3) Orthofix 建议使用含次氮基三乙酸钠盐、2,2’- 亚氨二乙醇、二乙醇胺的弱碱性溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
Orthofix 建议循环参数至少为：

1. 在低温 (20° C) 下预洗 4 分钟
2. 主要清洗时温度为 55° C，时间为 10 分钟
3. 用软化水冲洗 3 分钟
4. 加热消毒时温度为 90° C，保持时间为 5 分钟。

4) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

5) 在无菌脱离子水中冲洗组件

6) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

第 3 步：灭菌
包装：如果产品在消毒后需要包装起来以保持无菌状态并避免器械使用前损坏，应使用合适的医用包装材料。包装物尺寸应足够容纳器械，避免挤压封带。
· 灭菌容器：器械可以装入 (Orthofix) 专用器械托盘或通用消毒托盘内。
刃口应加以保护，不要超过制造商标明的建议容量或最大重量。
· 灭菌：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。
必须使用 FDA 批准的消毒包装纸（涤纶纤维无纺布）包裹托盘。

蒸汽灭菌器类型	**重力型**	**预真空型**
预处理脉冲	不适用	4 次脉冲
暴露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
最短保持时间	15 分钟	4 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟

第 4 步：存放
已消毒器械应存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明：“以上说明业经 Orthofix 验证，是对器械首次临床使用或多用途器械循环使用所需准备工作的真实描述。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。应详细记录清洁、灭菌和消毒流程。同样，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。”

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制工具来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制工具来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

符号	描述	
	请查阅使用说明书	
	一次性使用。不得重复使用	
STERILE R	无菌产品。放射灭菌	
NON STERILE 非灭菌产品	非灭菌产品	
REF LOT	目录号	批号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
CE 0123	CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定	
	生产日期	制造商
	切勿使用已打开包装或包装已破损的产品	
MR MR	MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境，不会产生已知的危害。	MR 不安全标志。这表明该物品在所有 MRI 环境下均会产生危害。
Rx Only	警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。	

CS

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

CE 0123

Pokyny pro bezpečné ošetření

SYSTÉMU ORTHOFIX®
ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN)

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

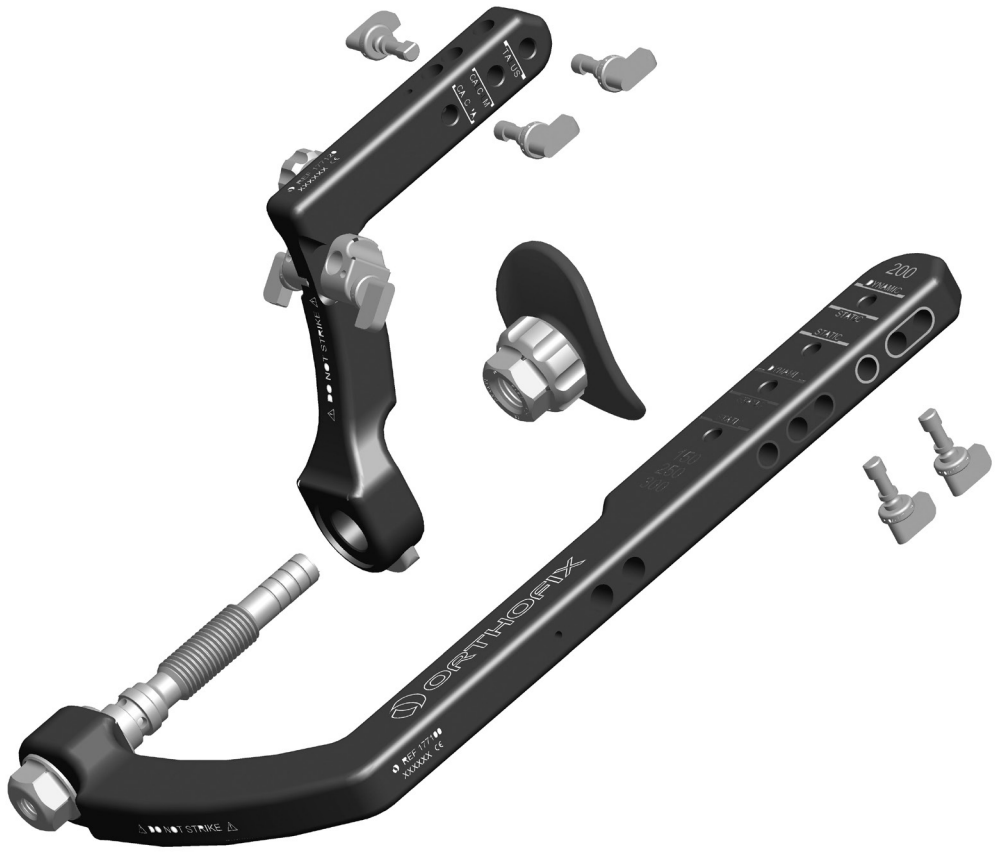
Jen na lékařský předpis Pozor, přečtěte si návod k použití PQ AHN.

Implantáty (hřeby, šrouby a koncovky) systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) jsou dodávány pouze ve STERILNÍM provedení. Jakmile se implantát dostane do styku s jakoukoli tkání lidského těla nebo tělní tekutinou, nesmí být znovu sterilizován a použit. Všechny znečištěné implantáty zlikvidujte.

Nástroje systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) jsou dodávány pouze v NESTERILNÍM provedení. Před použitím a po každém opakovaném použití je nutné všechny nástroje očistit. Čištění je možné provádět validovaným procesem čištění popsaným níže a pomocí mycích nástrojů a přístrojů validovaných nemocničním zařízením.

VAROVÁNÍ: JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu či jodidu.

Cílicí systém



POKYNY PRO STERILIZACI NOVÝCH PROSTŘEDKŮ (DODANÝCH JAKO „NESTERILNÍ“) PŘED PRVNÍM POUŽITÍM A PRO STERILIZACI OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH PROSTŘEDKŮ PŘED DALŠÍM POUŽITÍM

Obecné informace

- PRODUKTY URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ SE NESMÍ POUŽÍT OPAKOVANĚ.
- Další použití opakovaně použité součásti má na tyto nástroje určené k vícenásobnému použití minimální dopad. Životnost nástrojů je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení.

KONTROLA a ÚDRŽBA

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba před použitím prohlédnout a zjistit, zda jsou čisté a zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda tento celek obsahuje všechny požadované součásti. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.

Postup dekontaminace doporučený společností Orthofix

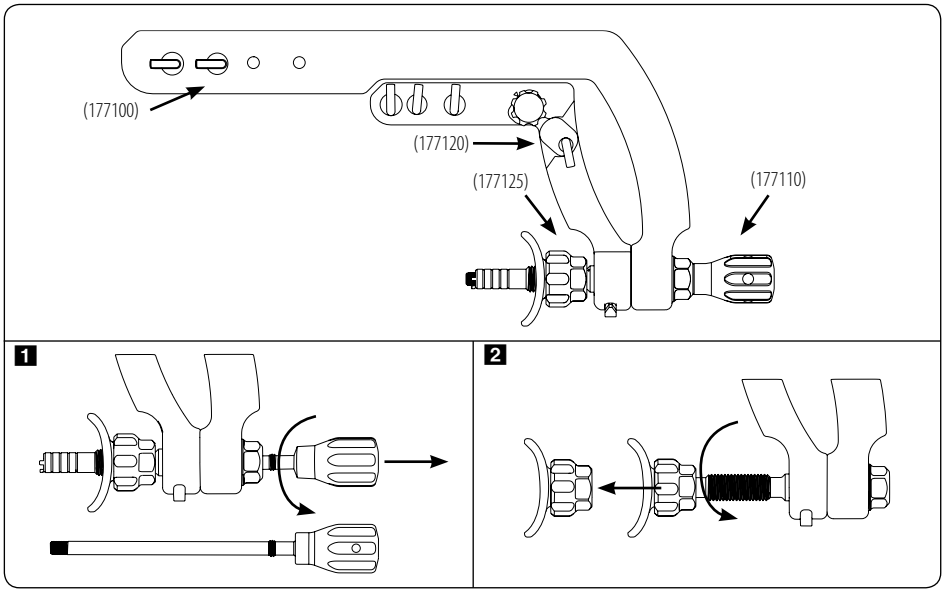
Následující pracovní postup je doporučován pro opětovné použití a sterilizaci pro bezpečné příští klinické využití.

1. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
2. STERILIZACE

Příprava použitých nástrojů

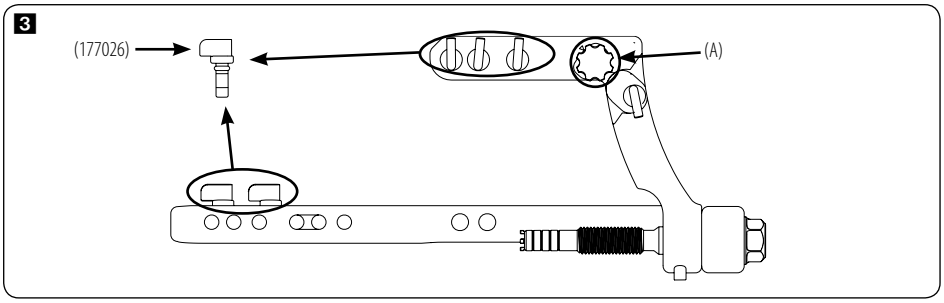
- Všechny použité chirurgické nástroje je třeba považovat za kontaminované. Jakákoli manipulace s nimi, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacientů, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.
- Ošetření nástrojů za účelem opakovaného použití se doporučuje provádět co nejdříve po jejich použití. Ihned po použití je vložte do dřezu se sterilní studenou vodou (< 40°C). Nepoužívejte fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin, což by mohlo negativně ovlivnit výsledek sterilizačního procesu. Povrchové znečištění odstraňte jemnou utěrkou.
- Zajistěte, aby byly pomůcky při přepravě do dekontaminační zóny bezpečně zabaleny.

KROK 1: Příprava čištění – demontáž

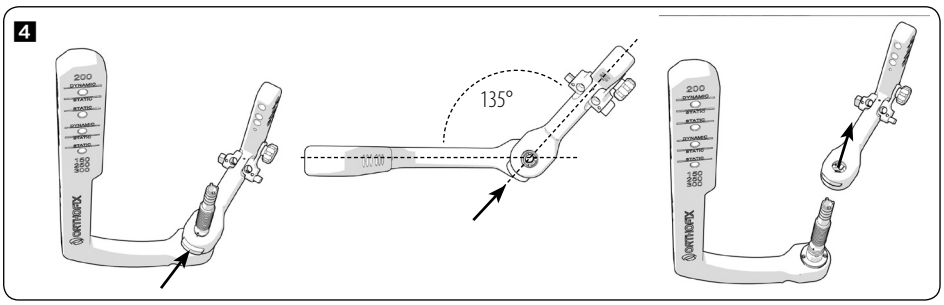


1 Vyšroubujte tyč na upínání hřebů (177110) z cílicího systému jednoduše tak, že ji otočíte proti směru pohybu hodinových ručiček.

2 Vyšroubujte patní podložku (177125) tak, že ji ručně otočíte proti směru pohybu hodinových ručiček.



3 Vyjměte zajišťovací zámky (177026) a povolte zajišťovací šroub (A).



4 Stlačte tlačítko (351350) na distálním cílicím rameni (177120), zarovnejte bílou TEČKU distálního cílicího ramene s ČERNOU tečkou na dříku proximálního cílicího ramene (177100) a vyjměte proximální cílicí rameno.

KROK 2: Čištění a dezinfekce

- Čištění je nezbytným předpokladem pro účinnou dezinfekci nebo sterilizaci.
- Preferovaný postup dekontaminace použitých prostředků je popsán v následující části.

Možnost 1: Ruční čištění

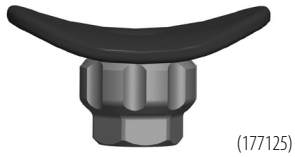
1) Ponořte jednotlivé součásti do čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat čisticí prostředek s neutrální hodnotou pH a s enzymy. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku. Společnost Orthofix doporučuje pomůcky ponořit na dobu alespoň 20min při teplotě 40°C.

2) Povrch jednotlivých součástí v čisticím roztoku očistěte měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Měkkým kartáčkem odstraňte zbytky z dutin.

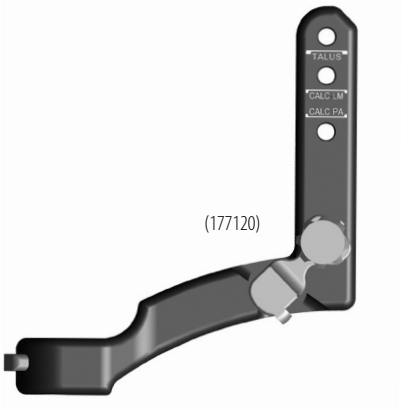
U cílicího systému věnujte zvláštní pozornost tomuto postupu:

• vyčištění otvoru se závitem na konci tyče na upínání hřebů (177110)

• vyčištění vnitřních závitů kompresní matice patní podložky (177125)



• vyčištění otvorů se závity a otvorů bez závitů v distálním cílicím rameni (177120)



• vyčištění proximálního cílicího ramene (177100)

• vyčištění vnitřních závitů matice na v cílicím systému (177100)

• vyčištění závitů a otvorů se závity u všech nástrojů

3) Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukem v čisticím roztoku zbaveném plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý roztok obsahující nitriloacetát sodný, 2,2'-iminodiethanol, diethanolamin. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku. Společnost Orthofix doporučuje pomůcky čistit po dobu alespoň 15min při teplotě 31,6°C.

4) Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou (30 sekund).

5) Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

6) Opláchněte součásti sterilní nebo deionizovanou vodou.

7) Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

Možnost 2: Automatické čištění

1) Vložte všechny zkušební nástroje do košů myčky.

2) Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.

3) Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý roztok obsahující nitriloacetát sodný, 2,2'-iminodiethanol, diethanolamin. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.
Společnost Orthofix doporučuje dodržovat alespoň tyto parametry cyklu:

1. předmytí při nízké teplotě (20°C) po dobu 4 minut,
2. hlavní mytí při teplotě 55°C po dobu 10 minut,
3. oplach demineralizovanou vodou po dobu 3 minut,
4. tepelná dezinfekce při teplotě 90°C s dobou sterilizace 5 minut.

4) Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

5) Opláchněte součásti sterilní nebo deionizovanou vodou.

6) Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

KROK 3: Sterilizace

ZABALENÍ: Je-li nutné produkty po sterilizaci zabalit (např. pro zachování sterility nebo jako prevenci před poškozením nástroje před použitím), je nutné použít kvalitní zdravotnický obalový materiál. Obal by měl být dostatečně velký, aby dokázal pojmout nástroje bez namáhání ve spojích.

- STERILIZAČNÍ NÁDOBY: Nástroje můžete vložit do originální nádoby na nástroje (od společnosti Orthofix) nebo na standardní sterilizační síto.
  Je třeba vhodně chránit čepele a doporučený obsah a maximální hmotnost nesmí přesáhnout hodnotu stanovenou výrobcem.
- STERILIZACE: Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky.
  Sterilizační síta je třeba zabalit do sterilizačních obalů schválených americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), vyrobených z netkané směsi celulózy a polyesteru.

Typ parního sterilizátoru	**S gravitačním odvzdušněním**	**S prevakuem**
Impulzy předpřípravy	Nepoužívají se	4 impulzy
Teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimální doba sterilizace	15 minut	4 minuty
Doba sušení	30 minut	30 minut

KROK 4: Skladování

Sterilizovaný nástroj uchovávejte při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

Odmítnutí odpovědnosti: „Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix jako správný postup přípravy zdravotnického prostředku na první klinické použití nebo na opakované použití (v případě prostředků určených k opakovanému použití). Ten, kdo ošetření prostředku za účelem opakovaného použití provádí, musí zajistit, aby bylo toto ošetření provedeno 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 ošetření za účelem opakovaného použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů."

Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Symbol	**Popis**	
	Viz návod k použití	
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	
STERILE R	STERILNÍ, sterilizováno zářením	
NON STERILE	NESTERILNÍ	
REF LOT	Katalogové číslo	Číslo šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
	Datum výroby	Výrobce
	Nepoužívat, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno	
MR MR	Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. Symbol značí, že u produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.	Tento symbol znamená, že použití magnetické rezonance u tohoto produktu není bezpečné. Takto označený produkt představuje riziko při použití s jakoukoli magnetickou rezonancí.
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.	

PL

Instrukcja obsługi może ulec zmianie, najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

CE 0123

Instrukcja bezpiecznego stosowania

SYSTEM DO GWOŹDZIOWANIA ORTHOFIX® DO STAWU SKOKOWEGO I TYŁOSTOPIA

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

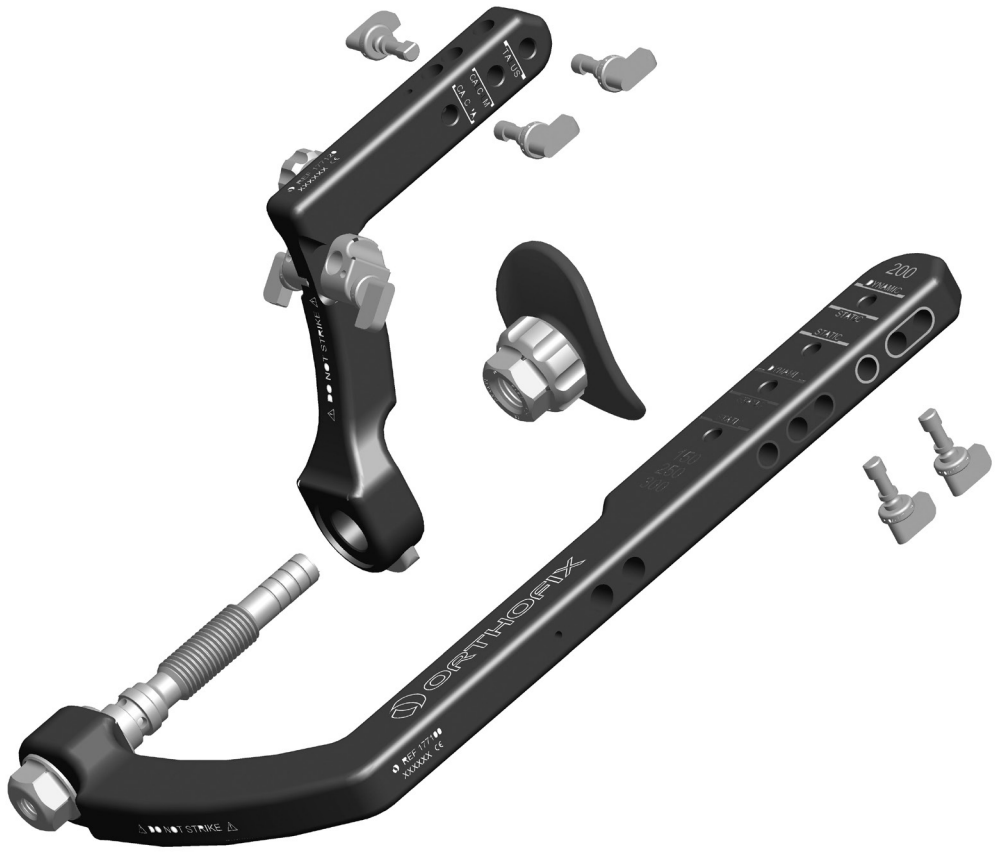
Tylko z przepisu lekarza Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją stosowania PQ AHN

Implanty (gwoździe, śruby i nasadki) systemu gwoździowania Orthofix Ankle do stawu skokowego i tyłostopia są dostarczane wyłącznie w formie JAŁOWEJ. Po zetknięciu się z implantu z tkanką ludzką lub płynami ustrojowymi, nie należy go ponownie wyjaławiać ani używać. Wszystkie skażone implanty należy wyrzucić.

Instrumentarium systemu gwoździowania Orthofix do stawu skokowego i tyłostopia są dostarczane wyłącznie w formie NIEJAŁOWEJ. Czyszczenie wszystkich narzędzi powinno odbywać się przed użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu. Czyszczenie można przeprowadzać zgodnie z zatwierdzoną procedurą czyszczenia opisaną poniżej, przy użyciu przyrządów i urządzeń myjących zatwierdzonych przez szpital.

OSTRZEŻENIA: ZABRANIA SIĘ używania detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki lub jodki.

