

Flexible Reamer System

| | | | |
|----|---------------------------------------|----|---------------------------------------|
| EN | FLEXIBLE REAMER SYSTEM 2 | JA | フレキシブルリーマーシステム 72 |
| IT | SISTEMA DI ALESATORI FLESSIBILI 7 | ZH | 可屈式扩髓系统 78 |
| FR | SYSTÈME D'ALESAGE FLEXIBLE 13 | CS | FLEXIBILNÍ FRÉZOVACÍ SYSTÉM 83 |
| DE | FLEXIBLES FRÄSERSYSTEM 19 | PL | SYSTEM GIĘTKIEGO POSZERZACZA 89 |
| ES | SISTEMA DE FRESAS FLEXIBLES 25 | SL | SISTEM FLEKSIBILNIH SVEDROV 95 |
| DA | FLEXIBLE REAMER SYSTEM 31 | KO | 굴곡식 확공기 장치 101 |
| FI | TAIPUISA AVARRUSPORAJÄRJESTELMÄ 37 | AR | جهاز موسع الثقوب المرن 107 |
| NO | FLEKSIBELT BROTSJSYSTEM 43 | BG | ГЪВКАВА СИСТЕМА ЗА РАЗШИРЯВАНЕ 114 |
| NL | FLEXIBEL RUIMERSYSTEEM 48 | LT | LANKSTI PLĖSTUVO SISTEMA 120 |
| PT | SISTEMA DE FRESAS FLEXÍVEIS 54 | MS | SISTEM RIMER FLEKSIBEL 126 |
| SV | FLEXIBELT BROTSCHSYSTEM 60 | RO | SISTEM ALEZOR FLEXIBIL 132 |
| EL | ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ 66 | TR | FLEXIBLE REAMER SİSTEMİ 138 |



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



0123 PQFRS G 03/22 (0425544)

Flexible Reamer

System

EN



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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

FLEXIBLE REAMER SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

ONLY USE THE FLEXIBLE REAMER SYSTEM WITH AN OLIVE-TIPPED GUIDE WIRE

NON STERILE



DESCRIPTION

ORTHOFIX instrumentation consists of medical devices and their accessories used in surgical procedures. The range includes manual surgical instruments and surgical instruments driven by power sources. ORTHOFIX devices should only be used by qualified personnel trained in the use of surgical instruments and the relevant surgical procedures. The Orthofix Flexible Reamer System comprises a range of intramedullary reamer heads in two different systems:

1. Tibia & Femur:
 - a. Monobloc 8,0 and 8,5mm reamer heads which are permanently attached to a flexible drive shaft;
 - b. Modular cutting heads from 9,0mm to 17,0mm in 0,5mm steps. These reamer heads connect to a flexible drive shaft that in turn is connected to a manual or powered driver. The cutting heads are locked in place when the reamer and drive shaft are passed over a 980mm x 3.0mm olive tipped guide wire.
2. Humerus: a set of monobloc flexible reamers from 7,0mm to 10,0mm in 0,5mm steps. They must be used over a 780mm x 2.0mm olive tipped guide wire.

Both Tibia & Femur and Humerus Systems have the following characteristics materials:

- Reamer heads, couplings and end fittings - stainless steel
- Flexible drive shaft (modular)- nickel titanium alloy
- Monobloc flexible reamers - head and base fittings of stainless steel; shaft of nickel titanium alloy

COUPLING

All the drive shafts, monobloc or modular, have AO quick connect couplings as standard. A Zimmer adapter is available in the kits.

INTENDED USE

The flexible reamer system is intended to clear the medullary canal of bone marrow and debris and to effectively enlarge the medullary canal of long bones for the acceptance of an intramedullary nail.

PRECAUTIONS

- Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.
- When an ORTHOFIX Flexible Reamer is used, in the tibia and femur a 3mm diameter 980mm long olive-tipped guide wire must be inserted first, using an image intensifier to cross a fracture site, and to check that the position of the guide wire is correct when fully inserted. In the humerus a 2.0mm diameter 780mm long olive tipped guide wire must be used in the same way.
- Check the position of the guide wires frequently using an image intensifier (fluoroscopy) to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues. Use the fluoroscope to monitor the advancement of the reaming head. Take care not to withdraw the guide wire when the reamer is extracted, and whenever there is any doubt re-check the position with fluoroscopy before passing the next reamer head.
- Prior to any use, guide wires should be checked and should be discarded if found to be scratched or bent.
- When using guide wires with instruments and/or cannulated screw systems clean the cannulated instruments intra-operatively to prevent the accumulation of bone debris in the cannulation. Clear the cutting flutes of bone debris on a regular basis.
- The width of the isthmus is determined by pre-operative X-ray examination. The instrument with the smallest possible diameter is used for initial reaming of the intramedullary canal. This will usually be 7.0mm in the humerus, 8.0mm in the tibia and 9.0mm in the femur. However individual bones vary and if the chosen reamer will not pass easily a smaller size should be selected. The reamer size should be increased in 0.5mm steps until the desired size is reached.

WARNINGS

- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged surgical instrument and to take into account the risk of infection if a cut appears.
- Surgical instruments of this type should be inspected before use; if defects or cracks are obvious then the product should not be used.
- Do not use a cutting instrument that has dull edges.
- The reaming cutter heads **MUST** be used in the correct order, at 0.5mm intervals. Do not use a reaming system if there is a cutting head missing.

- It is important to avoid exerting too much pressure during reaming, to avoid the risk of fat embolism. Reaming should be performed with a light touch and gentle forward movement. If this is difficult, remove the reamer head and clean it, and if necessary pass the previous cutting head. Check that the reaming heads are being used in the correct order.
- The instrument should not be forced when resistance is encountered, and should always be withdrawn when it is not advancing. If jammed, the reamer can be freed by reversing the reamer driver direction and withdrawing from the canal. Excessive torque and/or stalling of the reamer may cause shaft fracture and fragmentation to occur.
- Penetration of the cortex has been reported with intramedullary reamers. An olive tipped guide wire should be used in all cases and fluoroscopy should be used to monitor the depth of cut. The guide wire is essential to lock the cutting head to the drive shaft, and the olive is used to help extract a jammed cutting head.
- To prevent over-reaming of the anterior tibial cortex at the entry portal, ensure that the reamer head is fully inserted into the canal before applying power.
- Instrument failure or a reduced useful life is more likely to occur with misuse. Small scratches can have a significant effect on the fatigue life or strength of the product.
- Even with correct use, care and maintenance surgical instruments should not be expected to last indefinitely. This is especially true for cutting instruments (e.g., drills, reamers, taps and rasps) and driving instruments (e.g., mallets, impactors, pins and extractors). Such instruments are subjected to high loads and/or impact forces. Under such conditions breakage can occur, particularly when the instrument is corroded, damaged or scratched.

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such.

In the case of STERILE products, product integrity, sterility and performance are assured only if the packaging is undamaged. Do not use if packaging is compromised, unintentionally opened or if a component is believed to be faulty, suspect or damaged.

The products supplied NON-STERILE require cleaning, disinfection and sterilization prior to use according to procedures reported in the following instructions.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

Reprocess the reusable medical devices as soon as is reasonably practicable to minimize the drying of soil and residuals. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use.

DO NOT use a fixating detergent or hot water because these can cause the fixation of residue.

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

Cover contaminated instruments during transportation to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated. Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.

8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air; ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in an ultrasonic device with degassed cleaning solution at 2% for 10 minutes. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing < 5 % anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends using an ultrasound frequency of 35kHz, power = 300 Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device, the cleaning steps must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 minutes;

- b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
- c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
- d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
- e. Thermal disinfection at least 90°C or 194° F (max 95 °C or 203° F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
- f. Drying at 110 °C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.

The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.

10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

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

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

PACKAGING

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

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

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instructions from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix the healthcare facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray.

Note that sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded. The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

STERILIZATION

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

Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization.

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

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

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

IMPORTANT STATEMENT

- It is strictly prohibited to carry out any modification whatsoever on an ORTHOFIX instrument. If this recommendation is not followed, ORTHOFIX disclaims any liability for any subsequent consequential event.
- The product is marketed for the specific indications described in the labelling. The use of this product for other than its intended purpose is either contra-indicated or is without evidence to support the safety and effectiveness of such use. For the information of individuals and institutions contemplating the use of this product for other than labelled indications (i.e., off-label use), such use may be experimental and may be the subject of restrictions under applicable laws and regulations.

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

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

| Symbol | Description | |
|---|--|--|
|   | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use | CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information |
|  | Single Use. Do not re-use | Orthofix note: discard appropriately after use (treatment) on patient |
|  | Sterile. Sterilized using irradiation | |
|  | NON STERILE | |
|   | Catalogue number | Batch code |
|  | Use-by date (year-month-day) | |
|  | CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations | |
|   | Date of manufacture | Manufacturer |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use | |
| Rx Only | Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician | |

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

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

SISTEMA DI ALESATORI FLESSIBILI



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

UTILIZZARE L'ALESATORE FLESSIBILE SOLO INSIEME A UN FILO GUIDA CON OLIVA

NON STERILE



DESCRIZIONE

Lo strumentario ORTHOFIX è costituito da dispositivi medicali e dai relativi accessori utilizzati in procedure chirurgiche. La gamma include strumenti chirurgici manuali e strumenti chirurgici ad alimentazione elettrica. I dispositivi ORTHOFIX devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato e opportunamente addestrato all'uso di strumenti chirurgici e alle relative procedure chirurgiche. L'alesatore flessibile Orthofix comprende una gamma di teste di alesaggio endomidollari in due differenti sistemi:

1. Tibia e femore:

- Teste di alesaggio monoblocco da 8.0 e 8.5mm permanentemente fissate a un albero di azionamento flessibile;
- Teste di taglio modulari da 9.0mm a 17.0mm (a intervalli di 0.5mm). Queste teste di alesaggio sono collegate a un albero di azionamento flessibile, il quale, a sua volta, è collegato a un cacciavite manuale o elettrico.

Quando l'albero alesatore e l'albero di azionamento vengono fatti passare sopra un filo guida con punta a oliva da 980mm x 3.0mm, le teste di taglio vengono bloccate in sede.

2. Omero: una serie di alesatori flessibili monoblocco da 7.0mm a 10.0mm (a intervalli di 0.5mm). Questi strumenti devono essere usati sopra un filo guida con punta a oliva da 780mm x 2.0mm.

I sistemi Tibia e femore e Omero hanno in comune i seguenti materiali caratteristici:

- Teste di alesaggio, giunti e raccordi finali (acciaio inossidabile)
- Albero di azionamento flessibile (modulare) (lega in nichel-titanio)
- Alesatori monoblocco flessibili (raccordi testa e base in acciaio inossidabile; albero in lega di nichel-titanio)

GIUNTI

Tutti gli alberi di azionamento, monoblocco o modulari, dispongono per impostazione predefinita di giunti rapidi AO. I kit contengono un adattatore Zimmer.

USO PREVISTO

Il sistema di alesatori flessibili è indicato per ripulire il canale midollare da midollo osseo e residui e allargare in modo efficace il canale midollare delle ossa lunghe al fine di consentire l'inserimento di un chiodo endomidollare.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso clinico, è necessario che il chirurgo comprenda a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti dello strumentario.
- Quando si utilizza un alesatore flessibile ORTHOFIX, nella tibia e nel femore è necessario inserire innanzitutto un filo guida con punta a oliva del diametro di 3mm e con lunghezza di 980mm, utilizzando un amplificatore di brillantezza per attraversare il focolaio di frattura e per verificare che la posizione del filo guida sia corretta una volta inserito interamente. Nell'omero, occorre utilizzare allo stesso modo un filo guida con punta a oliva del diametro di 2.0mm e lungo 780mm.
- Verificare frequentemente la posizione del filo guida mediante un amplificatore di brillantezza (fluoroscopia) per prevenire avanzamenti o penetrazioni involontari del filo guida nei tessuti adiacenti. Utilizzare l'amplificatore di brillantezza per monitorare l'avanzamento della testa di alesaggio. Fare attenzione a non sfilare il filo guida durante l'estrazione dell'alesatore. In caso di dubbio, verificare nuovamente la posizione con l'amplificatore prima di passare alla testa di alesaggio successiva.
- Prima di ogni uso, ispezionare accuratamente i fili guida e scartarli qualora presentino graffi o piegature.
- Quando si utilizzano fili guida con strumenti e/o sistemi con viti cannulate, pulire gli strumenti cannulati durante l'operazione per impedire l'accumulo di detriti ossei nella cannulazione. Pulire periodicamente le scanalature di taglio per rimuovere i detriti ossei.
- La larghezza dell'istmo viene determinata prima dell'operazione mediante una radiografia. Per l'alesaggio iniziale del canale endomidollare utilizzare lo strumento con il diametro più piccolo possibile. Questo valore è solitamente di 7.0mm nell'omero, 8.0mm nella tibia e 9.0mm nel femore. Tuttavia, le singole ossa hanno dimensioni variabili e se l'alesatore prescelto non scorre facilmente, occorre selezionarne uno di misura inferiore. Aumentare le dimensioni dell'alesatore con passaggi di 0.5mm fino a raggiungere la dimensione desiderata.

AVVERTENZE

- Quando si maneggiano strumenti chirurgici affilati, fare attenzione a evitare tagli attraverso i guanti chirurgici e, in presenza di un taglio, adottare le misure atte a prevenire il rischio di infezione.
- Gli strumenti chirurgici di questo tipo devono essere ispezionati prima dell'uso; qualora si riscontrino difetti o incrinature evidenti, non utilizzare gli strumenti.
- Non utilizzare strumenti da taglio con estremità smussate.
- Le teste di alesaggio DEVONO essere utilizzate nella corretta sequenza, a intervalli di 0.5mm. Non utilizzare il sistema di alesaggio se una testa di taglio è mancante.
- Importante: fare attenzione a non esercitare una pressione eccessiva durante l'alesaggio onde evitare il rischio di un'embolia grassosa. Eseguire l'alesaggio con leggera pressione e movimento delicato in avanti. Se l'operazione risulta difficile, rimuovere la testa di alesaggio e pulirla e, se necessario, passare alla testa di taglio precedente. Assicurarsi che le teste di alesaggio vengano utilizzate nella sequenza corretta.
- Quando si incontra resistenza, non forzare lo strumento. In caso di difficoltà di avanzamento, estrarre sempre l'alesatore. Se l'alesatore rimane bloccato, invertire la direzione del cacciavite ed estrarre l'alesatore dal canale. Una coppia eccessiva e/o uno stallo dell'alesatore possono causare la frattura e la frammentazione dell'albero.
- Sono stati segnalati casi di penetrazione della corticale con alesatori endomidollari. Utilizzare in tutti i casi un filo guida con punta a oliva e servirsi di un amplificatore di brillantezza per monitorare la profondità dell'incisione. Il filo guida è essenziale per bloccare la testa di taglio all'albero di azionamento e l'oliva viene utilizzata come ausilio per estrarre la testa di taglio quando rimane impigliata.
- Per prevenire un eccessivo alesaggio della corticale tibiale anteriore in corrispondenza del portale di accesso, assicurarsi che la testa di alesaggio sia inserita interamente nel canale prima di applicare l'alimentazione.
- Un uso improprio aumenta le probabilità di guasti e riduce la durata utile del dispositivo. Piccoli graffi possono influire significativamente sulla durata o sulla resistenza del prodotto.
- Anche se utilizzati con cura e sottoposti a corretta manutenzione, gli strumenti chirurgici non possono avere una durata indeterminata. Ciò vale in modo particolare per gli strumenti da taglio (ad es. perforatori, alesatori, maschi, raspe) e gli strumenti di azionamento (ad es. martelli, magli, perni ed estrattori). Questi strumenti sono soggetti a elevati carichi e/o sollecitazioni d'urto. In questo tipo di condizioni possono verificarsi rotture, specialmente se l'apparecchio è corroso, danneggiato o graffiato.

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

I dispositivi Orthofix sono forniti come STERILI e NON STERILI e sono etichettati di conseguenza.

In caso di prodotti STERILI, l'integrità, la sterilità e le prestazioni sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, è stata aperta in modo non intenzionale o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.

I prodotti forniti NON STERILI devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'uso, conformemente alle procedure riportate nelle istruzioni seguenti.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

Le presenti istruzioni di ritrattamento sono state redatte in conformità con lo standard ISO 17664 e sono state convalidate da Orthofix in conformità con gli standard internazionali. La struttura sanitaria è tenuta ad accertarsi che il ritrattamento avvenga in conformità con le istruzioni fornite.

Avvertenze

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

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

Effettuare il ritrattamento sui dispositivi medici riutilizzabili non appena possibile dopo il loro utilizzo, per non consentire a sporcizia e residui di incrostarsi. Per ottenere risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo.

NON utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione di residui.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

1. Indossare l'equipaggiamento in conformità con le precauzioni di sicurezza e le procedure della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.

- Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina, con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di enzimi e tensioattivi anionici, preparata utilizzando acqua deionizzata.
- Immergere con cura il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata.
- Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
- Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
- Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
- Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
- Pulire i singoli componenti utilizzando un dispositivo a ultrasuoni in una soluzione detergente priva di gas.
- Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente. Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi o le parti cannulate.
- Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
- Asciugare manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

- Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
 - Cannulazioni
 - Fori ciechi lunghi
 - Superfici di contatto
 - Componenti filettati
 - Superfici ruvide
- Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
- Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
- Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.

5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 minuti a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0=3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
 L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

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

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

STERILIZZAZIONE

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

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

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

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

Orthofix ha utilizzato i seguenti detergenti durante la convalida di queste raccomandazioni per il trattamento.

Questi detergenti non sono elencati in base alla preferenza rispetto ad altri detergenti disponibili che offrono un risultato soddisfacente:

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

AVVERTENZA IMPORTANTE

- È severamente vietato apportare qualsiasi modifica a uno strumento qualsiasi ORTHOFIX. Se questa raccomandazione non viene seguita, ORTHOFIX declina ogni responsabilità per eventuali danni risultanti.
- Il prodotto è destinato alle specifiche indicazioni descritte nell'etichettatura. L'utilizzo del prodotto per finalità diverse da quelle indicate è controindicato e non offre alcuna garanzia di sicurezza e di efficacia. Per i soggetti e le istituzioni che intendono utilizzare questo prodotto per finalità diverse da quelle specificamente autorizzate (il cosiddetto utilizzo "off-label"), si ricorda che tale utilizzo può essere sperimentale e soggetto a restrizioni in base alle leggi e alle normative vigenti.

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

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.

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

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

Informations importantes - à lire avant toute utilisation

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

SYSTÈME D'ALEPAGE FLEXIBLE



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

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

N'UTILISER LE SYSTÈME D'ALEPAGE FLEXIBLE QU'AVEC UN GUIDE BROCHE A OLIVE

NON STERILE



DESCRIPTION

L'instrumentation ORTHOFIX se compose d'instruments médicaux et de leurs accessoires utilisés lors d'interventions chirurgicales. La gamme inclut des instruments chirurgicaux manuels et des instruments chirurgicaux fonctionnant à partir de sources d'énergie. Les instruments ORTHOFIX ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié formé à l'utilisation d'instruments chirurgicaux et aux principales procédures d'interventions chirurgicales. Le kit d'alésage flexible Orthofix comprend une série de têtes d'alésage modulaires fonctionnant de deux façons différentes :

1. Tibia et fémur :
 - a. Les têtes d'alésage monobloc de 8.0 et 8.5mm de diamètre sont fixées en permanence à une tige d'alésage flexible ;
 - b. Têtes d'alésage modulaires allant de 9.0mm de diamètre à 17.0 par incréments de 0.5mm. Les têtes d'alésage sont adaptées à une tige d'alésage flexible qui peut être elle-même connectée à un entraînement mécanique ou électrique.

Les têtes d'alésage sont verrouillées lorsque l'alésoir et la tige d'alésage passent par un guide broche à olive de 980mm x 3.0mm.
2. Humérus : une série de têtes d'alésage flexibles monoblocs allant de 7.0mm de diamètre à 10.0 par incréments de 0.5mm. Elles doivent être utilisées avec un guide broche à olive de 780mm x 2.0mm.

Les kits huméral, tibial et fémoral ont tous les caractéristiques matérielles suivantes :

- Têtes d'alésage, articulations et accessoires - acier inoxydable
- Tige d'alésage flexible (modulaire) - alliage nickel/titane
- Alésages flexibles monoblocs - accessoires des têtes et de la base en acier inoxydable ; tige en alliage nickel/titane

ARTICULATION

Toutes les tiges d'alésage, monoblocs ou modulaires, comportent des articulations standards de connexion rapide de type AO. Un adaptateur Zimmer est disponible dans les kits.

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'alésage flexible est conçu pour dégager les débris et le canal médullaire de la moelle osseuse ainsi que pour élargir le canal médullaire des os longs afin d'y insérer un clou intramédullaire.

PRÉCAUTIONS

- Avant toute application clinique, le chirurgien est tenu de bien comprendre tous les aspects de l'intervention chirurgicale et les limites des instruments utilisés.
- Lors de l'utilisation d'un kit d'alésage flexible ORTHOFIX, il faut tout d'abord insérer un guide broche à olive de 3mm de diamètre et de 980mm de long dans le tibia et le fémur, en utilisant un amplificateur de brillance pour traverser le site de fracture et pour vérifier que la position du guide broche est correcte une fois complètement inséré. Dans l'humérus, il faut utiliser de la même façon un guide broche à olive de 2.0mm de diamètre et de 780mm de long.
- Veiller à contrôler fréquemment la position du guide broche à l'aide d'un amplificateur de brillance (radioscopie) afin de prévenir une progression involontaire du guide broche et une pénétration de ce dernier dans les tissus environnants. Utiliser l'appareil de radioscopie pour surveiller la progression de la tête de l'alésage. Faire attention à ne pas retirer le guide d'alésage lors de l'extraction de l'alésoir ; au moindre doute, re-vérifier la position par radiographie avant d'insérer la tête d'alésage suivante.
- Avant toute utilisation, il convient de contrôler les guides broches et de les jeter s'ils sont rayés ou tordus.
- Lors de l'utilisation de guide broche avec des instruments et/ou des systèmes de verrouillage canulés, nettoyer les instruments canulés au cours de l'intervention pour prévenir l'accumulation de débris osseux dans la canule. Nettoyer régulièrement les parties coupantes des débris d'os accumulés.
- La largeur de l'isthme est déterminée lors d'un examen radiographique préopératoire. L'instrument présentant le diamètre minimal est utilisé pour l'alésage initial du canal intramédullaire. En général, on utilisera un guide de 7.0mm dans l'humérus, de 8.0mm dans le tibia et de 9.0mm dans le fémur. Cependant, chaque os est différent et si l'alésage choisi ne passait pas facilement, il conviendrait d'en choisir un de plus petite taille. La taille de l'alésoir sera ensuite augmentée par pas de 0.5mm jusqu'à ce que la taille souhaitée soit atteinte.

AVERTISSEMENTS

- Lors de la manipulation d'instruments chirurgicaux aux bords tranchants, veiller à ne pas se couper à travers les gants chirurgicaux et, en cas de coupure, à prendre en considération le risque d'infection.
- Les instruments chirurgicaux de ce type doivent être contrôlés avant toute utilisation et ne doivent pas être utilisés s'ils sont abîmés ou rayés.
- Ne pas utiliser un instrument tranchant dont les bords sont émoussés.
- Les têtes d'alésage DOIVENT être utilisées dans l'ordre correct, à savoir à raison d'intervalles de 0,5mm. Ne pas utiliser un kit d'alésage s'il manque une des têtes d'alésage.
- Il est important d'éviter d'exercer trop de pression pendant l'alésage, en raison du risque d'embolie graisseuse. L'alésage doit être effectué avec une légère pression et un mouvement lent et régulier vers l'avant. Si cela s'avère difficile, enlever la tête d'alésage, la nettoyer et, si nécessaire, réinsérer la tête d'alésage précédente. Bien vérifier que les têtes d'alésage ont été utilisées dans une succession correcte.
- L'instrument ne doit pas être enfoncé lorsqu'il rencontre une résistance ; il doit toujours être retiré s'il ne peut plus progresser. Si l'alésoir est bloqué, il peut être libéré en renversant la direction de l'entraînement de l'alésoir afin de le retirer du canal. Une force de torsion excessive et/ou un blocage de l'alésoir peut provoquer une fracture et une fragmentation de la diaphyse.
- Des pénétrations de corticales avec des alésoirs intramédullaires ont été rapportées. Dans tous les cas, il importe d'utiliser un guide d'alésage à olive et de contrôler la profondeur d'alésage avec un instrument radioscopique. Le guide d'alésage est essentiel pour verrouiller la tête d'alésage à la tige d'alésage ; quant à l'olive, elle est utilisée pour aider à extraire éventuellement une tête d'alésage bloquée.
- Afin d'éviter un alésage excessif du cortex tibial antérieur au niveau de l'orifice d'insertion, il importe de s'assurer que la tête d'alésage est complètement insérée dans le canal avant de commencer à utiliser la force.
- Un dysfonctionnement ou une durabilité réduite de l'instrument peuvent se produire de manière plus probable lors d'une utilisation inadéquate de ce dernier. Les petites rayures entraînent des effets notables au niveau de l'endurance ou de la résistance mécanique du produit.
- Même dans le cas d'une utilisation correcte, de soins appropriés et d'une bonne maintenance, les instruments chirurgicaux ne peuvent durer indéfiniment. Cette remarque vaut tout particulièrement pour les instruments coupants (comme les perceuses, les alésoirs, les tarauds et les curettes) et les instruments d'actionnement (comme les maillets, les impacteurs, les fiches et les extracteurs). De tels instruments sont soumis à des charges et/ou des forces d'impact élevées. Dans de telles conditions, une rupture peut se produire, particulièrement lorsque l'instrument est corrodé, endommagé ou rayé.

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

Les dispositifs Orthofix sont fournis en tant que dispositifs STÉRILES ou NON STÉRILES, et sont étiquetés comme tels.

Dans le cas de produits STÉRILES, l'intégrité, la stérilité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, a été accidentellement ouvert ou si un élément semble défectueux, endommagé ou suspect.

Les produits fournis NON STÉRILES devront être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans les instructions ci-après.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés dans un contexte clinique.
- Les dispositifs à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner correctement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les exigences relatives au nettoyage et à la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10,5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iode ou hydroxyde.
- Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumières ou les surfaces de frottement doivent être soigneusement pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins. Si un dispositif nécessite un soin particulier lors du pré-nettoyage, des instructions d'utilisation spécifiques au produit sont disponibles sur le site Web d'Orthofix accessible via la matrice de données indiquée sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ NI brosse métallique ni de paille de fer.

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

Retraitez les dispositifs médicaux réutilisables aussitôt que possible afin de minimiser le séchage des souillures et des résidus. Pour obtenir des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation.

NE PAS utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude qui peuvent provoquer la fixation des résidus.

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée. Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures.

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

Nettoyage manuel

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

Désinfection manuelle

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

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
 - a. Des canules
 - b. De longs orifices étroits
 - c. Des surfaces de montage
 - d. Des composants filetés
 - e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à une maintenance et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Assurez-vous que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur. Placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs, car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Agencez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande au minimum les opérations suivantes :
 - a. Pré-nettoyage pendant 4 minutes ;
 - b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée pendant 10 minutes à 55°C ;
 - c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0.1%, pendant 6 minutes ;
 - d. Rinçage final à l'eau désionisée pendant 3 minutes ;
 - e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que AO = 3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
 - f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

Les modes de défaillance ci-après peuvent être dus à la fin de vie du produit, une mauvaise utilisation ou un entretien inadéquat.

Orthofix ne précise généralement pas le nombre maximal d'utilisations des dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel du dispositif avant utilisation constituent les meilleures méthodes pour déterminer la fin de la durée de vie utile du dispositif médical. Pour les dispositifs stériles, la fin de vie a été définie, vérifiée et spécifiée avec une date d'expiration.

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

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

En tant qu'action préventive générale, Orthofix recommande de suivre les instructions de la technique opératoire pour éviter les dommages liés à une utilisation incorrecte.

Des instructions spécifiques peuvent être disponibles pour certains codes de produits. Ces instructions sont liées au code du produit et sont disponibles sur un site Web Orthofix dédié.

De plus, il est important de respecter la procédure de nettoyage proposée par Orthofix pour éviter les dommages liés à une manipulation inadéquate.

EMBALLAGE

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

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

- b. Conteneurs de stérilisation rigides (tels que les conteneurs de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un conteneur de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires dans le même conteneur de stérilisation.

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

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE, car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix.

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

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

Orthofix a utilisé les agents nettoyants suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement.

Ces agents nettoyants ne sont pas répertoriés pour être privilégiés par rapport à d'autres agents nettoyants aux performances satisfaisantes :

- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym
concentration à 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean
concentration à 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean
concentration à 0.5%

IMPORTANT

- Il est strictement interdit d'opérer une modification quelle qu'elle soit sur un instrument ORTHOFIX. Si cette recommandation n'est pas respectée, ORTHOFIX décline toute responsabilité pour toute conséquence pouvant en découler.
- Le produit est commercialisé pour les indications spécifiques mentionnées sur l'étiquetage. L'utilisation de ce produit dans un but autre que celui pour lequel il a été conçu est contre-indiquée ; il est possible que la sécurité et l'efficacité ne soient pas assurées dans ce cas. A titre d'information pour les personnes et les institutions qui envisageraient l'utilisation de ce produit pour des indications autres que celles mentionnées sur l'étiquette (emploi non conforme), cette utilisation peut être de nature expérimentale et peut être sujette aux restrictions apportées par la loi et les réglementations en vigueur.

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

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

| Symbole | Description | |
|---|--|--|
|   | Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique | ATTENTION : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes |
|  | Usage unique. Ne pas réutiliser | Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient |
|  | Stérile. Stérilisé par irradiation | |
|  | NON STÉRILE | |
|   | Numéro de référence | Numéro de lot |
|  | Date de péremption (année-mois-jour) | |
|  | Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux | |
|   | Date de fabrication | Fabricant |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation | |
| Rx Only | Attention : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin | |

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

FLEXIBLES FRÄSERSYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

DAS FLEXIBLE FRÄSERSYSTEM NUR ZUSAMMEN MIT EINEM OLIVEN-FÜHRUNGSDRAHT VERWENDEN

NICHT STERIL



BESCHREIBUNG

Bei ORTHOFIX-Instrumenten handelt es sich um medizinische Geräte und ihre entsprechenden Zubehörteile für chirurgische Eingriffe. Sie umfassen sowohl handbetriebene als auch elektrisch betriebene chirurgische Instrumente. ORTHOFIX-Geräte dürfen nur von qualifizierten Personen verwendet werden, die in der Verwendung chirurgischer Instrumente und den jeweiligen chirurgischen Verfahren geschult sind. Das flexible Orthofix-Frässystem umfasst eine Reihe von intramedullären Fräsköpfen in zwei verschiedenen Systemen:

1. Tibia & Femur:
 - a. Monoblock-Fräserköpfe mit einem Durchmesser von 8.0- und 8.5mm, die permanent an einer flexiblen Antriebswelle befestigt sind;
 - b. Modulare Schneideköpfe in Größen von 9.0mm bis 17.0mm, in 0.5mm-Schritten ansteigend. Diese Fräserköpfe werden an einer flexiblen Antriebswelle angebracht, die per Hand oder elektrisch angetrieben wird. Die Schneideköpfe werden befestigt, wenn der Fräser und die Antriebswelle über einen 980mm x 3.0mm großen Führungsdraht mit Olive geführt werden.
2. Humerus: Eine Reihe von flexiblen Monoblockfräsern in Größen von 7.0mm bis 10.0mm, in 0.5mm-Schritten ansteigend. Sie müssen über einen 780mm x 2.0mm Führungsdraht mit Olive verwendet werden.

Das Material von Tibia & Femur- als auch von Humerus-Systemen hat folgende Charakteristiken:

- Fräsenköpfe, Kupplungen und Endstücke – Edelstahl
- Flexible Antriebswelle (modular) – Nickel-Titanlegierung
- Flexible Monoblockfräser – Köpfe und Grundausrüstung aus Edelstahl, Fräswelle aus Nickel-Titanlegierung

KUPPLUNG

Alle modularen als auch Monoblock-Antriebswellen verfügen standardmäßig über AO-Schnellanschlusskupplungen. In den Kits ist ein Zimmer-Adapter verfügbar.

VERWENDUNGSZWECK

Das flexible Fräsesystem dient der Entfernung von Knochenmark und Rückständen aus dem Markkanal langer Röhrenknochen, sowie der Markraumerweiterung zur Aufnahme eines Marknagels.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der klinischen Anwendung muss sich der Chirurg mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens und den Beschränkungen des Instrumentariums vertraut machen.
- Bei der Verwendung eines flexiblen ORTHOFIX-Fräasers muss zunächst in Tibia und Femur ein Führungsdraht mit Olive mit einer Länge von 980mm und einem Durchmesser von 3mm eingeführt werden. Unter Verwendung eines Bildverstärkers muss die Frakturstelle markiert und die korrekte Position des Führungsdrahts nach seiner vollständigen Einführung geprüft werden. Im Humerus muss ein Führungsdraht mit Olive mit einer Länge von 780mm und einem Durchmesser von 2.0mm auf dieselbe Weise verwendet werden.
- Die Position der Führungsdrähte muss laufend mithilfe des Bildverstärkers (Fluoroskopie) überprüft werden, um ein unbeabsichtigtes Vorschieben des Führungsdrahtes und ein Eindringen in das umgebende Gewebe zu vermeiden. Das Vordringen des Fräskopfes ist mithilfe des Fluoroscops zu überwachen. Achten Sie darauf, den Führungsdraht bei der Entnahme des Fräasers nicht zurückzuziehen. Falls irgendein Zweifel besteht, muss die Position fluoroskopisch überprüft werden, bevor der nächste Fräskopf eingeführt wird.
- Vor der Verwendung müssen die Führungsdrähte überprüft werden. Sollten sie Kratzer aufweisen oder verbogen sein, sind sie zu entsorgen.
- Wenn Führungsdrähte mit Instrumenten und/oder kanülierten Bolzensystemen verwendet werden, sind die kanülierten Instrumente intraoperativ zu reinigen, um eine Ablagerung von Knochensplittern in der Kanüle zu vermeiden. Die Schnitttrillen sind ebenfalls regelmäßig von Knochensplittern zu reinigen.
- Die Breite des Isthmus muss präoperativ durch eine Röntgenuntersuchung ermittelt werden. Für den ersten Fräsvorgang der intramedullären Höhle ist das Instrument mit dem kleinsten möglichen Durchmesser zu verwenden. Im Humerus ist dies gewöhnlich ein Durchmesser von 7.0mm, in der Tibia 8.0mm und im Femur 9.0mm. Knochen können sich jedoch unterscheiden. Wenn der gewählte Fräser nicht einfach einzuführen ist, sollte eine kleinere Größe gewählt werden. Die Fräsergröße muss in 0.5mm-Schritten erhöht werden, bis die gewünschte Größe erreicht ist.

WARNHINWEISE

- Es muss darauf geachtet werden, dass bei der Handhabung scharfkantiger chirurgischer Instrumente die sterilen Handschuhe nicht eingeschnitten werden. Falls dies dennoch geschieht, ist das Infektionsrisiko zu beachten.
- Chirurgische Instrumente dieses Typs sind vor ihrer Verwendung zu untersuchen. Falls Defekte oder Beschädigungen erkennbar sind, darf das Produkt nicht eingesetzt werden.
- Schneideinstrumente mit stumpfen Kanten dürfen nicht verwendet werden.

- Die fräsenden Schneideköpfe MÜSSEN in der richtigen Reihenfolge in 0.5mm-Schritten eingesetzt werden. Wenn ein Schneidekopf fehlt, darf ein Frässystem nicht verwendet werden.
- Beim Fräsvorgang darf nicht zu viel Druck ausgeübt werden, um das Risiko einer Fettembolie zu vermeiden. Der Fräser muss locker gehalten und behutsam vorwärts bewegt werden. Falls dies schwierig ist, muss der Fräskopf entfernt und gereinigt werden. Falls erforderlich, muss erneut der vorhergehende Schneidekopf eingesetzt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Fräsköpfe in der richtigen Reihenfolge eingesetzt werden.
- Bei spürbarem Widerstand darf das Instrument nicht unter Kraftanstrengung vorwärts geschoben werden. Sollte es nicht vorankommen, muss das Instrument immer zurückgezogen werden. Wenn der Fräser eingeklemmt ist, kann er freigegeben werden, indem die Fräsrichtung umgekehrt und der Fräser aus dem Kanal herausgezogen wird. Ein übermäßiges Drehmoment und/oder ein Blockieren des Fräsers kann zum Bruch oder zur Zersplitterung der Fräswelle führen.
- Es gibt Berichte über die Penetration der Kortikalis beim Einsatz intramedullärer Fräser. In allen Fällen ist ein Führungsdraht mit Olive sowie Fluoroskopie zur Überwachung der Tiefe des Einschnitts zu verwenden. Der Führungsdraht ist entscheidend für das Arretieren des Schneidekopfes an der Antriebswelle, und die Olive erleichtert das Entnehmen eines eingeklemmten Schneidekopfes.
- Um ein Überfräsen der anterioren Tibiakortikalis an der Zugangsöffnung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass der Fräskopf vollständig in den Kanal eingeführt wurde, bevor der Fräsvorgang gestartet wird.
- Eine unsachgemäße Anwendung des Instruments kann zu einem Defekt oder einer verkürzten Lebensdauer führen. Kleine Kratzer können erheblichen Einfluss auf die Ermüdungsfestigkeit oder Leistungsfähigkeit des Produkts haben.
- Selbst bei korrekter Verwendung, Pflege und Wartung haben chirurgische Geräte keine unbegrenzte Lebensdauer. Dies gilt v. a. für Schneideinstrumente (z. B. Bohrer, Fräser, Schneider und Feilen) und Antriebsinstrumente (z. B. Schlägel, Nägel und Exaktoren). Diese Instrumente sind starken Belastungen und/oder einwirkenden Kräften ausgesetzt. Unter solchen Bedingungen kann es zu einem Bruch kommen, v. a. wenn das Instrument korrodiert, beschädigt oder verkratzt ist.

STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER bzw. UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet.

Bei STERILEN Produkten sind Produktintegrität, Sterilität und Leistung nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, unabsichtlich geöffnet wurde oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder anderweitig als ungeeignet erachtet wird.

Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung unter Beachtung der im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO 17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß den bereitgestellten Anweisungen durchgeführt wird.

Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG“ gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr den gewünschten Zweck erfüllen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsanforderungen finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Produkte mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen an unzugänglichen Rinnen zu entfernen. Falls ein Produkt besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht dazu auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanleitung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Eine mehrfache Wiederaufbereitung hat einen geringen Einfluss auf Geräte, für die eine Wiederaufbereitung erlaubt ist.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

EINSATZORT

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Medizinprodukte so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden.

Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da diese das Festsetzen von Rückständen verursachen können.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

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

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Orthofix beschreibt zwei verschiedene Reinigungsverfahren: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden.

Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher nachzuvollziehen und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Produkten und verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung einhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers zur Eintauchdauer des medizinischen Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen medizinischer Produkte verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen

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

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind.

Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten.

Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Produktes oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten.

Orthofix gibt in der Regel keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare medizinische Produkte an. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer zu bestimmen. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

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

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

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

VERPACKUNG

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

- a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus dreilagigem Laminatvlies aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS). Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Produkte mit einem Gewicht von bis zu 10kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden. Falten Sie die Hülle, um eine sterile Barriere gemäß dem nach ISO 11607-2 validierten Verfahren zu erzeugen.
- b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in dasselbe Sterilisationssieb.

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

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln. Die Dampfautoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerekraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

Dass Reinigungsmittel wurden hier nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellend funktionieren:

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

WICHTIGER HINWEIS

- Es ist strengstens verboten, ein ORTHOFIX-Instrument auf irgendeine Weise zu modifizieren. Wenn gegen diese Anweisung verstoßen wird, lehnt ORTHOFIX jede Haftung für etwaige nachfolgende Ereignisse ab.
- Das Produkt wird für den spezifischen Einsatz im beschriebenen Indikationsbereich verkauft. Die Verwendung dieses Produkts für andere als die vorgesehenen Zwecke ist entweder kontraindiziert, oder es gibt keine Belege dafür, dass die Sicherheit und Effizienz dieser Verwendung gewährleistet ist. Einzelpersonen oder Institutionen, die dieses Produkt für andere als die zugelassenen Indikationsbereiche einsetzen möchten (d. h. zulassungsüberschreitender Einsatz), werden darauf hingewiesen, dass dieser Einsatz experimentell und durch bestimmte anwendbare Gesetze oder Vorschriften eingeschränkt sein kann.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben 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 spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlen werden, erfolgen.

| Symbol | Beschreibung | |
|---|---|--|
|   | Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten | ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise |
|  | Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden | Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht zu entsorgen. |
|  | Steril. Durch Bestrahlung sterilisiert | |
|  | UNSTERIL | |
|   | Bestellnummer | Farbcodierung |
|  | Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag) | |
|  | CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte | |
|   | Herstellungsdatum | Hersteller |
|  | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt ist. | |
| Rx Only | Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben werden. | |

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

Información importante: léase antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

SISTEMA DE FRESAS FLEXIBLES



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

SOLO SE DEBE UTILIZAR EL SISTEMA DE FRESAS FLEXIBLES CON UNA AGUJA GUÍA CON PUNTA DE OLIVA

NO ESTERILIZADO



DESCRIPCIÓN

La instrumentación de ORTHOFIX se compone de dispositivos médicos y sus accesorios utilizados en procedimientos quirúrgicos. La gama incluye instrumentos quirúrgicos manuales e instrumentos quirúrgicos que funcionan a motor. Los dispositivos ORTHOFIX solamente deberían ser utilizados por personal cualificado y con la formación adecuada en el uso de instrumentos quirúrgicos y en los procedimientos quirúrgicos relevantes. El sistema de Fresas Flexibles de Orthofix incluye varios cabezales de fresa en dos sistemas diferentes:

1. Tibia y fémur:
 - a. Cabezales de fresa monobloque de 8.0 y 8.5mm permanentemente sujetos a un eje motor flexible;
 - b. Cabezales de corte modulares de 9.0mm a 17.0mm en pasos de 0.5mm. Estos cabezales se conectan a un eje motor flexible que, a su vez, está conectado a un motor manual o eléctrico. Cuando la fresa y el eje se pasan a través de una aguja guía con oliva de 980mm x 3.0mm, los cabezales de corte se mantienen fijos en su sitio.
2. Húmero: un conjunto de fresas flexibles monobloque de 7.0mm a 10.0mm en pasos de 0.5mm. Se deben utilizar en una aguja guía con oliva de 780mm x 2.0mm.

Tanto el sistema de tibia y fémur como el sistema de húmero están fabricados con los siguientes materiales:

- Cabezales de fresa, acoplamientos y adaptadores de los extremos: acero inoxidable
- Eje motor flexible (modular): aleación de níquel y titanio
- Fresas flexibles monobloque: cabezal y adaptadores de base de acero inoxidable, eje de aleación de níquel y titanio

ACOPLAMIENTOS

Todos los ejes del motor, ya sean monobloque o modulares, disponen de acoplamientos de conexión rápida AO como opción estándar. Estos kits incluyen un adaptador Zimmer.

USO PREVISTO

El sistema de Fresas Flexibles tiene la finalidad de limpiar el canal medular de la médula ósea y los residuos y de agrandar, de manera efectiva, el canal medular de los huesos largos para la aceptación de un clavo intramedular.

PRECAUCIONES

- Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones de la instrumentación.
- Si se utiliza una Fresa Flexible ORTHOFIX, en primer lugar, se deberá introducir una aguja guía con oliva de 3mm de diámetro y 980mm de longitud en la tibia y el fémur utilizando un intensificador de imagen para visualizar el lugar de la fractura y para comprobar que la posición de la aguja guía sea correcta cuando esté totalmente introducida. En el húmero, se deberá utilizar, del mismo modo, una aguja guía con oliva de 2.0mm de diámetro y 780mm de longitud.
- Comprobar la posición de las agujas guía con frecuencia mediante un intensificador de imagen (fluoroscopia) para evitar el avance accidental de la aguja guía y la penetración en los tejidos circundantes. Utilizar el fluoroscopia para controlar el avance de la cabeza de fresado. Tener cuidado de no retirar la aguja guía al extraer la fresa y, siempre que exista alguna duda, volver a comprobar la posición con la fluoroscopia antes de pasar la siguiente cabeza de fresado.
- Antes de cualquier uso, se deben comprobar las agujas guía y desecharlas si tienen arañazos o están dobladas.
- Cuando se utilicen las agujas guía con instrumentos y/o sistemas de tornillo canulado, se deben limpiar los instrumentos canulados intraoperativamente para evitar la acumulación de residuos de hueso en la cánula. Limpiar los residuos de hueso de las ranuras de corte regularmente.
- La amplitud del istmo se determina mediante un examen radiológico antes de la operación. Para el fresado inicial del canal intramedular se debe utilizar el instrumento con el diámetro más pequeño posible. Las medidas habituales son: 7.0mm en el húmero, 8.0mm en la tibia y 9.0mm en el fémur. Sin embargo, los huesos pueden variar según el paciente. Si la fresa seleccionada no pasara fácilmente, se deberá escoger un tamaño más pequeño. La medida de la fresa se deberá aumentar en intervalos de 0.5mm hasta alcanzar el tamaño deseado.

ADVERTENCIAS

- Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier instrumento quirúrgico de bordes afilados y tener en cuenta el riesgo de infección si se produce un corte.
- Los instrumentos quirúrgicos de este tipo se deben inspeccionar antes de su uso; si se detectan defectos o grietas obvios, no se debe utilizar el producto.
- No utilizar instrumentos cortantes que estén romos.
- Los cabezales de fresado cortantes se DEBEN utilizar en el orden correcto, en intervalos de 0.5mm. No utilizar el sistema de fresado si falta un cabezal de corte.
- Es importante evitar ejercer demasiada presión durante el fresado, para evitar el riesgo de una embolia grasa. El fresado se debe realizar con delicadeza y con un movimiento de avance suave. Si resulta difícil, retirar la cabeza de la fresa y limpiarla; si es necesario, pasar el cabezal de corte anterior. Comprobar que las cabezas de fresado se están utilizando en el orden correcto.
- No se debe forzar el instrumento si se encuentra resistencia; se debe retirar siempre que no avance. Si se atasca la fresa, se puede liberar invirtiendo la dirección del motor y retirándola del canal. La torsión excesiva y/o el atasco de la fresa pueden producir una fractura del eje y dar lugar a la fragmentación.
- La penetración de la cortical con fresas intramedulares es un problema documentado. Se debe utilizar una aguja guía con punta de oliva en todos los casos, así como la fluoroscopia, para supervisar la profundidad del corte. La aguja guía es esencial para bloquear el cabezal de corte en el tubo flexible y la oliva se utiliza para ayudar a extraer el cabezal de corte en caso de que se atasque.
- Para evitar un fresado excesivo de la cortical tibial anterior en el portal de entrada, asegurarse de que el cabezal de la fresa esté insertado completamente en el canal antes de comenzar a fresar.
- Es probable que se produzca un fallo del instrumento o que se reduzca su vida útil como consecuencia de un uso indebido. Los pequeños arañazos pueden tener un efecto significativo en el ciclo de fatiga o en la resistencia del producto.
- Aunque se realice un uso, cuidado y mantenimiento correctos de los instrumentos quirúrgicos no se debe esperar que duren indefinidamente. Esto es especialmente cierto en el caso de los instrumentos de corte (por ejemplo brocas, fresas, machos de roscar y raspas) e instrumentos de perforación (por ejemplo martillos, impactadores, clavos y extractores). Dichos instrumentos están sometidos a grandes cargas y/o fuerzas de impacto. En dichas condiciones se puede producir una rotura, especialmente cuando el instrumento está corroído, dañado o tiene arañazos.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS, etiquetados como tales.

La integridad, la esterilidad y el rendimiento de los productos ESTERILIZADOS están garantizados siempre que el embalaje no esté dañado. No utilice el producto si el embalaje está deteriorado, ha sido abierto por error o si cree que algún componente podría estar defectuoso o dañado.

Los productos que se suministran SIN ESTERILIZAR requieren limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se indican en las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

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

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

Reprocese los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para evitar que la suciedad y los residuos se sequen. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos se deben limpiar en un plazo máximo de 30 minutos tras su uso.

NO utilice un detergente fijador ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar adheridos al instrumento.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

Orthofix ofrece dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque.

El proceso de limpieza automatizado es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y reduce la exposición del personal a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá respetar las precauciones y los procedimientos de seguridad del centro sanitario relativos al uso de equipos de protección. En particular, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para su correcta manipulación y uso. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración. Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2% durante 10 minutos. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5 % de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, potencia = 300 Weff, tiempo 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada esterilizada. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

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

2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 minutos;
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5 % de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C;
 - c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración del 0.1% durante 6 minutos;
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos;
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
 - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.
 El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix etiquetados para uso múltiple.

Todas las comprobaciones e inspecciones de funcionamiento que se describen a continuación se refieren también a las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes.

Los modos de fallo que se describen a continuación se pueden producir por el fin de la vida útil del producto, por un uso inadecuado o por un mantenimiento incorrecto.

Por lo general, Orthofix no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. El mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico consiste en realizar una inspección cuidadosa y una prueba de funcionamiento del dispositivo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.

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

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si en la inspección visual observa que el dispositivo no se ha lavado correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE. En concreto, si el eje de aleación de titanio y níquel (nitinol) presenta grietas o arañazos, no utilice el instrumento bajo ningún concepto y reemplácelo sin falta por uno nuevo. Las pruebas señalan que estos defectos pueden causar que el eje se rompa. Esto podría ocurrir mientras se utiliza en la cavidad medular del paciente, lo que conlleva el riesgo de que no se pudieran retirar todos los fragmentos.
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto, UDI o lote marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo.
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

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

Para algunos códigos de producto pueden existir instrucciones específicas. Estas instrucciones están vinculadas al código de producto y están disponibles en una página web específica de Orthofix.

Además, es importante seguir el procedimiento de limpieza sugerido por Orthofix para evitar daños relacionados con una manipulación incorrecta.

EMBALAJE

Para evitar una posible contaminación tras la esterilización, Orthofix recomienda utilizar uno de los siguientes sistemas de embalaje:

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

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

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

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

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

Estos productos de limpieza se han incluido en la lista sin preferencia sobre otros productos de limpieza disponibles que funcionen correctamente:

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Queda estrictamente prohibido realizar cualquier modificación independientemente de su naturaleza en un instrumento de ORTHOFIX. Si no se sigue esta recomendación, ORTHOFIX se exime de toda responsabilidad respecto a cualquier evento posterior resultante.
- El producto se comercializa para el uso previsto descrito en las indicaciones específicas del etiquetado. El uso de este producto con un propósito distinto al previsto está contraindicado, o bien no existen pruebas para demostrar la seguridad y eficacia de dicho uso. Para la información de individuos e instituciones que contemplen un uso del producto distinto al previsto en las indicaciones de la etiqueta (es decir, un uso fuera de lo indicado en la etiqueta), dicho uso puede ser experimental y puede estar sujeto a restricciones conformes a las leyes y regulaciones aplicables.

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

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

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

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også indlægsseddel PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

FLEXIBLE REAMER SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

BRUG KUN DET FLEKSIBLE FRÆSERSYSTEM MED EN OLIESTRÅD MED OLIVEN SPIDS GUIDEWIRE

IKKE-STERILT



BESKRIVELSE

ORTHOFIX-instrumenter består af medicinsk udstyr og tilbehør, der anvendes i forbindelse med kirurgiske procedurer. Sortimentet indbefatter manuelle kirurgiske instrumenter og kirurgiske instrumenter, der drives af strømkilder. ORTHOFIX-enheder må kun anvendes af kvalificeret personale, der er uddannet i brugen af kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer. Orthofix Flexible Reamer System omfatter en række intramedullære reamerhoveder i to forskellige systemer:

1. Tibia & Femur:
 - a. Monoblok 8.0 og 8.5mm reamerhoveder, som er permanent fastgjort til en fleksibel drivaksel;
 - b. Modulære skærehoveder fra 9.0mm til 17.0mm i trin på 0.5mm. Disse reamerhoveder er forbundet til en fleksibel drivaksel, som igen er forbundet til en manuel eller motoriseret driver. Skærehovederne er låst på plads, når fræser og drivaksel føres hen over en 980mm x 3.0mm olivenfarvet guidewire.
2. Humerus: et sæt fleksible monoblokreamere fra 7.0mm til 10.0mm i trin på 0.5mm. De skal anvendes over en 780mm x 2.0mm olivenformet guidewire.

Både Tibia & Femur- og Humerus-systemer har følgende karakteristiske materialer:

- Reamerhoveder, koblinger og endefittings - rustfrit stål
- Flexibel drivaksel (modulær)- nikkel-titanlegering
- Monoblok fleksible boremaskiner - hoved og bundbeslag af rustfrit stål, skaft af nikkel-titanlegering

KOBLING

Alle drivaksler, monoblok- eller modulære, har AO-quickkoblinger som standard. Der findes en Zimmer-adapter i kitene.

ANVENDELSESFORMÅL

Det fleksible reamer-system er beregnet til at fjerne knoglemarv og knogleaffald fra marv i marvkanalen og til effektivt at udvide marvkanalen i lange knogler, så de kan få indsat et intramedullært søm.

FORHOLDSREGLER

- Før klinisk brug bør kirurgen grundigt forstå alle aspekter af den kirurgiske procedure og instrumenternes begrænsninger.
- Når der anvendes en ORTHOFIX Flexible Reamer, skal der i tibia og femur først indsættes en 980mm lang olivspidset guidewire med en diameter på 3mm, idet der anvendes en billedforstærker til at krydse et fraktursted og til at kontrollere, at guidewirens position er korrekt, når den er helt indsat. I humerus skal der på samme måde anvendes en 2.0mm diameter og 780mm lang olivenfarvet guidewire med spids.
- Kontroller hyppigt guidewirens placering ved hjælp af en billedforstærker (fluoroskopi) for at forhindre utilsigtet fremføring af guidewiren og indtrængen i det omgivende væv. Brug fluoroskopet til at overvåge fremføringen af reamerhovedet. Sørg for ikke at trække styretråden tilbage, når reamerhovedet trækkes ud, og når der er tvivl, skal positionen kontrolleres igen med fluoroskopi, før det næste reamerhoved føres ind.
- Guidewirer bør kontrolleres før brug og kasseres, hvis de er ridsede eller bøjedede.
- Ved brug af guidewirer med instrumenter og/eller kanulerede skruesystemer skal de kanulerede instrumenter rengøres intraoperativt for at forhindre, at der ophobes knoglerester i kanylen. Rens regelmæssigt skæreskiverne for knoglerester.
- Bredden af isthmus bestemmes ved en præoperativ røntgenundersøgelse. Instrumentet med den mindst mulige diameter anvendes til den indledende reaming af den intramedullære kanal. Dette vil normalt være 7.0mm i humerus, 8.0mm i tibia og 9.0mm i femur. Knoglerne varierer dog individuelt, og hvis den valgte reamer ikke kan passere let, bør der vælges en mindre størrelse. Reamerstørrelsen skal øges i trin på 0.5mm, indtil den ønskede størrelse er nået.

ADVARSLER

- Man bør være forsigtig med ikke at skære sig igennem operationshandsker, når man håndterer et skarpt kirurgisk instrument, og man bør tage hensyn til risikoen for infektion, hvis der opstår et snit.
- Kirurgiske instrumenter af denne type bør inspiceres før brug; hvis der er tydelige fejl eller revner, bør produktet ikke anvendes.
- Brug ikke et skæreinstrument, der har sløve kanter.
- Reamerhovederne SKAL anvendes i den korrekte rækkefølge med 0.5mm mellemrum. Brug ikke et reamsystem, hvis der mangler et skærehoved.

- Det er vigtigt at undgå at udøve for stort tryk under udboringen for at undgå risikoen for fedtemboli. Reaming skal udføres med et let tryk og en forsigtig fremadrettet bevægelse. Hvis det er vanskeligt, skal reamerhovedet fjernes og rengøres, og om nødvendigt skal det tidligere skærehoved passeres. Kontroller, at borehovederne anvendes i den rigtige rækkefølge.
- Instrumentet bør ikke tvinges, når der opstår modstand, og bør altid trækkes tilbage, når det ikke bevæger sig fremad. Hvis reameren sidder fast, kan den frigøres ved at vende reamerens føringsretning og trække den ud af kanalen. Overdrevent drejningsmoment og/eller standsning af reameren kan medføre brud på akslen og fragmentering.
- Der er blevet rapporteret om penetrering af cortex med intramedullære reamere. Der bør altid anvendes en olivenformet spidset guidewire, og der bør anvendes fluoroskopi til at overvåge snitdybden. Guidewiren er vigtig for at låse skærehovedet fast til drivakslen, og oliven bruges til at hjælpe med at trække et fastklemmt skærehoved ud.
- For at undgå over-reaming af den forreste tibiale cortex ved indgangsportalen skal du sikre, at reamerhovedet er helt indsat i kanalen, før du tilslutter strøm.
- Der er større sandsynlighed for, at instrumentet fejler eller får en kortere levetid ved forkert brug. Små ridser kan have en betydelig indvirkning på produktets træthedslivetid eller styrke.
- Selv ved korrekt brug, pleje og vedligeholdelse kan man ikke forvente, at kirurgiske instrumenter holder evigt. Dette gælder især for skæreinstrumenter (f.eks. boremaskiner, reamere, haner og rasper) og drivinstrumenter (f.eks. hammere, slagmaskiner, stifter og udtrækkere). Sådanne instrumenter udsættes for store belastninger og/eller slagkræfter. Under sådanne forhold kan der opstå brud, især når instrumentet er korroderet, beskadiget eller ridset.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheder leveres som STERILE eller IKKE-STERILE enheder, og de er mærket som sådan.