Zespół celujący



INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z NOWYMI URZĄDZENIAMI DOSTARCZONYMI W STANIE „NIEJAŁOWYM" PRZED ICH PIERWSZYM UŻYCIEM ORAZ PONOWNĄ OBRÓBKĄ URZĄDZEŃ DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU PRZED ICH KOLEJNYM ZASTOSOWANIEM

Informacje ogólne

- ZABRANIA SIĘ PONOWNEGO WYKORZYSTYWANIA URZĄDZEŃ OZNACZONYCH „TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO".
- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na narzędzia wielokrotnego użytku. Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Podczas obchodzenia się z materiałami zanieczyszczonymi i stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy stosować się do protokołów szpitalnych.

KONTROLA i KONSERWACJA

- Przed sterylizacją wszystkie narzędzia i elementy systemu należy sprawdzić wzrokowo pod kątem występowania zanieczyszczeń oraz jakichkolwiek uszkodzeń (takich jak pęknięcia czy uszkodzenia powierzchni), które mogłyby spowodować niesprawność urządzenia oraz pod kątem prawidłowości działania. W razie podejrzewania uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny. O ile jest to możliwe, wszystkie elementy rozmontowanego urządzenia należy umieścić w tym samym pojemniku.

Procedura dezynfekcji zalecana przez firmę Orthofix

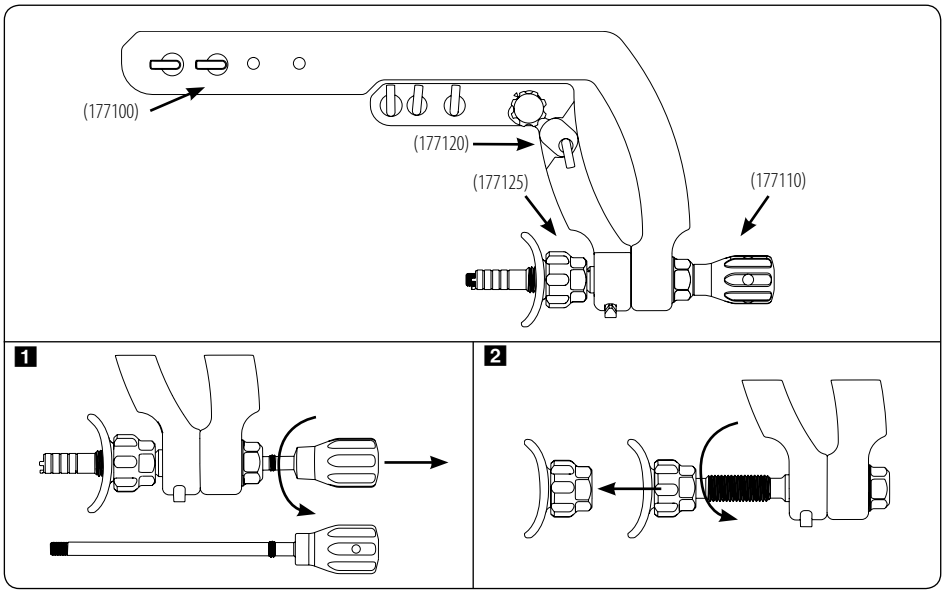
W celu regeneracji i zapewnienia bezpieczeństwa przy ponownym użyciu, narzędzia należy poddać następującym procesom dezynfekcyjnym:

1. CZYSZCZENIE i DEZYNFEKCJA
2. STERYLIZACJA

Przygotowanie użytych narzędzi na miejscu użycia

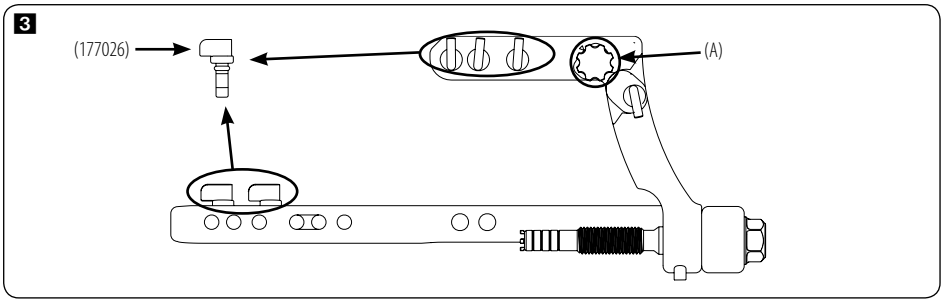
- Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Obchodzenie się z nimi, zbieranie oraz przenoszenie muszą podlegać rygorystycznej kontroli przeprowadzanej w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz jakiekolwiek obszaru placówki opieki zdrowotnej.
- Zaleca się ponowne przygotowanie narzędzi do użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu. Niezwłocznie po użyciu należy umieścić je w zlewie napełnionym chłodną wodą (<40°C). Nie używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ może to spowodować utwardzenie się pozostałości, co może wpłynąć na wyniki procesu regeneracji. Usunąć zabrudzenia z powierzchni miękką chusteczką.
- Należy upewnić się, że podczas transportu do obszaru dezynfekcji wszystkie narzędzia są prawidłowo zabezpieczone i opakowane.

KROK 1: Przygotowanie do czyszczenia - demontaż

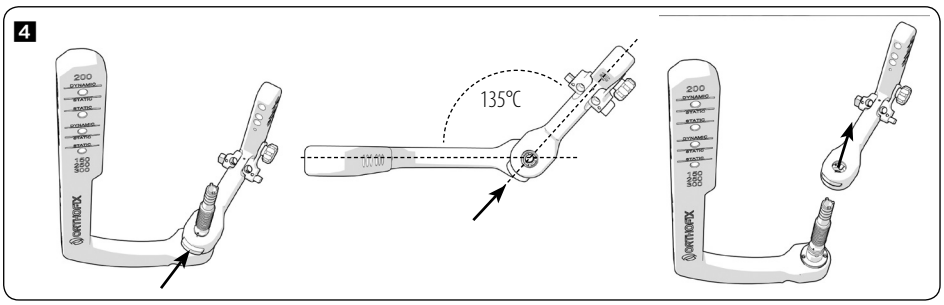


1 Obracając w lewo pręt do mocowania gwoździ (177110) odkręcić go od modułu celującego.

2 Odkręcić napiętek (177125), obracając go ręką w lewo.



3 Odkręcić krzywki blokujące (177026) i poluzować śrubę blokującą (A).



4 Wcisnąć przycisk (351350) na ramieniu modułu celującego (177120), ustawić BIAŁĄ kropkę na dystalnym ramieniu modułu celującego w jednej linii z CZARNĄ kropką na trzonku proksymalnego ramienia modułu celującego (177100) i odłączyć ramię proksymalne.

KROK 2: Czyszczenie i dezynfekcja

- Czyszczenie jest podstawowym warunkiem skutecznej dezynfekcji i sterylizacji.
- Zalecaną metodę dezynfekcji użytych narzędzi opisano poniżej.

Sposób 1: Czyszczenie ręczne

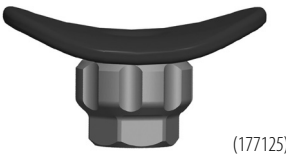
1) Namoczyć pojedyncze elementy w roztworze czyszczącym. Orthofix zaleca stosowanie roztworów o neutralnym lub lekko zasadowym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podano w specyfikacji producenta detergentów. Orthofix zaleca moczenie elementów przez co najmniej 20min. w temperaturze 40°C.

2) Pojedyncze elementy czyścić w roztworze czyszczącym za pomocą miękkiej szczotki do czyszczenia powierzchni, do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z otworów usuwać za pomocą miękkiej szczotki.

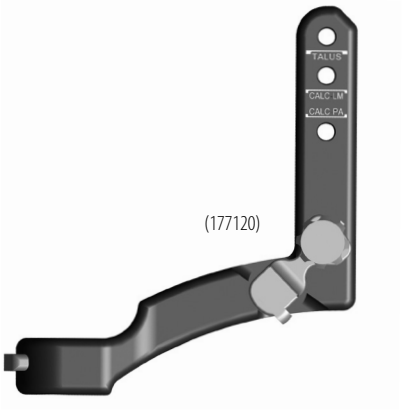
W module celującym należy zwrócić szczególną uwagę na:

• oczyszczenie gwintowanego otwory w końcówce pręta do mocowania gwoździ (177110)

• oczyszczenie wewnętrznych gwintów nakrętki zaciskowej napiętka (177125)



• czyszczenie gwintowanych i niegwintowanych otworów w dystalnym ramieniu modułu celującego (177120)



• czyszczenie proksymalnego ramienia modułu celującego (177100)

• oczyszczenie wewnętrznych gwintów nakrętki w module celującym (177100)

• czyszczenie gwintów i otworów gwintowanych we wszystkich instrumentach

3) Wyczyścić ultradźwiękami pojedyncze elementy w odgazowanym roztworze czyszczącym. Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu zawierającego etylenodiaminotetraoctan trisodowy, 2,2'-iminodietanol, dietanolaminę. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podano w specyfikacji producenta detergentów. Orthofix zaleca czyszczenie elementów przez co najmniej 15min. w temperaturze 31,6°C.

4) Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu (30sec).

5) Starannie wysuszyć je ręcznie, pochłaniającą ściereczką z niestrzępiącego się materiału lub suszarką przemysłową.

6) Przepłukać elementy w jałowej wodzie dejonizowanej.

7) Starannie wysuszyć je ręcznie, pochłaniającą ściereczką z niestrzępiącego się materiału lub suszarką przemysłową.

Sposób 2: Czyszczenie automatyczne
1) Umieścić wszystkie narzędzia testowe w pojemnikach myjących.

2) Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.

3) Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu zawierającego etylenodiaminotetraoctan trisodowy, 2,2'-iminodietanol, dietanolaminę. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czau i temperatury zamieszczono w specyfikacji podanej przez producenta.
Orthofix zaleca, aby parametry cyklu spełniały poniższe wymagania minimalne:

1. mycie wstępne w niskiej temperaturze (20°C) przez 4 minuty
2. mycie zasadnicze w temperaturze 55°C przez 10 minut.
3. płukanie wodą demineralizowaną przez 3 minuty
4. dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C z czasem przetrzymywania 5 minut

4) Starannie wysuszyć je ręcznie, pochłaniającą ściereczką z niestrzępiącego się materiału lub suszarką przemysłową.

5) Przepłukać elementy w jałowej wodzie dejonizowanej.

6) Starannie wysuszyć je ręcznie, pochłaniającą ściereczką z niestrzępiącego się materiału lub suszarką przemysłową.

KROK 3: Sterylizacja
PAKOWANIE: Jeśli produkt wymaga zastosowania opakowania w celu zachowania sterylności i zapobieżenia uszkodzeniu przed użyciem, należy zastosować materiał opakowaniowy do wyrobów medycznych. Opakowanie powinno mieć wielkość wystarczającą do pomieszczenia wszystkich narzędzi bez naprężania uszczelnień.
- POJEMNIKI DO STERYLIZACJI: Narzędzia można umieścić w odpowiedniej kasecie do sterylizacji (Orthofix) lub w kasecie do sterylizacji do zastosowań ogólnych. Należy zabezpieczyć ostre krawędzie, nie przekraczać zalecanej pojemności lub obciążenia kasety wskazanych przez producenta.
- STERYLIZACJA: Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej. Kasety należy wyłożyć materiałem do sterylizacji z atestem FDA, wykonanym z włókniny celulozowej i poliestrowej.

Typ sterylizatora parowego	**Grawitacyjny**	**Z próżnią wstępną**
Impulsy wstępne	Nie dot.	4 impulsy
Temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimalny cza przetrzymywania	15 minut	4 minuty
Minimalny czas suszenia	30 minut	30 minut

KROK 4: Przechowywanie
Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym i czystym pomieszczeniu, w temperaturze pokojowej.

Zastrzeżenie: „Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis przygotowania urządzeń w przypadku stosowania sprzętu wielorazowego, do pierwszego lub powtórnego użycia do celów klinicznych. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby odpowiedzialnej za regenerację od podanych instrukcji należy ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych działań niepożądanych i odpowiednio udokumentować".

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix należy stosować wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej, zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix należy stosować wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej, zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Symbol	Opis	
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
STERILE R	PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowane przez napromieniowanie	
NON STERILE WYRÓB NIEJAŁOWY	WYRÓB NIEJAŁOWY	
REF LOT	Numer katalogowy	Numer partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE 0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/regulacjami europejskimi	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
MR MR	Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Oznacza, że urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.	Symbol Niedopuszczone do MR. Oznacza, że urządzenie stanowi zagrożenie podczas wszystkich badań rezonansem magnetycznym.
Rx Only	Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

SL

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je stalno dostopna na spletu.

CE 0123

Navodila za varno obdelavo

ORTHOFIX®
ŽEBELJNEGA SISTEMA ZADNJEGA STOPALA

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

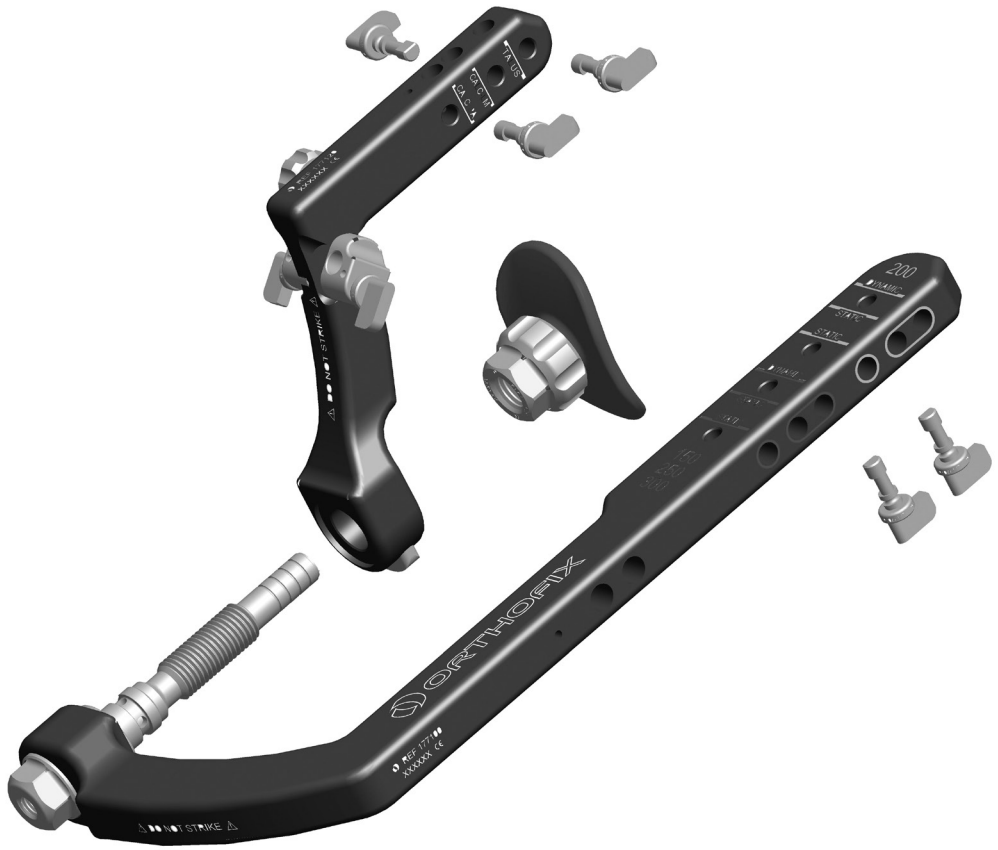
Izključno RX Pozor, glej navodila za uporabo PQ AHN.

Vsadki (žeblji, vijaki, končne kape) Orthofixovega žebeljnega sistema zadnjega stopala so na voljo le v STERILNI različici. Ko pride vsadek v stik s človeškim tkivom ali telesnimi tekočinami, le-tega ni dovoljeno ponovno sterilizirati in uporabiti. Vse kontaminirane vsadke zavrzite.

Inštrumenti Orthofixovega žebeljnega sistema zadnjega stopala so na voljo le v NE-STERILNI različici. Vse instrumente je treba očistiti pred uporabo in po vsaki ponovni uporabi. Čiščenje lahko poteka skladno z odobrenim postopkom čiščenja, opisanim spodaj, ter ob uporabi instrumentov in strojev za čiščenje, ki jih odobri bolnišnica.

OPOZORILA: PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid.

Ciljni sklop



NAVODILA ZA RAVNANJE Z NOVIMI NAPRAVAMI, NA KATERIH PIŠE „NISO STERILIZIRANE" PRED NJIHOVO PRVO UPORABO IN ZA PONOVNO OBDELAVO NAPRAVE ZA VEČKRATNO UPORABO IN NJIHOVA PRIPRAVA ZA PONOVNO UPORABO

Splošno

- IZDELKOV, KI SO OZNAČENI ZA ENKRATNO UPORABO, NE SMETE ZNOVA UPORABITI.
- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na instrumente za večkratno uporabo. Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise.

SERVIS IN VZDRŽEVANJE

- Vse instrumente in sestavne dele je treba vizualno pregledati in preveriti, ali so čisti in ali na njih ni znakov poškodb (kot so razpoke ali poškodbe površine), ki bi lahko povzročile škodo pri uporabi. Pred uporabo je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Če so instrumenti sestavni del sistema, preverite delovanje vseh povezanih komponent. Če je le možno, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.

Priporočeni postopek dekontaminacije Orthofix

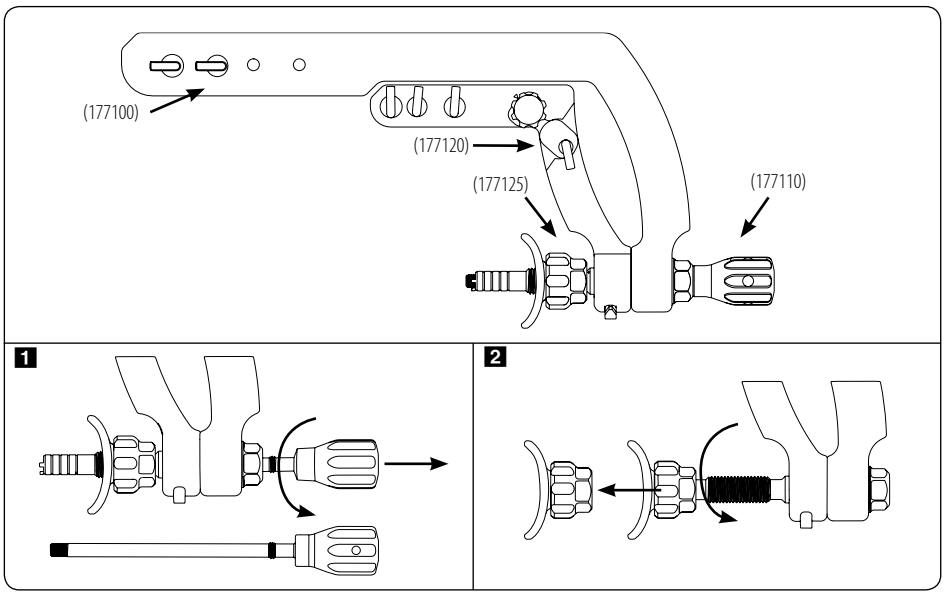
Za ponovno usposabljanje instrumentov za uporabo Orthofix priporoča naslednji postopek za dekontaminacijo.

1. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE
2. STERILIZACIJA

Priprava za ponovno uporabo naprav

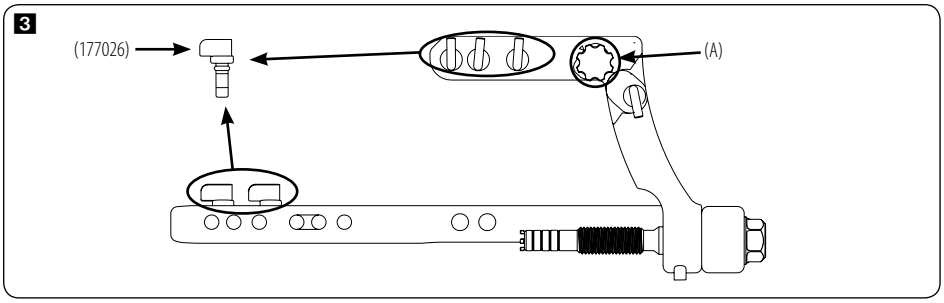
- Vse uporabljane kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Ravnanje s takšnimi instrumenti, njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da se zmanjšajo tveganja za bolnike, osebje in celotno območje zdravstvene ustanove.
- Priporočamo, da po uporabi, takoj ko je mogoče, instrumente obdelate in pripravite za ponovno uporabo. Položite jih v umivalnik s hladno vodo (< 40°C) ali raztopino z nevtralno pH-vrednostjo. Ne uporabljajte fiksirajoče detergente ali tople vode, saj to lahko povzroči lepljenja ostankov na instrument, kar lahko to negativno vpliva na rezultate ponovne obdelave instrumenta (pri pripravljanju za ponovno uporabo). Ostanke umazanije z instrumenta odstranite s mehkim robčkom.
- Zagotoviti, da bodo vsi instrumenti varno in zanesljivo zapakirani med prenosom do lokacije, kjer bodo razkuženi.

KORAK 1: Priprava za čiščenje – razstavljanje

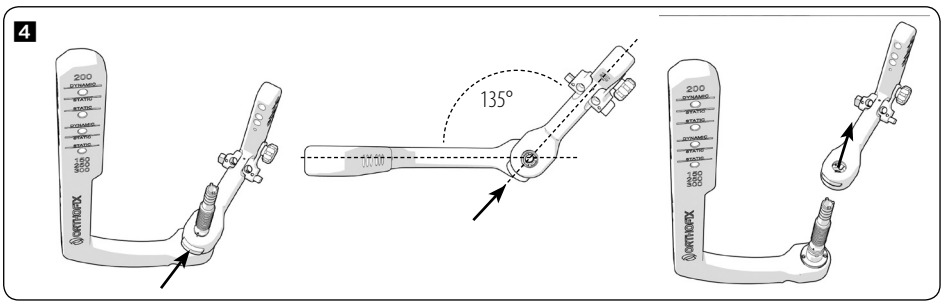


1 Pritrditveno palico vijaka (177110) odvijte iz ciljnega sklopa tako, da jo zasukate v nasprotni smeri urinega kazalca.

2 Odvijte pokrov pete (177125) tako, da ga z roko zasukate v nasprotni smeri urinega kazalca.



3 Odstranite zaklepne zatiče (177026) in odtegnite zaklepni vijak (A).



4 Pritisnite gumb (351350) na distalni ciljni ročici (177120), poravnajte BELO piko distalne ciljne ročice s ČRNO piko na gredi proksimalne ciljne ročice (177100) in odstranite proksimalno ciljno ročico.

KORAK 2: Čiščenje in dezinfekcija

- Čiščenje je bistveni predpogoj za učinkovito dezinfekcijo ali sterilizacijo.
- Najboljša metoda za dekontaminacijo je opisana v nadaljevanju besedila.

Možnost 1: Ročno sesanje

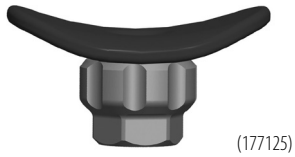
1) Posamezne komponente namočite v čistilno raztopino. Podjetje Orthofix priporoča uporabo raztopine z nevtralno pH-vrednostjo z enzimi. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo glejte podatkovni list proizvajalca detergenta. Orthofix priporoča, da so elementi namočeni vsaj 20 minut pri 40°C.

2) Z mehko ščetko skrtačite posamezne komponente v čistilni raztopini, da odstranite vso vidno umazanijo. Za odstranitev ostankov iz lumna uporabite mehko ščetko.

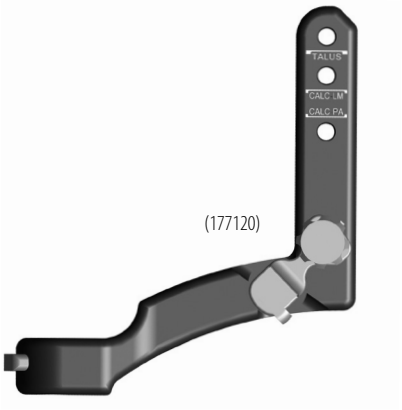
Pri ciljnem sklopu bodite še posebej pozorni na:

- čiščenje navojne luknje na koncu pritrditvene palice vijaka (177110)

- čiščenje notranjih navojev stiskalne matice pokrova pete (177125)



• čiščenje navojnih lukenj in lukenj brez navoja pri distalni ciljni ročici (177120)



• čiščenje proksimalne ciljne ročice (177100)

• čiščenje notranjih navojev matice ciljnega sklopa (177100)

• čiščenje navojev in navojnih lukenj vseh instrumentov

3) Očistite posamezne komponente z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine, ki vsebuje trinatrijev nitrilotriacetat, 2,2'-iminodietanol, dietanolamin. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo glejte podatkovni list proizvajalca detergenta. Orthofix priporoča, da se elementi čistijo vsaj 15 minut pri temperaturi 31,6°C.

4) Skrtačite posamezne komponente pod tekočo vodo (30s).

5) Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

6) Sperite sestavne dele v sterilni ali deionizirani vodi.

7) Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

Možnost 2: Avtomatizirano čiščenje

1) Vse instrumente položite v košare čistilne naprave.

2) Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.

3) Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine, ki vsebuje trinatrijev nitrilotriacetat, 2,2'-iminodietanol, dietanolamin. Za primerno koncentracijo raztopine, potreben čas in temperaturo si oglejte tehnični list proizvajalca detergenta.
Orthofix priporoča, da so parametri cikla vsaj takšni kot sledi:

1. predpranje pri nizkih temperaturah (20°C) za 4 minute
2. glavno pranje pri temperaturi 55°C za 10 minut
3. spirajte z demineralizirano vodo 3 minute
4. termalna dezinfekcija pri 90°C s časom zadržanja 5 minut.

4) Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

5) Komponente sperite v sterilni ali deionizirani vodi.

6) Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

KORAK 3: Sterilizacija

EMBALAŽA: Če mora biti instrument zapakiran, da bi ohranil svojo sterilnost, je treba po končanem postopku sterilizacije ali zaradi zavarovanja pred poškodbami, do katerih bi lahko prišlo pred uporabo, obvezno uporabiti ustrezen material za pakiranje. Ovojnina mora biti dovolj velika za instrumente, da mesta zapiranja ovojnine ne bodo pod napetostjo.

- POSODE ZA STERILIZACIJO: Instrumente je treba položiti na poseben pladenj za instrumente (Orthofix) ali v običajno plitvo posodo za sterilizacijo.
  Ostre robove je treba zaščititi in paziti, da priporočena vsebina in maksimalna teža ne presežeta podatkov proizvajalca.
- STERILIZACIJA: Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski pred-vakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo.
  Pladnji za instrumente morajo biti zaviti v ustrezne materiale, ki se uporabljajo za sterilizacijo in ki jih je odobrila agencija FDA (Agencija za hrano in zdravila), oziroma z netkano mešanico celuloze in poliestra.

Vrsta parnega sterilizatorja	**Gravitacija**	**Predvakuum**
Pred-pogojevanje pulzev	ne uporablja	4
Temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimalni čas zadržanja	15 minut	4 minute
Čas sušenja	30 minut	30 minut

KORAK 4: Shranjevanje

Sterilizirane instrumente hranite v suhem in čistem okolju, pri sobni temperaturi.

Odgovornost: „Podjetje Orthofix je zgoraj navedena navodila potrdilo kot resnični opis priprave pripomočka za prvo kirurško uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno uporabo. Vsak uporabnik mora pripomoček in opremo pred ponovno uporabo preveriti oziroma preveriti, ali osebje, ki je zadolženo za zanesljivo ponovno uporabo navedenega, to vestno in točno izvaja. To zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Čiščenje, dezinficiranje in postopek sterilizacije se mora obvezno beležiti. Prav tako je treba beležiti vsako odstopanje od postopkov, ki so predpisani v navodilih, da bi se preprečile negativne posledice in vsako ravnanje, ki se razlikuje od ravnanja, predpisanega v Navodilih".

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vstavljati jih je dovoljeno izključno s pomočjo posebnih instrumentov Orthofix, pri čemer je treba natančno upoštevati kirurško tehniko, ki jo priporoča proizvajalec v ustreznem priročniku operacijskih tehnik.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v priročniku z opisom operacijskih tehnik.

Simbol		**Opis**	
		Glejte navodila za uporabo	
		Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo	
STERILE R		STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
NON STERILE	**NESTERILNO**	NESTERILNO	
REF	LOT	Kataloška številka	Serijska številka
		Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE 0123		Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi	
		Datum proizvodnje	Izdelovalec
		Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana	
MR	MR	Simbol za uporabo pri MR. To pomeni, da je predmet dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogoji uporabe.	Simbol za nevarnost pri MR. To pomeni, da predmet povzroča nevarnosti v okoljih MRS.
Rx Only		Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

KO

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

CE 0123

안전 처리 지침

ORTHOFIX®
ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM

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

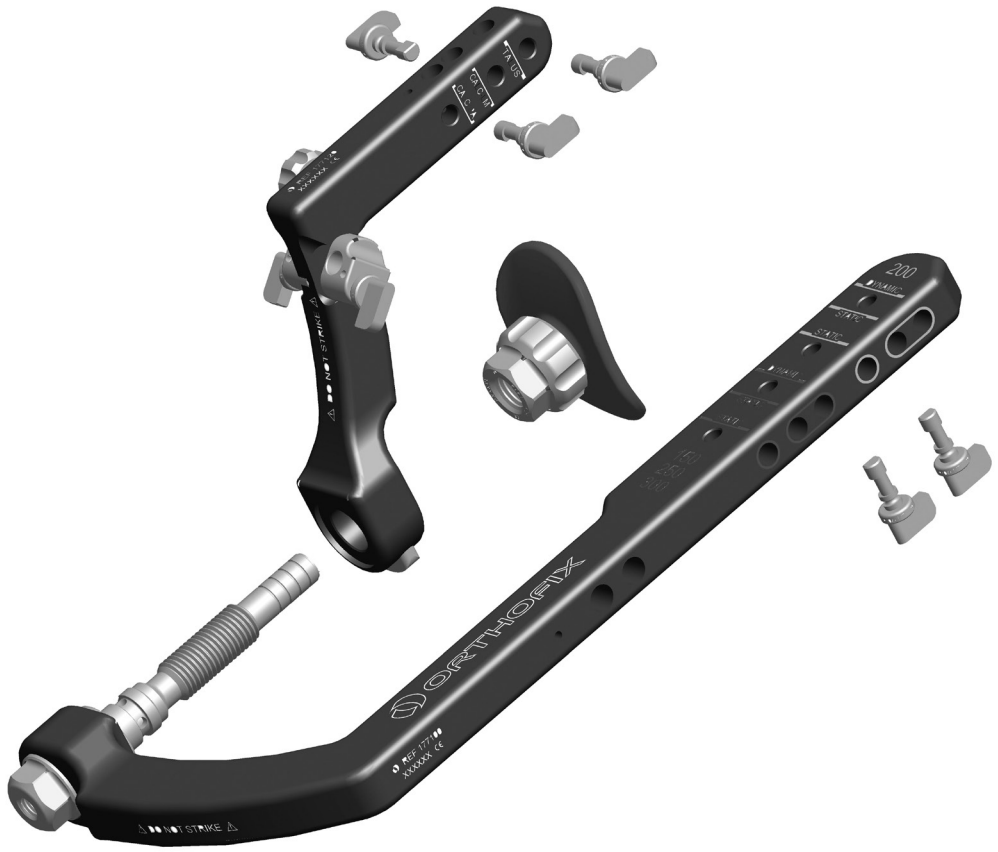
RX 전용 ⚠ PQ AHN 사용 지침을 참조하십시오.

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System의 임플란트는 "무균" 상태로만 제공됩니다. 임플란트가 인체 조직이나 체액과 접촉하게 되면 재멸균하여 사용하면 안 됩니다. 오염된 모든 임플란트는 폐기하십시오.

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System의 기구는 "멸균하지 않은" 상태로 제공됩니다. 모든 기구는 사용 전 및 재사용 후에 반드시 세척해야 합니다. 아래 설명에 따라 보증된 세척 과정대로 병원에서 보증한 세척 기구와 기계를 사용하여 세척해야 합니다.

경고: 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.

타겟팅 조립품



최초 사용 전 "멸균되지 않은" 상태로 제공된 새 기기의 처리에 대한 지침 및 나중에 다시 사용하기 위한 재사용 가능 기기의 재처리 지침
일반사항
- 1회용으로 표기된 제품은 다시 사용하면 안 됩니다.
- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 기구에 미치는 효과는 미미합니다. 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다.

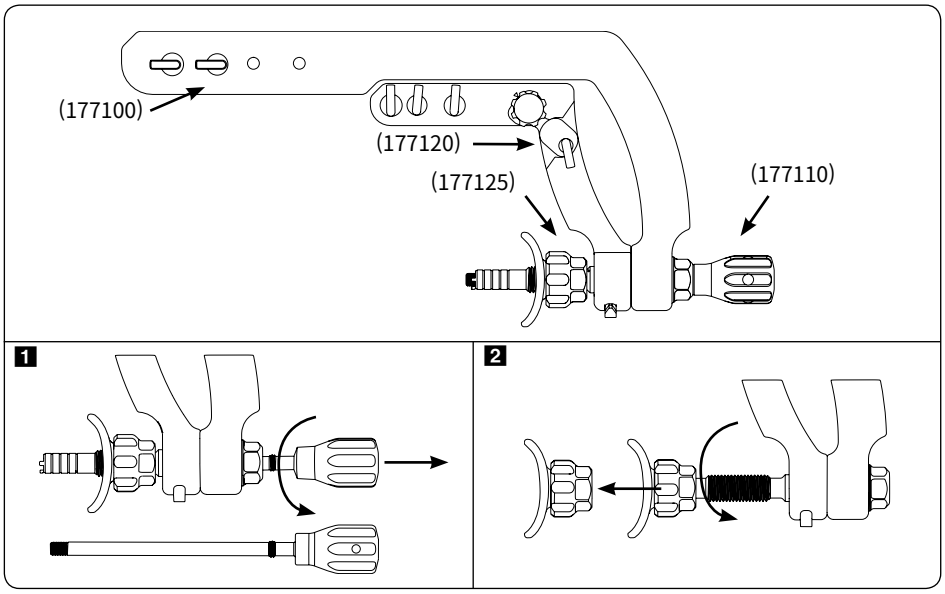
검사 및 유지관리
- 모든 기구와 제품 구성품은 사용하기 전에 청결하고 사용 장애를 일으킬 수 있는 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 기구가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.

권장 Orthofix 소독 프로세스
다음은 이후의 의료적 용도에 맞게 안전하게 기구를 재처리하고 사용하기 위해 권장되는 소독 프로세스입니다.

1. 세척 및 소독
2. 멸균

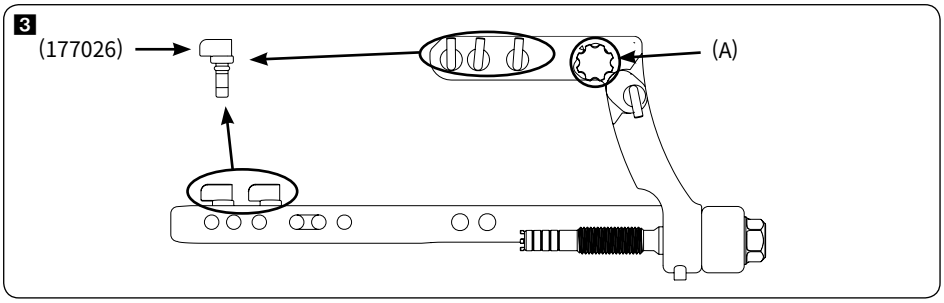
사용된 기기의 사용 시 준비
- 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 이러한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.
- 사용 후 즉시 합리적으로 실행 가능한 수준에서 기구를 즉시 멸균된 찬물(40°C 미만)이 담긴 싱크대 안에 담그는 것이 좋습니다. 정착세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착되어 재처리 프로세스의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 표면의 오물을 부드러운 휴지로 제거합니다.
- 소독된 구역으로 이동하는 경우 안전하게 포장된 상태여야 합니다.

1단계: 세척 준비 - 분해

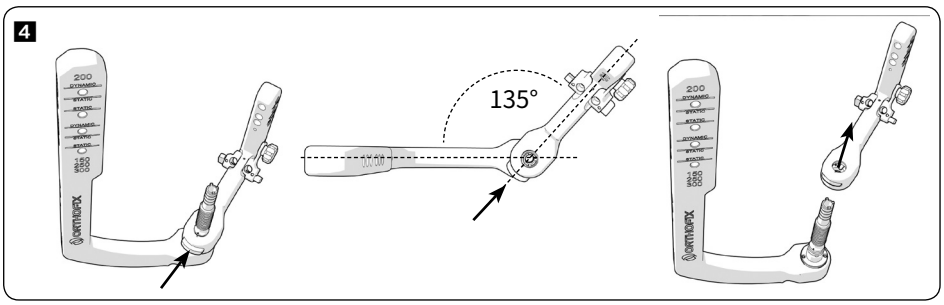


1 타겟팅 조립품에서 골수정 장착 로드(177110)를 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.

2 손으로 힐 컵(177125)을 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.



3 잠금 캠(177026)을 제거하고 잠금 나사(A)를 풉니다.



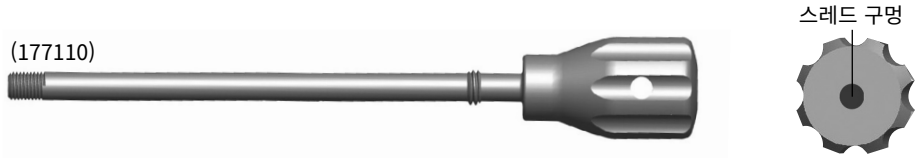
4 말단 타겟팅 암(177120)의 버튼(351350)을 누르고 말단 타겟팅 암의 흰색 점을 근위 타겟팅 암(177100) 샤프트의 검은색 점에 맞춘 다음 근위 타겟팅 암을 제거합니다.

2단계: 세척 및 소독
- 소독 또는 멸균을 효율적으로 수행하려면 반드시 세척을 해야 합니다.
- 사용된 기기에 권장되는 소독 방법은 다음 절에 설명되어 있습니다.

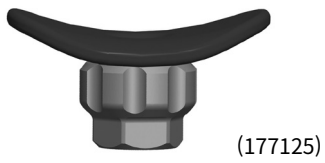
옵션 1: 수동 세척
1) 단일 구성품을 세척액에 담급니다. Orthofix는 중성의 효소 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오. Orthofix는 40°C에서 최소 20분 동안 기기를 담글 것을 권장합니다.

2) 육안으로 확인할 수 있는 오물이 다 제거될 때까지 세척액에 담긴 단일 구성품의 표면을 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 사용하여 관내강의 잔여물을 제거합니다.

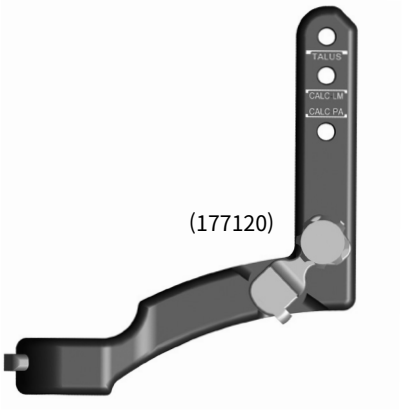
타겟팅 조립품은 다음과 같은 경우 특별한 주의를 기울여야 합니다.
- 골수정 부착 로드(177110) 끝의 스레드 구멍 세척



- 힐 컵(177125) 압박 너트의 내부 스레드 세척



• 말단 타겟팅 암(177120)의 스레드 및 비스레드 구멍 세척



• 근위 타겟팅 암(177100) 세척

• 타겟팅 조립품(177100) 너트의 내부 스레드 세척

• 모든 기구의 스레드 및 스레드 구멍 세척

3) 가스를 제거한 세척액에 단일 구성품을 담가 초음파 세척합니다. Orthofix는 트리나트륨 니트릴로트리아세트산, 2,2'-이미노디에탄올, 디에탄올아민이 포함된 약알칼리성의 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오. Orthofix는 31,6°C에서 최소 15분 동안 기기를 세척할 것을 권장합니다.

4) 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다(30초).

5) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

6) 멸균된 탈염수로 구성품을 헹굽니다.

7) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

옵션 2: 자동 세척
1) 모든 테스트 기구를 세척기 바구니 안에 넣습니다.

2) 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.

3) Orthofix는 트리나트륨 니트릴로트리아세트산, 2,2'-이미노디에탄올, 디에탄올아민이 포함된 약알칼리성의 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
Orthofix는 최소 다음과 같은 사이클 파라미터를 권장합니다.

1. 저온(20°C)에서 4분 동안 사전 세척
2. 55°C에서 10분 동안 본격적인 세척
3. 탈염수로 3분 동안 헹굼
4. 90°C에서 5분 동안 열 소독

4) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

5) 멸균된 탈염수로 구성품을 헹굽니다.

6) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

3단계: 멸균
포장: 멸균 후 멸균 상태를 유지하고 기구를 사용하기 전에 기구의 손상을 방지하기 위해 제품을 포장해야 하는 경우 적절한 의료용 포장 재료를 사용해야 합니다. 포장 재료는 봉인이 풀리지 않도록 기기를 충분히 넣을 정도의 크기여야 합니다.
- 멸균 용기: 기구들은 (Orthofix) 전용 기구 통이나 다용도 멸균 통에 담아 둘 수 있습니다.
  칼날을 보호하고 제조업체가 지정한 권장된 내용물이나 최대 중량을 초과하지 않아야 합니다.
- 멸균: 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.
  트레이는 셀룰로오스와 폴리에스테르가 혼합된 부직포로 제작된 FDA의 승인을 받은 멸균 덮개로 덮어야 합니다.

증기 멸균기 유형	**중력**	**사전 진공**
사전 맥박 조건 조절	해당 없음	4 맥박
노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)
최소 대기 시간	15분	4분
건조 시간	30분	30분

4단계: 보관
멸균된 기구는 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지: "위의 내용은 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 장치를 재사용할 때 장치를 준비하는 과정을 설명한 것으로 Orthofix의 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. 마찬가지로 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 또한 이 사항을 적절하게 기록해야 합니다."

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며 작동법에 대한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

기호	설명	
	사용 지침을 따르십시오.	
	일회용. 재사용 금지	
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
NON STERILE 멸균되지 않음	멸균되지 않음	
REF LOT	카탈로그 번호	로트 번호
	만료 일자(연-월-일)	
CE 0123	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	
MR MR	MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.	MR 불안전 기호 해당 품목이 모든 MRI 환경에서 위험을 초래할 수 있음을 의미합니다.
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	

AR

CE 0123

تعليمات الاستخدام خاضعة للتغيير ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.

تعليمات المعالجة الآمنة لـ

ORTHOFIX®
جهاز تسمير الكاحل والعقب من

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

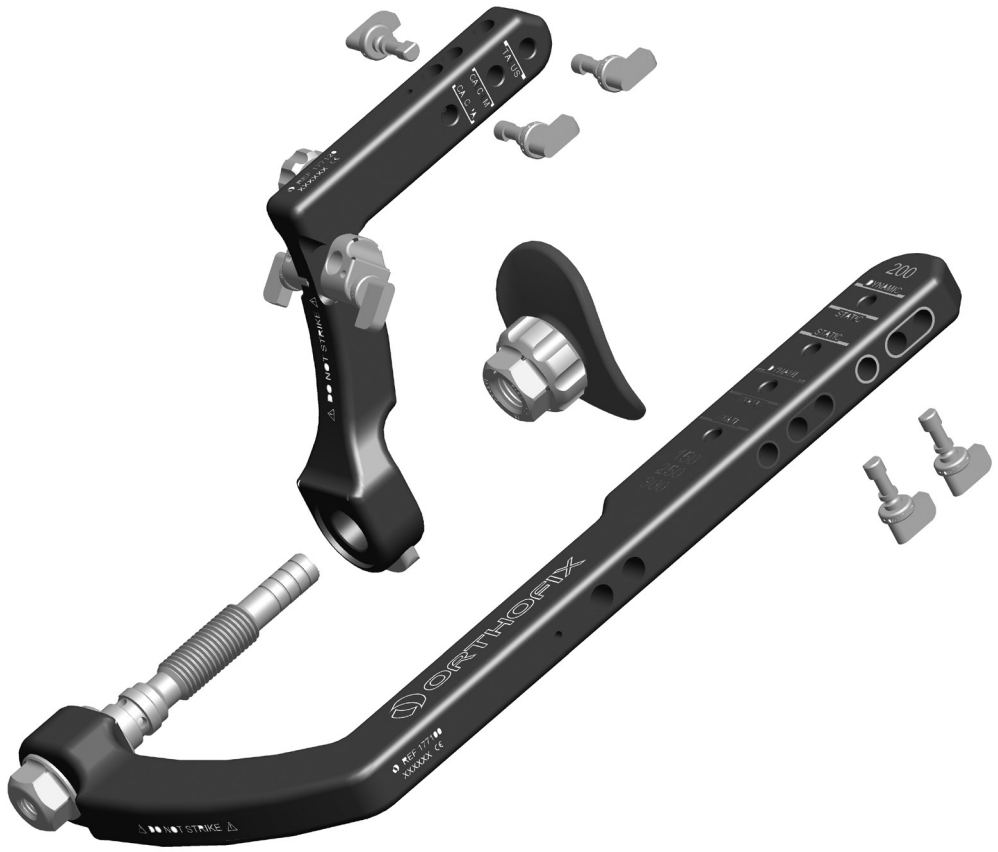
يوصف بوصفة طبية فقط تنبيه، راجع تعليمات استخدام PQ AHN.

يتم توفير المزروعات (المسامير والمسامير اللولبية والأغطية الطرفية) لجهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) المُقدم من Orthofix في نوع معقم فقط.
بمجرد تلامس المزروع مع أي من الأنسجة البشرية أو السوائل الجسدية، يتعين عدم إعادة تعقيمه أو استخدامه. يرجى التخلص من جميع المزروعات الملوثة.

لا تتوفر أدوات جهاز تسمير الكاحل والعقب من Orthofix إلا في نوع معقم فقط. إذ إنه يجب تنظيف جميع الأدوات قبل استخدامها، وبعد كل مرة يُعاد فيها استخدامها.
ويُسمح بالتنظيف وفقًا لطريقة التنظيف الصحيحة الموضحة أدناه، وباستخدام أدوات الغسيل والأجهزة المعتمدة من المستشفى.

تحذيرات: يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو اليوديد.

المجموعة المستهدفة



تعليمات لمعالجة الأجهزة الجديدة المقدمة "غير معقمة" قبل استخدامها لأول مرة ولمعالجة الأجهزة المُعاد استخدامها لإعادة الاستخدام اللاحق عام

- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يكمن على الأدوات المعاد استخدامها. يتم تحديد العمر الافتراضي عادة حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب اتباع بروتوكولات المستشفى عند معالجة المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة.

الفحص والصيانة

- ينبغي فحص الأدوات وجميع أجزاء المنتج بالعين المجردة بحثًا عن أي علامة للتنظيف وأي علامة من علامات التلف التي قد تؤدي إلى الفشل أثناء الاستخدام (مثل تشققات الأسطح أو تضررها) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من أي تركيب، فتحقق من إتمام التركيب بالأجزاء المطابقة. حيثما أمكن، يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة.

عملية إزالة التلوث من Orthofix الموصى بها

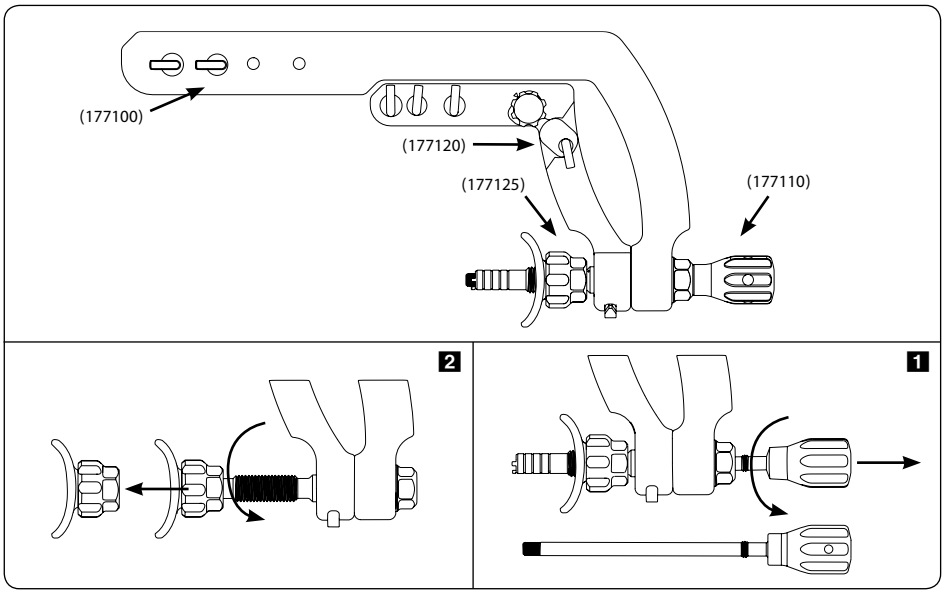
يوصى بالتسلسل التالي لإزالة التلوث لإعادة المعالجة وجعلها آمنة للاستخدام السريري المتتابع.

1. التنظيف والتطهير
2. التعقيم

الإعداد عند استخدام الأجهزة المستعملة

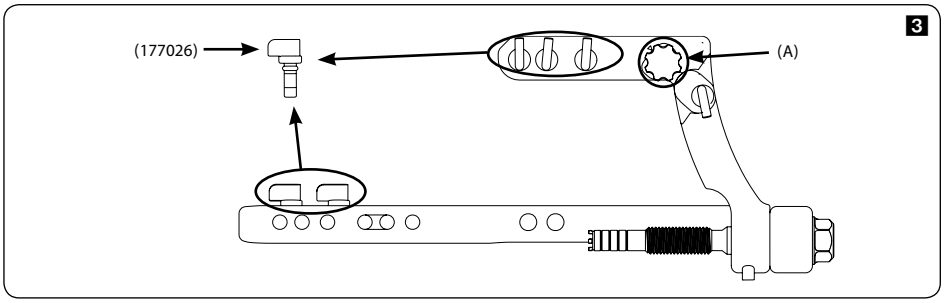
- يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. إذ إنه يجب توخي أعلى درجات الحذر عند مناولتها، وجمعها ونقلها؛ لتقليل أي مخاطر من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملون وأي منطقة داخل مرفق الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.
- يوصى بإعادة معالجة الأدوات في أقرب وقت ممكن عقب الاستخدام، ووضعها داخل حوض مملوء بالمياه الباردة المعقمة (أقل من 40°C) بعد الاستخدام مباشرةً. يجب عدم استخدام مُنظفًا مُثبتًا أو ماءً ساخنًا؛ لأن ذلك يُمكن أن يتسبب في ثبات البقايا، مما قد يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة. تخلص من تلوث السطح باستخدام منديل ناعم.
- تأكد من تعبئة العناصر بشكل آمن وسليم أثناء النقل إلى منطقة إزالة التلوث.

الخطوة 1: الإعداد للتنظيف - التفكيك

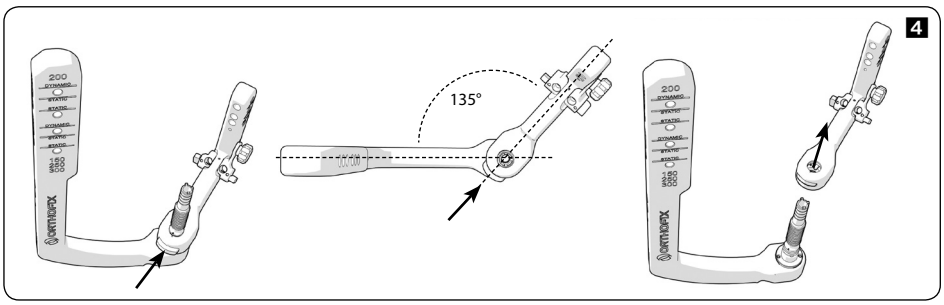


1 قم بفك قضيب توصيل المسمار (177110) من المجموعة المستهدفة ببساطة عن طريق تدويره عكس اتجاه عقارب الساعة.

2 قم بفك وسادة الكعب (177125) عن طريق تدويره باليد عكس اتجاه عقارب الساعة.



3 قم بإزالة كامات القفل (177026) وإلغاء إحكام مسمار القفل اللولبي (A).



4 اضغط على الزر (351350) الموجود على الذراع المستهدف القاصي (177120)، وقم بمحاذاة النقطة البيضاء بالذراع المستهدف القاصي مع النقطة السوداء الموجودة على الذراع المستهدف الداني (177100)، ثم قم بفك الذراع المستهدف الداني.

الخطوة 2: التنظيف والتطهير

- يُعَد التنظيف شرطًا أساسيًا قبل الاستخدام لضمان التطهير أو التعقيم الفعال.
- إن الطريقة المفضلة لإزالة التلوث للأجهزة المستخدمة موضحة في القسم التالي.

الخيار 1: التنظيف اليدوي

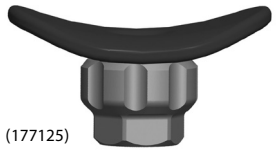
1) انقع المكونات الفردية في محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام عوامل إنزيميات محايدة الحموضة للتنظيف. يرجى الرجوع إلى صحيفة بيانات الشركة المصنعة للمنظفات لمعرفة تركيز المحلول والوقت ودرجة الحرارة اللازمة. توصي شركة Orthofix بنقع العناصر لمدة تصل إلى 20 دقيقة عند درجة حرارة 40°C.

2) اغسل المكونات الفردية في محلول التنظيف بفرشاة ذات سطح ناعم حتى تتم إزالة التلطيخ الظاهر. واستخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف.

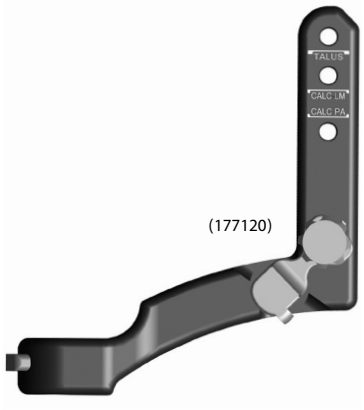
بالنسبة للمجموعة المستهدفة، يجب أن تولي اهتمامًا خاصًا بما يلي:

- تنظيف الفتحة الملولبة الموجودة في طرف قضيب توصيل المسمار (177110)

- تنظيف السنون الداخلية لصامولة الضغط بوسادة الكعب (177125)



• تنظيف الفتحات الملولبة وغير الملولبة في الذراع المستهدف القاصي (177120)



• تنظيف الذراع المستهدف الداني (177100)

• تنظيف السنون الداخلية للصامولة على المجموعة المستهدفة (177100)

• تنظيف السنون والفتحات الملولبة بجميع الأدوات

3) نظف المكونات الفردية بالاهتزازات فوق الصوتية في محلول تنظيف خال من الغاز. وتوصي شركة Orthofix باستخدام محلول إنزيمي قلوي خفيف يحتوي على ثلاثي نترات الخل ثلاثي الصوديوم، و2,2′ امينو ثنائي الإيثانول، وثنائي الإيثانولامين. يرجى الرجوع إلى صحيفة بيانات الشركة المصنعة للمنظفات لمعرفة تركيز المحلول والوقت ودرجة الحرارة اللازمة. توصي شركة Orthofix بتنظيف العناصر لمدة تصل إلى 15 دقيقة على الأقل عند درجة حرارة 31,6°C.

4) اشطف الأجزاء، كل منها على حدة، تحت المياه الجارية من الصنبور (30 ثانية).

5) ينبغي تجفيف الأجزاء بعناية باستخدام قماشة ماصّة ومانعة للتسرب، أو مُجفِف صناعي.

6) اشطف الأجزاء في ماء معقم منزوع الأيونات.

7) جفف بعناية باستخدام قماشة ماصة ومانعة للتسرب أو مجفف صناعي.

الخيار 2: التنظيف الأوتوماتيكي

1) ضع جميع أدوات الاختبار في سلال الغسيل.

2) قم بتوجيه الأدوات إلى داخل حاملات الغسالات الأوتوماتيكية وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة للغسالة.

3) وتوصي شركة Orthofix باستخدام محلول إنزيمي قلوي خفيف يحتوي على ثلاثي نترات الخل ثلاثي الصوديوم، و2,2′ امينو ثنائي الإيثانول، وثنائي الإيثانولامين. يرجى الرجوع إلى صحيفة بيانات الشركة المصنعة للمنظفات لمعرفة تركيز المحلول والوقت ودرجة الحرارة اللازمة.
وتوصي شركة Orthofix بأن تكون معلمات الدورة على الأقل كالتالي:

1. الغسل التمهيدي في درجات حرارة منخفضة (20°C) لمدة 4 دقائق
2. الغسل الأساسي عند درجة حرارة 55°C لمدة 10 دقائق
3. الشطف بماء منزوع المعادن لمدة 3 دقائق
4. التطهير الحراري عند درجة حرارة 90°C ويكون وقت الانتظار 5 دقائق.

4) ينبغي تجفيف الأجزاء يدويًا بعناية باستخدام قماشة ماصّة ومانعة للتسرب، أو مُجفِف صناعي.

5) اشطف الأجزاء في ماء معقم منزوع الأيونات.

6) ينبغي تجفيف الأجزاء بعناية يدويًا باستخدام قماشة ماصّة ومانعة للتسرب، أو مُجفِف صناعي.

الخطوة 3: التعقيم

التعبئة: في حالة تعبئة المنتجات للحفاظ على تعقيمها بعد التعقيم ولمنع تلف الأدوات قبل الاستخدام، ينبغي استخدام مواد التعبئة المناسبة من النوع الطبي. يجب أن تكون العبوة كبيرة بدرجة كافية لتحتوي الأدوات بدون الضغط على موانع التسرب.

- حاويات التعقيم: يُمكن وضع الأدوات داخل صينية الأدوات المخصصة (Orthofix)، أو صينية التعقيم للأغراض العامة.
  يجب حماية الحواف القاطعة وعدم تجاوز المحتوى الموصى به أو الحد الأقصى للوزن كما هو محدد من قِبل الشركة المُصنعة.
- التعقيم: قم بالتعقيم باستخدام البخار عالي الضغط للاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء أو دورة الجاذبية عن طريق الفصل الجزيئي طبقًا للجدول الموضح أدناه.
  يجب تغليف الصواني باستخدام أغلفة التعقيم المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء المصنوعة من مزيج غير منسوج من السليلوز والبوليستر.

نوع التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء
نبضات التهيئة المسبقة	غير متاحة	4 نبضات
درجة حرارة التعرض	132°C (270°F)	132°C (270°F)
الحد الأدنى لوقت الانتظار	15 دقيقة	4 دقائق
وقت التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة

الخطوة 4: التخزين

خزِّن الأدوات المعقمة في بيئة جافة ونظيفة وفي درجة حرارة الغرفة.

إخلاء المسؤولية: "تحققت شركة Orthofix من التعليمات المقدمة أعلاه كوصف حقيقي لإعداد الجهاز للاستخدام الإكلينيكي الأول أو لإعادة استخدام الأجهزة القابلة للاستخدام المتعدد. وتقع على عاتق القائم بإعادة المعالجة مسؤولية ضمان تحقيق عملية إعادة المعالجة للنتيجة المرجوة، عندما تُنفَّذ بالفعل عن الاستعانة بمعدات، ومواد، وأفراد داخل مُنشأة إعادة المعالجة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ويجب تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم كما ينبغي. ويجب أيضًا تقييم أي حياد يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة، كما يجب تسجيلها كما ينبغي".

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتوافقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتوافقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

الرمز	الوصف	
	راجع تعليمات الاستخدام	
	للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام	
STERILE R	مُعقَّم. مُعقَّم باستخدام الإشعاع	
NON STERILE غير مُعقَّم	غير مُعقَّم	
REF	رقم الكتالوج	رقم التشغيلة
	تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
CE 0123	توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات / اللوائح الأوروبية	
	تاريخ التصنيع	الشركة المصنعة
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة	
MR	رمز للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. ويعني هذا أنه قد ثبت أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة.	رمز يوضح إنه للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. ويعني هذا أن العنصر معروف بأنه يشكل خطرًا في جميع بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي.
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.	