I forbindelse med STERILE produkter kan produkternes integritet, sterilitet og funktion kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, er blevet åbnet ved et uheld, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.

Produkter, der leveres som IKKE-STERILE skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden brug i henhold til procedurerne i følgende vejledninger.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

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

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller om rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller tilstødende overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne snavs, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig pleje ved forrensning, er en produktspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er rapporteret på produktets mærkning.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSSTED

Efterbehandl genanvendeligt medicinsk udstyr hurtigst muligt for at minimere risikoen for, at snavs og organiske rester tørrer ind. Det mest optimale resultat opnås, hvis instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter brug.

Brug IKKE et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da disse kan forårsage fiksering af rester.

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. Nedsenk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftblomber.
5. Skrub enheden i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.

8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i rensset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

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

Manuel rengøring

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer, og sørg for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i rensset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med rensset sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinene gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr, så kanyleringerne er i lodret position og så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.

9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter;
 - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 minutter. ved 55°C;
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 minutter;
 - d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter er til A0=3000 er opnået. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være rensat.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
 Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra rengøringsmiddelproducenten.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en absorberende klud der ikke fælder.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

Følgende retningslinjer anvendes på alle Orthofix-instrumenter, der er mærket til flergangsbrug.

Alle funktionelle kontroller og inspektioner beskrevet nedenfor dækker også grænsefladerne med andre instrumenter eller komponenter.

Nedenstående fejltilstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse.

Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genanvendeligt medicinsk udstyr. Levetiden for disse enheder afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionel test af enheden før brug er de bedste metoder til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr.

For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere for renhed. Hvis nogle områder ikke er klart synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skal udstyret skylles og tømmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var rensat ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt for urenheder 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. Især hvis der er synlige revner eller ridser på skaftet af titanium-nikkellegering (Nitinol), må instrumentet under ingen omstændigheder anvendes, og det skal absolut udskiftes med et nyt instrument. Undersøgelser viser, at disse defekter er årsag til brud på skaftet, som kan forekomme under brug i patientens marvhule med risiko for, at man ikke kan fjerne alle fragmenterne.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer, UDI og lotnr. på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal anordningen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør hængsler og bevægelige dele med en olie, der ikke påvirker dampsteriliseringen, jvf. fabrikantens vejledning før sterilisering. Brug ikke et silikonebaseret smøremiddel eller mineralsk olie. Orthofix anbefaler brug af en højrenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

Som en generel forebyggende handling anbefaler Orthofix at følge instruktionerne i operationsteknikken for at undgå skader i forbindelse med forkert brug.

Der kan være specifikke instruktioner for visse produktkoder. Disse instruktioner er knyttet til produktkoden og er tilgængelige på et særligt Orthofix-websted.

Derudover er det vigtigt at følge rengøringsproceduren anbefalet af Orthofix for at undgå skader i forbindelse med forkert håndtering.

PAKNING

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

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

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

STERILISERING

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

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

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

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

OPBEVARING

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger.

Disse rengøringsmidler er ikke angivet i prioriteret rækkefølge i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, der også kan fungere tilfredsstillende:

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

VIGTIG ERKLÆRING

- Det er strengt forbudt at foretage nogen som helst ændringer på et ORTHOFIX-instrument. Hvis denne anbefaling ikke følges, fralægger ORTHOFIX sig ethvert ansvar for eventuelle efterfølgende følgeskader.
- Produktet markedsføres til de specifikke indikationer, der er beskrevet i mærkningen. Anvendelse af dette produkt til andre formål end det tilsigtede er enten kontraindiceret eller er uden dokumentation til støtte for sikkerheden og effektiviteten af en sådan anvendelse. Til information til enkeltpersoner og institutioner, der overvejer at anvende dette produkt til andre indikationer end dem, der er angivet på etiketten (dvs. off-label-anvendelse), kan en sådan anvendelse være eksperimentel og kan være underlagt restriktioner i henhold til gældende love og bestemmelser.

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

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.

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

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Lue myös uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden tiedot PQRMD-käyttöohjeesta

TAIPUISA AVARRUSPORAJÄRJESTELMÄ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puh. 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

KÄYTETÄÄN VAIN TAIPUISAN AVARRUSPORAJÄRJESTELMÄN JA SUIPPOKÄRKISEN OHJAINVAIJERIN KANSSA

STERILOIMATON



KUVAUS

ORTHOFIX-välineistö koostuu kirurgisissa toimenpiteissä käytettävistä lääkintälaitteista ja niiden lisätarvikkeista. Tuotevalikoima käsittää sekä käsi- että sähkökäyttöisiä leikkausinstrumentteja. ORTHOFIX-laitteita saa käyttää vain pätevä henkilökunta, joka on saanut koulutuksen kirurgisten instrumenttien ja asiaankuuluvien leikkaustekniikoiden käyttöön. Orthofixin taipuisa porajärjestelmä koostuu ytimensisäisistä poranteristä kahteen eri käyttötarkoitukseen:

1. Tibiaali- ja femoraalikäyttö:
 - a. Yksiosaiset, 8.0 ja 8.5mm poranterät, jotka kiinnitetään pysyvästi taipuisaan varteen;
 - b. Modulaariset leikkuupäät 9.0mm:stä 17.0mm:iin 0.5mm:n askelin. Poranterät kiinnitetään taipuisaan varteen, joka kiinnitetään edelleen käsi- tai sähkökäyttöiseen ohjaimeseen. Poranterät lukittuvat paikalleen, kun pora ja ohjainvarsi viedään 980mm x 3.0mm suippokärkiseen ohjainpinniin.
2. Humerus: taipuisa avarrusporasarja 7.0mm:stä 10.0mm:iin 0.5mm:n askelin. Niitä on käytettävä 780mm x 2.0mm suippokärkisen ohjainpinnan yhteydessä.

Tibiaali-, femoraali- ja humeraalijärjestelmissä hyödynnetään seuraavia materiaaleja:

- Poranteriä, liittimiä ja päätehelöjä – ruostumaton teräs
- Joustava ohjainvarsi (modulaarinen) – nikkelititaaniseos
- Yksiosaiset, joustavat porat – pää- ja runko-osat ruostumatonta terästä, varsi nikkelititaaniseosta

KYTKENTÄ

Kaikki ohjainvarret, sekä yksiosaiset että modulaariset, sisältävät vakiona AO-pikaliittimen. Sarjoissa toimitetaan myös Zimmer-sovitin.

KÄYTTÖTARKOITUS

Taipuisa avarrusporajärjestelmä on tarkoitettu luuydinontelon tyhjentämiseen luuytimestä ja jätteestä sekä pitkien luiden luuydinontelon tehokkaaseen laajentamiseen, jotta ytimensisäinen naula voidaan kiinnittää.

TURVATOIMET

- Kirurgin on ennen välineen kliinistä käyttöä ymmärrettävä täysin kaikki leikkaustoimenpiteeseen liittyvät kohdat sekä välineistön rajoitteet.
- Ennen taipuisan ORTHOFIX-poran käyttöä tibiaassa ja femurissa, murtumakohdan läpi on ensin vietävä 980mm pitkä, halkaisijaltaan 3mm:n suippokärkinen ohjainpinni läpivalaisun avulla. Läpivalaisulla tarkastetaan, että paikalleen viety ohjainpinni on sijoitettu oikein. Humeruksessa on käytettävä 780mm pitkä, halkaisijaltaan 2.0mm suippokärkistä ohjainpinniä samalla periaatteella.
- Tarkasta säännöllisesti läpivalaisulla, että ohjainvaijeri on sijoitettu oikein ja ettei se liiku eikä työnny ympäröiviin kudoksiin. Seuraa läpivalaisulla poranterän etenemistä. Varo vetämästä ohjainvaijeria, kun avarruspora poistetaan. Jos ohjainvaijerin sijainnista on epäilystä, tarkasta sen sijoitus uudelleen läpivalaisulla ennen seuraavan poranterän viemistä.
- Ennen käyttöönottoa ohjainvaijerit on tarkastettava ja poistettava käytöstä, jos niissä havaitaan naarmuja tai taipumia.
- Jos ohjainvaijereita käytetään kanyloitujen instrumenttien ja/tai ruuvijärjestelmien kanssa, puhdista kanyloidut instrumentit leikkauksen aikana, jotta luujätettä ei pääse kertymään kanyyliin. Puhdista luujäte leikkauksen-urista säännöllisin väliajoin.
- Solan leveys määritetään ennen leikkausta röntgentutkimuksella. Intramedullaarikanavan avartaminen aloitetaan halkaisijaltaan pienimmällä mahdollisella instrumentilla. Tämä on tavallisesti 7.0mm humeruksessa, 8.0mm tibiaassa ja 9.0mm femurissa. Luissa on kuitenkin yksilöllisiä eroja, ja pienempää poranterää on käytettävä, jos valittu poranterä ei läpäise kohdetta helposti. Poran kokoa suurennetaan 0.5mm:n välein, kunnes kanava on halutun kokoinen.

VAROITUKSET

- Varo leikkaamasta leikkauskäsineitä terävillä leikkausinstrumenteilla ja ota huomioon tartuntariski viillon sattuessa.
- Tämnäntyyppiset leikkausinstrumentit on tarkastettava ennen käyttöä; välinettä ei saa käyttää, jos siinä näkyy selviä vikoja tai halkeamia.
- Älä käytä leikkausinstrumenttia, jos sen terä on tylsä.
- Poranteriä ON käytettävä oikeassa järjestyksessä 0.5mm:n välein. Älä käytä avarrusporajärjestelmää, jos siitä puuttuu poranterä.

- Rasvaemboliariskin välttämiseksi on tärkeää, ettei poraa paineta liikaa. Avartaminen on tehtävä kevyellä ja eteenpäin suuntautuvalla liikkeellä. Jos tämä tuntuu vaikealta, poista poranterä ja puhdista se. Vie tarvittaessa edellinen poranterä. Varmista, että poranterä käytetään oikeassa järjestyksessä.
- Instrumenttia ei saa työntää väkisin vastuksen tuntuessa, ja se on vedettävä pois, jos se ei liiku eteenpäin. Jos pora jumiuu, se voidaan vapauttaa käyttämällä ohjainta vastakkaiseen suuntaan ja vetämällä pois kanavasta. Liiallinen avarusporan väntäminen ja/tai pidätely voi aiheuttaa varren murtumisen ja sirpaloitumisen.
- Intramedullaarisen avarusporan työntymistä luukuoreen on raportoitu. Suippokärkistä ohjainvaijeria on käytettävä aina ja leikkauskanavan syvyyttä on seurattava läpivalaisulla. Ohjainvaijerin käyttö on välttämätöntä poranterän lukitsemiseksi ohjainvarteen. Ohjainvaijerin suippo kärki auttaa jumiutuneen poranterän poistamisessa.
- Varmista ennen virran käynnistämistä, että poranterä on kokonaan kanavan sisällä. Näin vältetään anteriorisen tibiaalikorteksin liiallinen avartaminen sisäänmenokohdassa.
- Instrumentin vioittuminen tai sen käyttöajan lyheneminen on todennäköisempää, jos sitä käytetään väärin. Pienillä naarmuilla voi olla merkittävä vaikutus laitteen väsymislujuuteen tai kestävyys.
- Leikkausinstrumenttien käyttöä ei voi olettaa olevan rajaton, vaikka niitä käytettäisiin ja huollettaisiin asianmukaisesti. Tämä pätee erityisesti leikkausinstrumentteihin (esim. porat, avarusporat, kierteistyspait ja raspit) sekä työntöinstrumentteihin (nuijat, impaktorit, nastat ja irrottimet). Näihin instrumentteihin kohdistuu suuri kuormitus ja/tai iskuvoima. Tällaisissa olosuhteissa instrumentti voi rikkoutua, varsinkin jos se on syöpynyt, vaurioitunut tai naarmuuntunut.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

Orthofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi.

Kun kysymyksessä on STERIILI tuote, tuotteen eheys, steriiliys ja toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vioittunut, avattu vahingossa, tai jos komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen.

EI-STERIILEINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Varoitukset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa ulkomuodon ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminoituneiden lääkintalaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on tätä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saraanoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTTÖPAIKKA

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

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

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

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

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

6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuksella ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluviedestä ja valuta enimmäkset vedet pois.
12. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

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

Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset osat ultraäänilaitteeseen kaasuttomaan 2-prosenttiseen puhdistusliukseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on valdaitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluviedestä ja valuta enimmäkset vedet pois.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäänyt pinttyntä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

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

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
 - a. kanyylejä
 - b. pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. parittumispintoja
 - d. kierteistettyjä osia
 - e. karkeita pintoja.
2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavimmat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluporttelihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurien valmistajan suosittelemalla tavalla.

7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alaspäin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäkseen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi tavallisella neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuva pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
 - d. Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Lämpödesinfointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95°C tai 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan A0=3000. Lämpödesinfointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
 Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfointilaitteet suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti, onko laitteissa jäljellä likaa tai että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

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

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

Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsittelystä käyttäjien välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidiliuosta orgaanisten jäämien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, näet kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla vaurioita (kuten halkeamia tai pintavaurioita), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ. Erityisesti jos halkeamia tai naarmuja on titaani-nikkeliseoksesta (Nitinol) valmistetussa kahvassa, laitetta ei missään tapauksessa saa käyttää, vaan se on ehdottomasti vaihdettava uuteen. Testit osoittavat, että tällaiset viat aiheuttavat kahvan rikkoutumisen. Näin voi tapahtua käytön aikana potilaan luuydinontelossa, jolloin kaikkia fragmentteja ei välttämättä pystytä poistamaan.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen sterilointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käyttämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkeläatuista ja valmistettu nestemäisestä parafiinista.

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

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

Lisäksi on tärkeää noudattaa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenettelyä väärän käsittelyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

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

STERILOINTI

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

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

| Höyrysterilisattorin tyyppi | Painovoima | Esivakuumi | Esivakuumi | Esivakuumi |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------|---------------------------------|---------------|
| Huomautuksia | Ei käytettäväksi EU:n alueella | - | Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa | WHO:n ohjeet |
| Minimikäsittelylämpötila | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimialtistumisaika | 15 minuuttia | 4 minuuttia | 3 minuuttia | 18 minuuttia |
| Kuivausaika | 30 minuuttia | 30 minuuttia | 30 minuuttia | 30 minuuttia |
| Kierrosten lukumäärä | EI SAATAVILLA | 4 | 4 | 4 |

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

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

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

Orthofix käytti näiden käsittelysuositusten validointiin seuraavia puhdistusaineita.

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

- ORTHOFIX-instrumenttia ei saa muunnella millään tavoin. Jos tätä suositusta ei noudateta, ORTHOFIX ei ole vastuussa mahdollisista seurauksista.
- Tuotetta myydään etiketissä määrättyihin käyttöaiheisiin. Tuotteen käyttö muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen on joko vasta-aiheista tai tällaisen käytön tehosta ja turvallisuudesta ei ole todisteita. Tiedoksi yksittäisille henkilöille tai laitoksille, jotka harkitsevat tuotteen käyttöaiheista poikkeavaa käyttöä (muu kuin etikettiin merkitty käyttö): tällainen käyttö saattaa olla kokeellista, ja sovellettavat lait ja määräykset voivat rajoittaa sitä.

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

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.

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

Flexible Reamer

System

NO



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

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbare medisinske enheter

FLEKSIBELT BROTSJSYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

BRUK KUN DET FLEKSIBLE BROTSJESYSTEMET MED EN STYREVAIER MED OLIVENTUPP

IKKE-STERIL



BESKRIVELSE

ORTHOFIX instrumentering består av medisinsk utstyr og tilbehør som brukes i kirurgiske prosedyrer. Utvalget inkluderer manuelle og motoriserte kirurgiske instrumenter. ORTHOFIX-enheter skal kun brukes av kvalifisert personell som er opplært i bruk av kirurgiske instrumenter og relevante kirurgiske prosedyrer. Orthofix fleksibelt brotsjersystem består av en serie intramedullære brotsjerhoder i to forskjellige systemer:

1. Tibia og femur:
 - a. Brotsjerhoder i monoblokk på 8.0 og 8.5mm, som er permanent festet til et fleksibelt skaft,
 - b. Modulære skjærehoder fra 9.0 til 17.0mm i trinn på 0.5mm. Disse brotsjerhodene kobles til et fleksibelt skaft som igjen kan kobles til et manuelt eller strømdrevet drivverk. Skjærehodene låses på plass når brotsjen og skaftet føres over en styrevaier med oliven på 980 x 3.0mm.
2. Humerus: ett sett fleksible brotsjer i monoblokk på 7.0 til 10.0mm i trinn på 0.5mm. Disse må brukes over en styrevaier med oliven på 780 x 2.0mm.

Både systemet for tibia og femur og systemet for humerus har følgende karakteristiske materialer

- Brotsjerhoder, koblinger og fester: rustfritt stål
- Fleksibelt skaft (modulært): nikkel-titanlegering
- Fleksible brotsjer i monoblokk: hode- og sokkelfester av rustfritt stål, skaft av nikkel-titanlegering

KOBLING

Alle skaft, både i monoblokk- og modulær versjon, har AO-hurtigkoblinger som standard. Settene omfatter en Zimmer-adapter.

TILTENKT BRUK

Det fleksible brotsjersystemet er ment brukt til å rense margkanalen for beinmarg og rusk, og til effektiv utvidelse av margkanalen i lange bein, for å sette inn en intramedullær stift.

FORHOLDSREGLER

- Før klinisk bruk må kirurgen grundig forstå alle aspekter av den kirurgiske prosedyren og begrensningene til instrumenteringen.
- Når en ORTHOFIX fleksibel brotsjer brukes, må en styrevaier med oliven på 3 x 980mm føres inn først i tibia og femur. Bruk en bildeforsterker for å krysse et frakturrområde og til å kontrollere at plasseringen av vaieren er riktig når den er helt inne. I humerus brukes en styrevaier med oliven som er 780mm lang og har en diameter på 2.0mm på tilsvarende måte.
- Kontroller posisjonen til styrevaierne ofte ved hjelp av en bildeforsterker (fluoroskopi) for å forhindre utilsiktet fremføring av styrevaieren og penetrering i det omkringliggende vevet. Bruk fluoroskopet til å overvåke fremføringen av brotsjehodet. Pass på at ikke styrevaieren trekkes ut samtidig med brotsjeren. Ved tvil, kontroller posisjonen på nytt med fluoroskopi før du passerer neste brotsjehode.
- Før bruk bør styrevaier sjekkes og kasseres hvis de er bøyd eller har skraper.
- Ved bruk av styrevaier med instrumenter og/eller kanylerte skruesystemer, rengjør de kanylerte instrumentene intraoperativt for å forhindre akkumulering av beinrester i kanylen. Rens skjærefurene for beinrester med jevne mellomrom.
- Bredden på isthmus bestemmes ved preoperativ røntgenundersøkelse. Instrumentet med minst mulig diameter brukes til innledende brotsjing av den intramedullære kanalen. Dette er vanligvis 7.0mm i humerus, 8.0mm i tibia og 9.0mm i femur. Men det kan her være individuelle forskjeller, og hvis den valgte brotsjeren ikke går inn lett, bør man velge en mindre størrelse. Brotsjerstørrelsen økes i trinn på 0.5mm til ønsket størrelse er nådd.

ADVARSLER

- Vær forsiktig så du ikke skjærer gjennom kirurgiske hansker ved håndtering av et kirurgisk instrument med skarpe kanter, og vurder risikoen for infeksjon hvis et kutt oppstår.
- Kirurgiske instrumenter av denne typen må inspiseres før bruk. Produktet må ikke brukes hvis det er åpenbare defekter eller sprekker.
- Ikke bruk et skjæreinstrument som har sløve kanter.
- Brotsjerskjærehodene MÅ brukes i riktig rekkefølge, med intervaller på 0.5mm. Ikke bruk et brotsjersystem hvis det mangler et skjærehode.
- For å unngå risikoen for fettemboli er det viktig å ikke bruke for mye press under brotsjingen. Brotsjing utføres med en lett berøring og forsiktig bevegelse fremover. Hvis dette er vanskelig, fjern brotsjerhodet og rengjør det og passer om nødvendig det forrige skjærehodet. Kontroller at brotsjehodene brukes i riktig rekkefølge.

- Instrumentet skal ikke tvinges når det møter motstand, og skal alltid trekkes tilbake når det ikke kommer fremover. Hvis brotsjeren fastkjøres, kan den frigjøres ved å reversere brotsjerens driverretning og trekke den ut av kanalen. For stort dreiemoment og/eller stansing av brotsjeren kan føre til at skafet brytes samt fragmentering.
- Penetrasjon av korteks er rapportert med intramedullære brotsjer. En styrevaier med oliventupp bør brukes i alle tilfeller, og fluoroskopi bør brukes for å overvåke skjæredybden. Styrevaieren er avgjørende for å låse skjærehodet til drivakselen, og oliven brukes til å hjelpe til med å trekke ut et fastkjørt skjærehode.
- For å forhindre overbrottsjering av den fremre tibiale korteks ved inngangsportalen, sørg for at brotsjhodet er helt inn i kanalen før du setter på strøm.
- Feil bruk vil trolig medføre instrumentfeil eller redusert levetid for produktet. Små riper kan ha en betydelig effekt på levetiden eller styrken til produktet.
- Selv med riktig bruk, pleie og vedlikehold kan ikke kirurgiske instrumenter forventes å vare i det uendelige. Dette gjelder spesielt for skjæreinstrumenter (f.eks. bor, brotsjer, tapper og rasper) og drivinstrumenter (f.eks. hammere, slagverktøy, stifter og avtrekkere). Slike instrumenter utsettes for høye belastninger og/eller slagkrefter. Under slike forhold kan det oppstå brudd, spesielt når instrumentet er korrodert, skadet eller oppriper.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan.

For STERILE produkter er produktintegritet, sterilitet og ytelse kun sikret hvis emballasjen er uskadet. Må ikke brukes hvis emballasjen er kompromittert, utilsiktet åpnet eller hvis en komponent antas å ha en feil, skade eller er mistenkelig.

Produktene som leveres IKKE-STERILE krever rengjøring, desinfisering og sterilisering før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i følgende instruksjoner.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

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

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Enheter for engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt, siden de ikke er konstruert for tiltenkt ytelse ved senere bruk. Endringer av mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet, noe som vil medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Sjekk enhetens etikett for å se hvilke krav som gjelder ved engangsbruk eller gjentatt bruk og/eller rengjøring og resterilisering.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10.5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatvasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger fjernes. Hvis en enhet trenger ekstra behandling med forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som kan nås ved hjelp av datamatrisen som oppgis på produktetiketten.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for repressering

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

VED BRUK

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

OPPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

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

Manuell forvask

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

11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle betingelser

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg.

Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet blir mindre utsatt for kontaminerte enheter og rengjøringsmidlene som brukes. Personellet må overholde sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Helsepersonell må først og fremst følge instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten om bløtleggingstiden for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen. Foreta en grundig vurdering av kvaliteten på vannet som brukes til fortykning av rengjøringsmidler og skylning av medisinsk utstyr.

Manuell rengjøring

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk rengjøringsløsning som er lett alkalisk.
4. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luften; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrub utstyret i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til alt synlig smuss er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stållull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger må valideres av brukeren, og konsentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i sterilt, rensert vann til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er rensert. Bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere dersom det er kanyler til stede.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet smuss igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfisering

1. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
2. Fyll beholderen med tilstrekkelig desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luft; påse at desinfeksjonsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning til å skylle kanyler.
5. Ta opp gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløtlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Foreta en visuell inspeksjon og gjenta manuell rengjøring og desinfisering ved behov.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Foreta en forvask hvis det er nødvendig på grunn av kontaminering av enheten. Vær ekstra forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange, tomme hull
 - c. Mateflater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, egnet og regelmessig gjennomgår vedlikehold og testing.
3. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. Kontroller at vaske-desinfektoren og alle tjenester fungerer.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene fra Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å foreta en direkte tilkobling, må kanylene lokaliseres direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene – bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og gi redusert vaskeeffekt.
8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling med blindhull vendt nedover slik at eventuelt materiale renner ut.
9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
 - a. Forvask i 4 minutter;
 - b. Rengjøring med egnet løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann i 10 minutter ved 55°C;

- c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
- d. Avsluttende skylling med avionisert vann i 3 minutter;
- e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
- f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.

Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelproduktens tekniske datablad.

10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinproduzenten.

11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklus.

12. Bruk personlig verneutstyr for å tømme vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.

13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.

14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Følgende retningslinjer skal følges for alle Orthofix-instrumenter som er merket for gjenbruk.

Alle funksjonskontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor omfatter også kontakt med andre instrumenter eller komponenter.

Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av produktets levetid, ukorrekt bruk eller ukorrekt vedlikehold.

Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimalt antall anvendelser for medisinske enheter for gjenbruk. Levetiden til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver anvendelse og håndteringen mellom anvendelsene. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er de beste metodene for å fastlegge slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter er levetiden definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato.

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres under gode lysforhold for å se om de er rene. Hvis noen områder ikke er helt synlige, bruker du en 3% hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis det er blodrester, vil du se at det bobler. Etter inspeksjonen skal enheten skylles og tømmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings- og desinfeksjonstrinnene eller kassere enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelser som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater) og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES. Særlig hvis det er synlige sprekker eller riper på skaffet av titan-nikkellegering (Nitinol), må instrumentet ikke brukes under noen omstendigheter og må absolutt erstattes med et nytt. Tester viser at disse defektene forårsaker skaftbrudd, noe som kan skje under bruk i pasientens medullære hulrom med fare for ikke å kunne fjerne alle fragmentene.
- Produkter som viser tegn på omfattende falming av merket produktkode, UDI og parti (noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet) MÅ IKKE BRUKES.
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke påvirker dampsterilisering i henhold til produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en omfattende rensed hvit olje bestående av parafinvæske av mat- og farmasøytisk kvalitet.

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

Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produktkoder. Disse instruksjonene er forbundet med produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted.

Det er også viktig å følge rengjøringsprosedyren som er foreslått av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

EMBALLASJE

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

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

All annen emballasje med steril barriere som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjonen i henhold til produsentens instruksjoner. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringsbrettet er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering MÅ unngås ettersom dette ikke er validert for Orthofix-produkter.

Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Unngå stabling av brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklaving i en fraksjonert før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

OPPBEVARING

Oppbevar det steriliserte instrumentet i steriliseringsemballasjen i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

INFORMASJON OM RENGJØRINGSMIDDEL

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse behandlingsanbefalingene.

Disse rengjøringsmidlene er ikke oppført med preferanse foran andre tilgjengelige rengjøringsmidler som kan fungere tilfredsstillende:

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

VIKTIG INFORMASJON

- Det er strengt forbudt å utføre noen modifikasjon på et ORTHOFIX-instrument. Hvis denne anbefalingen ikke følges, fraskriver ORTHOFIX seg ethvert ansvar for eventuelle påfølgende følgehendelser.
- Produktet markedsføres for de spesifikke indikasjonene som er beskrevet på etiketten. Bruk av dette produktet til formål som ikke er indisert er enten kontraindisert eller det er ikke påvist at slik bruk er sikker og effektiv. Til informasjon for enkeltpersoner og institusjoner som vurderer å bruke produktet til annet enn angitte indikasjoner (dvs. uautorisert bruk) – slik bruk kan være eksperimentell og underlagt begrensninger i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

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

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

| Symbol | Beskrivelse | |
|---|---|--|
|   | Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen | FORSIKTIG: Se bruksanvisning for viktig sikkerhetsinformasjon |
|  | Engangsbruk. Ikke gjenbruk | Orthofix-merknad: avhend forskriftsmessig etter bruk (behandling) på pasienten |
|  | Steril. Sterilisert ved bestråling | |
|  | IKKE-STERIL | |
|   | Katalognummer | Batchkode |
|  | Holdbarhetsdato (år-måned-dag) | |
|  | CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa | |
|   | Produksjonsdato | Produsent |
|  | Må ikke brukes hvis pakken er skadet – se bruksanvisningen | |
| Rx Only | Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege | |

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten

FLEXIBEL RUIMERSYSTEEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

GEBRUIK HET FLEXIBELE RUIMERSYSTEEM ALLEEN SAMEN MET EEN VOERDRAAD MET OLIJFTIP

NIET-STERIEL



BESCHRIJVING

Het instrumentarium van Orthofix bestaat uit medische apparatuur met bijbehorende accessoires die bij operatieprocedures worden gebruikt. Het assortiment omvat manueel chirurgisch instrumentarium en chirurgische instrumenten die elektrisch worden aangedreven. ORTHOFIX-apparaten mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid in het gebruik van chirurgische instrumenten en de desbetreffende chirurgische procedures. Het Orthofix Flexibel Ruimersysteem omvat een reeks intramedullaire ruimkoppen in twee verschillende systemen:

1. Tibia en femur:
 - a. Monobloc 8.0 en 8.5mm ruimkoppen die permanent aan een flexibele driverschacht zijn gekoppeld;
 - b. Modulaire snijkoppen van 9.0mm tot 17.0mm in stappen van 0.5mm. Deze ruimkoppen zijn aan een flexibele schacht gekoppeld die op zijn beurt wordt aangesloten op een manuele of machinale driver. De snijkoppen worden vergrendeld wanneer de ruimer en de schacht over een 980mm x 3.0mm voerdraad met olijftip worden geschoven.
2. Humerus: een set monobloc flexibele ruimers van 7.0mm tot 10.0mm in stappen van 0.5mm. Deze moeten via een 780mm x 2.0mm voerdraad met olijftip worden ingebracht.

Zowel het Tibia en femur- als het Humerussysteem zijn vervaardigd uit de volgende materialen:

- Ruimkoppen, koppelstukken en eindstukken - roestvrij staal
- Flexibele driverschacht (modulair) - nikkel-titaniumlegering
- Monobloc flexibele ruimers: kop- en onderstukken van roestvrij staal; schacht van nikkel-titaniumlegering

KOPPELING

Alle driverschachten (monobloc of modulair) zijn standaard uitgerust met AO snelkoppelstukken. Er wordt een Zimmer-adapter bij de kit meegeleverd.

BEOOGD GEBRUIK

Het flexibele ruimersysteem wordt gebruikt om beenmerg en resten te ruimen in het intramedullaire kanaal en om het medullaire kanaal van pijpbeenderen te vergroten zodat een intramedullaire pen kan worden geplaatst.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voordat de chirurg het instrumentarium klinisch gebruikt, dient hij/zij zeer goed op de hoogte te zijn van alle aspecten van de operatieprocedure en de beperkingen van de instrumenten.
- Bij gebruik van een Orthofix Flexibele Ruimer moet eerst een voerdraad met olijftip van 3mm doorsnede en 980mm lengte in de tibia of het femur worden ingebracht, om met behulp van een beeldversterker de plaats van de fractuur te passeren, en moet na het geheel inbrengen van de voerdraad worden geverifieerd of deze correct is gepositioneerd. In de humerus moet op dezelfde manier een voerdraad met olijftip van 2.0mm doorsnede en 780mm lengte gebruikt worden.
- Controleer de positie van de voerdraden regelmatig met behulp van een beeldversterker (fluoroscopie) om onbedoelde verplaatsing en penetratie van de voerdraad in de omliggende weefsels te voorkomen. Gebruik de fluoescopie om de voortgang van de ruimkop te bewaken. Zorg dat de voerdraad niet teruggetrokken wordt wanneer de ruimer teruggetrokken wordt, en in geval van ook maar enige twijfel is het beter om de positie opnieuw met de fluoescopie te controleren voordat de volgende ruimkop wordt ingezet.
- Vóór ieder gebruik moeten voerdraden goed worden gecontroleerd en worden weggegooid indien ze gekrast of gebogen zijn.
- Bij gebruik van voerdraden samen met instrumenten en/of gecanuleerde schroefsystemen de gecanuleerde instrumenten intraoperatief schoonhouden om te voorkomen dat er zich in het kanaal botresten ophopen. Verwijder regelmatig de botresten van de snijkanten.
- De breedte van de istmus wordt door preoperatief röntgenonderzoek bepaald. Het instrument met de kleinste mogelijke diameter wordt gebruikt voor het eerste keer ruimen van het intramedullaire kanaal. Dit is gewoonlijk 7.0mm in de humerus, 8.0mm in de tibia en 9.0mm in het femur. Botten verschillen echter per individu en wanneer de gekozen ruimer er niet gemakkelijk doorgaat, dient er een kleinere maat te worden gekozen. De maat van de ruimer dient met stappen van 0.5mm te worden vergroot totdat de gewenste maat is bereikt.

WAARSCHUWINGEN

- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherp chirurgisch instrumentarium zodat er niet in chirurgische handschoenen wordt gesneden en houd rekening met infectiegevaar wanneer er een snee ontstaat.
- Dit type chirurgische instrumenten moet vóór gebruik geïnspecteerd worden. Als er duidelijke gebreken of barsten zijn, mag het product niet meer gebruikt worden.
- Gebruik geen snijinstrument waarvan de randen bot geworden zijn.
- De snijkoppen van de ruimer MOETEN in de juiste volgorde gebruikt worden, met grootteverschillen van 0.5mm. Gebruik een ruimersysteem niet als een snijkop ontbreekt.
- Het is belangrijk dat er tijdens het ruimen niet teveel kracht wordt uitgeoefend, om het risico van een vetembolie te voorkomen. Het ruimen moet gebeuren met een lichte aanraking en een zachte voorwaartse beweging. Als dit moeilijk blijkt te zijn, de ruimkop verwijderen en schoonmaken, en indien nodig de eerder gebruikte snijkop opnieuw gebruiken. Controleer of de ruimkoppen in de correcte volgorde gebruikt worden.
- Het instrument mag bij het voelen van weerstand niet geforceerd worden en moet altijd teruggetrokken worden als het niet meer vooruit gaat. Een geblokkeerde ruimer kan worden losgemaakt door de boor in de tegengestelde richting te laten werken en het instrument weer uit het kanaal te trekken. Door een te groot draaimoment en/of het blijven steken van de ruimer kan de schacht breken en versplinteren.
- Bij gebruik van intramedullaire ruimers is bekend dat mogelijk de cortex kan worden gepenetreerd. In alle gevallen moet een voerdraad met olijftip worden gebruikt en fluorescopie om de snijdiepte te controleren. De voerdraad is essentieel om de snijkop op de driverschacht te vergrendelen, en de olijf wordt gebruikt als hulpmiddel om een vastgelopen snijkop te kunnen terughalen.
- Om te voorkomen dat er teveel wordt geruimd in de voorste tibiale schors bij het ingangsportaal, dient gecontroleerd te worden of de ruimkop volledig in het kanaal zit voordat de stroom wordt ingeschakeld.
- Het niet voldoen van het instrument of een kortere levensduur zal zich waarschijnlijk eerder voordoen als het op foute wijze wordt gebruikt. Kleine krasjes kunnen een belangrijk effect hebben op de metaalmoeheid en dus de sterkte van het product.
- Ook bij correct gebruik, zorg en onderhoud kan niet verwacht worden dat chirurgische instrumenten oneindig lang meegaan. Dit geldt vooral voor snijinstrumenten (zoals boren, ruimers, tappen en raspen) en slagwerktuigen (zoals hamers, impactors, pinnen en extractors). Dergelijke instrumenten worden aan hoge belasting en/of impactkracht blootgesteld. Onder dergelijke omstandigheden kunnen breuken of barsten ontstaan, vooral wanneer het instrument al krassen heeft, gecorrodeerd of beschadigd is.

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

Orthofix-hulpmiddelen worden geleverd als STERIELE of NIET-STERIELE producten en zijn als zodanig gelabeld.

Bij STERIELE producten zijn de integriteit, steriliteit en prestaties van het product alleen gegarandeerd, indien de verpakking niet is beschadigd. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is of als een onderdeel defect, verdacht of beschadigd lijkt.

De producten die NIET-STERIEEL worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures in de volgende instructies.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO 17664 en zijn gevalideerd door Orthofix in overeenstemming met internationale normen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat herverwerking volgens de verstrekte instructies wordt uitgevoerd.

Waarschuwingen

- Hulpmiddelen met het label VOOR EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik in een klinische omgeving.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of voor de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe producten, zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken, moeten vóór het geautomatiseerd wassen grondig met de hand worden gereinigd om het opgehoopte vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

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

BEHANDELING EN VERVOER

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige voorreiniging

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

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken

- d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
 3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
 4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
 5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
 6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de deur de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
 7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
 8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
 9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigungsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, voor 10 minuten op 55°C;
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigungsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
 - d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten;
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194° F (maximaal 95°C of 203° F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
 - f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
 De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
 10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
 11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
 12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
 13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
 14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigungsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

Als algemene preventieve maatregel beveelt Orthofix aan om de instructies in de operatietechniek op te volgen om schade door verkeerd gebruik te voorkomen.

Voor sommige productcodes kunnen specifieke instructies beschikbaar zijn. Deze instructies zijn aan de productcode gekoppeld en beschikbaar op een speciale Orthofix-website.

Bovendien is het belangrijk om de door Orthofix voorgestelde reinigungsprocedure te volgen om schade als gevolg van een onjuiste behandeling te voorkomen.

VERPAKKING

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

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

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

STERILISATIE

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

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

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking.

Deze reinigingsmiddelen worden niet op volgorde van voorkeur genoemd met betrekking tot andere beschikbare reinigingsmiddelen die naar tevredenheid kunnen presteren:

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

BELANGRIJKE VERKLARING

- Het is streng verboden om een ORTHOFIX-instrument hoe dan ook te wijzigen. Als deze aanbeveling niet wordt opgevolgd, wijst ORTHOFIX iedere aansprakelijkheid af voor alle daaruit voortvloeiende consequenties.
- Het product is op de markt gebracht voor de specifieke indicaties die op de labels zijn vermeld. Het gebruik van dit product voor andere doeleinden dan waarvoor het is bestemd, is of gecontra-indiceerd of verstoken van enig bewijs dat de doeltreffendheid en veiligheid ervan aantoont. Ter informatie van personen en instellingen die overwegen het product te gebruiken voor andere dan de op de labels aangegeven indicaties (ofwel afwijkend gebruik): dergelijk gebruik kan als experimenteel worden aangemerkt en onderhevig zijn aan beperkingen van de toepasselijke wetten en regelgeving.

OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

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 | |
|---|---|--|
|   | Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik | OPGELET: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen |
|  | Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken | Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen |
|  | Steriel. Gesteriliseerd door middel van bestraling | |
|  | NIET-STERIEL | |
|   | Catalogusnummer | Batchcode |
|  | Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag) | |
|  | CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen | |
|   | Fabricagedatum | Fabrikant |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen | |
| Rx Only | Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts | |

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

Informação importante - Leia antes de usar

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

SISTEMA DE FRESAS FLEXÍVEIS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

SÓ USE O SISTEMA DE FRESAS FLEXÍVEIS COM FIO GUIA COM PONTA OLIVADA

NÃO ESTERILIZADO



DESCRIÇÃO

A instrumentação ORTHOFIX consiste em dispositivos médicos e seus acessórios para uso em procedimentos cirúrgicos. A linha de produtos inclui instrumentos cirúrgicos manuais e acionados por motores elétricos. Os dispositivos ORTHOFIX devem ser utilizados apenas por pessoal qualificado, com treino adequado para o uso de instrumentos cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos relevantes. O Sistema de Fresas Flexíveis Orthofix Flexível compreende um conjunto de cabeças fresadoras intramedulares em dois sistemas diferentes:

1. Tíbia e Fêmur:
 - a. Cabeças fresadoras em monobloco de 8.0 e 8.5mm permanentemente ligadas a um eixo de acionamento flexível;
 - b. Cabeças fresadoras modulares de 9.0mm a 17.0mm, em incrementos de 0.5mm. Essas cabeças fresadoras conectam-se a um eixo de acionamento flexível, que por sua vez, conecta-se a um sistema de acionamento manual ou elétrico.

As cabeças de corte são fixadas no lugar quando a fresadora e o eixo de acionamento são conduzidos por um fio guia com ponta olivada de 980mm x 3.0mm.
2. Úmero: um conjunto de fresadoras flexíveis em monoblocos de 7.0mm a 10.0mm, em incrementos de 0.5mm. Devem ser usadas em um fio guia com ponta olivada de 780mm x 2.0mm.

Tanto os sistemas de Tíbia e Fêmur e de Úmero têm os seguintes materiais característicos:

- Cabeças fresadoras, acoplamentos e acessórios de acabamento - em aço inoxidável
- Eixo de acionamento flexível (modular) - liga de níquel-titânio
- Fresadoras flexíveis em monobloco - cabeça e elementos da base em aço inoxidável; eixo de liga de níquel-titânio

ACOPLAMENTO

Todos os eixos de acionamento, monoblocos ou modulares, têm acoplamentos de conexão rápida AO, por padrão. Um adaptador Zimmer está disponível nos kits.

USO PREVISTO

O sistema de fresas rígidas canuladas se destina a desobstruir o canal medular dos ossos longos de medula óssea e eventuais fragmentos e ampliá-lo, de forma eficaz, para a introdução da haste intramedular.

PRECAUÇÕES

- Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações da instrumentação.
- Quando uma Fresadora Flexível ORTHOFIX é utilizada, primeiro deve ser inserido um fio guia de ponta olivada de 3mm de diâmetro e 980mm de comprimento na tíbia e no fêmur, com a utilização de um sistema intensificador de imagens para atravessar o local da fratura e confirmar se a posição do fio guia está correta quando ele estiver inteiramente inserido. No úmero, da mesma maneira, deve ser usado um fio guia de ponta olivada de 2.0mm de diâmetro e 780mm de comprimento.
- Verifique a posição dos fios guias frequentemente usando o intensificador de imagens (fluoroscopia) para evitar o avanço não-intencional do fio guia e a penetração nos tecidos adjacentes. Use o fluoroscópio para monitorar o avanço da ponteira fresadora. Cuidado para não tirar o fio guia quando a fresa for extraída e, sempre que houver alguma dúvida, utilize a fluoroscopia para verificar novamente a posição antes de passar a próxima cabeça fresadora.
- Antes de qualquer utilização, os fios guias devem ser examinados e descartados, se estiverem arranhados ou tortos.
- Quando os fios guias forem usados com instrumentos e/ou sistemas de parafusos canulados, limpe os instrumentos canulados intra-operatoriamente para evitar o acúmulo de restos de osso na cânula. Remova os restos de ossos dos canais de corte regularmente.
- A largura do istmo é determinada por um exame de raios X pré-operatório. O instrumento com o menor diâmetro possível é usado para a fresagem inicial do canal intramedular. Normalmente, isso equivalerá a 7.0mm no úmero, 8.0mm na tíbia e 9.0mm, no fêmur. Porém, ossos individuais variam e se a fresadora escolhida não passar facilmente, deve ser selecionada outra menor. A fresa deve ser aumentada em incrementos de 0.5mm até o tamanho desejado ser alcançado.

ADVERTÊNCIAS

- É preciso ter cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas ao manusear instrumentos pontiagudos e levar em conta o risco de infecções em caso de cortes.
- Instrumentos cirúrgicos deste tipo devem ser inspecionados antes do uso; caso sejam identificados defeitos ou rachaduras, o produto não deve ser utilizado.
- Não utilize um instrumento de corte sem fio.
- As cabeças fresadoras DEVEM ser usadas na ordem correta, em intervalos de 0.5mm. Não utilize o sistema de fresas se uma das cabeças de corte estiver faltando.
- É importante evitar pressão excessiva durante a fresagem para evitar o risco de embolia gordurosa. A fresagem deve ser realizada com toques leves e um movimento suave para frente. Se for difícil, remova a cabeça fresadora e limpe-a; caso necessário, passe a cabeça de corte anterior. Verifique se as cabeças fresadoras estão sendo usadas na ordem correta.
- O instrumento não deve ser forçado quando houver resistência e deverá sempre ser retirado quando não estiver avançando. Caso danificado, a fresa pode ser liberada revertendo-se a força da direção da fresa e retirando-a do canal. O excesso de torque e/ou fixação da fresa poderá causar fratura e fragmentação da haste.
- Já houve relatos de penetração do córtex com fresas intramedulares. Deve-se usar um fio guia olivado em todos os casos, e a fluoroscopia deve ser utilizada para monitorar a profundidade do corte. O fio guia é essencial para prender a cabeça de corte à haste guia, e a oliva é usada para ajudar a extrair a cabeça de corte presa.
- Para evitar a fresagem excessiva do córtex tibial anterior no portal de entrada, verifique se a cabeça fresadora está inteiramente inserida no canal antes de acionar o motor.
- O uso indevido pode acarretar falha no instrumento ou redução de sua vida útil. Pequenos arranhões têm um efeito significativo na resistência à fadiga ou na vida útil do produto.
- Mesmo com o uso correto e com cuidado e manutenção adequados, os instrumentos cirúrgicos têm um período de vida útil definido. Isso é especialmente válido para os instrumentos de corte (e.g., brocas, fresas, trocartes e raspadores) e instrumentos guia (e.g., martelos, impactadores, pinos e extratores). Esses instrumentos estão sujeitos a cargas elevadas e/ou a forças de impacto. Nessas condições, podem ocorrer danos, particularmente quando o instrumento está corroído, danificado ou arranhado.

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTERILIZADOS ou NÃO ESTERILIZADOS, e são rotulados como tais.

No caso de produtos ESTERILIZADOS, a integridade, a esterilidade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta involuntariamente ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.

Os produtos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS requerem limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso, de acordo com os procedimentos relatados nas instruções a seguir.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a ISO 17664 e validadas pela Orthofix em conformidade com as normas internacionais. É de responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.

Advertências

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

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

Reprocesse os dispositivos médicos reutilizáveis assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso.

NÃO use detergente de fixação nem água quente, pois eles podem causar a fixação dos resíduos.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

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

LIMPEZA

Considerações gerais

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

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

Limpeza manual

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

Desinfecção manual

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

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Orifícios cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes roscados
 - e. Superfícies rugosas

2. Use uma lavadora-desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora-desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais nos transportadores da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Organize os dispositivos médicos de maneira a colocar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 minutos;
 - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada usando água deionizada por 10 minutos a 55°C;
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
 - d. Enxágue final com água deionizada por 3 minutos;
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0=3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada;
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.
10. Adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
11. Seleccione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
12. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
13. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
14. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano absorvente que não solte fiapos.
15. Inspeção visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e segura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo.

Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes.

Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, pelo uso inadequado ou por uma manutenção inadequada.

A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são os melhores métodos para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos esterilizados, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

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

- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção ou descarte o dispositivo.
- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados quanto a sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumento apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO. Em particular, se forem visíveis rachaduras ou arranhões no eixo de liga de titânio-níquel (Nitinol), o instrumento não deve ser utilizado em nenhuma circunstância e deve ser absolutamente substituído por um novo. Testes comprovam que estes defeitos são a causa da quebra do eixo, o que pode ocorrer durante o uso na cavidade medular do paciente com o risco de não ser possível remover todos os fragmentos.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções da técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto.

Alguns códigos de produtos podem ter instruções específicas. Essas instruções estão associadas ao código de produto e disponíveis em um site exclusivo da Orthofix.

Além disso, é importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados ao manuseio incorreto.

EMBALAGEM

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

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

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

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

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

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

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

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

IMPORTANTE

- É terminantemente proibido fazer qualquer modificação nos instrumentos da ORTHOFIX. Se esta recomendação não for seguida, a ORTHOFIX estará isenta de qualquer responsabilidade subsequente por eventuais danos causados.
- O produto é comercializado para as indicações específicas descritas no rótulo. O uso deste produto para propósitos diferentes ao pretendido é contra-indicado ou não apresenta provas de sua segurança e eficácia. Para fins de informação aos indivíduos e instituições que consideram fazer uso deste produto para indicações diferentes das recomendadas na bula (i.e., uso não-indicado na bula, ou "off-label use"), essa utilização pode ser experimental e estar sujeita às restrições das leis e dos regulamentos aplicáveis.

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

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

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

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

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

FLEXIBELT BROTSCHSYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

ANVÄND ENDAST DET FLEXIBLA BROTSCHSYSTEMET TILLSAMMANS MED EN STYRTRÅD MED OLIVFORMAD SPETS

ICKE-STERIL



BESKRIVNING

ORTHOFIX instrumentutrustning består av medicinska anordningar, och tillbehör till dessa, för användning vid kirurgiska ingrepp. Sortimentet innefattar både manuella och motordrivna kirurgiska instrument. ORTHOFIX-anordningar bör endast användas av behörig personal som har utbildats i användning av kirurgiska instrument och i de relevanta kirurgiska ingreppen. Orthofix flexibla brotschsystem består av en serie intramedullära brotschhuvuden i två olika system:

1. Tibia och femur:
 - a. Brotschhuvuden på 8,0 och 8,5mm i ett stycke som sitter fast permanent på en flexibel drivaxel,
 - b. Modulära brotschhuvuden mellan 9,0mm och 17,0mm i steg om 0,5mm. Dessa brotschhuvuden ska anslutas till en flexibel drivaxel som i sin tur ska anslutas till en manuell eller motoriserad drivenhet. Brotschhuvudena låses fast när brotschen och drivaxeln förs över en styrtråd på 980mm x 3,0mm med olivformad spets.
2. Humerus: en uppsättning flexibla brotschar i ett stycke mellan 7,0mm och 10,0mm i steg om 0,5mm. De måste användas med en styrtråd på 780mm x 2,0mm med olivformad spets.

Både tibia-, femur- och humerussystemen består av följande material:

- Brotschhuvuden, kopplingar och ändbeslag – rostfritt stål
- Flexibel drivaxel (modulär) – nickeltitanlegering
- Flexibla brotschar i ett stycke – huvud och grundbeslag i rostfritt stål, skaft av nickeltitanlegering

KOPPLING

Alla drivaxlar, både i ett stycke och modulära, är utrustade med en AO-snabbkoppling som standard. Paketet innehåller även en Zimmer-adapter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Det flexibla brotschsystemet är till för att rensa bort benmärg och skräp från medullärkanalen och för effektiv förstoring av medullärkanalen i långa ben för att underlätta införandet av en märgspik.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan klinisk användning bör kirurgen ha fullständig förståelse av det kirurgiska ingreppets samtliga aspekter, liksom av instrumenteringens begränsningar.
- När en flexibel ORTHOFIX-brotsch används måste en 980mm lång styrtråd med 3mm diameter och olivformad spets föras in i tibia och femur med hjälp av en bildförstärkare vid passering av frakturstället. Kontrollera att styrtråden är korrekt placerad när den är helt införd. I humerus ska en 780mm lång styrtråd med 2,0mm diameter och olivformad spets användas på samma sätt.
- Kontrollera styrtrådarnas position regelbundet med hjälp av en bildförstärkare (fluoroskopi) för att undvika oavsiktlig rubbning av styrtrådarna och penetrering in i omgivande vävnad. Använd fluoroskopet för övervakning av brotschhuvudets avancemang. Var noga med att inte dra tillbaka styrtråden när brotschen förs ut. Om osäkerhet uppstår ska styrtrådens position åter kontrolleras med fluoroskopi innan nästa brotschhuvud förs in.
- Styrtrådar ska kontrolleras innan användning, och om de visar sig vara repade eller böjda ska de kasseras.
- Vid användning av styrtrådar tillsammans med instrument och/eller kanylerade skruvsystem ska de kanylerade instrumenten rengöras intraoperativt för att ansamling av benrester i kanyleringen ska undvikas. Avlägsna benrester från skärräfflorna med jämna mellanrum.
- Isthusbredden bestäms genom preoperativ röntgenundersökning. Instrumentet med minsta möjliga diameter används för initial brotschning av intramedullärkanalen. Normalt ska den föras in 7,0mm i humerus, 8,0mm i tibia och 9,0mm i femur. Detta varierar dock efter benets storlek och om den valda brotschen inte kan passas in med lätthet ska en mindre storlek väljas. Brotschstorleken ökas i 0,5mm-steg till dess att önskad storlek uppnås.

VARNINGAR

- Undvik att skära håll på operationshandskar vid hantering av kirurgiska instrument med vassa eggar, och beakta infektionsrisken om ett skärsår skulle uppstå.
- Kirurgiska instrument av denna typ ska inspekteras innan användning, och om defekter eller sprickor syns ska produkten inte användas.
- Använd inte ett skärande instrument som har slöa kanter.

- Brotschhuvudena MÅSTE användas i korrekt ordning och i 0.5mm-intervall. Använd inte ett brotschsystem om något brotschhuvud saknas.
- För att undvika fettembolier är det viktigt att inte applicera för hårt tryck vid brotschningen. Brotschning bör utföras med lätt handlag och med försiktig rörelse framåt. Om detta visar sig vara svårt ska brotschhuvudet tas ut och rengöras, och vid behov ska föregående brotschhuvud passeras ännu en gång. Kontrollera att brotschhuvudena används i korrekt ordning.
- Instrumentet får inte pressas när motstånd uppstår, och det ska alltid dras tillbaka när det inte avancerar. Om brotschen fastnar kan den frigöras genom reversering av brotschens drivriktning och utdragning ur kanalen. Överdriven skjuvning och/eller fastkörning av brotschen kan orsaka axelbrott och fragmentering.
- Penetration av cortex har rapporterats vid användning av intramedullära brotschar. En styrtråd med olivformad spets ska alltid användas, och fluoroskopi ska användas för övervakning av borrhuvudet. Styrtråden är avgörande för låsning av borrhuvudet till drivaxeln, och olivformen hjälper till vid extrahering av ett borrhuvud som har fastnat.
- För att undvika överbrotschning av främre tibialcortex vid ingångsöppningen, ska det säkerställas att brotschhuvudet är helt infört i kanalen innan någon kraft appliceras.
- Vid felaktig användning ökar sannolikheten för instrumentfel eller minskad instrumentlivslängd. Små repor kan avsevärt påverka produktens brottcykeltal, eller styrka.
- Inte ens vid korrekt användning och underhåll kan man förvänta sig att kirurgiska instrument ska hålla under obegränsad tid. Detta gäller i synnerhet skärande instrument (t.ex. borrar, brotschar, gängtappar och raspar) och drivna instrument (t.ex. hammare, slutstansar, stift och extraktorer). Sådana instrument utsätts för höga belastningar och/eller stötkrafter. Under sådana betingelser kan brott uppstå, särskilt när instrumentet har korroderat, är skadat eller repat.

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana.

I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadd. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad.

Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakt med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gängjärn, hålrum eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar. Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Täck kontaminerade instrument under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska yttaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.

9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

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

Manuell rengöring

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

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gångade komponenter
 - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicintekniska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på sig under rengöringen.
8. Placera medicintekniska enheter så att kanyleringarna hamnar vertikalt och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.

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

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

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

Fellägena nedan kan orsakas av slut på produktens livslängd, felanvändning eller felaktigt underhåll.

Orthofix specificerar vanligtvis inte maximalt antal användningar för återanvändbara medicintekniska enheter. Hur länge dessa enheter är användbara beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och hantering mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning innan användning är de bästa metoderna för att avgöra om den medicintekniska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum.

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

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

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning.

Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en dedikerad Orthofix-webbplats.

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

FÖRPACKNING

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

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

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

STERILISERING

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

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

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

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

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

VIKTIGT

- Det är strängt förbjudet att utföra modifieringar av något slag på ett ORTHOFIX-instrument. Om denna rekommendation inte följs fransäger sig ORTHOFIX allt ansvar för händelser som eventuellt kan inträffa som konsekvens av sådan modifiering.
- Produkten saluförs för de specifika indikationer som anges på etiketten. Användning av denna produkt för icke avsedda ändamål är antingen kontraindikerad eller saknar evidens, vad avser såväl säkerhet som verkan. Individuer och institutioner som överväger användning av denna produkt för andra än de angivna ändamålen/indikationerna informeras härmed om att sådan användning kan vara experimentell och vara föremål för begränsningar enligt gällande lagar och förordningar.

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

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.

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

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

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ ΜΟΝΟ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΜΕ ΑΚΡΟ ΣΕ ΣΧΗΜΑ ΕΛΙΑΣ

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία ORTHOFIX αποτελούνται από ιατρικές συσκευές και παρελκόμενα αυτών που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η σειρά περιλαμβάνει χειρουργικά εργαλεία χείρως και χειρουργικά εργαλεία κινούμενα από πηγές ισχύος. Οι συσκευές ORTHOFIX πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό εξειδικευμένο στη χρήση χειρουργικών εργαλείων και των σχετικών χειρουργικών διαδικασιών. Το Εύκαμπτο Σύστημα Διευρυντήρα της Orthofix αποτελείται από μια σειρά ενδομελικών κεφαλών διευρυντήρα σε δύο διαφορετικά συστήματα:

- Κνήμη και Μηριαίο οστό:
 - Κεφαλές διευρυντήρα μονοβloc 8.0 και 8.5mm, που είναι μόνιμα συνδεδεμένες σε εύκαμπτη οδηγό ράβδο,
 - Αρθρωτές κεφαλές κοπής από 9.0mm έως 17.0mm σε βήματα 0.5mm. Αυτές οι κεφαλές διευρυντήρα συνδέονται σε εύκαμπτη οδηγό ράβδο, η οποία με τη σειρά της συνδέεται σε χειροκίνητο ή μηχανοκίνητο οδηγό.
Οι κεφαλές κοπής ασφαλίζουν στη θέση τους όταν ο διευρυντήρας και η οδηγός ράβδος περαστούν σε οδηγό σύρμα, διαστάσεων 980mm x 3.0mm, με άκρο σε σχήμα ελιάς.
- Βραχιόνιο οστό: σετ εύκαμπτων διευρυντήρων μονοβloc, από 7.0mm έως 10.0mm, σε διαβαθμίσεις των 0.5mm. Οι διευρυντήρες πρέπει να χρησιμοποιούνται με οδηγό σύρμα, διαστάσεων 780mm x 2.0mm, με άκρο σε σχήμα ελιάς.