BG

Инструкциите за употреба подлежат на промяна; актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

CE 0123

Инструкции за безопасна обработка на

СИСТЕМА ЗА ЗАКОВАВАНЕ НА ГЛЕЗЕНА - ЗАДНАТА ЧАСТ НА ХОДИЛОТО ORTHOFIX®

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

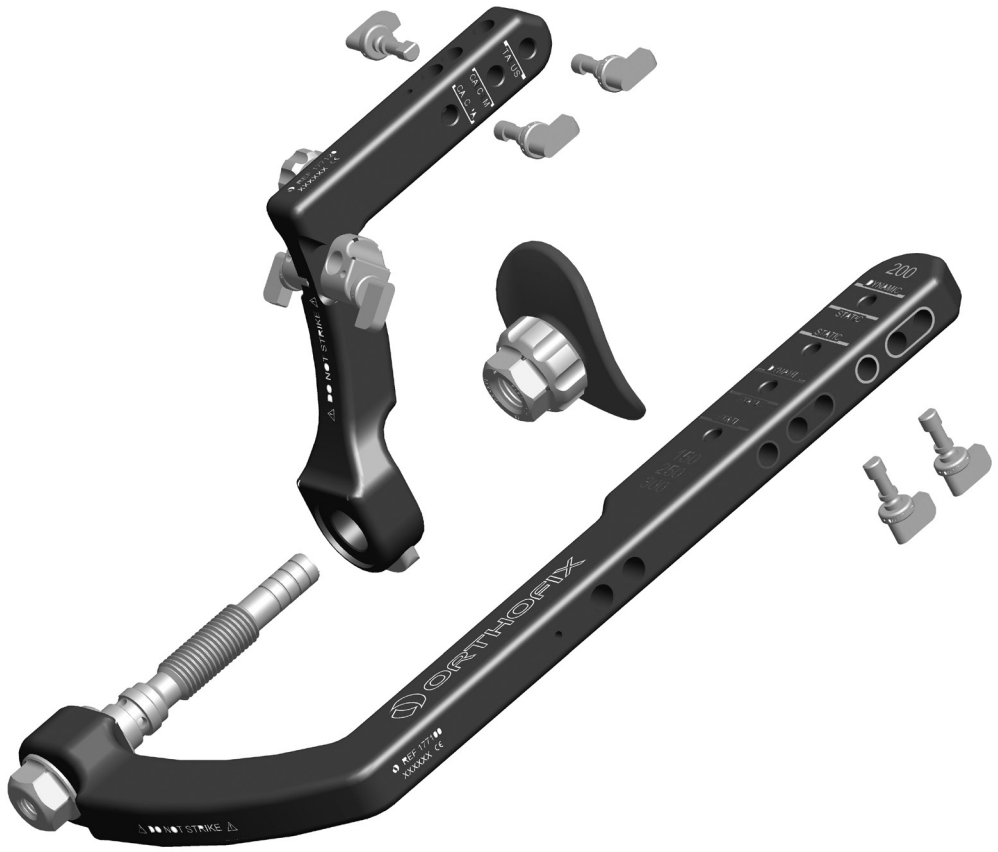
Само RX Внимание, вижте инструкции за употреба PQ AHN.

Имплантите (пирони, винтове и капачки за краищата) на Системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото Orthofix се доставят само в СТЕРИЛНА версия. След като имплантът е бил в контакт с човешка тъкан или телесна течност, той не трябва да се стерилизира повторно и да се използва. Моля, изхвърляйте всички замърсени импланти.

Инструментите на Системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото Orthofix се доставят само в СТЕРИЛНА версия. Всички инструменти трябва да бъдат почиствани преди употреба и след всяка повторна употреба на инструментите. Почистването може да бъде направено според утвърдения процес на почистване, описан по-долу, и трябва да се използват инструменти и машини за почистване, утвърдени от болницата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид.

Насочващ механизъм



ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА НА НОВИ УСТРОЙСТВА, ДОСТАВЕНИ „НЕСТЕРИЛНИ“, ПРЕДИ ТЯХНАТА ПЪРВА УПОТРЕБА И ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА УСТРОЙСТВА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА СЛЕДВАЩА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Общи

- ПРОДУКТИТЕ, КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО.
- Повторният процес има минимален ефект върху инструментите, които се използват повторно. Краят на живота обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата.
- Следвайте протоколите на болницата, когато боравите със замърсени или биотоксични материали.

ПРОВЕРКА и ПОДДРЪЖКА

- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци за влошаване на качеството, което би могло да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди употребата. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Когато инструментите представляват част от механизъм, проверете механизма със съответстващите компоненти. Когато това е възможно, всички части на разглобените устройства трябва да бъдат съхранявани заедно в един контейнер.

Препоръчителен процес на обеззаразяване на Orthofix

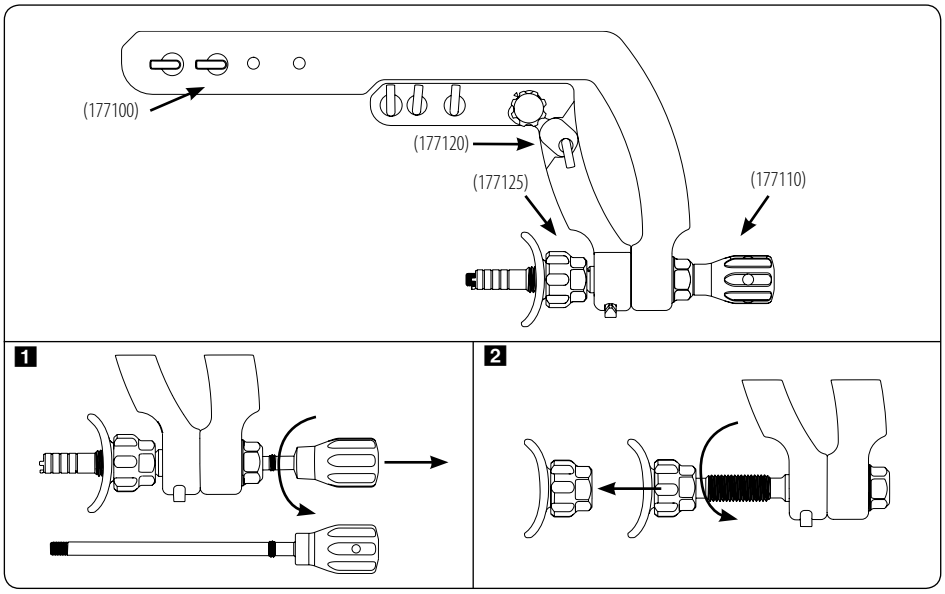
За повторната обработка и привеждане в безопасно състояние на устройствата за следваща клинична употреба се препоръчва следната последователност на процесите на обеззаразяване.

1. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Подготовка на използвани устройства в момента на употребата

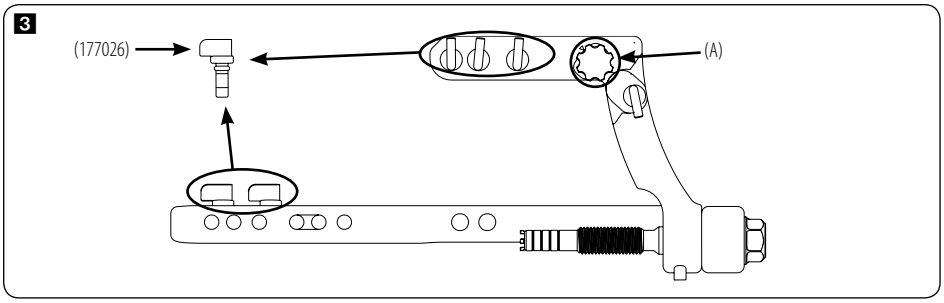
- Всички използвани хирургични материали трябва да се считат за замърсени. Боравенето с тях, събирането и транспортирането трябва да бъде стриктно спазвано, за да се намалят всякакви възможни рискове за пациентите, персонала и всяка зона в здравната структура.
- Препоръчително е инструментите да се преработват, веднага щом е възможно след употреба, като ги поставите в мивка, пълна със студена вода (< 40°C) непосредствено след употребата. Не използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците, което може да повлияе на резултата от процеса на преработка. Отстранете повърхностното замърсяване с мека кърпа.
- Уверете се, че по време на транспортирането до областта на обеззаразяване елементите са сигурно и безопасно опаковани.

СТЪПКА 1: Подготовка за почистването – разглобяване

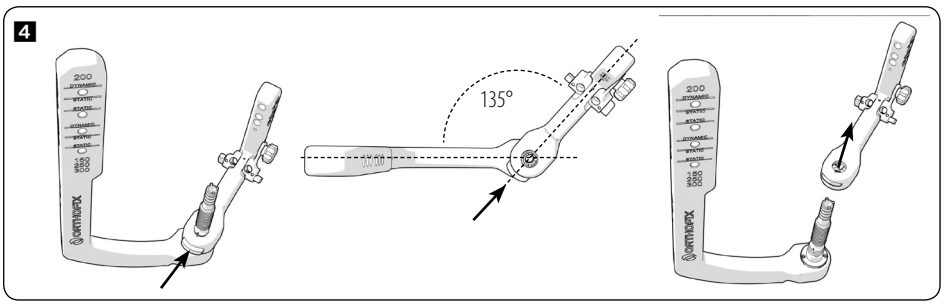


1 Развийте пръта за прикрепване на пирони (177110) от насочващия механизъм, като просто го завъртите обратно на часовниковата стрелка.

2 Развийте чашката за петата (177125) като я завъртите с ръка обратно на часовниковата стрелка.



3 Свалете заключващите зъбци (177026) и развийте заключващия винт (A).



4 Натиснете бутона (351350) върху дисталното насочващо рамо (177120), изравнете БЯЛАТА точка на дисталното насочващо рамо с ЧЕРНАТА точка на вала на проксималното насочващо рамо (177100) и свалете проксималното насочващо рамо.

СТЪПКА 2: Почистване и дезинфекция

- Почистването е изключително важна предпоставка за ефективна дезинфекция или стерилизация.
- Предпочитаният метод за обеззаразяване на използвани устройства е описан в раздела по-долу.

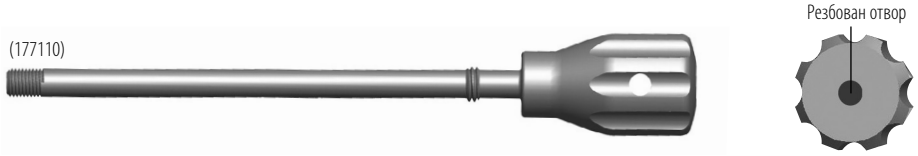
Опция 1: Ръчно почистване

1) Накиснете отделните компоненти в разтвора за почистване. Orthofix препоръчва използването на почистващ препарат с неутрално pH, съдържащ ензими. Вижте етикета с данните от производителя на почистващия препарат за концентрацията на разтвора, необходимото време и температурата. Orthofix препоръчва накисването на частите за най-малко 20 мин. при 40°C.

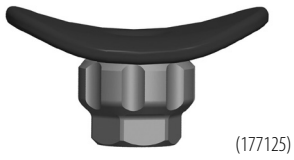
2) Четкайте отделните компоненти в разтвора с четка с меко покритие, докато всички видими замърсявания изчезнат. Използвайте мека четка, за да премахнете остатъците от кухините.

Обърнете специално внимание за почистване на насочващия механизъм при:

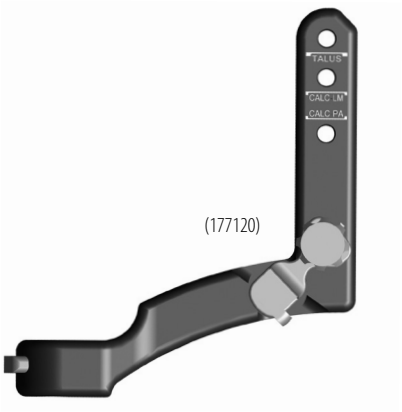
- почистването на резбования отвор в края на пръта за прикрепване на пирони (177110)



- почистването на вътрешната резба на компресиращата гайка на чашката за петата (177125)



• почистването на резбованите и нерезбованите отвори в дисталното насочващо рамо (177120)



• почистването на проксималното насочващо рамо (177100)

• почистването на вътрешната резба на гайката на насочващия механизъм (177100)

• почистването на резбата и резбованите отвори на всички инструменти

3) Почистете с ултразвук отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на леко алкален разтвор, който съдържа тринатриев нитрилотриацетат, 2,2'-иминодиетанол, диетаноламин. Вижте етикета с данните от производителя на почистващия препарат за концентрацията на разтвора, необходимото време и температурата. Orthofix препоръчва почистване на частите за най-малко 15 мин. при 31,6°C.

4) Четкайте отделните компоненти под течаща вода (30 сек.).

5) Внимателно почистете на ръка, използвайки абсорбиращ, непропусклив парцал или промишлена сушилня.

6) Изплакнете компонентите в стерилна дейонизирана вода.

7) Внимателно почистете на ръка, използвайки абсорбиращ, непропусклив парцал или промишлена сушилня.

Опция 2: Автоматизирано почистване

1) Поставете всички тестови инструменти в кошовете на машината за автоматично почистване.

2) Ориентирайте инструментите в носачите на машината за автоматично почистване, както е препоръчано от нейния производител.

3) Orthofix препоръчва употребата на леко алкален разтвор, който съдържа тринатриев нитрилотриацетат, 2,2'-иминодиетанол, диетаноламин. Вижте етикета с данните от производителя на почистващия препарат за концентрацията на разтвора, необходимото време и температурата.
Orthofix препоръчва показателите на цикъла да са най-малко следните:

1. Предварително измиване при ниски температури (20°C) за 4 минути
2. Основно измиване при 55°C за 10 минути
3. Изплакнете с деминерализирана вода за 3 минути
4. Дезинфекцирайте термично при 90°C с време на задържане 5 минути.

4) Внимателно почистете на ръка, използвайки абсорбиращ, непропусклив парцал или промишлена сушилня.

5) Изплакнете компонентите в стерилна дейонизирана вода

6) Внимателно почистете на ръка, използвайки абсорбиращ, непропусклив парцал или промишлена сушилня.

СТЪПКА 3: Стерилизация

ОПАКОВАНЕ: Когато продуктите трябва да се опаковат, за да се поддържа тяхната стерилност след стерилизацията, и за да се избегне повреда на инструментите преди употреба, трябва да се използва опаковъчен материал с подходящ медицински клас. Опаковката трябва да бъде достатъчно голяма, за да побира инструментите, без да има натиск върху уплътненията.

- КОНТЕЙНЕРИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Инструментите може да се поставят в предназначените за тях кутии за инструменти (Orthofix) или тави за стерилизация.
  Трябва да се предпазят режещите ръбове и не трябва да се превишава препоръчителното съдържания или максималното тегло, посочено от производителя.
- СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Стерилизирайте чрез парно автоклавиране, използвайки фракционен пре-вакуум цикъл или гравитационен цикъл, съгласно таблицата долу.
  Тавите трябва да се опаковат с разрешено от FDA фолио за стерилизация, изработено от нетъкана смес от целулоза и полиестер.

Тип стерилизатор с пара	**Гравитация**	**Пре-вакуум**
Подготвителни импулси	Не е приложимо	4 импулса
Температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Минимално време за задържане	15 минути	4 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути

СТЪПКА 4: Съхранение

Съхранявайте стерилизирания инструмент в суха и чиста среда при стайна температура.

Отказ от отговорност: „Инструкциите, предоставени горе, са одобрени от Orthofix като вярно описание на подготовката на устройството за първа клинична употреба или за повторна употреба на устройства за многократна употреба. Лицето, провеждащо повторната обработка, е длъжно да се увери, че преработката действително се извършва като се използват оборудване, материали и персонал в помещението за преработка, за да се постигне желаният резултат. Обикновено това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. По същия начин, всякакви отклонения от предоставените инструкции при преработването, трябва да бъдат правилно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и трябва, също така, да бъдат правилно документирани".

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извършва със специфични инструменти на Orthofix, като се спазва внимателно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извършва със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Символ		Описание	
		Консултирайте се с инструкциите за употреба	
		Еднократна употреба. Не използвайте повторно	
STERILE R		СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
NON STERILE	НЕСТЕРИЛНО	НЕСТЕРИЛНО	
REF	LOT	Каталожен номер	Номер на партидата
		Срок на годност (година-месец-ден)	
CE 0123		Маркировка „CE“ в съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти	
		Дата на производство	Производител
		Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	
MR	MR	Знак за условен ЯМР. Това означава, че елементът доказано не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба.	Знак за ЯМР опасен. Това означава, че елементът представлява заплаха във всички видове ЯМР среди.
Rx Only		Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар.	

LT

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internetu.

CE 0123

Instrukcijos, kaip saugiai apdoroti

„ORTHOFIX®“ UŽPAKALINĖS KULKŠNIES VINIŲ SISTEMĄ

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

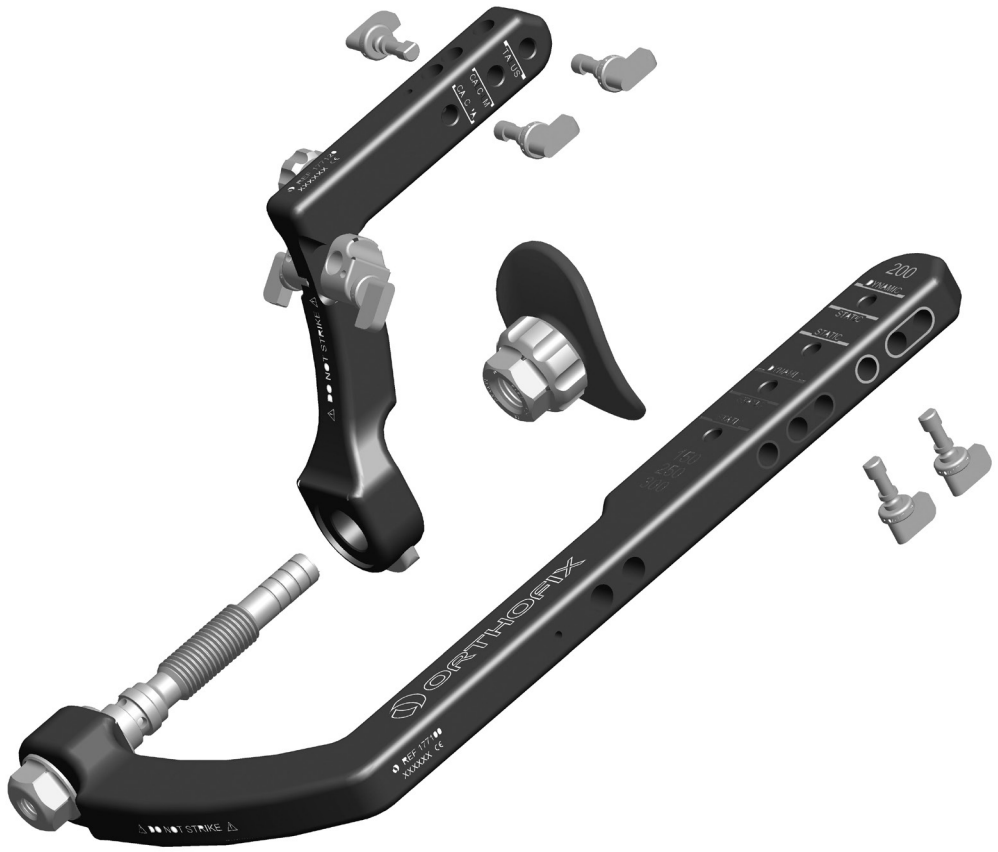
Tik RX Dėmesio, žr. PQ AHN naudojimo instrukcijas.

„Orthofix“ užpakalinės kulkšnies vinių sistemos implantai (vinys, sraigtai ir galiukų dangteliai) tiekiami tik STERILŪS. Implantui susilietus su bet kokiu žmogaus audiniu ar kūno skysčiu, jį draudžiama sterilizuoti ir naudoti pakartotinai. Išmeskite visus užterštus implantus.

„Orthofix“ užpakalinės kulkšnies vinių sistemos instrumentuotė tiekiama tik NESTERILI. Visus instrumentus prieš naudojimą ir po kiekvieno pakartotinio naudojimo būtina nuvalyti. Valyti galima vykdant patvirtintą valymo procesą, aprašytą toliau, ir naudojant ligoninės patvirtintus plovimo instrumentus ir mašinas.

ĮSPĖJIMAI: DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu ir jodu.

Nukreipimo mazgas



APDOROJIMO INSTRUKCIJOS, SKIRTOS NAUJIEMS ĮTAISAMS, KURIE TIEKIAMI NESTERILŪS, PRIEŠ PIRMĄ KARTĄ NAUDOJANT, IR PAKARTOTINAI NAUDOJAMIEMS ĮTAISAMS, PRIEŠ PASKESNĮ PAKARTOTINĮ NAUDOJIMĄ

Bendroji informacija

- GAMINIAI, PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIAI, NEGALI BŪTI NAUDOJAMI PAKARTOTINAI.
- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams instrumentams. Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų.

PATIKRINIMAS ir PRIEŽIŪRA

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar yra švarūs ir nėra kokių nors gedimo požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo (pvz., įtrūkimai arba paviršių pažeidimas) ir veikimo, išbandyto prieš naudojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.