Στα συστήματα κνήμης & μηριαίου οστού και βραχιονίου οστού περιλαμβάνονται τα παρακάτω χαρακτηριστικά και υλικά:

- Κεφαλές διευρυντήρα, σύνδεσμοι και προσαρτήματα άκρων – ανοξείδωτος χάλυβας
- Εύκαμπτη οδηγός ράβδος (αρθρωτή) – κράμα νικελίου-τιτανίου
- Εύκαμπτοι διευρυντήρες μονοβloc – προσαρτήματα κεφαλής και βάσης από ανοξείδωτο χάλυβα, ράβδος από κράμα νικελίου-τιτανίου

ΣΥΝΔΕΣΗ

Όλες οι οδηγιοί ράβδοι, μονοβloc ή αρθρωτές, έχουν συνδέσμους γρήγορης ένωσης βάσει του προτύπου AO. Τα κιτ περιλαμβάνουν προσαρμογέα Zimmer.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εύκαμπτο σύστημα γλυφάνων προορίζεται για καθαρισμό του μυελικού αυλού από το μυελό των οστών και τα υπολείμματα και την αποτελεσματική μεγέθυνση του μυελικού αυλού μακρών οστών για την υποδοχή ενδομελικού ήλου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να κατανοεί πλήρως όλες τις πλευρές της χειρουργικής επέμβασης και τους περιορισμούς των εργαλείων.
- Όταν χρησιμοποιείται Εύκαμπτος Διευρυντήρας ORTHOFIX, στην κνήμη και το μηριαίο οστό πρέπει να εισαχθεί πρώτα οδηγό σύρμα με άκρο σε σχήμα ελιάς, διαμέτρου 3mm και μήκους 980mm, υπό απεικονιστικό έλεγχο, για τη διέλευση από το σημείο κατάγματος και για να ελεγχθεί αν η θέση του οδηγού σύρματος είναι σωστή όταν αυτό έχει εισαχθεί πλήρως. Στο βραχιόνιο οστό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρομοίως οδηγό σύρμα, διαμέτρου 2.0mm και μήκους 780mm, με άκρο σε σχήμα ελιάς.
- Ελέγχετε συχνά τη θέση των οδηγών συρμάτων απεικονιστικά (ακτινοσκόπηση) ώστε να αποφύγετε ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος και διάτρηση των περιβαλλόντων ιστών. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπιο για την παρακολούθηση της πορείας της κεφαλής του διευρυντήρα. Προσέξτε να μην αποσυρете το οδηγό σύρμα όταν εξάγετε το διευρυντήρα και οποτεδήποτε έχετε αμφιβολίες, ελέγξτε και πάλι τη θέση μέσω ακτινοσκόπησης πριν περάσετε την επόμενη κεφαλή διέυρυνσης.
- Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχονται τα κατευθυντήρια σύρματα και πρέπει αυτά να απορρίπτονται αν διαπιστωθεί ότι έχουν γρατζουνιστεί ή στραβώσει.
- Όταν χρησιμοποιείτε κατευθυντήρια σύρματα με εργαλεία ή/και συστήματα κοχλίωσης με αυλό, καθαρίζετε τον αυλό των οργάνων κατά την εγχείρηση ώστε να αποφύγετε τη συσσώρευση οστικών υπολειμμάτων. Καθαρίζετε τακτικά τις αύλακες κοπής από τα οστικά υπολείμματα.
- Το πλάτος του ισθμού καθορίζεται από την προεγχειρητική ακτινολογική εξέταση. Χρησιμοποιείται το εργαλείο με τη μικρότερη δυνατή διάμετρο για την αρχική διεύρυνση του μυελικού αυλού. Συνήθως ισχύουν 7.0mm για το βραχιόνιο οστό, 8.0mm για την κνήμη και 9.0mm για το μηριαίο οστό. Ωστόσο, κάθε οστό διαφέρει και αν ο επιλεγμένος διευρυντήρας δεν περνάει εύκολα, πρέπει να επιλεγεί μικρότερο μέγεθος. Το μέγεθος του διευρυντήρα πρέπει να αυξάνεται με βήματα των 0.5mm έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό μέγεθος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην κοπούν τα χειρουργικά γάντια κατά το χειρισμό αιχμηρών χειρουργικών εργαλείων και να συνυπολογίζεται ο κίνδυνος μόλυνσης εάν προκύψει κάποιο κόψιμο.
- Τα χειρουργικά εργαλεία του τύπου αυτού πρέπει να ελέγχονται πριν την χρήση. Αν υπάρχουν εμφανή ελαττώματα ή ρωγμές, τότε το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλείο κοπής με στομωμένες άκρες.
- Οι κεφαλές κοπής του διευρυντήρα ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται με τη σωστή σειρά, σε βήματα των 0.5mm. Μην χρησιμοποιείτε σύστημα διευρυντήρα αν λείπει κάποια κεφαλή.
- Είναι σημαντικό να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά τη διεύρυνση ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο λιπώδους εμβολής. Η διεύρυνση πρέπει να διεξάγεται με ελαφρύ άγγιγμα και μαλακή κίνηση προς τα εμπρός. Αν κάτι τέτοιο είναι δύσκολο, αφαιρέστε την κεφαλή του διευρυντήρα και καθαρίστε την, και αν είναι απαραίτητο επιχειρήστε διέλευση με την προηγούμενη κεφαλή κοπής. Επιβεβαιώστε ότι οι κεφαλές του διευρυντήρα χρησιμοποιούνται με τη σωστή σειρά.
- Δεν πρέπει να ωθείται το εργαλείο όταν αντιμετωπίζεται κάποια αντίσταση, και πρέπει πάντοτε να αποσύρεται όταν δεν προχωρά. Αν κολλήσει, ο διευρυντήρας μπορεί να απελευθερωθεί με αντιστροφή της φοράς περιστροφής του οδηγού του διευρυντήρα και απόσυρση από τον αυλό. Υπερβολική ροπή περιστροφής και/ή κόλλημα του διευρυντήρα ενδέχεται να προκαλέσει κάταγμα και κατακερματισμό της ράβδου του.
- Έχει αναφερθεί διάτρηση του φλοιού με ενδομυελικούς διευρυντήρες. Πρέπει να χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με άκρο σε σχήμα ελιάς σε όλες τις περιπτώσεις και πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση για παρακολούθηση του βάθους κοπής. Το οδηγό σύρμα είναι απαραίτητο για την ασφάλιση της κεφαλής κοπής στην οδηγό ράβδο και το άκρο σε σχήμα ελιάς χρησιμοποιείται βοηθητικά για την εξαγωγή κεφαλής κοπής που έχει κολλήσει.
- Για αποφυγή υπερβολικής διεύρυνσης του πρόσθιου κνημιαίου φλοιού στη θύρα εισόδου, βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του διευρυντήρα έχει εισαχθεί πλήρως στον αυλό πριν την ενεργοποίηση του εργαλείου.
- Κακή χρήση του εργαλείου ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη ή μείωση της ωφέλιμης ζωής του προϊόντος. Μικρές γρατσουνιές ενδέχεται να επηρεάζουν σημαντικά το διάστημα κόπωσης ή την αντοχή του προϊόντος.
- Ακόμα και με σωστή χρήση, φροντίδα και συντήρηση, δεν είναι αναμενόμενο να διαρκούν απ' άοριστον τα χειρουργικά εργαλεία. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα εργαλεία κοπής (π.χ., τρυπάνια, διευρυντήρες, σπειροτόμοι και ξύστρα) και οδηγά εργαλεία (π.χ., σφύρες, κρουστικές σφύρες, ακίδες και εξαγωγείς). Τέτοιου είδους εργαλεία υπόκεινται σε υψηλά φορτία ή/και κρουστικές δυνάμεις. Υπό τέτοιες συνθήκες μπορεί να παρουσιαστεί θραύση, ιδίως όταν το εργαλείο είναι διαβρωμένο, έχει υποστεί βλάβες ή ρωγμές.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα.

Η ακεραιότητα, η στεριότητα (σε περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.

Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επανοπιστέωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επανοπιστέωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένους ιατρικούς συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, αυλούς ή επιφάνειες που κουμπώνουν πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρούνται τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη φροντίδα κατά τον προ-καθαρισμό, μια ειδική IFU για το προϊόν είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Orthofix, η οποία είναι προσβάσιμη χρησιμοποιώντας τη μήτρα δεδομένων που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Επανεπεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

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

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Η Orthofix προβλέπει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια μη αυτόματη και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όταν είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφεύγεται η ξήρανση των ρύπων.

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

Μη αυτόματος καθαρισμός

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

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλήσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
 - a. Αυλούς
 - b. Μακριές τυφλές οπές
 - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες

- d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
 - e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
 3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
 4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
 5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
 6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
 7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
 8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
 9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <math>< 5\%</math> ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
 - d. Τελική έκπλυση με αποιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποιονισμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
 Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
 10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
 11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
 12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
 13. Εάν χρειαστεί, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
 14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες.

Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα.

Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση.

Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προοδικτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.

Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδεικνύει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Ειδικότερα, εάν είναι ορατές ρωγμές ή γρατσουνιές στον άξονα του κράματος τιτανίου-νικελίου (Nitinol), το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση και πρέπει να αντικαθίσταται οπωσδήποτε με καινούργιο. Οι δοκιμές αποδεικνύουν ότι τα ελαττώματα αυτά είναι η αιτία θραύσης του άξονα, η οποία μπορεί να λάβει χώρα κατά τη χρήση στη μυελική κοιλότητα του ασθενούς με κίνδυνο να μην είναι δυνατή η αφαίρεση όλων των θραυσμάτων.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπή.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλκόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση αποιονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση.

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

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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

b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aescular JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφώνει με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας.

Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται ως προτιμότερα αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0,5%

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ

- Απαγορεύεται αυστηρά οποιαδήποτε τροποποίηση σε εργαλείο ORTHOFIX. Σε περίπτωση μη τήρησης της παρούσας σύστασης, η ORTHOFIX αποποιείται πάσα ευθύνη για κάθε επακόλουθο συμβάν.
- Το προϊόν διατίθεται στην αγορά για τις συγκεκριμένες ενδείξεις που περιγράφονται στην ετικέτα. Χρήση του προϊόντος αυτού για σκοπό διαφορετικό από αυτόν που προορίζεται είτε αντενδεικνύεται είτε δεν στοιχειοθετείται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τέτοιας χρήσης. Προς πληροφόρηση των προσώπων και ιδρυμάτων που μελετούν τη χρήση του προϊόντος αυτού για ενδείξεις διαφορετικές από τις εγκεκριμένες (δηλαδή χρήση off-label), χρήση τέτοιου είδους ενδέχεται να είναι πειραματική και να υπόκειται σε περιορισμούς σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

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

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

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

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

重要 - 使用前にお読みください

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

フレキシブルリーマーシステム



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

フレキシブルリーマーシステムは、必ず先端がオリーブ状になっているガイドワイヤーと一緒に使用してください。

未滅菌品



説明

Orthofix 製品は、外科手術用の医療機器とその付属品で構成されています。手動式の手術器具と電動式の手術器具があります。手術器具の使用と関連する手術方法の訓練を受けた人以外は、Orthofix 製品を使用しないでください。Orthofix フレキシブルリーマーシステムは、2つの異なるシステムの各種の髄内リーマーヘッドで構成されています。

1. 脛骨と大腿骨:

- a. フレキシブルドライブシャフトに完全に装着された一体鋳造の 8.0mm リーマーヘッドと 8.5mm リーマーヘッド
- b. 9.0mm から 17.0mm までのモジュラー切削ヘッド (長さは 0.5mm 単位) これらのリーマーヘッドは、マニュアルドライバまたはパワードライバに順に接続されるフレキシブルドライブシャフトに接続します。
リーマーとドライブシャフトが 980mm x 3.0mm のオリーブ状の先端を持つガイドワイヤーを通過すると、切削ヘッドが所定の位置に固定されます。

2. 上腕骨: 7.0mm から 10.0mm までの一体鋳造フレキシブルリーマーのセット (長さは 0.5mm 単位) これらは、オリーブ状の先端を持つ 780mm x 2.0mm のガイドワイヤー上で使用する必要があります。

脛骨と大腿骨、および上腕骨の両システムでは、次の特徴的材質を使用しています:

- リーマーヘッド、結合部品、末端金具 (ステンレス製)
- フレキシブルドライブシャフト (モジュラー式、ニッケルチタン合金製)
- 一体鋳造フレキシブルリーマー (ステンレス製のヘッドとベース金具)、ニッケルチタン合金製のシャフト

結合部品

すべてのドライブシャフト、一体鋳造、またはモジュラーには、標準として AO クイックコネクト結合部品が付属しています。ジマーアダプターは、キットで入手できます。

使用目的

フレキシブルリーマーシステムは、髄腔内の異物をきれいに除去するとともに効果的に拡張して、髄内釘を挿入しやすくすることを意図しています。

使用上の注意

- 本製品を臨床目的で使用する前に、外科医は手術方法のすべての要素と本製品の限界を十分に理解する必要があります。
- 脛骨と大腿骨で Orthofix フレキシブルリーマーを使用する場合は、最初にイメージインテンシファイアを使用しながら、先端がオリーブ状になっている直径 3mm、長さ 980mm のガイドワイヤーを挿入し、骨折部位を通過させます。完全に挿入したら、ガイドワイヤーの位置が正しいかどうかを確認します。上腕骨では、先端がオリーブ状になっている直径 2.0mm、長さ 780mm のガイドワイヤーを同様の方法で使用します。
- イメージインテンシファイア (フルオロスコープ) を使用してガイドワイヤーの位置を頻繁に確認し、ガイドワイヤーが周辺組織に侵入しないようにしてください。フルオロスコープを使用して、リーミングヘッドの方向を確認してください。リーマーを引き抜く際にガイドワイヤーを引き抜かないように注意し、次のリーマーヘッドを通す前にフルオロスコープで位置を再確認してください。
- 使用前には必ずガイドワイヤーを点検し、傷や曲がりがある場合は廃棄してください。

- 器具やカニューレ付きスクリーシステムでガイドワイヤーを使用する場合は、カニューレ内に骨片が蓄積しないように、術中にカニューレ器具を洗浄してください。切削フルートに付着した骨片を定期的に取り除いてください。
- 峽部の幅は、術前の X 線検査で決定します。髄内管の初期リーミングでは、可能な限り直径の小さい器具を使用してください。通常の直径は、上腕骨では 7.0mm、脛骨では 8.0mm、大腿骨では 9.0mm です。しかし、個々の骨は異なるため、選択したリーマーが容易に通過しない場合には、小さなサイズを選択してください。適切なサイズになるまで、リーマーのサイズを 0.5mm 単位で大きくしてください。

警告

- 先端が尖った手術器具を扱う場合は、手術用手袋を切らないように注意し、切り傷ができた場合は感染の危険性を考慮する必要があります。
- 先端が尖った手術器具を扱う場合は、使用前に検査する必要があります。亀裂などがある場合は使用しないでください。
- 刃先が鈍った切削器具は使用しないでください。
- リーミング切削ヘッドは、0.5mm 間隔で正しいサイズのものを使用してください。切削ヘッドが欠損している場合は、リーミングシステムを使用しないでください。
- リーミングを行う場合は、脂肪塞栓症のリスクを避けるために、力をかけすぎないようにすることが重要です。軽いタッチでゆっくりと前進しながらリーミングを行ってください。それが難しい場合は、リーマーヘッドを外して清掃し、必要に応じて以前の切削ヘッドを使用してください。リーミングヘッドは正しい順序で使用してください。
- 抵抗を感じた場合は、リーマーを無理に押し込まないようにしてください。リーマーが前に進まない場合は、必ずリーマーを引き抜いてください。リーマーが詰まった場合は、リーマードライバーの向きを逆にして管内から引き抜くと、リーマーを取り外すことができます。力をかけすぎたりリーマーが止まったりすると、シャフトが損傷する可能性があります。
- 髄内リーマーで皮質への侵入事例が報告されています。こうした事例が発生しないよう、すべての症例で、先端がオリーブ状になっているガイドワイヤーを使用し、フルオロスコープを使用して、切削の深さを確認する必要があります。切削ヘッドをドライブシャフトに固定するには、ガイドワイヤーを使用する必要があります。詰まった切削ヘッドを取り外す場合は、オリーブ状の先端を使用します。
- 入口部分における前脛骨皮質のオーバーリーミングを防ぐため、リーマーヘッドが管内に完全に挿入されていることを確認してから力をかけてください。
- 誤った方法で器具を使用すると、器具が故障したり、耐用年数低下の原因になります。小さな傷であっても、製品の寿命や強度に大きく影響する場合があります。
- 正しい方法で使用し、定期的にメンテナンスを行っても、手術器具を永久に使い続けることはできません。特に、切削器具（ドリル、リーマー、タップ、ラスポなど）や駆動器具（マレット、インパクト、ピン、エクストラクターなど）については、耐用年数は長くありません。こうした器具は、高い負荷や衝撃を受けるためです。このような状況で器具を使用すると、器具が破損する可能性があります（特に、器具が腐食している場合や傷がついている場合に、破損の可能性が高くなります）。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。

滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

警告

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

洗浄滅菌処理に関する制限事項

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

使用時の注意事項

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

格納および運搬

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

洗浄の準備

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

手動による事前洗浄

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

洗浄

一般的な考慮事項

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

手動洗浄

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

手動消毒

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

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
 - a. 中空部
 - b. 深い穴部
 - c. 接合面
 - d. ネジ部付きコンポーネント
 - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。器具は、Orthofix が指定する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下を向くように医療器具を配置して、物質の漏出を促進します。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 - a. 4 分間事前洗浄します。
 - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
 - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
 - e. 熱消毒は 90°C または 194°F (最大 95°C または 203°F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
 - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて過剰な水分を取り除き、吸水性の高い布や不織布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。

下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。

下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。

Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、製品寿命の定義と検証は事前に行われています。また、有効期限が指定されています。

次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させてください。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。

- 滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には、使用しないでください。特に、チタンニッケル合金（ニチノール）の軸に亀裂や傷が見られる場合は、いかなる場合でも使用せず、必ず新品と交換してください。これらの欠陥がシャフトの破損原因であることは検査で証明されています。患者の髄腔内での使用中に起こる可能性があり、すべての破片を取り除くことができない危険性があります。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切削工具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉍物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉍物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofixの専用 Web サイトから入手できます。また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

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

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

滅菌

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

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

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

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

保管

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

免責事項

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

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。
これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。

- 手動による事前洗浄 : Neodisher Medizym
濃度 2%
- 手動洗浄 : Neodisher Mediclean
濃度 2%
- 機械洗浄 : Neodisher Mediclean
濃度 0.5%

重要な情報

- Orthofix 製品は絶対に改造しないでください。改造した場合、Orthofix は改造に伴う結果について一切の責任を負いません。
- 本製品は、ラベルに記載された特定の適応症用として販売されます。本製品を本来の目的以外に使用することはできません。本来の目的以外で使用した場合、本製品の安全性や有効性を保証することはできません。ラベルに記載された適応症以外で本製品を使用することを計画している場合は、そのような使用は実験的なものであり、適用される法律や規制の対象となる可能性があることに注意してください。

注意: 連邦法 (米国) により、本製品の販売は、医師から注文を受けた場合だけに制限されています。

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。

| 記号 | 説明 | |
|---|--|--|
|   | 取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください | 注意: 重要な注意については取扱説明書を参照 |
|  | 単回使用。再使用禁止 | Orthofix による注意: 患者に対する使用 (治療) の後は適切に廃棄してください |
|  | 滅菌品。放射線滅菌 | |
|  | 未滅菌品 | |
|   | カタログ番号 | バッチコード |
|  | 使用期限 (年 - 月 - 日) | |
|  | 適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク | |
|   | 製造年月日 | 製造業者 |
|  | 包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること | |
| Rx Only | 注意: 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています | |

使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

可屈式扩髓系统



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话: 0039 (0) 45 6719000 传真: 0039 (0) 45 6719380

本可屈式扩髓系统仅可与橄榄头导针结合使用

非灭菌产品



说明

ORTHOFIX 器械由用于外科手术的医疗器械及其配件组成，包括手动和电动手术器械。ORTHOFIX 器械仅限受过手术器械使用和相关外科手术培训的合格工作人员使用。Orthofix 可屈式扩髓系统由用于以下两个不同系统的系列髓内扩髓钻头构成：

1. 胫骨和股骨系统：
 - a. 永久性固定连接在一个可屈式传动轴上的两个单体扩髓钻头，尺寸分别为 8.0mm 和 8.5mm；
 - b. 尺寸介于 9.0mm 至 17.0mm 的模块化扩髓钻头，每个尺寸按照 0.5mm 递增。这些扩髓钻头连接在一个可屈式传动轴上，而传动轴又连接着一个手动或电动驱动装置。

当用一根 980mm x 3.0mm 的橄榄头导针穿过扩髓钻头和传动轴时，这些扩髓钻头会锁定到位。
2. 肱骨系统：一套尺寸介于 7.0mm 至 10.0mm 的单体可屈式扩髓钻头，每个尺寸按照 0.5mm 递增。必须用一根 780mm x 2.0mm 的橄榄头导针穿过它们。

胫骨和股骨系统与肱骨系统均由下列材料构成：

- 扩髓钻头、联轴节和端接头 - 不锈钢
- 可屈式传动轴（模块化）- 镍钛合金
- 单体可屈式扩髓钻 - 不锈钢钻头和基座接头；镍钛合金传动轴

联轴节

所有的传动轴（单体或模块化）在标准情况下都配有 AO 快速联轴节。此外还提供 Zimmer 适配器。

预期用途

可屈式扩髓系统用于清除髓管中的骨髓和碎屑，同时有效扩张长骨的髓管，以便植入髓内钉。

注意事项

- 在临床使用前，外科医师应深入了解手术操作的所有方面以及器械的局限性。
- 使用 ORTHOFIX 可屈式扩髓钻时，必须先是在胫骨和股骨中插入直径为 3 毫米、长为 980 毫米的橄榄头导针，在透视下穿过骨折端，再在完全插入时检查导针的位置是否正确。在肱骨中，必须以同样的方法使用一根直径为 2.0mm、长为 780mm 的橄榄头导针。
- 应经常使用影像增强设备（透视检查）检查导针的位置，防止其过度推进并穿透周围组织。应使用荧光镜观察扩髓钻头的推进情况。在拔出扩髓钻时，注意不要带出导针。如有任何疑问，应使用透视检查重新检查导针的位置，然后再穿入下一个扩髓钻头。
- 每次使用前，均应对导针进行检查，如果存在刮伤或弯曲，应禁止使用。
- 将导针与器械和/或空心螺钉系统结合使用时，在手术期间应对有空腔的器械进行清洁，防止空腔内骨屑积聚。定期清理切屑槽内的骨屑。
- 术前应进行 X 射线检查来确定髓管狭窄部位的宽度。对髓内管进行初次扩髓时，应使用直径尽可能小的器械。通常，在肱骨中使用 7.0mm 的扩髓钻头，胫骨中使用 8.0mm 的扩髓钻头，而在股骨中使用 9.0mm 的扩髓钻头。但人的骨骼大小各异，所以如果所选的扩髓钻头不能轻松穿过，则应该选择较小尺寸的扩髓钻头。扩髓钻的尺寸应以 0.5mm 为单位递增，直到达到所需的尺寸。

警告

- 在操作任何有锋利边缘的手术器械时，注意切勿划破手术手套。如果手套破裂，应考虑到感染风险。
- 在使用这一类型的手术器械之前应进行检查；如有明显缺损或破裂，则不可使用。
- 不可使用刀刃变钝的切割设备。

- 使用扩髓钻头必须按照正确的次序，按 0.5mm 的间隔递增。如有个别扩髓钻头缺失，则停用整个扩髓系统。
- 切记在扩髓时不可用力过猛，以防发生脂肪栓塞。扩髓操作应保持温和，平稳向前推进。如难以做到，应取下扩髓钻头并进行清洗，必要时可改用之前的扩髓钻头再通过髓腔一次。应确保按正确顺序使用扩髓钻头。
- 遇到阻力时不可强行对器械用力，确实无法推进时应退出。如发生卡阻，通过反向转动电钻可以很容易地把扩髓钻从髓腔内退出。扩髓钻扭矩过大和/或停留会造成软轴裂痕和断裂。
- 使用髓内扩髓钻有穿透骨皮质的先例。在任何情况下都应使用橄榄头导针，并使用透视检查来观察切割深度。导针可有效将切割头锁定在驱动轴上，而橄榄头则用于帮助取出卡住的钻头。
- 为防止对胫骨入口处前侧骨皮质的过度扩钻，扩髓前应确保扩髓钻头已完全插入髓腔。
- 不当使用很可能导致器械失效或使用寿命缩短。细小的划痕会显著影响产品的疲劳寿命或强度。
- 即使使用、维护得当，也不能期望手术器械能永久使用。切割器械（如：钻、扩髓钻，丝攻和骨锉）和驱动器械（如：手术槌、打入器、骨针和取出器）更是如此。这些器械通常承受更高的负荷和/或冲击力。在这些情况下更易发生断裂，尤其是器械腐蚀、损坏或划伤的时候。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供，其标签中均有明确标注。

针对无菌产品，只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。

对于“非灭菌”产品，使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO 17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于在临床环境中重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和/或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌要求等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。如果某款器械在预清洗时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对允许再处理的器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签的产品，无论经过何种再处理。

使用点

尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（如下所述）。

人工预清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。

9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。

自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂/消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

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

人工消毒

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

使用清洗机/消毒柜进行自动清洗和消毒

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

- c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
- d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
- e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒必须使用纯净水；
- f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。

10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机/消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。

下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。

以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。

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

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

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

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

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

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

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

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

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

灭菌

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

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

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

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

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

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

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。

列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym
浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean
浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean
浓度 0.5%

重要声明

- 严禁对 ORTHOFIX 器械进行任何改动。如未遵循此建议，ORTHOFIX 对相应的后果事件概不承担任何责任。
- 本品仅针对标签中描述的特定适应症而销售。严禁将本品用于预期用途之外的其他用途，没有证据支持这类使用的安全性和有效性。如有个人和机构考虑将本品用于标签所示适应症以外的用途（即标签外使用），敬请知悉，此类使用可能是试验性的，并可能受到适用法律和法规的限制。

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

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

| 符号 | 说明 | |
|---|---------------------------|-------------------------------|
|   | 请查阅使用说明书或电子版使用说明书 | 警告：有关重要注意事项，请查阅使用说明书 |
|  | 一次性使用。不得重复使用 | Orthofix 提醒：在患者身上使用（治疗）后请妥善丢弃 |
|  | 无菌产品。放射灭菌 | |
|  | 非灭菌产品 | |
|   | 目录号 | 批次号 |
|  | 有效期限（年-月-日） | |
|  | CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令/规定 | |
|   | 生产日期 | 制造商 |
|  | 切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书 | |
| Rx Only | 警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械 | |

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

Důležité informace – čtěte před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

FLEXIBILNÍ FRÉZOVACÍ SYSTÉM



Orthofix Srl

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

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

FLEXIBILNÍ FRÉZOVACÍ SYSTÉM POUŽÍVEJTE POUZE S VODICÍM DRÁTEM S OLIVKOVOU ŠPIČKOU

NESTERILNÍ



POPIS

Instrumentárium ORTHOFIX se skládá z medicínských zařízení a jejich příslušenství používaných při chirurgických zákrocích. Zahrnuje manuální chirurgické nástroje a motorem poháněné chirurgické nástroje. Zdravotnické prostředky ORTHOFIX mohou být používány pouze kvalifikovanými osobami zaškolenými v použití chirurgických nástrojů a v odpovídajících chirurgických postupech. Flexibilní frérovací systém Orthofix zahrnuje řadu nitrodřeňových frérovacích hlav ve dvou odlišných systémech:

1. Tibie a femur:
 - a. Monoblokové frérovací hlavy 8.0 a 8.5mm, které jsou trvale připevněny k flexibilní násadě (hřídeli).
 - b. Modulární řezací hlavy o rozměrech od 9.0mm do 17.0mm, s odstupňováním velikosti po 0.5mm. Tyto frérovací hlavy jsou připojené k flexibilní násadě (hřídeli), která je připojena buď k manuální rukojeti nebo k rukojeti s pohonem.
Řezací hlavy jsou uzamknuty na místě, pokud jsou fréza a flexibilní násada (hřídel) protaženy 980mm x 3.0mm vodícím drátem s olivkovou špičkou.
2. Humerus: sada monoblokových flexibilních fréz o rozměrech od 7.0mm do 10.0mm, s odstupňováním velikosti po 0.5mm. Musí se používat přes 780mm x 2.0mm vodící drát s olivkovou špičkou.