Rekomenduojamas „Orthofix“ nukenksminimo procesas

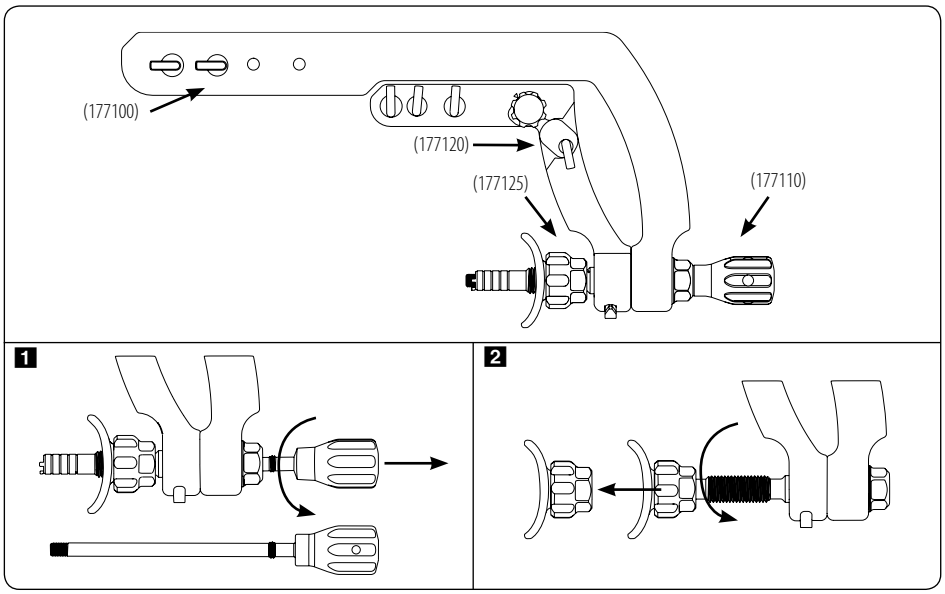
Pakartotinai apdorojant įtaisus ir užtikrinant jų saugumą paskesnio klinikinio naudojimo metu, rekomenduojama laikytis šios nukenksminimo procesų sekos.

1. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS
2. STERILIZAVIMAS

Naudotų įtaisų paruošimas naudojimo tikslui

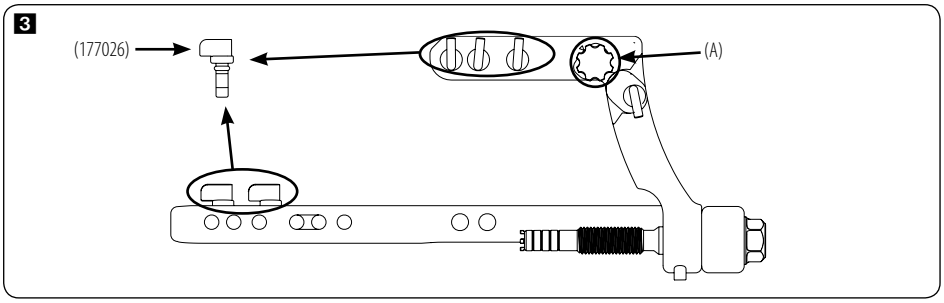
- Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Jų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos sričiai.
- Rekomenduojama, kad instrumentai būtų pakartotinai apdoroti kuo greičiau po naudojimo, įdedant juos į kriauklę su steriliu šaltu vandeniu (< 40 °C). Nenaudokite fiksuojančio valiklio arba karšto vandens, nes dėl to gali prilipti likučiai, o tai gali paveikti pakartotinio apdorojimo proceso rezultatus. Paviršiaus teršalus pašalinkite minkštu audiniu.
- Pasirūpinkite, kad gabenant į nukenksminimo vietą elementai būtų patikimai ir saugiai supakuoti.

1 VEIKSMAS. Paruošimas valyti – išardymas

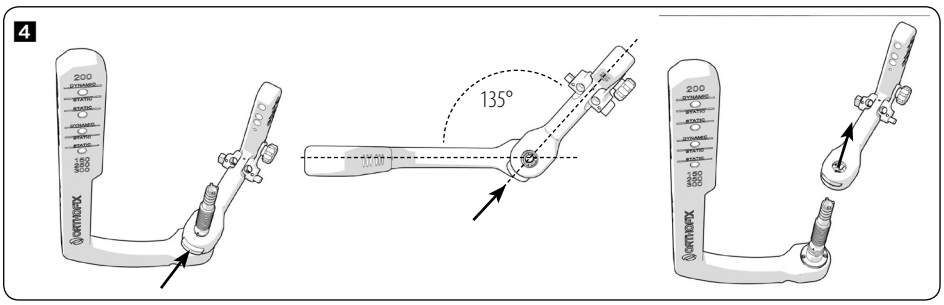


1 Paprasčiausiai pasukdami prieš laikrodžio rodyklę, atsukite vinies tvirtinimo strypą (177110) nuo nukreipimo mazgo.

2 Ranka pasukdami prieš laikrodžio rodyklę, atsukite kulno gaubtą (177125).



3 Išimkite fiksavimo spaustuvus (177026) ir atlaisvinkite fiksavimo sraigtą (A).



4 Nuspauskite mygtuką (351350) ant distalinės nukreipimo rankenos (177120), sulygiuokite ant jos esantį BALTĄ tašką su JUODU tašku ant proksimalinės nukreipimo rankenos (177100) veleno ir išimkite proksimalinę nukreipimo rankeną.

2 VEIKSMAS. Valymas ir dezinfekavimas

- Valymas yra būtina sąlyga norint užtikrinti dezinfekavimo ir sterilizavimo efektyvumą.
- Rekomenduojamas naudotų įtaisų nukenksminimo metodas aprašytas šiame skyriuje.

1 galimybė. Rankinis valymas

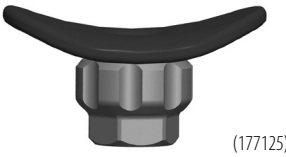
1) Pamerkite atskirus komponentus į valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH valymo tirpalą su enzimais. Norėdami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiamą laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą. „Orthofix“ rekomenduoja elementus mirkyti bent 20 minučių 40°C temperatūroje.

2) Valymo tirpale valykite atskirus komponentus su švelniu paviršių šepečiu, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Norėdami pašalinti likučius iš spindžių naudokite švelnų šepetį.

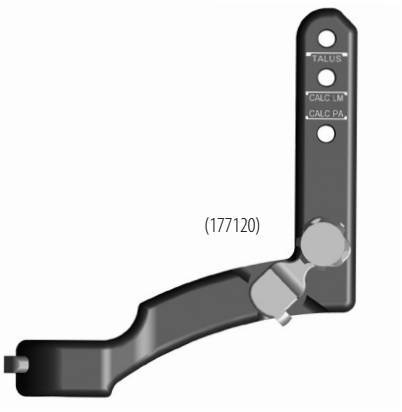
Tvarkydami nukreipimo mazgą būkite itin atsargūs:

- valydami sriegiuotą skylę vinies tvirtinimo strypo (177110) gale

- valydami kulno gaubto (177125) kompresinės veržlės vidinius sriegius



• valydami sriegiuotas ir nesriegiuotas skyles distaliniame nukreipimo strype (177120)



• valydami proksimalinę nukreipimo rankeną (177100)

• valydami nukreipimo mazgo (177100) veržlės vidinius sriegius

• valydami visų instrumentų sriegius ir sriegiuotas skyles

3) Ultragarsu valykite atskirus komponentus degazuotame valymo tirpale. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti lengvai šarminį tirpalą, kurio sudėtyje yra trinatrio nitrilotriacetato, 2,2'-iminodietanolio ir dietanolamino. Norėdami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiamą laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą. „Orthofix“ rekomenduoja elementus valyti bent 15 minučių 31.6°C temperatūroje.

4) Atskirus komponentus valykite šepečiu po tekančiu čiaupo vandeniu (30 sekundžių).

5) Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugėriklį, pūkų nesudarančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą.

6) Išskalaukite komponentus steriliame dejonizuotame vandenyje

7) Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugėriklį, bepūkę šluostę arba industrinį džiovintuvą.

2 galimybė. Automatinis valymas

1) Sudėkite visus bandymo instrumentus į plovimo įrenginio krepšius.

2) Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.

3) „Orthofix" rekomenduoja naudoti lengvai šarminį tirpalą, kurio sudėtyje yra trinatrio nitrilotriacetato, 2,2'-iminodietanolio ir dietanolamino. Norėdami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiamą laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.
„Orthofix" rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:

1. Pradinis plovimas žemoje temperatūroje (20°C) 4 minutes;
2. Pagrindinis plovimas 55°C temperatūroje 10 minučių;
3. Skalavimas demineralizuotu vandeniu 3 minutes;
4. Šiluminis dezinfekavimas 90°C temperatūroje, palaikant 5 minutes.

4) Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugėriklį, pūkų nesudarančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą.

5) Išskalaukite komponentus steriliame dejonizuotame vandenyje

6) Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugėriklį, pūkų nesudarančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą.

3 VEIKSMAS. Sterilizavimas

PAKUOTĖ: Kai gaminiai turi būti supakuoti jų sterilumui palaikyti po sterilizacijos ir norint išvengti instrumentacijos pažeidimo prieš naudojant, turi būti naudojama tinkama medicininės klasės pakavimo medžiaga. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad joje tilptų instrumentai ir nebūtų spaudžiamos sandarinamosios dalys.

- STERILIZAVIMO TALPYKLOS: Instrumentai gali būti supakuoti specialiuose („Orthofix") instrumentų dėkluose arba bendrosios paskirties streilizavimo dėkle. Ašmenis būtina apsaugoti, taip pat negalima viršyti gamintojo nurodyto rekomenduojamo turinio ar didžiausio svorio.
- STERILIZAVIMAS Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę: Dėklus būtina suvynioti į MVA patvirtintas sterilizavimo vyniojimo medžiagas, pagamintas iš neaustinio celiuliozės ir poliesterio mišinio.

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis
Impulsai prieš kondicionavimą	Nenurodyta	4 impulsai
Veikimo temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimalus laikymo laikas	15 minučių	4 minutės
Džiovinimo laikas	30 minučių	30 minučių

4 VEIKSMAS. Laikymas

Sterilizuotą instrumentą laikykite sausoje ir švarioje aplinkoje, kambario temperatūroje.

Atsakomybės atsisakymas: „Orthofix" patvirtino, kad pirmiau pateiktos instrukcijos yra tikras įtaiso paruošimo naudoti pirmą kartą klinikoje arba daugkartinių įtaisų paruošimo naudoti pakartotinai procedūros aprašas. Pakartotinai apdorojantis asmuo yra atsakingas už tai, kad pakartotinai apdorojus įtaisą, 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 atitinkamai fiksuojamas. Pakartotinai apdorojančiam asmeniui nesilaikant pateiktų instrukcijų, turi būti tinkamai įvertintas proceso efektyvumas ir galimos neigiamos pasekmės. Šie duomenys taip pat turi būti atitinkamai fiksuojami.

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

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

Simbolis	Aprašymas	
	Žr. naudojimo instrukcijas	
	Vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai	
STERILE R	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
NON STERILE NESTERILUS	NESTERILUS	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos numeris
	Galiojimo data (metai-mėnuo-diena)	
CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.	
MR MR	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje sąlyginai saugu. Tai reiškia, kad nenustatyta, kad elementas keltų riziką nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sąlygoms.	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje nesaugu. Tai reiškia, kad elementas kelia riziką MRT aplinkoje.
Rx Only	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

MS

Arahan Untuk Kegunaan tertakluk kepada perubahan; versi paling terkini bagi setiap Arahan Untuk Kegunaan sentiasa disediakan dalam talian.

CE 0123

Arahan bagi Pemprosesan Selamat bagi

SISTEM PEMAKUAN KAKI PADA BUKU LALI ORTHOFIX®

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

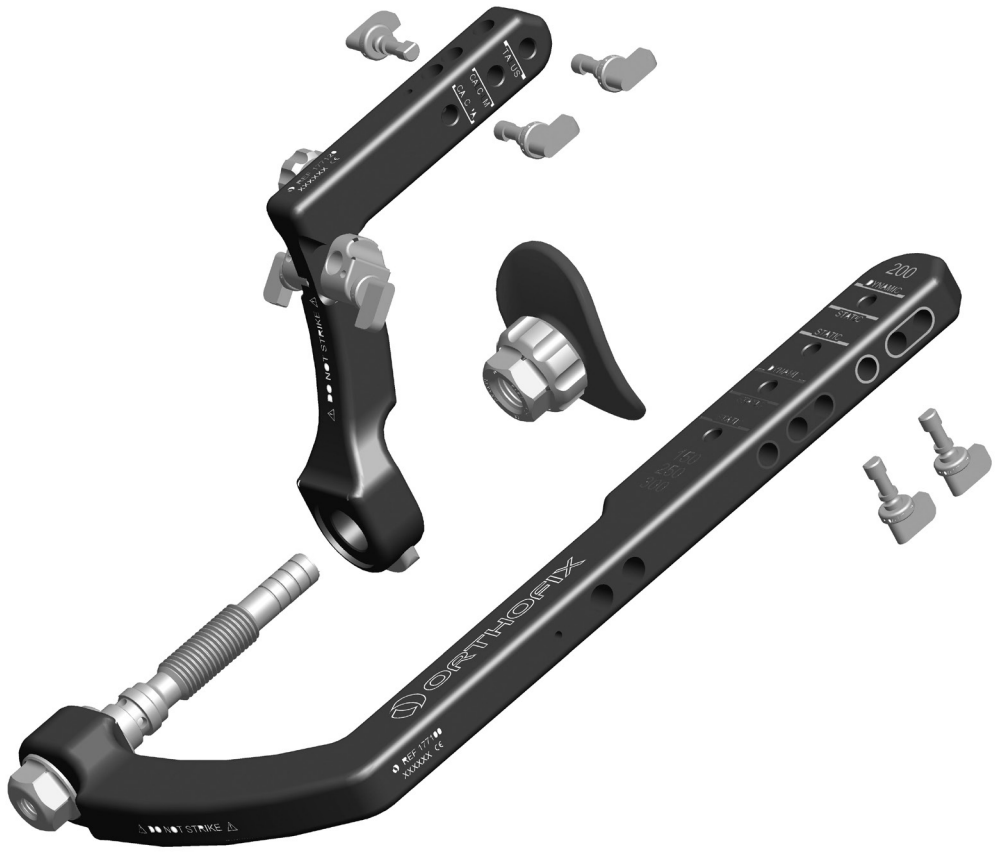
RX Sahaja Perhatian, sila baca arahan untuk kegunaan PQ AHN.

Implan (paku, skru dan penutup hujung) bagi Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali Orthofix hanya dibekalkan dalam versi STERIL. Sebaik sahaja implan bersentuhan dengan sebarang tisu manusia atau cecair badan, ia tidak sepatutnya disterilkan semula dan digunakan. Sila buang semua implant yang terkontaminasi.

Instrumentasi Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix hanya dibekalkan dalam versi BUKAN STERIL. Semua alatan perlu dibersihkan sebelum digunakan dan selepas setiap penggunaan semula bagi alatan tersebut. Pembersihan boleh dilakukan mengikut proses pembersihan yang disahkan dan diterangkan di bawah serta menggunakan peralatan membasuh dan mesin disahkan oleh hospital.

AMARAN Detergen dan disinfektan yang mengandungi fluorida, klorida, bromida, iodida TIDAK BOLEH digunakan.

Pemasangan Sasaran



ARAHAN UNTUK PEMPROSESAN PERANTI BAHARU DIBEKALKAN "TIDAK-STERIL" SEBELUM KEGUNAAN PERTAMA DAN UNTUK PEMPROSESAN SEMULA PERANTI BAHARU UNTUK PENGGUNAAN SEMULA SETERUSNYA

Umum

- PRODUK YANG DILABEL UNTUK SEKALI GUNA TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA.
- Pemprosesan semula berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas instrumen yang digunakan semula. Pengakhiran penggunaan biasanya ditentukan dengan pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan.
- Ikut protokol hospital apabila memegang bahan tercemar dan bahan-bahan bio-berbahaya.

PEMERIKSAAN dan PENYELENGGARAAN

- Semua peralatan dan komponen produk perlu diperiksa secara visual untuk kebersihan dan sebarang tanda-tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa digunakan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau instrumen dipercayai atau disyaki cacat dan rosak, ia seharusnya TIDAK DIGUNAKAN.
- Apabila instrumen membentuk sebahagian penyambungan, periksa penyambungan dengan komponen sepadan. Apabila boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.

Proses nyahkontaminasi Orthofix yang disyorkan

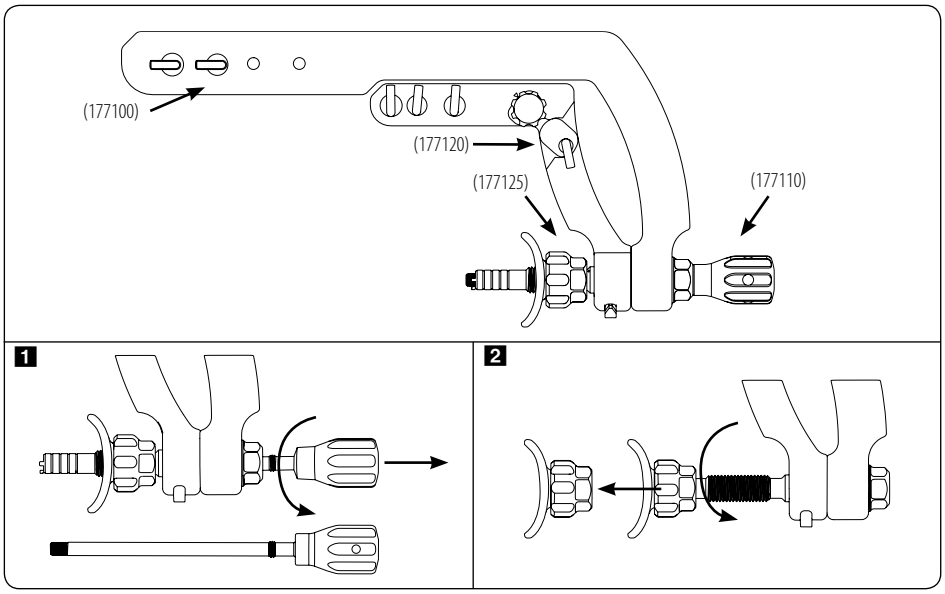
Susunan proses nyahkontaminasi berikut adalah disyorkan untuk pemprosesan semula dan menjamin keselamatan untuk kegunaan klinikal seterusnya.

1. PEMBERSIHAN DAN PENYAHJANGKITAN
2. PENSTERILAN

Persediaan pada titik penggunaan peranti terpakai

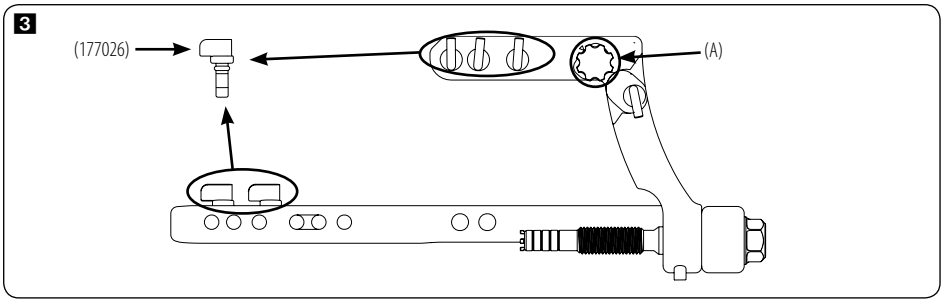
- Semua instrumen pembedahan yang telah digunakan perlu dianggap tercemar. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan bahan-bahan tersebut perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko terhadap pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.
- Adalah disyorkan bahawa instrumen diproses semula sebaik sahaja ia boleh dilaksanakan mengikut penggunaan berikut, meletakkanya di dalam sinki penuh dengan air sejuk tersteril (<40°C) dengan segera selepas penggunaan. Jangan gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa yang boleh mempengaruhi hasil proses pemprosesan semula. Keluarkan kontaminasi pada permukaan dengan tisu lembut.
- Pastikan item dibungkus dengan selamat dan kemas semasa dihantar ke kawasan untuk dekontaminasi.

LANGKAH 1: Persediaan untuk Pembersihan - Menyahpasang

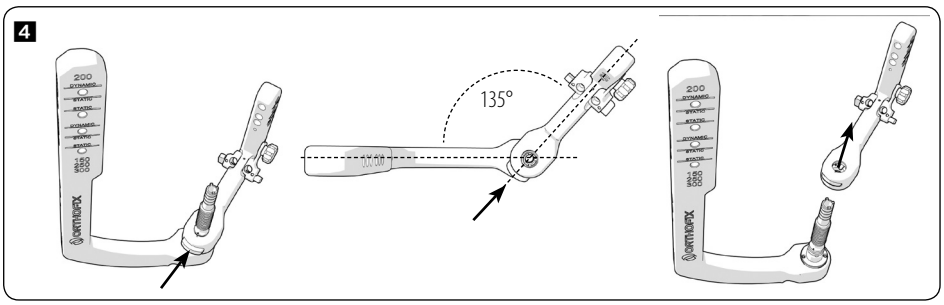


1 Buka skru Batang Penyambung Paku (177110) daripada Pemasangan Sasaran hanya dengan memutar pada lawan arah jam.

2 Buka skru Pelindung Tumit (177125) dengan memutarkannya pada lawan arah jam menggunakan tangan.



3 Keluarkan Sesondol Berkunci (177026) dan longgarkan Skru Berkunci (A).



4 Tekan butang (351350) pada Sesiku Sasaran Distal (177120), selaraskan dengan titik PUTIH pada Sesiku Sasaran Distal dengan titik HITAM pada syaf Sesiku Sasaran Proksimal (177100) dan keluarkan Sesiku Sasaran Proksimal.