Jak Tibie & femur, tak sada Humerus jsou vyrobeny z následujících materiálů:

- Frérovací hlavy, návlačky a koncové díly – nerezová ocel
- Flexibilní násady – hnací hřídele (modulární) – slitina titanu a niklu
- Monoblokové flexibilních frézy – hlavy a spodní zakončení z nerezové oceli; hřídel ze slitiny titanu a niklu

PŘÍPOJKY

Všechny hnací hřídele (násady), monoblokové nebo modulární, mají standardně zabudovanu AO rychlou přípojku. V sadách je k dispozici Zimmer adaptér.

POUŽITÍ

Flexibilní frérovací systém slouží k čištění dřeňové dutiny od kostní dřevě a úlomků a k efektivnímu zvětšení dřeňové dutiny dlouhých kostí před zavedením nitrodřeňového hřebu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před klinickým použitím musí být chirurg důkladně obeznámen se všemi aspekty chirurgického zákroku a omezeními nástrojů.
- Při použití flexibilní frézy ORTHOFIX musí být do tibie a femuru nejprve zaveden 980mm dlouhý vodící drát s olivkovou špičkou o průměru drátu 3mm, aby se pomocí skioskopie přemostila oblast fraktury a provedla se kontrola správnosti a úplného zavedení vodícího drátu. Do humeru se stejným způsobem zavádí 780mm dlouhý vodící drát s olivkovou špičkou o průměru drátu 2.0mm.
- Kontrolujte často pozici vodících drátů pomocí zesilovače obrazu (skioskopie), abyste předešli neúmyslnému posunutí vodícího drátu a penetraci do okolních tkání. Používejte skioskopii ke sledování posunu frérovací hlavy. Věnujte pozornost tomu, abyste nevytáhli vodící drát před sejmutím frézy, a v případě jakýchkoliv pochyb znovu skioskopicky zkontrolujte umístění, než zavedete další frérovací hlavu.
- Před každým použitím je třeba vodící dráty zkontrolovat, a pokud jsou poškrábané nebo ohnuté, je třeba je zlikvidovat.
- Pokud používáte vodící dráty s nástroji a/nebo dutými předvrtanými systémy, čistěte duté nástroje během zákroku, aby se předešlo akumulaci kostních úlomků v dutině. Pravidelně čistěte vysoustružené drážky od kostních úlomků.
- Šířka dutiny je určena předoperačně pomocí rentgenového vyšetření. Pro prvotní vyfrézování nitrodřeňové dutiny je třeba použít nástroj s nejmenším možným průměrem. Obvykle je to 7.0mm v humeru, 8.0mm v tibii a 9.0mm ve femuru. Nicméně individuálně se kosti různí a pokud vybraná fréza neprostopuje snadno, je třeba zvolit menší velikost. Rozměr frézy by měl být zvyšován po krocích o velikosti 0.5mm, dokud není dosaženo požadované velikosti.

VAROVÁNÍ

- Je třeba věnovat pozornost tomu, aby při manipulaci s jakýmkoli chirurgickými nástroji s ostrými konci nedošlo k protření chirurgických rukavic, a pokud k tomu dojde, je třeba vzít v úvahu riziko infekce.
- Chirurgické nástroje tohoto typu musí být před použitím prohlédnuty, a pokud jsou patrné defekty nebo praskliny, nástroj nesmí být použit.
- Nepoužívejte nástroje s otupenými ostřím.
- Frérovací hlavy MUSÍ být použity ve správném pořadí, v odstupech po 0.5mm. Nepoužívejte FRÉZOVACÍ systém, jestliže chybí jedna z frérovacích hlav.

- Aby se předešlo riziku tukové embolie, je důležité vyvarovat se působení příliš velkého tlaku během frézování. Frézování by mělo být prováděno lehkým přitlačením a jemným pohybem vpřed. Je-li frézování obtížné, vyjměte frézovací hlavu a očistěte ji, a je-li to nezbytné, použijte předchozí frézovací hlavu. Kontrolujte, zda jsou frézovací hlavy užívány ve správném pořadí.
- Nástroj nesmí být zaváděn, pokud se vyskytne odpor, a pokud ho nelze zavést dále, vždy musí být vytažen. Dojde-li k zaseknutí frézy, musí být uvolněn přepnutím frézy na zpětný chod a vytažen z dutiny. Přílišné kroucení a/nebo přetažení frézy může způsobit přelomení násady a vznik úlomků.
- V souvislosti s použitím nitrodřeňových fréz byla hlášena penetrace kortexu. Ve všech případech musí být použit vodící drát s olivkovou špičkou a ke sledování hloubky zářezu musí být použita skiaskopie. Vodící drát je nezbytný pro uzamčení frézovací hlavy do zaváděcí násady a olivka se používá k usnadnění vytažení zaseklé řezací hlavy.
- Aby se předešlo přílišnému vyfrézování anteriorního tibiálního kortexu ve vstupním portálu, před tím, než použijete sílu, se ujistěte, že frézovací hlava je zcela zasunuta do dutiny.
- Selhání nástroje nebo zkrácení jeho životnosti je pravděpodobnější při nesprávném zacházení. Malá škrábnutí mohou mít významný vliv na únavovou životnost nebo pevnost výrobku.
- I když jsou chirurgické nástroje správně používány, je o ně správně pečováno a jsou správně udržovány, nelze předpokládat, že budou sloužit nekonečně dlouho. To platí především pro řezací nástroje (např. vrtáky, frézy, závitníky, rašple) a nástroje určené k zatloukání (např. palice, kladiva, čepy a extraktory). Takové nástroje jsou vystaveny vysokému zatížení a/nebo nárazovým silám. Za takových podmínek může dojít k rozlomení, zejména pokud je nástroj zkorodovaný, poškozený nebo poškrábaný.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny.

V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte.

Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

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

Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxyly.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

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

UŽITEČNÉ RADY

Připravte opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje měly být očištěny do 30 minut po použití.

NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

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

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergentního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržovaný vzduch.

- Očistěte zdravotnický prostředek v čistícím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
- Dutiny opláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Odeberte zdravotnický prostředek z čistícího roztoku.
- Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
- Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čistícím roztoku zbaveném plynů.
- Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čistícího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
- Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné informace

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatizované. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čistící proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čistícím prostředkům. Personál musí používat ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čistícího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čistícího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čistících prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

- Použijte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
- Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
- Naplňte nádrž dostatečným množstvím čistícího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čistící roztok.
- Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržovaný vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čistícího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
- Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čistícím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
- Dutiny opláchněte nejméně třikrát čistícím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Odeberte zdravotnický prostředek z čistícího roztoku.
- Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
- Jednotlivé komponenty vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čistícím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon = 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
- Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čistícího roztoku odstranily.
- Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin použijte k usnadnění tohoto kroku stříkačku.
- Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- Pokud po dokončení čistícího postupu zůstane na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota, je nutné krok čištění opakovat podle výše uvedeného popisu.
- Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

- Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
- Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
- Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržovaný vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
- Dutiny a hrubé nebo členité plochy opláchněte dezinfekčním roztokem nejméně třikrát. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
- Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
- Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
- Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
- Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
- Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.
- Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

- Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - Dutiny
 - Dlouhé slepé otvory
 - Lícované plochy
 - Součásti se závětem
 - Hrubé plochy
- Použijte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
- Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
- Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
- Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
- Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstříkovací trysky nebo do vstříkovacích pouzder vstříkovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.

7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčistění po dobu 4 minut.
 - b. Čistění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
 Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

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

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

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

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

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zkontrolovat, zda nejsou známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE. Zejména pokud jsou na hřídeli ze slitiny titanu a niklu (nitinolu) viditelné praskliny nebo škrábance, nesmí se přístroj v žádném případě používat a musí být bezpodmínečně vyměněn za nový. Testy prokázaly, že tyto vady jsou příčinou zlomení dířku, ke kterému může dojít během používání v dřevěné dutině pacienta s rizikem, že se nepodaří odstranit všechny úlomky.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

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

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

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

BALENÍ

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

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

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního sítu nekládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného sítu s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

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

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

| Typ parního sterilizátoru | S gravitačním odvodušněním | Prevakuový | Prevakuový | Prevakuový |
|----------------------------|-------------------------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| Poznámky | Není určeno pro použití v EU. | - | Není určeno pro použití v USA. | Pokyny WHO |
| Minimální teplota expozice | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimální doba expozice | 15 minut | 4 minuty | 3 minuty | 18 minut |
| Doba sušení | 30 minut | 30 minut | 30 minut | 30 minut |
| Počet pulzů | Nepoužívají se | 4 | 4 | 4 |

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován pouze v obalech, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách.

SKLADOVÁNÍ

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

INFORMACE O ČISTÍCÍCH PROSTŘEDCÍCH

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

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

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

DŮLEŽITÉ PROHLÁŠENÍ

- Je přísně zakázáno provádět jakékoli úpravy nástrojů ORTHOFIX. Pokud se nedbá tohoto doporučení, společnost ORTHOFIX se zříká veškeré zodpovědnosti a záruk za jakékoli následující nežádoucí události.
- Výrobek je uveden na trh pro specifické indikace popsané na etiketě. Použití výrobku pro jiné než stanovené účely je buď kontraindikováno nebo je nelze podložit doklady o bezpečnosti a účinnosti takového použití. Pro informaci jednotlivců a institucí zvažujících použití tohoto výrobku v jiných než schválených indikacích (t.j. off-label použití): takové použití může být experimentální a může být předmětem omezení platnými zákony a nařízeními.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

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

| Symbol | Popis | |
|---|---|---|
|   | Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití | UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití. |
|  | Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně | Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte. |
|  | Sterilní. Sterilizováno zářením | |
|  | NESTERILNÍ | |
|   | Katalogové číslo | Kód šarže |
|  | Datum expirace (rok-měsíc-den) | |
|  | Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky | |
|   | Datum výroby | Výrobce |
|  | Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití. | |
| Rx Only | Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku. | |

Instrukcje użytkowania mogą ulec zmianie. Najnowsze wersje poszczególnych Instrukcji użytkowania są zawsze dostępne w Internecie.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

SYSTEM GIĘTKIEGO POSZERZACZA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

SYSTEMU POSZERZACZA GIĘTKIEGO MOŻNA UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE Z PROWADNIKIEM ZAKOŃCZONYM KOŃCÓWKĄ W KSZTAŁCIE OLIWKI

WYRÓB NIEJAŁOWY



OPIS

Przyrządy firmy ORTHOFIX obejmują sprzęt medyczny oraz ich wyposażenie używane podczas zabiegów chirurgicznych. Produktami są narzędzia chirurgiczne ręczne i zasilane elektrycznie. Przyrządów firmy ORTHOFIX powinni używać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy, przeszkoleni w zakresie stosowania narzędzi chirurgicznych i odpowiednich procedur chirurgicznych. System poszerzacza giętkiego Orthofix składa się z zestawu wewnątrzrdzeniowych głowic poszerzających w dwóch różnych systemach:

1. Kości piszczelowej i udowej:
 - a. Monoblokowe głowice poszerzające o średnicach 8.0 i 8.5mm, które przymocowane są na stałe do giętkiego wału napędowego;
 - b. Modułowe głowice tnące o średnicy od 9.0mm do 17.0mm, w odstępach co 0.5mm. Głowice poszerzające połączone są z giętkim wałem napędowym, który z kolei połączony jest z ręcznym lub elektrycznym mechanizmem napędowym.
Głowice tnące zablokowane są w swoich położeniach, podczas gdy poszerzacz i wał napędowy przeprowadzane są przez przewodnik z końcówką w kształcie oliwki o wymiarach 980mm x 3.0mm.
2. System kości ramiennej: zestaw monoblokowych giętkich poszerzaczy o średnicy od 7.0mm do 10.0mm, w odstępach co 0.5mm. Muszą być wprowadzane wzdłuż przewodnika z końcówką w kształcie oliwki o wymiarach 780mm x 2.0mm.

Zarówno system udowy i piszczelowy, jak i kości ramiennej wykonane są z poniższych materiałów:

- Głowice, połączenia i końcówki poszerzacza - stal nierdzewna
- Giętki wał napędowy (modułowy) - stop niklowo-tytanowy
- Monoblokowe giętkie poszerzacze - głowica i końcówki podstawy ze stali nierdzewnej; wał ze stopu tytanowo-niklowego

POŁĄCZENIE

Wszystkie wały napędowe, monoblokowe lub modułowe, wyposażone są standardowo w szybkozłączki AO. Zestawy zawierają adapter Zimmer.

PRZEZNACZENIE

System poszerzacza giętkiego przeznaczony jest do usuwania szpiku kostnego oraz pozostałości z kanału rdzeniowego oraz do skutecznego poszerzenia kości długich w celu umieszczenia gwoźdźcia wewnątrzrdzeniowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg powinien dokładnie zapoznać się z wszystkimi aspektami zabiegu chirurgicznego i ograniczeniami narzędzi.
- Podczas stosowania poszerzacza giętkiego ORTHOFIX w kości udowej i piszczelowej, najpierw konieczne jest wprowadzenie przewodnika z końcówką w kształcie oliwki o średnicy 3mm i długości 980mm za pomocą wzmacniacza obrazu do miejsca złamania oraz sprawdzenie poprawnego położenia przewodnika po całkowitym jego wprowadzeniu. W przypadku kości ramiennej w ten sam sposób wprowadzany jest przewodnik z końcówką w kształcie oliwki o średnicy 2.0mm i długości 780mm.
- Należy często sprawdzać położenie przewodników używając wzmacniacza obrazu (fluoroskopu), aby zapobiec jego niezamierzonemu przesunięciu oraz przedostaniu się do sąsiednich tkanek. Przy pomocy fluoroskopu należy sprawdzać przesunięcie głowicy poszerzającej. Należy uważać, aby nie wyciągnąć przewodnicy przy wyciąganiu poszerzacza, a w przypadku wątpliwości ponownie sprawdzić położenie za pomocą fluoroskopu przed użyciem następnego głowicy poszerzacza.
- Przed użyciem sprawdzić przewodniki, wyrzucając te, które noszą ślady zadrapań lub zagięć.
- Podczas stosowania przewodników z narzędziami i/lub systemami śrub kaniulowanych należy czyścić kaniulowane narzędzia podczas zabiegu, aby zapobiec gromadzeniu się pozostałości kości w kanale. Regularnie oczyszczaj rowki tnące z pozostałości kości.
- Szerokość cieśni określana jest podczas badania rentgenowskiego przed zabiegiem. Do początkowego poszerzania kanału wewnątrzrdzeniowego używane jest narzędzie o możliwie najmniejszej średnicy. Jest to zazwyczaj 7.0mm w przypadku kości ramiennej, 8.0mm w przypadku piszczeli i 9.0mm w przypadku kości udowej. Jednakże poszczególne kości różnią się, a jeśli wybrany poszerzacz nie przechodzi łatwo, należy wybrać mniejszy rozmiar. Rozmiar poszerzacza należy zwiększać w odstępach co 0.5mm, aż do uzyskania pożądanego rozmiaru.

OSTRZEŻENIA

- Należy zachować ostrożność, aby podczas stosowania narzędzi chirurgicznych o ostrych krawędziach nie przeciąć rękawic chirurgicznych, a w przypadku pojawienia się nacięcia uwzględnić ryzyko zakażenia.
- Narzędzia chirurgiczne tego typu należy sprawdzać przed użyciem. Nie używać wyrobu, jeżeli widoczne są wady lub pęknięcia.
- Nie używać narzędzia tnącego, które ma tępe krawędzie.
- Pozostałe głowice tnące do poszerzania MUSZĄ być używane w odpowiedniej kolejności, w odstępach co 0.5mm. Nie używać zestawu poszerzacza, jeżeli brakuje w nim jakiejś głowicy tnącej.
- Ważne jest unikanie wywierania nadmiernego nacisku podczas poszerzania, aby uniknąć ryzyka zatoru tłuszczowego. Poszerzanie należy przeprowadzać poprzez lekkie dotknięcie i łagodny ruch do przodu. Jeżeli jest to trudne, wówczas należy wyjąć głowicę poszerzacza i oczyścić ją, a w razie konieczności użyć poprzedniej głowicy tnącej. Sprawdzić, czy pozostałe głowice poszerzające używane są w odpowiedniej kolejności.
- W przypadku napotkania na opór nie należy używać siły, a jeżeli narzędzie nie przesuwa się do przodu, trzeba je wyjąć. Jeżeli poszerzacz zablokuje się, można go zwolnić odwracając kierunek działania mechanizmu napędowego i wyjmując go z kanału. Nadmierny moment obrotowy i zatrzymanie poszerzacza mogą spowodować pęknięcie trzonu i wystąpienie fragmentacji.
- Podczas stosowania poszerzaczy wewnątrzrdzeniowych odnotowano przedostanie się ich do kory. We wszystkich przypadkach należy używać prowadników z końcówką w postaci podwójnego stożka zaciskowego oraz fluoroskopu do kontrolowania głębokości cięcia. Prowadnik spełnia rolę połączenia głowicy tnącej z trzonem, a końcówka w postaci podwójnego stożka zaciskowego używana jest jako pomoc przy wyciąganiu zablokowanej głowicy tnącej.
- Aby zapobiec nadmiernemu poszerzeniu przedniej powierzchni kości piszczelowej w otworze wejściowym, należy pamiętać o całkowitym włożeniu głowicy poszerzacza do kanału przed użyciem zasilania.
- Wystąpienie awarii narzędzia i skrócenie okresu użytkowania jest bardziej prawdopodobne w przypadku nieprawidłowego stosowania. Małe zadrapania mogą mieć znaczący wpływ na zużycie i wytrzymałość produktu.
- Nawet w przypadku prawidłowego użytkowania, pielęgnacji i konserwacji nie można oczekiwać, że trwałość narzędzi chirurgicznych jest nieokreślona. Ma to duże znaczenie w przypadku narzędzi tnących (np., wiertel, poszerzaczy, wybijaków i tarek) oraz narzędzi napędowych (np. młotków, kruszarek, gwoździ i ekstraktorów). Narzędzia te poddawane są dużym obciążeniom i siłom uderowym. W takich warunkach może nastąpić pęknięcie, szczególnie jeżeli narzędzie jest skorodowane, uszkodzone lub porysowane.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane.

W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzan lub uszkodzony.

Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

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

Ostrzeżenia

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

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

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

MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.

NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

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

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

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

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

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego < 5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja ręczna

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja z wykorzystaniem urządzenia myjąco-dezynfekującego

- Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - Otwory
 - Długie, ślepe otwory
 - Przylegające powierzchnie
 - elementy gwintowane
 - Szorstkie powierzchnie
- Należy używać urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczone do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
- Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
- Upewnić się, czy urządzenie myjąco-dezynfekujące oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
- Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
- Podłączyć otwory do portów płuczących urządzenia myjąco-dezynfekującego. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
- Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
- Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
- Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
 - Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
 - Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
 - Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
 - Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona.
 - Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
- Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
- Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
- Po zakończeniu cyklu rozładować urządzenie myjąco-dezynfekujące, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
- W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępającej się ściereczki.
- Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

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

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

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

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

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą pod kątem czystości. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru do wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrobów należy opłukać i poczekać, aby ociekł zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ. W szczególności, jeśli na trzonie wykonanym ze stopu niklu z tytanem (Nitinol) widoczne są pęknięcia lub zarysowania, w żadnym wypadku nie wolno używać instrumentu i należy go bezwzględnie wymienić na nowy. Badania dowodzą, że wady te są przyczyną złamania trzonu, które może nastąpić w trakcie użytkowania w jamie szpikowej pacjenta i któremu towarzyszy ryzyko braku możliwości usunięcia wszystkich odłamków.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej.

Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie witryny Orthofix.

Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

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

- Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rodmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.

b. Sztynne pojemniki sterylizacyjne (np. sztynne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

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

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów firmy Orthofix.

Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia. Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

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

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

PRZECHOWYWANIE

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

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.

Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

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

WAŻNA INFORMACJA

- Jakiegokolwiek przeróbki narzędzia firmy ORTHOFIX są surowo zabronione. W przypadku niezastosowania się do tego zalecenia firma ORTHOFIX zrzeka się jakiegokolwiek odpowiedzialności z tytułu późniejszych zdarzeń, które z tego wynikną.
- Wyrób wprowadzany jest na rynek dla konkretnych zastosowań, które opisano na etykiecie. Używanie produktu do innych celów niż jest on przeznaczony jest zabronione lub nie ma dowodów uzasadniających bezpieczeństwo i skuteczność takiego stosowania. Jako informacja dla osób i instytucji rozważających zastosowanie tego produktu do innych celów niż podane (tzn. zastosowań innych niż opisane na etykiecie), takie stosowanie może być eksperymentalne i może podlegać ograniczeniom zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.

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

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

| Symbol | Opis | |
|---|---|--|
|   | Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją użytkowania | UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji na temat środków ostrożności |
|  | Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie | Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio zutylizować po zastosowaniu u pacjenta |
|  | Produkt jałowy. Sterylizowany przez napromieniowanie | |
|  | WYRÓB NIEJAŁOWY | |
|   | Numer katalogowy | Kod partii |
|  | Data ważności (rok–miesiąc–dzień) | |
|  | Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych | |
|   | Data produkcji | Producent |
|  | Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia. | |
| Rx Only | Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie | |

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

Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

SISTEM FLEKSIBILNIH SVEDROV



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

SISTEM FLEKSIBILNIH SVEDROV UPORABLJAJTE SAMO Z VODILNO ŽICO Z OLIVNO ZAOBLJENO KONICO

NESTERILNO



OPIS

ORTHOFIX instrumenti so sestavljeni iz medicinskih naprav in njihov pripomočkov, ki se uporabljajo pri kirurških posegih. Mednje spadajo ročni kirurški instrumenti in električni kirurški instrumenti. ORTHOFIX naprave lahko uporablja samo kvalificirano osebje, ki je usposobljeno za uporabo kirurških instrumentov in relevantnih kirurških posegov. Sistem fleksibilnih svetrov Orthofix sestavljajo intramedularne vrtnalke glave v dveh različnih sistemih:

1. Golenica in stegnenica:
 - a. Monoblok vrtnalke glave 8.0 in 8.5mm, ki so stalno pritrjene na fleksibilno gonilno os;
 - b. Modularne rezalne glave od 9.0mm do 17.0mm z 0.5mm koraki. Te vrtnalke glave se pridrijo na fleksibilno gonilno os, ki se jo lahko pritrdi na ročno ali električno gonilo. Rezalne glave se zaklenejo, ko sveder in gonilna os sežeta preko 980mm x 3.0mm vodilno žico z olivno oblikovano konico.
2. Nadlahtnica: set monoblok fleksibilnih svetrov od 7.0mm do 10.0mm z 0.5mm koraki. Uporabiti se morajo preko 780mm x 2.0mm vodilne žice z olivno oblikovano konico.

Tako sistem za golenico in stegnenico kot sistem za nadlahtnico vsebujeta naslednje značilne materiale:

- Vrtnalke glave, spojke in nastavki – nerjaveče jeklo
- Fleksibilna gonilna os (modularna) – zlitina nikelj-titan
- Monoblok fleksibilne vrtnalke glave – glava in osnovni nastavki iz nerjavečega jekla; os iz zlitine nikelj-titan

SPOJKA

Vse monoblok ali modularne gonilne osi imajo kot standardne spojke za hiter sklop AO. Adapter Zimmer je na voljo v opremi.

NAMEN UPORABE

Sistem fleksibilnih svetrov je namenjen čiščenju kostnega mozga in drobcev iz medularnega kanala ter učinkovitemu povečanju medularnega kanala dolgih kosti za namestitve intramedularnega žeblija.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred klinično uporabo, mora kirurg temeljito poznati vse aspekte kirurškega posega in omejitve instrumentov.
- Ko se uporablja ORTHOFIX fleksibilen sveder, je potrebno v golenico in stegnenico najprej vstaviti vodilno žico s premerom 3mm, dolžine 980mm in z olivno oblikovano konico, z uporabo naprave za povečanje slike, da se lažje prečka prelomljeni del kosti in se preveri, ali je bila vodilna žica pravilno vstavljena. V nadlahtnici je potrebno vodilno žico s premerom 2.0mm, dolžine 780mm in z olivno oblikovano konico uporabiti na enak način.
- Pogosto preverjajte položaj vodilnih žic z uporabo ojačevalnika slike (fluoroskopija), da preprečite nenamerno premikanje vodilnih žic in prodiranje v okoliška tkiva. Uporabljajte fluoroskop za spremljanje premikanja vrtnalke glave. Pazite, da ne izvlčete vodilne žice, ko izvlačite vrtnalnik. Kadarkoli se pojavi dvom, preverite pozicijo s fluoroskopom, predno uporabite naslednjo vrtnalno glavo.
- Pred vsako uporabo jo je potrebno pregledati in jo zavreči, če je vodilna žica popraskana ali zvita.
- Ko uporabljate vodilne žice z instrumenti in/ali sistemi cevni vijakov, očistite cevne instrumente intraoperativno, da preprečite akumulacijo kostnih ostankov v ceveh. Redno odstranjujte kostne ostankov iz rezalnih žlebov.
- Širina zožitve je določena s pred-operacijskim rentgenskim pregledom. Instrument z najmanjšim možnim premerom se uporablja na začetku vrtnanja intramedularnega kanala. Običajno bo to 7.0mm v nadlahtnici, 8.0mm v golenici in 9.0mm v stegnenici. Vendar pa se posamezne kosti razlikujejo in če izbrani sveder ne bo šel skozi z lahkoto, morate izbrati manjšo velikost. Velikost vrtnanja naj se povečuje s 0.5mm korakom, dokler se ne doseže željene velikosti.

OPOZORILA

- Potrebno je previdnost, da se ne prereže kirurški rokavic pri rokovanju s katerikoli kirurškim instrumentom z ostrimi robovi in pri tem upoštevati rizik infekcije, če pride do prereza.
- Kirurški instrumenti tega tipa, morajo biti pred uporabo pregledani; če so opazne poškodbe ali razpoke, se ne sme uporabljati takšnega proizvoda.
- Ne uporabljajte rezalnih instrumentov, ki imajo topa rezila.

- Vrtalno-rezalne glave se MORAJO uporabljati v pravilnem vrstnem redu, s korakom 0.5mm. Ne uporabljajte sistema, če manjka rezalna glava.
- Pomembno je, izogibati se prevelikim pritiskom pri vrtnanju, da se izognete riziku maščobne embolije. Vrtnanje je potrebno izvajati z lahkim dotikom in nežnim premikanjem naprej. Če vrtnanje postane pretežno, odstranite vrtalno glavo in jo očistite ter če je potrebno zamenjajte vrtalno glavo s predhodno rezalno glavo. Pri tem pa preverite, da se vrtalne glave uporabljajo v pravilnem vrstnem redu.
- Instrumenta ne smemo siliti, če naletimo na odpor, in ga moramo vedno umakniti, če ne napreduje. Če se zatakne, vrtalnik lahko osvobodite tako, da na vrtalniku obrnete smer vrtnanja in ga izvlečete iz kanala. Prevelik navor in/ali zaustavitev izpopolnjevalca lahko povzroči zlom in drobljenje gredi.
- Pri uporabi intramedularnih vrtalnikov, so poročali o penetraciji skozi ovojnico. V Vedno je potrebno uporabljati vodilno žico z olivno oblikovano konico ter fluoroskop za preverjanje globine reza. Vodilna žica je pomembna za zaklepanje rezalne glave na gonilno os, olivna konica pa za pomoč pri izvlačenju zataknjene rezalne glave.
- Da bi preprečili prevrtanje anteriorne ovojnice golenice pri vstopnem portalu, preverite, da je vrtalna glava do konca vstavljena v kanal, predno pričnete z vrtnanjem.
- Odpoved instrumenta ali manjša življenjska doba instrumenta se pojavita prej, če se z instrumentom napačno ravna. Majhne praske imajo velik vpliv na življenjsko dobo in odpornost instrumenta.
- Celo s pravilno in skrbno uporabo ter vzdrževanjem instrumenta, kirurški instrumenti na delujejo večno. To še posebej velja za rezalne instrumente (npr. vrtalnike, ostre vrtalnike, svedre in kostna strgalca) ter pogonske instrumente (npr. bate, impaktorje, zatiče in ekstraktorje). Takšni instrumenti so izpostavljeni velikim obremenitvam in/ali udarnim silam. V takšnih razmerah lahko pride do zloma, zlasti če je instrument korodiran, poškodovan ali opraskan.

STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni.

Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrt, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv.

Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO 17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebe, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

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

MESTO UPORABE

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

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

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

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

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

Ročno predhodno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.

8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upošteвайте vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je potrebno preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. Kanile
 - b. Dolge slepe odprtine
 - c. Naležne površine
 - d. Navojne sestavne dele
 - e. Grobe površine
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilnih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.

9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
 - b. Čiščenje z ustrežno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljen z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
 - c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut;
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
 - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena;
 - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
 Uporabnik mora preveriti in validirati primernost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočku vizualno pregledajte, ali je ostalo še kaj nečistoče in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.

Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.

Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.

Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

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

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko.

Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.

Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

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

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

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

STERILIZACIJA

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

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

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

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

SHRANJEVANJE

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

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

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

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva.

Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

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

POMEMBNO OBVESTILO

- Na instrumentu ORTHOFIX je strogo prepovedano izvajati kakršne koli spremembe. Če tega priporočila ne upoštevate, družba ORTHOFIX zavrača vsakršno odgovornost za kakršne koli poznejše posledice.
- Izdelek je označen za specifične indikacije, označene na etiketah. Uporaba instrumentov v namene, za katere niso bili izdelani, je protislovno ali brez odgovornosti za varno in učinkovito uporabo. Za informacijo o posameznikih in institucijah, ki uporabljajo instrumente v namene, za katere niso bili izdelani (npr.: uporaba brez etiket), je takšna uporaba lahko eksperimentalnega značaja in je predmet restrikcij znotraj določenih zakonov in predpisov.

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

Vse pripomočke za notranjo in zunanjo fiksacijo Orthofix je potrebno obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi vsadki, sestavnimi deli 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.

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

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

굴곡식 확공기 장치



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

올리브 머리 유도 철사로 된 굴곡식 확공기 장치만 사용하십시오.

멸균되지 않음



설명

Orthofix 의료기는 외과 수술에 사용되는 의료 기기 및 그 부속품으로 구성됩니다. 여기에는 수동 수술 기구 및 전동 수술 기구 등이 포함됩니다. Orthofix 의료 장비는 수술 기구의 사용 및 관련 수술에 대한 교육을 받은 책임자만 사용해야 합니다. Orthofix 굴곡식 확공기 장치는 다음과 같은 두 개의 상이한 장치에 사용하는 일련의 척수 내 확공기 헤드로 구성됩니다.

- 경골 및 대퇴부:
 - 굴곡식 구동축에 영구적으로 부착된 모노블록 8.0 및 8.5mm 확공기 헤드.
 - 0.5mm 단위로 9.0mm에서 17.0mm까지 이동하는 모듈식 절단 헤드. 이러한 확공기 헤드는 굴곡식 구동축에 연결되며 이 축은 수동 또는 전동 드라이버에 연결됩니다.
절단 헤드는 확공기와 구동축이 980mm x 3.0mm 규격의 올리브 머리 유도 철사를 통과해야 제 위치에 장착됩니다.
- 상완골: 0.5mm 단위로 7.0mm에서 10.0mm까지 이동하는 모노블록 굴곡식 확공기 세트. 이런 확공기는 780mm x 2.0mm 규격의 올리브 머리 유도 철사 위에서 사용해야 합니다.

경골 및 대퇴부와 상완골 장치의 재질은 모두 다음과 같은 특성이 있습니다.

- 확공기 헤드, 연결기 및 접속구 - 스테인리스강
- 굴곡식 구동축(모듈식) - 니켈 티타늄 합금
- 모노블록 굴곡식 확공기 - 스테인리스강 헤드 및 베이스 접속구, 니켈 티타늄 합금으로 된 축

연결기

모노블록 또는 모듈식에 관계 없이 모든 구동축에는 AO 빠른 연결용 연결기가 표준 사양으로 제공됩니다. 이 장비에는 Zimmer 어댑터를 사용할 수 있습니다.

용도

굴곡식 확공기 장치는 골수 공간 및 골 파편을 정리하거나 제거하고 긴 뼈의 골수 공간을 효과적으로 확공시켜 골수내못고정술을 시술할 수 있도록 하는 용도로 사용됩니다.

주의 사항

- 외과기는 임상 사용 전, 본 의료기의 수술 및 제한사항에 대한 모든 내용을 완전히 이해해야 합니다.
- ORTHOFIX 굴곡식 확공기를 경골과 대퇴부에 사용하는 경우, 우선 지름이 3mm이고 길이가 980mm인 올리브 머리 유도 철사를 삽입해야 합니다. 이때 영상 증폭관을 사용하여 골절 부위를 통과시키고 유도 철사를 완전히 삽입한 후 그 위치가 정확인지 확인합니다. 상완골의 경우에도 동일한 방식으로 지름이 2.0mm이고 길이가 780mm인 올리브 머리 유도 철사를 사용해야 합니다.
- 영상 증폭관(형광경)을 사용하여 유도 철사의 위치를 수시로 확인하여 유도 철사가 잘못 전진하거나 주변 조직을 관통하지 않도록 해야 합니다. 형광경을 통해 확공 헤드의 전진 상태를 모니터링합니다. 확공기가 나와 있는 상태에서 유도 철사를 빼내지 않도록 주의하며, 이상이 있는 것 같으면 다음 확공기 헤드를 통과시키기 전에 형광경으로 위치를 다시 확인합니다.
- 사용하기 전에 가이드 와이어를 확인하고 굽혔거나 구부러진 경우 폐기해야 합니다.
- 본 기구 및/또는 유관 나사와 함께 유도 철사를 사용하는 경우, 수술 중 유관 기구를 세척하여 골 파편이 삽관 내부에 쌓이지 않도록 해야 합니다. 골 파편의 절단 홈은 정기적으로 세척해야 합니다.
- 협부의 너비는 X선 검사로 수술 전 확인합니다. 지름이 가장 작은 기구는 척수내 관을 처음 확공할 때 사용합니다. 보통 상완골의 경우 7.0mm, 경골의 경우 8.0mm, 대퇴부의 경우 9.0mm입니다. 그러나 뼈의 크기는 모두 각기 다르며, 선택한 확공기가 쉽게 통과하지 않으면 더 작은 크기를 선택해야 합니다. 확공기 크기는 원하는 크기가 될 때까지 0.5mm 단위로 늘려야 합니다.

경고

- 날카로운 수술 장비를 취급할 때 외과용 수술 장갑을 뚫고 베이는 일이 없도록 주의해야 하며 만약 베인 부분이 있는 경우 감염 위험을 감안해야 합니다.
- 이런 유형의 수술 기구는 사용 전 점검해야 하며, 하자 또는 손상이 분명하게 보이는 제품을 사용해서는 안 됩니다.
- 무더진 절단 기구는 사용하지 마십시오.
- 확공기 절단기 헤드는 0.5mm 간격으로 정확한 순서에 따라 사용해야 합니다. 절단 헤드가 없는 확공기 장치는 사용하지 마십시오.
- 확공 중에 압력을 너무 많이 가하면 지방 색전증이 발생할 수 있으므로 주의해야 합니다. 확공할 때는 가볍게 접촉시킨 후 부드럽게 앞으로 진행시키면서 해야 합니다. 이렇게 하기 힘들면 확공기 헤드를 제거하여 세척하고, 필요한 경우 이전 절단 헤드를 통과시킵니다. 확공 헤드가 올바른 순서로 사용되고 있는지 확인합니다.
- 삽입이 잘 되지 않는다고 본 기구를 강제로 삽입해서는 안 됩니다. 기구가 진행하지 않으면 반드시 빼야 합니다. 확공기가 걸린 것 같으면 확공기 드라이버의 방향을 반대로 한 후 확공기를 관에서 뺍니다. 확공기를 과도하게 비틀거나 확공기가 움직이지 않게 되면 축이 부러져 파편이 생길 수 있습니다.
- 척수내 확공기 사용으로 인한 피질 관통이 보고된 적이 있습니다. 어떤 경우에도 반드시 올리브 머리 유도 철사를 사용하여 하며 형광경을 사용하여 절단 깊이를 모니터링해야 합니다. 유도 철사는 절단 헤드를 구동축에 고정하는 데 반드시 필요하며 올리브를 통해 걸린 절단 헤드를 꺼낼 수 있습니다.
- 삽입 부위에서 전방 경골 피질이 지나치게 확공되지 않도록 확공기 헤드를 관 안에 충분히 삽입한 후 전원을 켭니다.
- 잘못 사용하면 고장이 나거나 사용 수명이 줄어들게 됩니다. 살짝 굽힌 부분만 있어도 제품 수명 또는 기능에 상당한 영향을 미칠 수 있습니다.
- 수술 기구는 제대로 사용하고 주의하여 유지 관리해도 영구적으로 사용할 수는 없습니다. 절단 기구(예: 드릴, 확공기, 탭 및 줄) 및 구동 기구(예: 망치, 충격기, 핀, 추출기)의 경우에는 특히나 더욱 그렇습니다. 위와 같은 기구에는 부하 및/또는 충격력이 많이 가해지게 됩니다. 이런 경우, 특히 의료가 부식되거나 손상되었거나 굽히게 되면, 가 파손될 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다.

무균 제품의 경우 포장에 손상이 없거나 포장만 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오.

비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO 17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇄수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

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

사용 시 유의할 점

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

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

세척 준비

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

수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삼관을 행급니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행급니다. 관내강 또는 삼관의 경우 주사기를 사용하여 행급니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

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

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

수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삼관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삼관을 3회 이상 행급니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행급니다.
11. 삼관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행급니다. 삼관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

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

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삼관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스투드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행금 포트에 삼관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삼관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삼관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 행급니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열소독합니다. 열소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다. 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.

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

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

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

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기구를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결합이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오. 특히 티타늄-니켈 합금(니티놀) 샤프트에 손상이나 굽힘이 보이면 어떠한 상황에서도 기구를 사용해서는 안 되며 반드시 새로운 기구로 교체해야 합니다. 테스트를 통해 이러한 결합이 샤프트 파손의 원인임이 입증되었습니다. 환자의 골수강에서 사용하는 동안 발생할 수 있으며 모든 조각을 제거할 수 없는 위험을 수반합니다.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

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

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

포장

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

- 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장재는 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라즈마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

| 증기 멸균기 유형 | 중력 | 사전 진공 | 사전 진공 | 사전 진공 |
|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 참고 | 유럽에서는 사용 금지 | - | 미국에서는 사용 금지 | WHO 지침 |
| 최소 노출 온도 | 132°C(270°F) | 132°C(270°F) | 134°C(273°F) | 134°C(273°F) |
| 최소 노출 시간 | 15분 | 4분 | 3분 | 18분 |
| 건조 시간 | 30분 | 30분 | 30분 | 30분 |
| 맥박 수 | 해당 없음 | 4 | 4 | 4 |

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.

해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym
농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
농도 0.5%

중요 사항

- Orthofix 의료기를 어떤 식으로든 개조하는 것은 절대 금지되어 있습니다. 이 권고 사항을 따르지 않을 경우 Orthofix는 그로 인해 발생하는 상황에 대해 일체 책임을 지지 않습니다.
- 본 제품의 출시 용도는 라벨에 구체적으로 표시되어 있습니다. 본 제품을 정해진 용도 이외의 용도로 사용하는 행위는 지침 위반에 해당하며 또는 그러한 사용으로 인해 안전성과 효율성에 문제가 생길 수 있습니다. 라벨에 명시된 지침 이외의 용도로 본 제품을 사용(예: 무인기 약품 사용)하고자 하는 개인 및 기관의 경우, 실험을 위해 사용하는 것일 수 있으며 따라서 관련 법률 및 규정에 따라 제한될 수 있습니다.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

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

| 기호 | 설명 | |
|---|--|---------------------------------------|
|   | 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조 | 주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조 |
|  | 일회용. 재사용 금지 | Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오 |
|  | 멸균. 방사선 조사로 멸균됨 | |
|  | 멸균되지 않음 | |
|   | 카탈로그 번호 | 배치 코드 |
|  | 유효 기간(연-월-일) | |
|  | 해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크 | |
|   | 제조일자 | 제조업체 |
|  | 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오 | |
| Rx Only | 주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다 | |

تخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودايمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

جهاز موسع الثقوب المرن



Orthofix Srl

إيطاليا Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)

هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

يرجى استخدام جهاز موسع الثقوب المرن فقط مع سلك توجيه زيتوني الرأس



غير معقم

الوصف

تتكون أدوات ORTHOFIX من أجهزة طبية وملحقاتها المستخدمة في الإجراءات الجراحية. وتتضمن المجموعة أدوات جراحية يدوية وأدوات جراحية تعتمد على مصادر الطاقة. ينبغي استخدام أجهزة ORTHOFIX فقط من قبل أشخاص مؤهلين ومدربين على استخدام الأدوات الجراحية وعلى علم بالإجراءات الجراحية ذات الصلة. يتكون جهاز موسع الثقوب المرن من Orthofix من مجموعة من رؤوس موسع الثقوب تثبت داخل النقي في جهازين مختلفين:

1. الساق والفخذ:
 - a. رؤوس موسع الثقوب أحادية الكتلة 8.0 و 8.5mm المثبتة دائمًا في عمود إدارة مرن؛
 - b. رؤوس قطع معيارية من 9.0mm إلى 17.0mm بتدرج 0.5mm. توصل رؤوس موسع الثقوب هذه بعمود الإدارة المرن المتصل بدوره بمفتاح يدوي أو مزود بالطاقة.
2. العضد: مجموعة من موسعات الثقوب المرنة أحادية الكتلة من 7.0 mm إلى 10.0 mm بتدرج 5.0 mm. ويجب استخدامهم عبر سلك توجيه زيتوني الرأس 780mm x 2.0mm.

يتمتع كل من جهاز عظم الساق والفخذ وعظم العضد بمواد تتميز بالخصائص التالية:

- رؤوس موسع الثقوب والوصلات وقطع التركيب الطرفية - من الصلب المقاوم للصدأ
- عمود إدارة مرن (قياسي) - من سبائك النيكل والتيتانيوم
- رؤوس موسع الثقوب أحادية الكتلة - قطع تركيب الرأس والقاعدة من الصلب المقاوم للصدأ؛ وعمود من سبائك النيكل والتيتانيوم

التوصيل

تتميز جميع أعمدة الإدارة، سواءً الأحادية الكتلة أو القياسية، باحتوائها على وصلات قياسية سريعة التوصيل من فئة AO. يتوفر مهايئ زيمر ضمن مجموعات التركيب.

أغراض الاستخدام

جهاز موسع الثقوب المرن مخصص لإخلاء القناة النخاعية لثقي العظم والحظام وتوسيع القناة النخاعية للعظام الطويلة بفعالية لقبول تثبيت مسامير داخل النقي.

الاحتياطات الوقائية

- قبل الاستخدام السري، ينبغي أن يستوعب الجراح تمامًا جميع جوانب الإجراءات الجراحية وحدود الأدوات.
- عند استخدام موسع الثقوب المرن من ORTHOFIX في عظم الساق والفخذ يجب إدخال سلك توجيه زيتوني الرأس طوله 980mm وقطره 3mm، بالاستعانة بمكثف الصور للمرور عبر موقع الكسر وللتحقق من صحة موضع سلك التوجيه عند إدخاله بالكامل. أما في عظم العضد يجب استخدام سلك توجيه زيتوني الرأس طوله 780 mm وقطره 2.0 mm بنفس الطريقة.
- تحقق من مواضع أسلاك التوجيه بشكل متكرر باستخدام مكثف الصور (التنظير التلقائي) لتجنب تقدم سلك التوجيه غير المقصود واختراق الأنسجة المحيطة. استخدم التنظير التلقائي لمراقبة تقدم رأس موسع الثقوب. احرص على عدم سحب سلك التوجيه عند إخراج موسع الثقوب، وفي أي وقت يكون لديك شكوكك أعد التحقق من الموضع بالتنظير التلقائي قبل مرور رأس موسع الثقوب التالي.
- قبل أي استخدام، يجب فحص أسلاك التوجيه والتخلص منها إذا كانت تعرضت لخدش أو ثني.
- عند استخدام أسلاك التوجيه بالأدوات و/أو أجهزة المسامير اللولبية المقننة، قم بتنظيف الأدوات المقننة أثناء العملية لتجنب تراكم حطام العظام أثناء إدخال القنينة. ونظف أيضًا تحزيرات حطام العظام بشكل منتظم.
- يُحدد عرض البرزخ وفقًا للفحص بالأشعة السينية قبل العملية الجراحية. تُستخدم الأدوات ذات أصغر قطر ممكن للتوسيع الأولي للقناة النخاعية. يكون قطرها عادة 7.0 mm في عظم

الععضد، و8.0 mm في عظم الساق و9.0 mm في عظم الفخذ. بالإضافة إلى اختلاف العظام الفردية وإذا لم يمر موسم الثقوب المحدد بسهولة فيجب اختيار آخر أصغر حجمًا. يجب أن يزيد حجم موسم الثقوب بتدرج 0.5 mm حتى الوصول إلى الحجم المرغوب فيه.

التحذيرات

- يجب توخي الحذر حتى لا تقطع القفازات الجراحية عند التعامل مع أي أداة جراحية بأطراف حادة مع الوضع في الاعتبار مخاطر العدوى إذا حدث قطع.
- يجب فحص الأدوات الجراحية من هذا النوع قبل الاستخدام، إذا كانت العيوب أو الشقوق واضحة وبالتالي لا ينبغي استخدام المنتج.
- لا تستخدم أداة قاطعة بأطراف غير حادة.
- يجب استخدام رؤوس التوسيع القاطعة بالتسلسل الصحيح، عند كل فاصلة بمقدار 0.5 mm. لا تستخدم جهاز توسيع الثقوب إذا فُقدت إحدى الرؤوس القاطعة.
- من المهم تجنب ممارسة الكثير من الضغط أثناء التوسيع، لتجنب خطر الانصمام الدهني. يجب إجراء التوسيع بلمسة خفيفة والتحرك إلى الأمام برفق. إذا كان الأمر صعبًا، أزل رأس موسم الثقوب ونظفها، وإذا لزم الأمر قم بتمرير الرأس القاطعة السابقة. تحقق من استخدام رؤوس التوسيع تستخدم وفقًا لترتيب الصحيح.
- لا يجب دفع الأداة عند التعرض لمقاومة، ويجب سحبها دائمًا عندما لا تكون متقدمة. عند ضغطها، يمكن تحرير موسم الثقوب بعكس اتجاه إدارة الموسم وسحبه من القناة. مع مراعاة أن الربط الزائد و/أو توقف موسم الثقوب قد يؤدي إلى كسر العمود وحدوث تفتيت.
- تم الإبلاغ عن حدوث احتراق للشفرة بسبب الموسعات النخاعية. يجب استخدام سلك توجيه زيتوني الرأس في جميع الحالات، وكذلك التنظير التلقائي لمراقبة عمق القطع. يعتبر سلك التوجيه أساسيًا لتثبيت الرأس القاطعة بعمود الإدارة، ويستخدم الرأس الزيتوني ليساعد في إخراج الرأس القاطعة العالقة.
- تأكد من إدخال رأس موسم الثقب بالكامل إلى القناة قبل استعمال الطاقة، لتجنب زيادة توسيع قشرة عظم الساق الخلفية عند منفذ الدخول.
- قد يؤدي الاستخدام الخاطئ غالبًا إلى توقف الأداة أو قصر مدة استخدامها. وقد يكون للخدوش الصغيرة تأثير فعال على مدة العطل أو قوة المنتج.
- لا ينبغي توقع بقاء الأدوات الجراحية إلى أجل غير مسمى حتى مع استخدامها بشكل صحيح والعناية بها وصيانتها. وينطبق هذا بشكل خاص على أدوات القطع (مثل المثاقب وموسعات الثقوب وأدوات قطع المعادن والمبارد) والأدوات الدافعة (مثل المطارق والمطارب والدبابيس والمستخرجات). تخضع هذه الأدوات لضغوط عالية و/أو قوى مؤثرة. في ظل هذه الظروف يمكن أن يحدث كسر، خاصة عندما تتآكل الأدوات أو تلتف أو تتعرض لخدش.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

- يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك.
- في حالة المنتجات المعقمة، لا تضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف.
- إن المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

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

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصممًا للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الكلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف. إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

قمر بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام.

يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

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

الإعداد للتنظيف

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

التنظيف المسبق اليدوي

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

التنظيف

اعتبارات عامة

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

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

التنظيف اليدوي

1. قمر بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قمر بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قمر بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف مزوج عنه الغاز بنسبة تركيز 2% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة =300Weff، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمنظف.

10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار المحلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

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

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إقناء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات الملوثة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانتها واختباره بانتظام.
3. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أن جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنفذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقًا لما توصي به الشركة المُصنّعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلووية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
 - a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - b. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظم يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظم يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - d. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
 - e. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.
 - f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقرم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلومات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

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

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

قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج.

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقتان لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديد تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها. على وجه الخصوص، إذا كانت الشقوق أو الخدوش ظاهرة على عمود سبائك التيتانيوم والنيكل (النتينول)، فيجب عدم استخدام الأداة تحت أي ظرف من الظروف ويجب استبدالها تمامًا بأخر جديد. أثبتت الاختبارات أنَّ هذه العيوب هي سبب كسر العمود، والذي قد يحدث أثناء الاستخدام في الجَوْف الثَّقِي للمريض مع خطر عدم القدرة على إزالة جميع الشظايا.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم البخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

إجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح.

قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.

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

التعبئة والتغليف

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

- a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم البخار، وملائم لحماية الأجهزة أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاومًا بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي في أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حازجة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلقة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم البخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

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

| نوع جهاز التعقيم بالبخار | الجاذبية | ما قبل تفرغ الهواء | ما قبل تفرغ الهواء | ما قبل تفرغ الهواء |
|-----------------------------------|--|--------------------|--|------------------------------|
| ملاحظات | غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي | - | غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية | توجيهات منظمة الصحة العالمية |
| الحد الأدنى للتعرض لدرجات الحرارة | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| الحد الأدنى لمدة التعرض | 15 دقيقة | 4 دقائق | 3 دقيقة | 18 دقيقة |
| مدة التجفيف | 30 دقيقة | 30 دقيقة | 30 دقيقة | 30 دقيقة |
| عدد النبضات | غير مطلوب | 4 | 4 | 4 |

توصي شركة Orthofix دائماً باستخدام دورة ما قبل تفرغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لالتفافات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

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

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريع للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أن المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

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

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym تركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean تركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean تركيز 0.5%

بيان هام

- يحظر تماماً إجراء أي تعديلات مهما كانت على أي أداة من أدوات ORTHOFIX. وفي حالة عدم تنفيذ هذه التوصية، فإن ORTHOFIX تخلي مسؤوليتها تجاه أي حدث لاحق يترتب على ذلك.
- تم تسويق المنتج لدواعي استعمال محددة موضحة في البطاقات، إن استخدام هذا المنتج لغرض غير مخصص له سيكون إما ممنوع استعماله أو بدون دليل يدعم سلامة وكفاءة هذا الاستخدام. للحصول على معلومات عن الأفراد والمؤسسات التي تعتمد استخدام هذا المنتج بخلاف دواعي الاستعمال الموضحة بالبطاقات (مثل استخدام مخالف لما هو موضح بالبطاقة)، قد يكون هذا الاستخدام تجريبياً وقد تخضع القيود للقوانين واللوائح المعمول بها.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

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

| الوصف | | الرمز |
|---|---|---|
| تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة | راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام |   |
| ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض | هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج |  |
| المنتج مُعقَّم. تم تعقيمه باستخدام التعرض للإشعاع | | STERILE R |
| غير مُعقَّم | |  |
| رمز الدفعة | رقم الكتلوج | LOT REF |
| تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم) | |  |
| وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات/لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها | | CE 0123 |
| الشركة المُصنِّعة | تاريخ التصنيع |   |
| لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام | |  |
| تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره | | Rx Only |

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

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

ГЪВКАВА СИСТЕМА ЗА РАЗШИРЯВАНЕ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия

Тел.: 0039 (0) 45 6719000 – Факс: 0039 (0) 45 6719380

ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО ГЪВКАВАТА СИСТЕМА ЗА РАЗШИРЯВАНЕ С ВОДЕЩА ТЕЛ ЗАОБЛЕН ТИП „МАСЛИНА“

НЕСТЕРИЛНА



ОПИСАНИЕ

ORTHOFIX оборудването се състои от медицински изделия и техните аксесоари, използвани в хирургични процедури. Обхватът включва ръчни хирургични инструменти и хирургични инструменти, задвижвани от енергийни източници. Изделията ORTHOFIX трябва да се използват само от квалифицирани служители, обучени в използването на хирургични инструменти и съответните хирургични процедури. Гъвката система за разширяване на Orthofix включва серия интрамедуларни разширяващи глави в две различни системи:

1. Пищял и бедрена кост:
 - a. Моноблокови 8.0 и 8.5mm разширяващи глави, които са трайно закрепени към гъвкав водещ вал;
 - b. Модулни режещи глави от 9.0mm до 17.0mm със стъпки от 0.5mm. Тези разширяващи глави свързват към гъвкав водещ вал, който от своя страна е свързан към ръчна или механизирена трансмисия. Режещите глави са заключени на място, където при разширителят и водещият вал е прокарана 980mm x 3.0mm водеща тел заоблен тип „маслина“.
2. Раменна кост: комплект от моноблокови гъвкави разширители от 7.0mm до 10.0mm със стъпки от 0.5mm. Трябва да се използват над 780mm x 2.0mm водеща тел заоблен тип „маслина“.

И двете системи, Пищял & бедрена кост и Раменна кост, има следните характеристики на материалите:

- Разширяващи глави, съединения и крайни фитинги – неръждаема стомана
- Гъвкав водещ вал (модулен) – никел-титаниева сплав
- Моноблокови гъвкави разширители – главни и базови фитинги от неръждаема стомана; вал от никел-титаниева сплав

СЪЕДИНЕНИЕ

Всички водещи валове, моноблокови или модулни, стандартно имат АО бързи свързващи съединения. В комплектите има на разположение адаптер Zimmer.

ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Гъвката система за разширяване е предназначена да изчисти медуларния канал от костен мозък и остатъци и ефективно да разшири медуларния канал на дълги кости за приемането на интрамедуларна игла.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди клинична употреба хирургът трябва изцяло да разбира всички аспекти на хирургичната процедура и ограниченията на оборудването.
- Когато се използва гъвкав разширител на ORTHOFIX, в пищяла и бедрената кост първо трябва да се вкара водеща тел заоблен тип „маслина“ с диаметър 3mm и дължина 980mm, използвайки усилвател на изображението за засичане на мястото на фрактурата и да се провери дали положението на водещата тел е правилно, когато е вкарана изцяло. По същия начин в раменната кост трябва да се използва водеща тел заоблен тип „маслина“ с диаметър 2.0mm и дължина 780mm.
- Проверявайте често положението на водещата тел, като използвате усилвател на изображението (флуороскопия), за да предотвратите непреднамерено преместване на водещата тел и проникване в околните тъкани. Използвайте флуороскопа за наблюдение на напредването на разширяващата глава. Погрижете се да не изтегляте водещата тел сред като разширителят е извлечен и при съмнение проверете отново положението с флуороскопия преди подаване на следващата разширяваща глава.
- Преди всяка употреба водещата тел трябва да се провери и да се изхвърли, ако се установи, че е надраскана или извита.
- Когато водещата тел се използва с инструменти и/или канолирани винтови системи, почистете интраоперативно канолираните инструменти, за да предотвратите събирането на костни остатъци в канолицията. Почиствайте регулярно режещите бразди от костни остатъци.
- Ширината на ивицата тъкан се определя от предоперативно рентгеново изследване. За първоначалното разширяване на интрамедуларния канал се използва инструментът с възможно най-малкия диаметър. Обичайно това ще бъде 7.0mm в раменната кост, 8.0mm в пищяла и 9.0mm в бедрената кост. Отделните кости обаче се различават и ако избраният разширител не преминава лесно, трябва да се избере по-малък размер. Размерът на разширителя трябва да се увеличава със стъпки от 0.5mm до достигане на желания размер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трябва да се внимава да не се разрежат хирургичните ръкавици, когато се борави с остър хирургичен инструмент, както и да се вземе под внимание рискът от инфекция при случай на порязване.
- Хирургичните инструменти от този тип трябва да се инспектират преди употреба; продуктът не бива да се използва, ако има видими дефекти или пукнатини.
- Не използвайте режещ инструменти, който има изгълени ръбове.