LANGKAH 2: Pembersihan dan penyahjangkitan

- Pembersihan adalah pra-syarat yang penting untuk memastikan pembasmian kuman atau pensterilan yang berkesan.
- Kaedah dekontaminasi yang disyorkan bagi peranti yang telah digunakan dihuraikan dalam bahagian berikut.

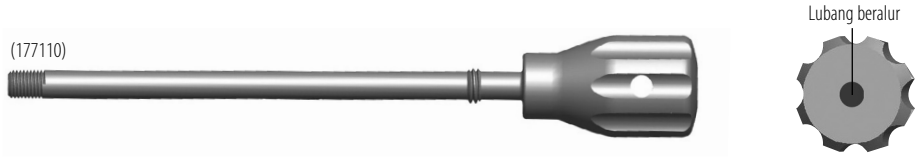
Pilihan 1: Pembersihan Manual

1) Rendam komponen tunggal dalam cecair pembersihan. Orthofix menyarankan penggunaan agen pembersih pH-neutral dengan enzim. Sila rujuk helaian data pengeluar detergen untuk kepekatan larutan, masa dan suhu yang diperlukan. Orthofix mengesyorkan item direndam sekurang-kurangnya selama 20min pada suhu 40°C.

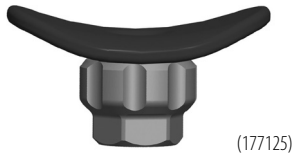
2) Berus komponen tunggal dalam larutan pembersih dengan berus lembut sehingga semua kotoran dibuang. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen.

Untuk Pemasangan Sasaran, berhati-hati semasa:

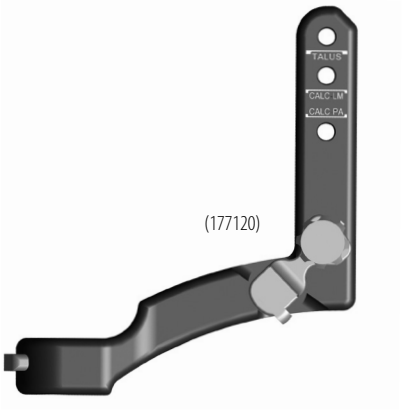
• membersihkan lubang beralur pada hujung Batang Penyambung Paku (177110)



• membersihkan alur dalaman pada nat tekanan di Pelindung Tumit (177125)



• membersihkan lubang beralur dan tidak beralur pada Sesiku Sasaran Distal (177120)



• membersihkan Sesiku Sasaran Proksimal (177100)

• membersihkan alur dalaman Nat pada Pemasangan Sasaran (177100)

• membersihkan lubang beralur dan tidak beralur bagi semua instrumen

3) Ultrasonik membersihkan komponen dalam larutan pembersih yang dinyahgas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan sedikit beralkali yang mengandungi trisodium nitrilotriasetat, 2,2'-iminodietanol, dietanolamina. Sila rujuk helaian data pengeluar detergen untuk kepekatan larutan, masa dan suhu yang diperlukan. Orthofix mengesyorkan item dibersihkan sekurang-kurangnya selama 15min pada suhu 31.6°C.

4) Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir (30 saat).

5) Keringkan secara teliti dengan menggunakan penyerap, kain kalis tumpah atau pengering industri.

6) Bilas komponen dengan air steril ternyahion.

7) Bilas menggunakan penyerap, kain tidak luruh atau pengering rambut panas perindustrian, atau letakkannya di dalam kabinet pengering.

Pilihan 2: Pembersihan automatik

1) Letakkan semua instrumen ujian ke dalam bakul mesin basuh.

2) Susun alatan ke dalam pembawa pembersih automatik yang disyorkan oleh pengeluar pembersih.

3) Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan sedikit beralkali yang mengandungi trisodium nitrilotriasetate, 2,2'-iminodietanol, dietanolamina. Sila rujuk kepada helaian data pengilang detergen untuk kepekatan larutan, masa yang diperlukan dan suhu.
Orthofix mengesyorkan parameter kitaran seperti yang berikut:

1. pracuci pada suhu rendah (20°C) selama 4 minit
2. basuhan utama pada 55°C selama 10 minit
3. bilas dengan air tanpa mineral selama 3 minit
4. basmi kuman dengan suhu panas pada 90°C dengan masa menunggu selama 5 minit.

4) Keringkan secara teliti dengan menggunakan penyerap, kain kalis tumpah atau pengering industri.

5) Bilas komponen dengan air steril ternyahion

6) Keringkan secara teliti dengan menggunakan penyerap, kain kalis tumpah atau pengering industri.

LANGKAH 3: Pensterilan

PEMBUNGKUSAN: Apabila produk dibungkus untuk mengekalkan kesterilan selepas pensterilan dan untuk mengelakkan kerosakan instrumen sebelum digunakan, bahan pembungkusan gred perubatan yang sesuai perlu digunakan. Bungkusan ini sepatutnya cukup besar untuk diletakkan instrumen tanpa mengganggu penutup kedap.

- BEKAS PENSTERILAN Instrumen mungkin diletakkan ke dalam dulang instrumen (Orthofix) yang khas atau dulang pensterilan untuk tujuan umum.
  Potongan tepi perlu dilindungi dan kandungan yang disyorkan atau berat maksimum tidak melebihi yang dinyatakan oleh pengeluar.
- PENSTERILAN: Pensterilan menggunakan pengautoklafan wap, menggunakan kitaran pravakum berperingkat atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah.
  Dulang perlu dibungkus menggunakan pembungkus steril yang disahkan oleh FDA yang dihasilkan menggunakan campuran selulosa dan poliester.

Jenis Wap Pensterilan	**Gravity**	**Pra-vakum**
Denyutan prapenyesuaian	N/A	4 denyutan
Suhu Pendedahan	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Masa Menunggu Minimum	15 minit	4 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit

LANGKAH 4: Penyimpanan

Simpan instrumen yang disterilkan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

Penafian: "Arahan-arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix sebagai huraian yang benar bagi penyediaan peranti untuk kegunaan klinikal pertama atau untuk kegunaan semula peranti pelbagai guna. Ia kekal menjadi tanggungjawab pemproses 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, nyahinfeksi dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Begitu juga apa-apa sisihan oleh pemproses semula daripada arahan disediakan perlu dinilai dengan betul bagi keberkesanan dan kesan negatif yang mungkin terjadi dan juga perlu direkodkan dengan betul."

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

Simbol		Huraian	
		Rujuk arahan untuk Penggunaan	
		Sekali guna. Jangan gunakan semula	
STERILE R		STERIL. Disterilkan dengan penyinaran	
NON STERILE	BUKAN STERIL	BUKAN STERIL	
REF	LOT	Nombor katalog	Nombor Lot
		Tarikh luput (tahun-bulan-hari)	
CE 0123		Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan	
		Tarikh pengilangan	Pengilang
		Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak	
MR	MR	Simbol untuk MR bersyarat. Ini bermaksud item telah menunjukkan tiada risiko-risiko yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu.	Simbol untuk MR tidak selamat. Ini bermakna item diketahui mengandungi bahaya di dalam semua persekitaran MRI.
Rx Only		Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.	

RO

Instrucțiunile de utilizare pot suferi modificări; versiunea cea mai actuală a Instrucțiunilor de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

CE 0123

Instrucțiuni privind procesarea în condiții de siguranță pentru

SISTEMUL ORTHOFIX®
DE OSTEOSINTEZĂ A GLEZNEI ȘI RETROPICIORULUI

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

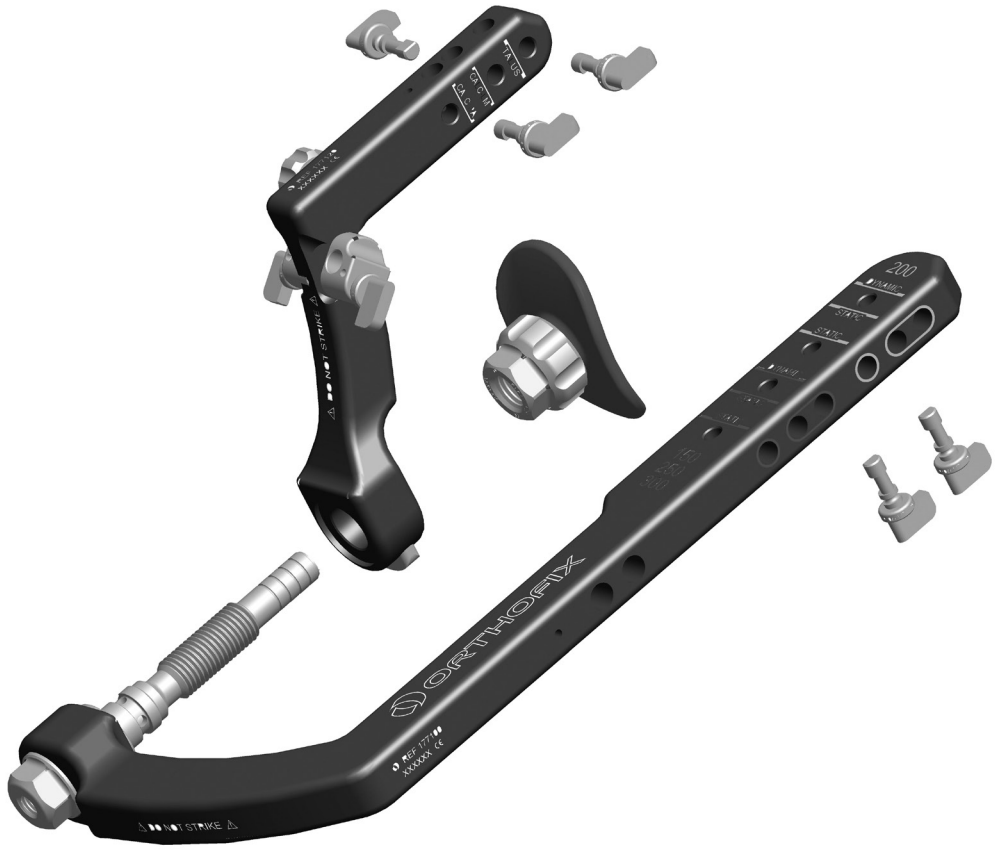
Doar Rx Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare pentru PQ AHN.

Implanturile (tijele, șuruburile și capacele pentru capetele tijelor) ale sistemului Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului sunt furnizate doar în versiunea STERILĂ. Odată ce un implant a intrat în contact cu un țesut sau un fluid corporal uman, acesta nu trebuie să mai fie resterilizat și utilizat. Eliminați toate implanturile contaminate.

Instrumentarul sistemului Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului este furnizat doar în versiunea NESTERILĂ. Toate instrumentele trebuie curățate anterior utilizării și după fiecare reutilizare. Curățarea poate fi efectuată urmând procesul de curățare validat descris mai jos și utilizând instrumentele și mașinile de spălat validate de spital.

AVERTIZĂRI: Detergenții și dezinfectanții cu ioni de fluor, clor, brom, iod NU TREBUIE utilizați.

Ansamblul de vizare



INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE A NOILOR DISPOZITIVE „NESTERILE" ANTERIOR PRIMEI LOR UTILIZĂRI ȘI DE REPROCESARE A DISPOZITIVELOR REUTILIZABILE PENTRU REUTILIZARE ULTERIOARĂ

Generalități

- PRODUSELE ETICHETATE CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NU TREBUIE REFOLOSITE.
- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor reutilizabile. Sfârșitul duratei de viață este în mod obișnuit determinat de uzură și deteriorări cauzate de utilizare.
- Respectați protocoalele spitalului atunci când manipulați materiale contaminate și cu risc biologic.

INSPECȚIA și ÎNTREȚINEREA

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei și oricăror semne de deteriorare care pot provoca defectarea în timpul utilizării (precum fisuri sau deteriorarea suprafețelor) și testate din punct de vedere funcțional înainte de a fi utilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie ținute împreună într-un singur recipient.

Procesul de decontaminare recomandat de Orthofix

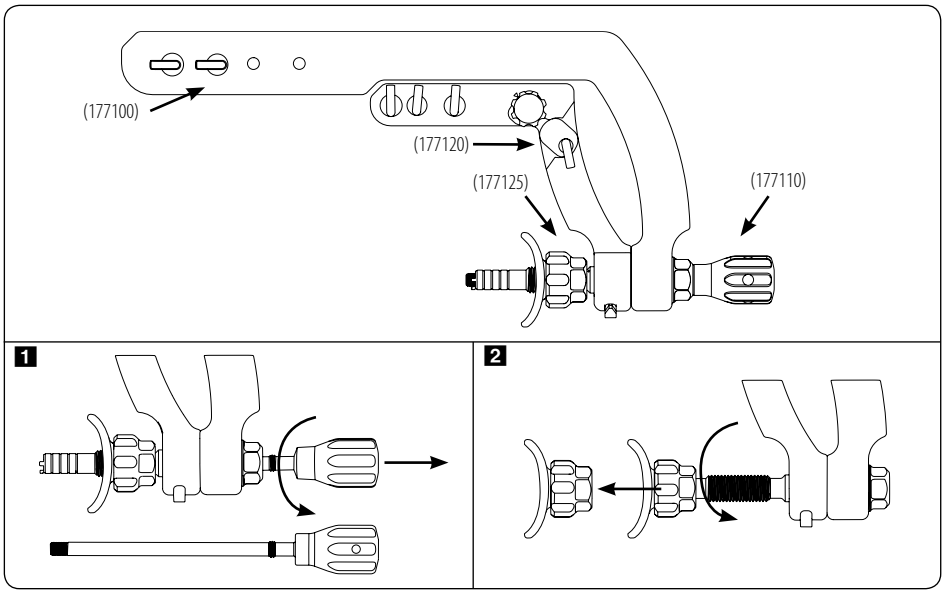
Următoarea secvență cu procese de decontaminare este recomandată pentru a le reprocesa și a oferi siguranță în uzul clinic ulterior.

1. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE
2. STERILIZARE

Pregătirea dispozitivelor folosite la punctul de utilizare

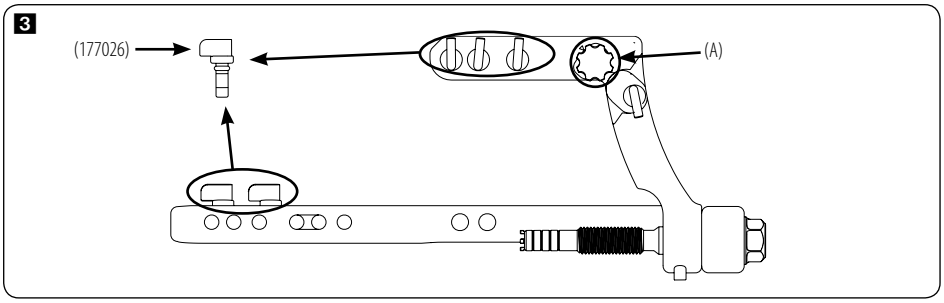
- Toate instrumentele chirurgicale folosite trebuie considerate contaminate. Manipularea, colectarea și transportul lor trebuie controlate strict pentru a minimiza orice riscuri posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instituției medicale.
- Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate imediat ce acest lucru este practicabil în mod rezonabil în urma utilizării, punându-le într-o chiuvetă plină cu apă sterilă rece (< 40°C) imediat după utilizare. Nu folosiți un detergent cu fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor, care poate influența rezultatul procesului de reprocesare. Eliminați impuritățile de pe suprafețe cu ajutorul unei lavete moi.
- Asigurați-vă că articolele sunt ambalate și fixate în siguranță în timpul transportului către zona de decontaminare.

PASUL 1: Pregătirea pentru curățare - dezasamblare

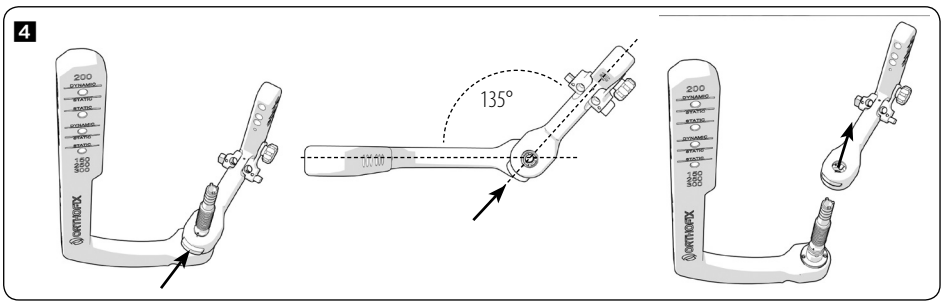


1 Deșurubați axul de prindere a tijei (177110) din ansamblul de vizare prin simpla rotire a acestuia în sens invers acelor de ceasornic.

2 Deșurubați talonul (177125) prin rotirea manuală a acestuia în sens invers acelor de ceasornic.



3 Demontați camele de blocare (177026) și desfaceți șurubul de blocare (A).



4 Apăsați butonul (351350) de pe brațul de vizare distal (177120), aliniați punctul ALB de pe brațul de vizare distal cu punctul NEGRU de pe brațul de vizare proximal (177100) și îndepărtați brațul de vizare proximal.

PASUL 2: Curățarea și dezinfecția

- Curățarea este o condiție preliminară pentru asigurarea dezinfectării sau sterilizării eficiente.
- Metoda preferată de decontaminare a dispozitivelor folosite este descrisă în următoarea secțiune.

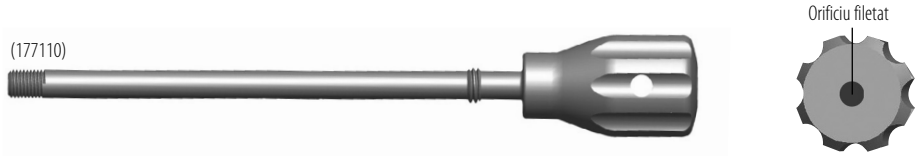
Opțiunea 1: Curățarea manuală

1) Introduceți componentele individuale în soluția de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unui agent de curățare cu pH neutru cu enzime. Consultați fișa de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar şi temperatura. Orthofix vă recomandă să lăsați articolele în soluție timp de cel puțin 20min la 40°C.

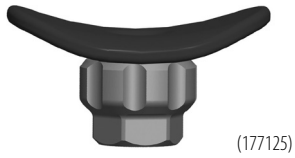
2) Periați componentele individuale în soluția de curățare cu ajutorul unei perii cu suprafața moale, până când toată murdăria vizibilă este eliminată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene.

În cazul ansamblului de vizare, acordați o atenție deosebită următoarelor operațiuni:

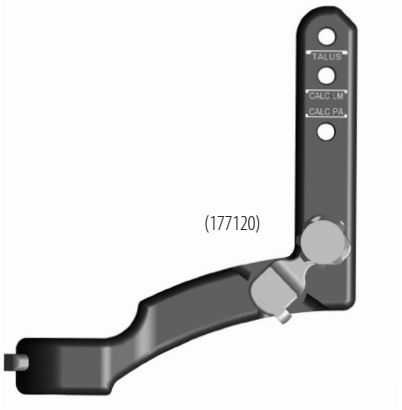
• curățarea orificiului filetat de la capătul axului de fixare a tijei (177110)



• curățarea filetelor interne ale piuliței de compresie a talonului (177125)



• curățarea orificiilor filetate și nefiletate din brațul de vizare distal (177120)



• curățarea brațului de vizare proximal (177100)

• curățarea filetelor interne ale piuliței din ansamblul de vizare (177100)

• curățarea filetelor și orificiilor filetate ale tuturor instrumentelor

3) Curățați ultrasonic componentele individuale într-o soluție de curățare degazată. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție ușor alcalină cu conținut de nitrilotriacetat trisodic, 2,2'-iminodietanol, dietanolamină. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură. Orthofix vă recomandă să curățați articolele timp de cel puțin 15min la 31,6°C.

4) Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet (30sec).

5) Uscați cu grijă, manual, folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.

6) Clătiți componentele în apă sterilă deionizată.

7) Uscați cu grijă, manual, folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.

Opțiunea 2: Curățarea automată
1) Puneți toate instrumentele de test în coșuri de spălare.

2) Orientați instrumentele în interiorul consolei mașinii de spălat automate, conform recomandărilor producătorului acesteia.

3) Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție ușor alcalină cu conținut de nitrilotriacetat trisodic, 2,2'-iminodietanol, dietanolamină. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.
Orthofix recomandă ca parametrii ciclului să fie cel puțin după cum urmează:

1. prespălare la temperaturi reduse (20°C) timp de 4 minute
2. spălare principală la 55°C timp de 10 minute
3. clătire cu apă demineralizată timp de 3 minute
4. dezinfectare termică la 90°C cu un timp de reținere de 5 minute.

4) Uscați cu grijă, manual, folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.

5) Clătiți componentele în apă sterilă deionizată

6) Uscați cu grijă, manual, folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.

PASUL 3: Sterilizare
AMBALARE: Dacă produsele urmează să fie ambalate pentru a-și păstra sterilitatea după sterilizare și pentru a preveni deteriorarea instrumentului înainte de utilizare, trebuie să se utilizeze un material de ambalare de uz medical adecvat. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru a conține instrumente fără a suprasolicita sigiliile.
- RECIPIENTE DE STERILIZARE: Instrumentele pot fi încărcate în tăvi speciale (Orthofix) pentru instrumente sau în tăvi de sterilizare pentru uz general.
  Lamele trebuie să fie protejate, iar conținutul recomandat sau greutatea maximă indicate de producător nu trebuie să fie depășite.
- STERILIZARE: Sterilizați prin autoclavizare cu aburi, utilizând un ciclu fracționat pre-vidare sau un ciclu gravitațional conform tabelului de mai jos.
  Tăvile trebuie să fie înfășurate cu folii de sterilizare aprobate de FDA și fabricate dintr-un amestec nețesut de celuloză și poliester.

Tip de sterilizator cu aburi	**Gravitațional**	**Pre-vidare**
Impulsuri de precondiționare	-	4 impulsuri
Temperatura de expunere:	132°C - 270°F	(132°C - 270°F)
Timp minim de menținere	15 minute	4 minute
Timp de uscare	30 de minute	30 de minute

PASUL 4: Depozitare
Depozitați instrumentul sterilizat într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

Declinarea răspunderii: „Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix ca reprezentând o descriere autentică a pregătirii unui dispozitiv pentru prima utilizare clinică sau pentru reutilizarea dispozitivelor de folosință multiplă. Unitatea 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. În mod similar, orice abatere a reprelucrătorului de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător din punct de vedere al eficienței și al eventualelor consecințe negative și, de asemenea, trebuie înregistrată adecvat."

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele și accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în manualul de tehnici chirurgicale adecvat.

Toate produsele Orthofix de fixare internă şi externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele şi accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

Simbol	Descriere	
	Consultați instrucțiunile de utilizare	
	De unică folosință. Nu refolosiți	
STERILE R	STERIL. Sterilizat prin iradiere	
NON STERILE NESTERIL	NESTERIL	
REF LOT	Număr de catalog	Număr lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
CE 0123	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/reglementările europene aplicabile	
	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
MR MR	Simbol pentru RM condiționat. Acesta înseamnă că s-a demonstrat că un articol nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specificate.	Simbol pentru RM nesigur. Acesta înseamnă că se știe că un articol prezintă riscuri în toate mediile IRM.
Rx Only	Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.	

TR

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel versiyonu daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

CE 0123

Güvenli İşleme Talimatları

ORTHOFIX®
AYAK BİLEĞİ ARKASI ÇİVİLEME SİSTEMİ

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

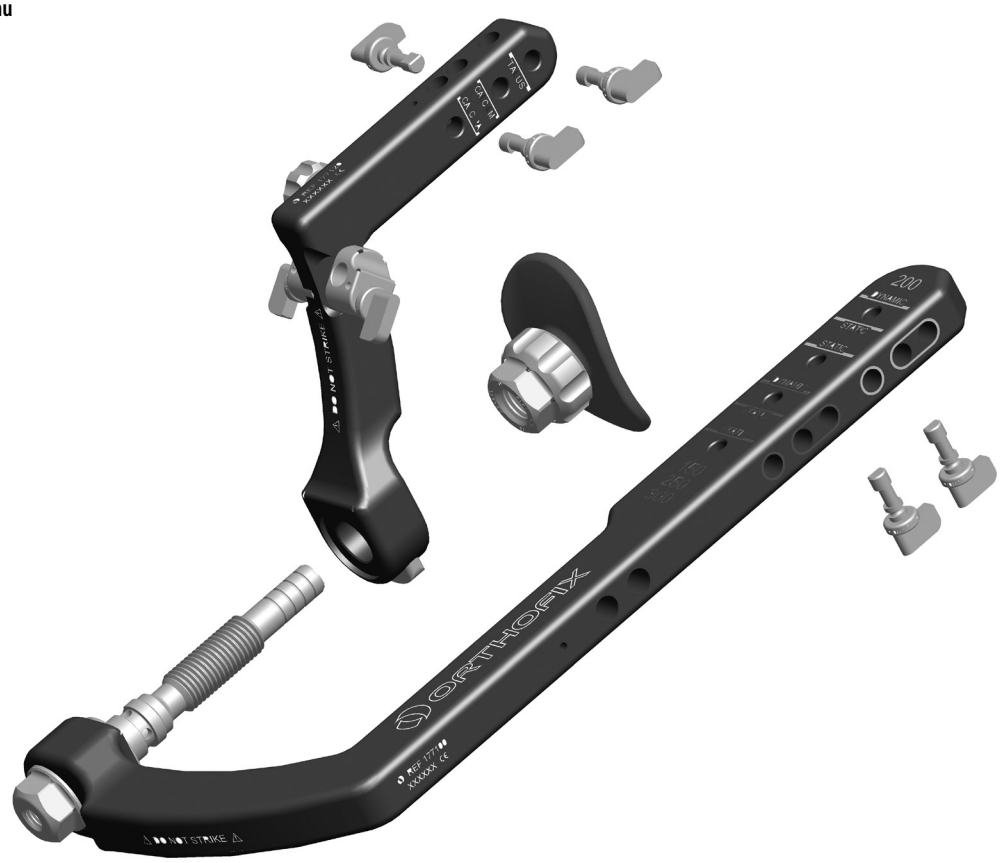
Yalnızca Reçete ile ⚠ 📖 Dikkat, PQ AHN. kullanımı için talimatlara bakınız

Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi implantları (çivi, vida ve uç kapakları) sadece STERILE versiyonunda verilir. İmplant herhangi bir insan dokusuna veya vücut sıvısına temas ederse, yeniden sterilize edilmemeli ve kullanılmamalıdır. Lütfen kirlenmiş olan tüm implantları atın.

Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi aletleri sadece NOT STERILE versiyonunda verilir. Bütün cihazlar kullanımdan önce ve cihazların her yeniden kullanımının ardından temizlenmelidir. Temizlik, aşağıda tarif edilen valide edilmiş temizlik prosesi izlenerek ve hastane tarafından valide edilmiş alet ve makineler kullanılarak gerçekleştirilebilir.

UYARILAR: Florür, klorür, bromür, iyodür içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.

Hedefleme Kurulumu



"STERİL OLMAYAN" ŞEKİLDE TEMİN EDİLEN YENİ CİHAZLARIN İLK KULLANIMLARI ÖNCESİ İŞLEMDEN GEÇİRİLMESİ VE YENİDEN KULLANILABİLİR CİHAZLARIN YENİDEN KULLANIMA HAZIRLMAK İÇİN YENİDEN İŞLENMESİ İÇİN TALİMATLAR

Genel

- ETİKETİNDE TEK KULLANIMLIK OLDUĞU BELİRTİLEN ÜRÜNLER YENİDEN KULLANILMAMALIDIR.
- Tekrarlayan yeniden işlemenin, yeniden kullanılabilir aletler üzerindeki etkisi minimal düzeydedir. Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan malzemelerin kullanımı sırasında hastane protokolleri uygulanmalıdır.

İNCELEME VE BAKIM

- Tüm aletler ve ürün parçaları, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek bozulma belirtileri (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) ve temizlik bakımından görsel olarak incelenmeli ve kullanılmadan önce edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı olduğu düşünülen parça veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneği eş bileşenlerle kontrol edin. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.

Önerilen Orthofix dekontaminasyon işlemi

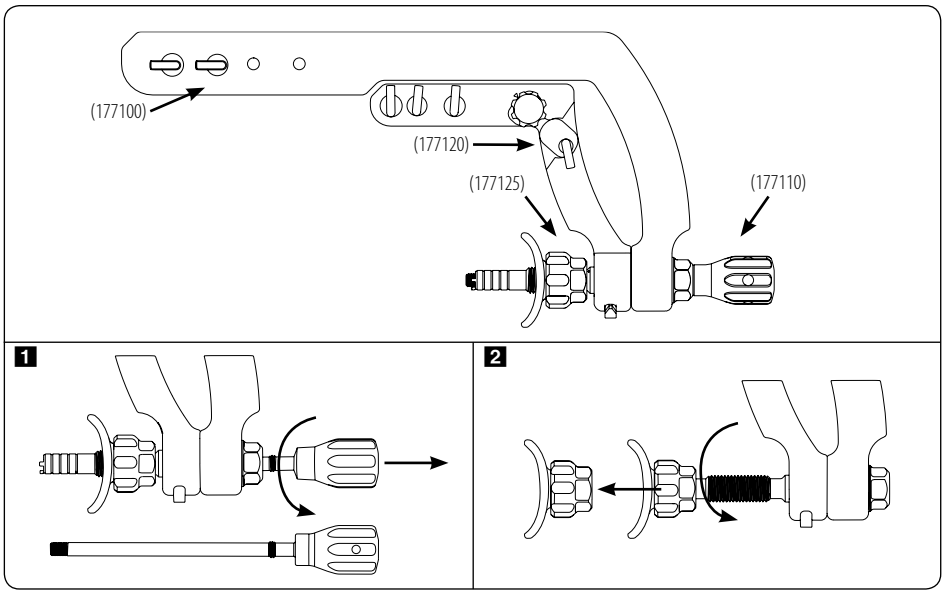
Aşağıdaki arındırma işlemleri dizisi, yeniden işleme için ve sonraki klinik kullanım için güvenli hale getirmek üzere önerilir.

1. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON
2. STERİLİZASYON

Kullanılmış cihazların kullanım yerinde hazırlanması

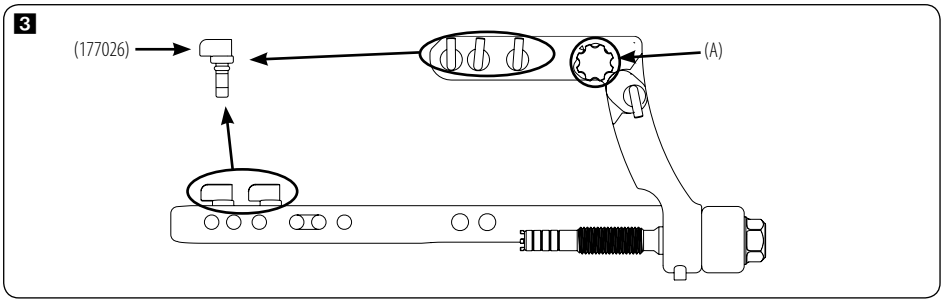
- Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Bunların kullanılması, toplanması ve taşınması, hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Aletlerin, bir sonraki kullanıma hazırlamak üzere yeniden işlenmesi için kullanımdan hemen sonra steril soğuk suyla (< 40°C) dolu bir lavaboya koyulmaları önerilir. Yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek şekilde kalıntıları sabitleyebileceği için, sabitleyici deterjan veya sıcak su kullanmayın Yüzey kirlenmesini yumuşak bir bezle temizleyin.
- Maddelerin, dekontaminasyon alanına taşınması sırasında emniyetli ve emniyetli bir şekilde paketlendiğinden emin olun.

ADIM 1: Temizlik için Hazırlık - Sökme

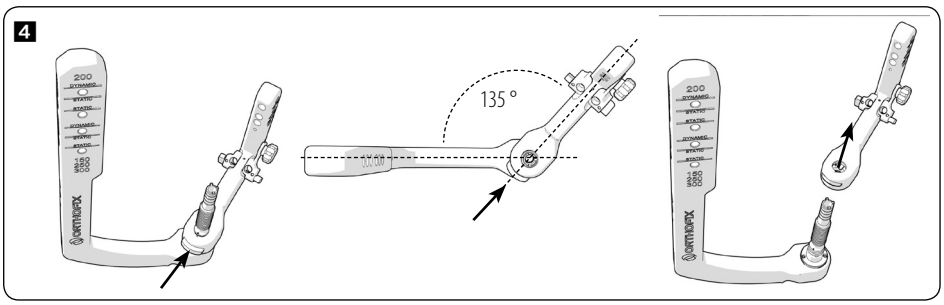


1 Çivi Ekleme Çubuğunu (177110) Hedefleme Düzeneğinden saat yönünün tersine çevirerek sökün.

2 Topuk Bardağını (177125) elle saat yönünün tersine çevirerek sökün.



3 Kilitleme Kam'larını (177026) sökün ve Kilitleme Vidasını (A) sıkın.



4 Distal Hedefleme Kolundaki (351350) butona (177120) basın, Distal Hedefleme Kolunun BEYAZ noktasını Proksimal Hedefleme Kolunun (177100) mil üzerindeki SİYAH noktayla hizalayın ve Proksimal Hedefleme Kolunu kaldırın.

ADIM 2: Temizleme ve bakım

- Temizlik, etkili dezenfeksiyon veya sterilizasyon sağlanması için temel bir ön koşuldur.
- Kullanılmış cihazların dezenfekte edilmesi için tercih edilen yöntem aşağıdaki bölümde açıklanmaktadır.

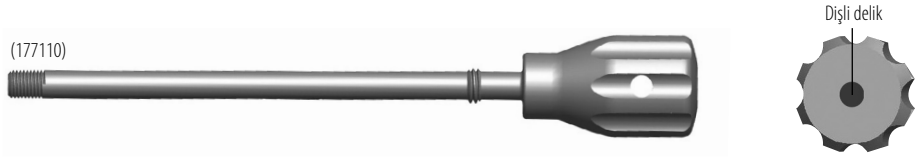
Seçenek 1: Manüel temizleme

1) Bileşenleri tek tek temizlik solüsyonuna daldırın. Orthofix nötr pH'lı ve enzimli bir temizlik maddesinin kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın. Orthofix, ürünlerin 40°C'de en az 20 dakika boyunca ıslatılmasını önerir.

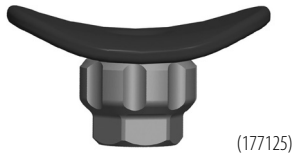
2) Bileşenleri temizlik solüsyonu içerisinde bütün görünür kirler giderilene kadar tek tek yumuşak bir yüzey fırçası ile fırçalayın. Boşluklardaki kalıntıları gidermek için yumuşak bir fırça kullanın.

Hedefleme Düzeneği için özel dikkat gösterin:

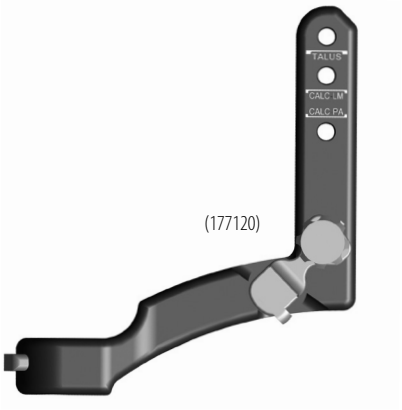
- Çivi Ekleme Çubuğunun ucundaki dişli deliği temizleme (177110)



- Topuk Çubuğu sıkıştırma somununun iç dişlerini temizleme (177125)



• Distal Hedefleme Kolunda dişli ve dişsiz deliklerin temizlenmesi (177120)



• Proksimal Hedefleme Kolunun Temizlenmesi (177100)

• Hedefleme Düzeneğinin üzerideki somunun iç dişlileri temizleme (177100)

• Tüm aletlerin dişlerini ve dişli deliklerini temizleme

3) Bileşenleri gazı giderilmiş bir temizlik solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik olarak temizleyin. Orthofix, trisodyum nitrilotriasetat, 2,2'-iminodietanol, dietanolamin içeren hafif alkalin bir çözeltinin kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın. Orthofix, ürünlerin 31.6°C'de en az 15 dakika boyunca temizlenmesini önerir.

4) Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın (30 sn).

5) Emici, lif bırakmayan bir kumaş kullanarak dikkatle kurulayın veya endüstriyel kurutucu kullanın.

6) Bileşenleri steril deiyonize suda durulayın.

7) Emici, lif bırakmayan bir kumaş kullanarak dikkatle kurulayın veya endüstriyel kurutucu kullanın.

Seçenek 2: Manüel temizleme
1) Bütün test cihazlarını yıkayıcı sepetlerine koyun.

2) Cihazları, otomatik yıkayıcının taşıyıcılarında, yıkayıcı üreticisi tarafından önerilen şekilde yönlendirin.

3) Orthofix, trisodyum nitrilotriasetat, 2,2'-iminodietanol, dietanolamin içeren hafif alkalin bir çözeltinin kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın. Döngü parametreleri en azından aşağıdaki gibi tavsiye edilir:

1. Düşük sıcaklıklarda (20°C) 4 dakika önceden yıkayın
2. Ana yıkama 55°C'de 10 dakika
3. 3 dakika boyunca demineralize su ile durulama
4. 5 dakika süre ile 90°C'de termal dezenfeksiyon.

4) Emici, lif bırakmayan bir kumaş kullanarak dikkatle kurulayın veya endüstriyel kurutucu kullanın.

5) Bileşenleri steril deiyonize suda durulayın.

6) Emici, lif bırakmayan bir kumaş kullanarak dikkatle kurulayın veya endüstriyel kurutucu kullanın.

ADIM 3: Sterilizasyon
AMBALAJLAMA: Sterilizasyon sonrası steriliyetlerini korumak ve kullanımdan önce cihazın hasar görmesini önlemek için ürünler paketlenecek yerlerde tıbbi kalite uygun ambalaj malzemesi kullanılmalıdır. Paket, contaları vurgulamadan aletleri içerecek kadar büyük olmalıdır.
- BUHARLI STERİLİZASYON ÖNERİLİR: Aletler özel bir (Orthofix) alet tablasına veya genel amaçlı sterilizasyon tepsisine yüklenebilir. Kesici kenarları korumalı ve önerilen içerik veya azami ağırlık üretici tarafından belirtildiği şekilde aşılmamalıdır.
- STERİLİZASYON: Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yerçekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin. Tepsiler, selülozun ve polyesterin dokunmamış bir karışımından yapılmış FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılarak sarılmalıdır.

Buharlı Sterilizatör tipi	**Gravity**	**Ön vakum**
Ön şartlandırma darbeleri	Yok	4 darbe
Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum Bekletme Süresi	15 dakika	4 dakika
Kuruma Süresi	30 dakika	30 dakika

ADIM 4: Saklama
Sterilize edilmiş aleti,oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

Sorumluluk Reddi: "Yukarıda verilen talimatlar Orthofix tarafından bir cihazın ilk klinik kullanımı veya çoklu kullanıma sahip cihazların için cihazın tekrar kullanımının hazırlığı için olan gerçek bir açıklama olarak onaylanmıştır. Yeniden işlemenin tekrar işleme tesisindeki ekipman, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirildiği şekilde arzu edilen sonucun elde edilmesinin temini tekrar işleme alanın sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Aynı şekilde, yeniden işleme yapan tesisin verilen talimatları gereğince uygulamamasından kaynaklanabilecek etkinlik ve olası advers sonuçlar değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır".

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Sembol	Açıklama	
	Kullanmadan önce talimatlara bakın	
	Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın	
STERILE R	STERİL. Işıma ile sterilize edilmiştir	
NON STERILE STERİL DEĞİL	STERİL DEĞİL	
REF LOT	Katalog numarası	Lot numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE 0123	CE işareti, Avrupa Direktifleri/Kuralları'na uygundur	
	Üretim tarihi	Üretici
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın	
MR MR	MR koşullu sembolü. Bu, bir nesnenin belirtilen kullanım koşullarına sahip belirtilen bir MRG ortamında bilinen bir tehlike yaratmadığı anlamına gelir.	MR güvenli değil sembolü. Bu, bir nesnenin bütün MRG ortamlarında tehlike yarattığının bilindiği anlamına gelir.
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.	

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

CE 0123

PQ AHR B 03/18