- Режещият разширител ТРЯБВА да се използва в правилна последователност, на 0.5mm интервали. Не използвайте система за разширяване, ако има липсваща режеща глава.
- Важно е да се избягва упражняването на твърде голям натиск по време на разширяване, за да се избегне риск от мастна емболия. Разширяването трябва да се извършва с леко докосване и внимателно движение напред. Ако това е трудно, отстранете разширяващата глава и я почистете, при необходимост прокарайте предишната режеща глава. Проверете дали разширяващите глави се използват в правилната последователност.
- Инструментът не трябва да се насилва, ако се установи съпротивление, както и винаги трябва да се изтегля, ако не напредва. Ако бъде защипан, разширителят може да се освободи чрез обръщане на посоката на трансмисия на разширителя и изтегляне от канала. Прекалено усукване и/или задържане на едно място на разширителя може да причини фрактура на вала и да настъпи фрагментиране.
- Проникването на кората се отчита с интрамедуларни разширители. Във всички случаи трябва да се ползва водеща тел заоблен тип „маслина“ и да се използва флуороскопия за наблюдение на дълбочината на среза. Водещата тел е от съществено значение за заключване на режещата глава към водещия вал, а заобленият тип „маслина“ се използва за издърпване на защипана режеща глава.
- За предотвратяване на прекомерно разширяване на предната тибиялна кора при точката на влизане се уверете, че разширяващата глава е изцяло вкарана в канала, преди да приложите сила.
- При неправилна употреба е по-вероятно да се получи неизправност на инструмента или намаляване на срока на експлоатация. Малки драскотини може да оказват съществен ефект върху срока на използване преди умора на материала или върху силата на продукта.
- Дори и при правилна употреба, грижа и поддръжка не трябва да се очаква хирургичните инструменти да издържат безкрайно. Това важи в особена сила за режещите инструменти (напр. бормашини, разширители, самонарезни винтове и пили) и задвижваните инструменти (напр. чукчета, удрящи елементи, щифтове и екстрактори). Такива инструменти са подложени на високо натоварване и/или сили на въздействие. При такива условия може да настъпи счупване, особено когато инструментът е корозирал, повреден или надраскан.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на OrthoFix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са.

В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения.

Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от OrthoFix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да изпълняват предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекционни разтвори с рН 7-10.5. Почистващите и дезинфекционните разтвори с по-високо рН трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекционни препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уебсайта на OrthoFix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

Ограничения при повторна обработка

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

ОСОБЕНОСТИ НА УПОТРЕБАТА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсяванията и остатъците.

За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.

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

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

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

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.

- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofox препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
- Измийте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
- Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
- Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участъци.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofox предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне засъхването на замърсяванията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизводим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност, персоналът трябва да спазва инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилното боравене и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Трябва строго да се следи качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия.

Ръчно почистване

- Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofox препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
- Щателно измийте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
- Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofox препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofox препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
- Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
- Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofox препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
- Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
- Извадете частите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
- Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращия разтвор.
- Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
- Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

- Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - Канюлирани участъци
 - Дълги глухи отвори
 - Съединяващи се повърхности
 - Компоненти с резба
 - Груби повърхности

2. Използвайте устройството за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на разглобените изделия трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канолираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канолираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в носачите на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канолираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
 - a. Предварително почистване за 4 минути;
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
 - d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канолиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
 Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с техническите данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са достигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща тъкан, която не пуска мъх.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания.

Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за връзките с други инструменти или компоненти.

Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.

Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от боравенето с изделието между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му. Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА. По-специално, ако по вала от сплавта на титан и никел (нитинол) има пукнатини или драскотини, инструментът не трябва да се използва при никакви обстоятелства и трябва да се замени с нов. Тестове доказват, че тези дефекти причиняват счупване на вала, което може да се случи по време на употреба в медуларната кухина на пациента с риск от неспособност за премахване на всички фрагменти.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно избледняване на обозначения код, UDI и партида на продукта, което затруднява ясно определяне и проследимостта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от механизъм, проверете механизма, като свържете компонентите.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте смазка на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от парафиново масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба.

За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix.

Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използването на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10 кг. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aescular JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10 кг.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ ИЗБЯГВА, тъй като не е валидирана за продуктите на OrthoFix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

| Тип парен стерилизатор | Гравитация | Превакуум | Превакуум | Превакуум |
|-------------------------------------|---------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| Забележки | Не се използва в ЕС | - | Не се използва в САЩ | Указания от СЗО |
| Минимална температура на експозиция | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Минимално време на експозиция | 15 минути | 4 минути | 3 минути | 18 минути |
| Време за сушене | 30 минути | 30 минути | 30 минути | 30 минути |
| Брой импулси | Не е приложимо | 4 | 4 | 4 |

OrthoFix препоръчва винаги да използвате цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран само за опаковки, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от OrthoFix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желаните резултат при реално използването в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последици и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТ

OrthoFix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка.

Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym
концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean
концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean
концентрация 0.5%

ВАЖНО ИЗЯВЛЕНИЕ

- Изрично е забранено извършването на каквато и да е модификация на инструмент ORTHOFIX. Ако тази препоръка не се спазва, ORTHOFIX отхвърля всякаква отговорност за всяко последващо събитие в резултат на това.
- Продуктът се продава за специфичните индикации, описани в етикетата. Употребата на продукта за друга цел, освен по предназначение, е или противопоказно или е без доказателство, което да подкрепи безопасността и ефективността на такава употреба. За информация на лицата и институциите, планиращи да използват този продукт за индикации, различни от тези на етикетата (т.е. оф лейбъл употреба), такава употреба може да е експериментална и да е обект на ограничения съгласно действащите закони и разпоредби.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.

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 специфичните инструменти на OrthoFix, като се спазва стриктно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

| Символ | Описание | |
|---|---|---|
|   | <p>Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба</p> | <p>ВНИМАНИЕ: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация</p> |
|  | <p>Еднократна употреба. Да не се използва повторно</p> | <p>Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ след употреба (лечение) върху пациента</p> |
|  | <p>Стерилно. Стерилизирано с помощта на облъчване</p> | |
|  | <p>НЕСТЕРИЛНО</p> | |
|   | <p>Каталожен номер</p> | <p>Партиден код</p> |
|  | <p>Използвай до: (година-месец-ден)</p> | |
|  | <p>Маркировка „CE“ в съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти за медицински устройства</p> | |
|   | <p>Дата на производство</p> | <p>Производител</p> |
|  | <p>Не използвайте, ако опаковката е наранена и се консултирайте с инструкциите за употреба</p> | |
| <p>Rx Only</p> | <p>Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар</p> | |

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

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

LANKSTI PLĖSTUVO SISTEMA



Orthofix Srl

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

Tel. 0039 (0) 45 6719000, faks. 0039 (0) 45 6719380

LANKSČIAJĄ PLĖSTUVO SISTEMĄ NAUDOKITE TIK KARTU SU ALYVUOGĖS FORMOS GALIUKĄ TURINČIA KREIPIAMĄJA VIELA

NESTERILI



APRAŠYMAS

„ORTHOFIX“ instrumentuotę sudaro medicininiai prietaisai ir jų priedai, skirti chirurginėms procedūroms. Instrumentuotė apima rankinius chirurginius instrumentus ir elektros šaltiniais varomus chirurginius instrumentus. „ORTHOFIX“ prietaisus turėtų naudoti tik kvalifikuotas personalas, tinkamai išmokytas dirbti su chirurginiais instrumentais ir atlikti atitinkamas chirurgines procedūras. „Orthofix“ lanksčiąją plėstuvo sistemą sudaro dvių skirtingų sistemų intramedulinės plėstuvo galvutės:

1. Blauzdkaulio ir šlaunikaulio:
 - a. Vientisos 8.0 ir 8.5mm plėstuvo galvutės, kurios neatskiriamai pritvirtinamos prie lanksčiojo veleno;
 - b. Modulines pjovimo galvutės nuo 9.0mm iki 17.0mm, žingsniais kas 0.5mm. Šios plėstuvo galvutės jungiamos prie lanksčiojo veleno, kuris jungiamas su rankine arba elektros šaltiniu varoma pavara. Pjovimo galvutės užfiksuojamos į vietą, kai plėstuvas ir velenas perkisamas per 980mm x 3.0mm alyvuogės formos galiuko kreipiamąją vielą.
2. Žąstikaulio: vientisų lanksčiųjų plėstuvų rinkinys nuo 7.0mm iki 10.0mm, žingsniais kas 0.5mm. Jie turi būti naudojami perkšti per 780mm x 2.0mm alyvuogės formos galiuko kreipiamąją vielą.

Blauzdkaulio ir šlaunikaulio bei žąstikaulio sistemos sudarytos iš šių medžiagų:

- Plėstuvo galvutės, jungtys ir galinės jungtys – nerūdijančio plieno
- Lankstusis velenas (modulinis) – nikelio ir titano lydinio
- Vientisi lankstieji plėstuvai – galvutė ir pagrindo jungtys iš nerūdijančio plieno; velenas – iš nikelio ir titano lydinio

JUNGTYS

Visi velenai, vientisi ir moduliniai, yra su standartinėmis AO sparčiojo jungimo jungtimis. Rinkiniuose tiekiamas „Zimmer“ adapteris.

PASKIRTIS

Lanksti plėstuvo sistema skirta pašalinti kaulo čiulpus ir liekanas iš medulinio kanalo ir efektyviai padidinti ilgų kaulų medulinį kanalą tam, kad būtų galima įterpti intramedulinę vinį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant kliniškai, chirurgas turi kruopščiai išsiaiškinti visus chirurginės procedūros veiksmus ir instrumentuotės apribojimus.
- Kai „ORTHOFIX“ lankstusis plėtiklis naudojamas blauzdkaulyje ir šlaunikaulyje, pirmiausia turi būti įterpiama 3mm skersmens 980mm ilgio alyvuogės formos galiuko kreipiamoji vielą, vaizdo stiprintuvą naudojant įterpiant lūžio vietoje ir po visiško patalpavimo patikrinant, ar kreipiamosios vielos padėtis yra teisinga. Žąstikaulyje 2.0mm skersmens 780mm ilgio alyvuogės formos galiuko kreipiamoji vielą turi būti naudojama tokiu pačiu būdu.
- Tam, kad išvengtumėte atsitiktinio kreipiamosios vielos nukreipimo ir prasiskverbimo į šalia esančius audinius, patikrinkite kreipiamosios vielos padėtį naudodami vaizdo stiprintuvą (fluoroskopiją). Stebėti plėtimo galvutės nukreipimą naudokite fluoroskopą. Būkite atsargūs, kad neištrauktumėte kreipiamosios vielos, kai plėtiklis yra išplėstas, o esant bet kokiai abejonei, prieš kišdami kitą plėtiklio galvutę, kreipiamosios vielos padėtį pakartotinai patikrinkite fluoroskopija.
- Prieš naudojant kreipiamosios vielos turi būti patikrinamos ir, jeigu jos yra įbrėžtos arba sulenktos, turi būti išmetamos.
- Naudodami kreipiamąsias vielas kartu su instrumentais ir (arba) kaniuliuotų varžtų sistemomis tam, kad išvengtumėte kaulo nuolaužų kaupimosi kaniulėje, naudojimo metu kaniuliuotus instrumentus nuvalykite. Kaulo nuolaužas iš pjovimo griovelių pašalinkite įprasta tvarka.
- Prieš operaciją sąsmaukos plotis nustatomas tiriant rentgeno spinduliais. Pradiniam intramedulinio kanalo plėtimui naudojamas mažiausio galimo skersmens instrumentas. Tai dažniausiai bus: 7.0mm žąstikauliui, 8.0mm blauzdkauliui ir 9.0mm šlaunikauliui. Vis dėlto kaulai yra skirtingi, ir jeigu pasirinktas plėstuvas lengvai nepralenda, reikia pasirinkti mažesnį plėstuvą. Plėstuvo dydis turi būti didinamas žingsniais kas 0.5mm, kol bus pasiekiamas norimas dydis.

ĮSPĖJIMAI

- Elkitės atsargiai, kad naudodami aštrų chirurginį instrumentą neprapjautumėte chirurginių pirštinių ir, jeigu taip nutinka, atsižvelkite į infekcijos riziką.
- Prieš naudojimą šio tipo chirurginiai instrumentai turi būti patikrinami; jeigu yra pastebimų defektų arba įplyšimų, gaminyje neturėtų būti naudojamas.
- Nenaudokite pjovimo instrumento bukais kraštais.
- Plečiamosios pjoviklio galvutės TURI būti naudojamos tinkama tvarka, žingsniais kas 0.5mm. Nenaudokite plėtimo sistemos, jeigu trūksta pjovimo galvutės.

- Siekiant išvengti riebalų embolizmo rizikos, plėtimo metu svarbu vengti per didelio spaudimo. Plėtimas turi būti atliekamas lengvu prisilietimu ir švelniais judesiais pirmyn. Jeigu plėsti sunku, nuimkite plėtiklio galvutę ir ją nuvalykite, ir, jei būtina, uždėkite prieš tai naudotą pjovimo galvutę. Patikrinkite, ar plėtimo galvutės naudojamos tinkama tvarka.
- Pajutę pasipriešinimą, instrumento nestumkite prieš jėgą, o jeigu instrumento negalima nukreipti – ištraukite. Plėtikliui užstrigus, jį galima atlaisvinti pakeičiant veleno kryptį ir išimant plėtiklį iš kanalo. Per didelis plėtiklio sukimo momentas ir (arba) per stiprus įtvirtinimas gali sukelti veleno lūžį arba fragmentaciją.
- Prasiskverbimas per žievę atliekamas intrameduliniais plėtikliais. Visais atvejais turi būti naudojama alyvuogės formos galiuko kreipiamoji viela, o pjūvio gylis stebimas fluoroskopija. Kreipiamoji viela reikalinga pjovimo galvutei užfiksuoti prie veleno, o alyvuogės formos galiukas naudojamas padėti ištraukti užstrigusią pjovimo galvutę.
- Siekiant įvedimo vietoje išvengti per didelio išorinės blauzdkaulio žievės išplėtimo, prieš naudojant jėgą įsitikinkite, kad plėtiklio galvutė yra visiškai įterpta į kanalą.
- Netinkamai naudojant instrumentą padidėja instrumento gedimo arba sumažėjusio naudojimo trukmės tikimybė. Maži įbrėžimai gali turėti didelės įtakos gaminio tvarumui arba stiprumui.
- Net tinkamai naudojant, prižiūrint ir laikant chirurginius instrumentus, negalima tikėtis, kad juos bus galima naudoti neribotą laiką. Tai ypač galioja pjovimo instrumentams (pvz., grąžtams, plėtikliams, sriegikliams ir dildėms) ir jėgos instrumentams (pvz., plaktukams, impaktoriams, smaigams ir trauktuvams). Tokie instrumentai naudojami esant didelėms apkrovoms ir (arba) smūgio jėgoms. Šiomis sąlygomis instrumentas gali sulūžti, ypač, jeigu jis yra surūdijęs, pažeistas arba įbrėžtas.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi.

STERILIŲ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas.

Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdoravimo nurodymai parengti pagal ISO 17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdoravimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Įspėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinį prietaisą PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pokyčiai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisas yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais mediciniais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilo jonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatingą atsargumo priemonių prieš valant įrenginį, „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekama naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepetėlių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdoravimo apribojimai

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštus ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradėdant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Įpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirškštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieno vatos.

7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapų reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir jį užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminių tvarkymo ir naudojimo. Laikykites visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonės skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveikite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenu, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiū būdu nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300W. Kitas tirpalas ir parametras patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisais

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
 - a. Kaniulių;
 - b. Ilgų aklinių angų;
 - c. Susijungiančių paviršių;
 - d. Sriegiuotų komponentų;
 - e. Šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.

9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduojama, kad ciklo veiksmas būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. Pirminis valymas 4 minutes;
 - b. Valymas tinkamu tirpalu „Orthofix“ rekomenduojama naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55 °C temperatūroje;
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu „Orthofix“ rekomenduojama 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiekta A0=3000. Vanduo, naudojamas terminiai dezinfekacijai, turi būti išgrynintas;
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulį, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
 Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemonės iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančią, pūkelių nepaliekiančią šluostę.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

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

Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.

Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.

Įprastai „Orthofix“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Geriausi būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neišaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskausti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI. Ypač – jei ant titano ir nikelio lydinio (nitinolio) veleno matoma įtrūkimų ar įbrėžimų, prietaiso jokia būdu negalima naudoti ir jį būtina reikia pakeisti nauju. Tyrimais įrodyta, kad šie defektai yra veleno lūžio priežastis, kuris gali įvykti naudojant paciento meduliarinėje ertmėje, kai kyla pavojus, kad nepavyks pašalinti visų fragmentų.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminių, kurių pažymėti gaminių kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepinkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduojama naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

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

Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix“ svetainėje.

Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisus nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduojama naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduojama naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

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

STERILIZAVIMAS

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

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

| Garinio sterilizatoriaus tipas | Sunkis | Priešvakuuminis | Priešvakuuminis | Priešvakuuminis |
|--------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------|--------------------|
| Pastabos | Neskirta naudoti ES | - | Neskirta naudoti JAV | PSO rekomendacijos |
| Minimali poveikio temperatūra | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimalus poveikio laikas | 15 minučių | 4 minučių | 3 minučių | 18 minučių |
| Džiovinimo trukmė | 30 minučių | 30 minučių | 30 minučių | 30 minučių |
| Impulsų skaičius | Nepateikta | 4 | 4 | 4 |

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vinyojimo medžiagai, jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdoruos pakartotinai, naudojant pakartotinio apdoravimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdoravimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.

Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“
2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
0.5% koncentracija

SVARBU

- Griežtai draudžiama atlikti be kokių „ORTHOFIX“ instrumento keitimų. Nesilaikant šios rekomendacijos, „ORTHOFIX“ neprisima atsakomybės už pasekmes.
- Gaminys skirtas specialiam naudojimui, apibūdintam gaminio etiketėje. Šio gaminio naudojimas ne pagal paskirtį yra kontraindikuotinas ir neįrodytas tokio naudojimo saugumas bei efektyvumas. Pavieniems asmenims ir institucijoms, naudojančioms šį gaminį ne pagal paskirtį (t. y. naudojančioms ne pagal informacinio lapelio nurodymus), žinotina, toks naudojimas gali būti eksperimentinis, kuriam taikomi įstatymų ir kitų teisės aktų apribojimai.

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

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

| Simbolis | Aprašymas | |
|---|--|---|
|   | Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją | PERSPĖJIMAS. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose |
|  | Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą | „Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo) |
|  | Sterilus. Sterilizuota švitinant | |
|  | NESTERILUS | |
|   | Katalogo numeris | Partijos kodas |
|  | Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena) | |
|  | CE ženklimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas/reglamentus | |
|   | Pagaminimo data | Gamintojas |
|  | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją | |
| Rx Only | Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. | |

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

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

SISTEM RIMER FLEKSIBEL



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

HANYA GUNAKAN SISTEM RIMER FLEKSIBEL DENGAN WAYAR PANDU MATA KEKANA

BUKAN STERIL



PENERANGAN

Instrumentasi ORTHOFIX terdiri daripada peranti perubatan dan aksesori yang akan digunakan dalam prosedur pembedahan. Lingkungannya termasuk peralatan pembedahan manual dan peralatan pembedahan yang dipacu oleh sumber tenaga. Peranti ORTHOFIX haruslah hanya digunakan oleh kakitangan layak yang dilatih dalam penggunaan peralatan pembedahan dan prosedur pembedahan yang berkaitan. Sistem Rimer Fleksibel Orthofix terdiri daripada beberapa kepala rimer intramedula dalam dua sistem yang berbeza:

1. Tibia & Femur:

- Kepala rimer 8.0 dan 8.5mm monoblok yang akan dipasangkan secara kekal kepada syaf pemacu fleksibel;
- Kepala pemotong modular dari 9.0mm hingga 17.0mm dalam langkah 0.5mm. Kepala rimer ini bersambung kepada syaf pemacu fleksibel yang kemudiannya bersambung kepada pemacu manual atau yang dikuasakan.

Kepala pemotong dikunci pada tempatnya apabila rimer dan syaf pemacu melepasi wayar pandu mata kekana 980mm x 3.0mm.

2. Humerus: satu set rimer fleksibel monoblok dari 7.0mm hingga 10.0mm dalam langkah 0.5mm. Ia mesti digunakan melepasi wayar pandu mata kekana 780mm x 2.0mm.

Kedua-dua Sistem Tibia & Femur dan Humerus mempunyai bahan ciri berikut:

- Kepala, gandingan dan pemadan hujung rimer - keluli tahan karat
- Syaf pemacu fleksibel (modular)-aloi titanium nikel
- Rimer fleksibel monoblok - pemadan kepala dan hujung keluli tahan karat; syaf aloi titanium nikel

GANDINGAN

Semua syaf pemacu, monoblok atau modular, mempunyai gandingan sambungan pantas AO sebagai standard. Satu alat adaptasi Zimmer terdapat dalam kit.

TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem rimer fleksibel bertujuan untuk membersihkan salur medula sumsum tulang dan puing dan untuk membesarkan salur medula tulang panjang secara berkesan bagi penerimaan paku intramedula.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Sebelum penggunaan klinikal, pakar bedah harus memahami sepenuhnya semua aspek prosedur pembedahan dan had instrumentasi.
- Apabila Rimer Fleksibel ORTHOFIX digunakan dalam tibia dan femur, satu wayar pandu mata kekana 3mm diameter 980mm panjang mesti dimasukkan dahulu, menggunakan pengamat imej untuk menandakan tapak retakan dan untuk memeriksa bahawa kedudukan wayar pandu adalah betul apabila dimasukkan sepenuhnya. Dalam humerus, wayar pandu mata kekana 2.0mm diameter 780mm panjang mesti digunakan dengan cara yang sama.
- Periksa kedudukan wayar pandu secara berkala menggunakan pengamat imej (fluoroskopi) untuk mengelakkan pemajuan dan penembusan wayar pandu ke dalam tisu di sekelilingnya. Gunakan fluoroskop untuk memantau pemajuan kepala rimer. Berhati-hati untuk tidak mengeluarkan wayar pandu apabila rimer ditarik keluar dan apabila terdapat sebarang keraguan periksa semula kedudukan dengan fluorskopi sebelum melepasi kepala rimer seterusnya.
- Sebelum sebarang penggunaan, wayar pandu perlu diperiksa dan perlu dibuang sekiranya terdapat calar atau bengkok.
- Apabila menggunakan wayar pandu dengan peralatan dan/atau sistem skru berkanula bersihkan peralatan berkanula sebelum pembedahan untuk mengelakkan pengumpulan puing tulang dalam kanulasi. Bersihkan jejalur pemotong daripada puing tulang secara berkala.
- Lebar ismus ditentukan oleh pemeriksaan X-ray prapembedahan. Peralatan dengan diameter yang paling kecil digunakan untuk peluasan awal salur intramedula. Ini biasanya adalah 7.0mm dalam humerus, 8.0mm dalam tibia dan 9.0mm dalam femur. Walau bagaimanapun tulang individu adalah berbeza dan jika rimer yang dipilih tidak dapat melepasi saiz yang lebih kecil haruslah dipilih. Saiz rimer harus ditingkatkan dalam langkah 0.5mm sehingga saiz yang diinginkan tercapai.

AMARAN

- Perhatian harus diambil untuk tidak memotong sarung tangan pembedahan apabila mengendalikan apa-apa peralatan pembedahan yang tajam dan untuk mengambil kira risiko jangkitan jika terpotong.
- Peralatan pembedahan jenis ini harus diperiksa sebelum digunakan; jika kerosakan atau retakan kelihatan maka produk tidak harus digunakan.

- Jangan menggunakan instrumen pemotong yang mempunyai mata yang tumpul.
- Kepala pemotong rimer MESTI digunakan dalam turutan yang betul, dengan selang 0.5mm. Jangan gunakan sistem rimer jika terdapat kepala pemotong yang hilang.
- Adalah penting untuk mengelakkan meletak terlalu banyak tekanan semasa peluasan, untuk mengelakkan risiko embolisma lemak. Peluasan harus dilakukan dengan sentuhan yang lembut dan pergerakan ke depan yang perlahan. Jika ini adalah sukar, keluarkan kepala rimer dan bersihkan, dan jika perlu lepasi kepala pemotong sebelumnya. Periksa bahawa kepala rimer digunakan dalam turutan yang betul.
- Peralatan tersebut tidak harus dipaksa jika terdapat rintangan, dan harus sentiasa ditarik semula apabila ia tidak dapat diteruskan. Jika tersekat, rimer boleh dikeluarkan dengan membalikkan arah pemacu rimer dan mengeluarkannya dari salur. Tork yang berlebihan dan/atau pemberhentian rimer mungkin menyebabkan retakan dan pemecahan syaf berlaku.
- Penembusan korteks telah dilaporkan dengan rimer intramedula. Wayar pandu mata kekana harus digunakan dalam semua keadaan dan fluoroskopi harus digunakan untuk memantau kedalaman potongan. Wayar pandu adalah penting untuk mengunci kepala pemotong kepada syaf pemacu dan kekana digunakan untuk menarik balik kepala pemotong yang tersekat.
- Untuk mengelakkan peluasan berlebihan korteks tibia anterior pada portal masukan, pastikan kepala rimer dimasukkan sepenuhnya ke dalam salur sebelum menggunakan tenaga.
- Kegagalan atau hayat guna yang berkurangan bagi peralatan lebih berkemungkinan untuk berlaku dengan salah guna. Calar kecil boleh mempunyai kesan yang ketara ke atas umur lesu atau kekuatan produk.
- Walaupun dengan penggunaan, penjagaan dan penyelenggaraan yang betul, peralatan pembedahan tidak harus dijangkakan untuk bertahan selamanya. Ini adalah terutamanya untuk peralatan pemotongan (cth., gerudi, rimer, sadap dan pengikir) dan peralatan pemacuan (cth., tukul, penghentam, pin dan pengeksrak). Peralatan tersebut didedahkan kepada beban dan/atau daya hentaman yang tinggi. Di bawah keadaan tersebut pemecahan boleh berlaku, terutamanya apabila peralatan terhakis, rosak atau calar.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu.

Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan.

Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemrosesan semula telah ditulis mengikut ISO 17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemrosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

Amaran

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

Had pemrosesan semula

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

TITIK PENGGUNAAN

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

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

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

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

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

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

Prapembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air teryahion.

4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan peranti daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkenaan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan peranti daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi haelaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmian kuman manual

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

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar
2. Gunakan pembasuh pembasmi kuman yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa pembasuh pembasmi kuman dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmi kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.

6. Sambungkan kanulasi kepada bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas pembasuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pembasuh.
7. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun alat perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit;
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air termyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
 - d. Bilasan akhir dengan air termyahion selama 3 minit;
 - e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194° F (maks 95°C atau 203° F) selama 5 minit atau sehingga mencapai A0=3000. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman terma mestilah bersih.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamnya. Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh pembasmi kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat kekotoran, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

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

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

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

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

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang alat.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kerosakan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia **TIDAK BOLEH DIGUNAKAN**. Khususnya, jika keretakan atau calar kelihatan pada syaf aloi titanium-nikel (Nitinol), instrumen itu tidak boleh digunakan dalam apa jua keadaan dan mesti diganti sepenuhnya dengan yang baharu. Ujian membuktikan bahawa kerosakan ini adalah punca syaf pecah, yang mungkin berlaku semasa penggunaan dalam rongga medula pesakit dengan risiko tidak dapat mengeluarkan semua serpihan.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenpastian dan ketelusan yang jelas, **TIDAK BOLEH DIGUNAKAN**.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

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

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

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

PEMBUNGKUSAN

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

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

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

PENSTERILAN

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

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindankan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

| Jenis pensteril wap | Graviti | Pravakum | Pravakum | Pravakum |
|-------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|-------------------|
| Perhatian | Bukan untuk kegunaan di EU | - | Bukan untuk kegunaan di AS | Garis panduan WHO |
| Suhu pendedahan minimum | 132° C (270° F) | 132° C (270° F) | 134° C (273° F) | 134° C (273° F) |
| Masa pendedahan minimum | 15 minit | 4 minit | 3 minit | 18 minit |
| Masa Pengeringan | 30 minit | 30 minit | 30 minit | 30 minit |
| Bilangan denyutan | TIADA | 4 | 4 | 4 |

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.

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

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

KENYATAAN PENTING

- Adalah dilarang sama sekali untuk melakukan sebarang pengubahsuaian ke atas peralatan ORTHOFIX. Jika saranan ini tidak diikuti, ORTHOFIX menafikan sebarang liabiliti untuk sebarang peristiwa turutan yang berikutan.
- Produk dipasarkan untuk indikasi khas yang diuraikan dalam label. Penggunaan produk ini selain daripada tujuan penggunaannya adalah sama ada dikontraindikasikan atau tanpa bukti untuk menyokong keselamatan dan keberkesanan penggunaan tersebut. Untuk maklumat individu dan institusi yang mempertimbangkan penggunaan produk ini selain daripada indikasi yang dilabelkan (mis., penggunaan tiada dalam label), penggunaan tersebut mungkin adalah secara eksperimen dan mungkin tertakluk kepada had di bawah undang-undang dan peraturan yang berkenaan.

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

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dilakukan dengan pengalatan Orthofix yang khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengilang dalam Manual Teknik Operatif yang bersesuaian.

| Simbol | Penerangan | |
|---|--|--|
|   | Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik | AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting |
|  | Sekali Guna. Jangan guna semula | Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit |
|  | Steril. Disterilkan menggunakan penyinaran | |
|  | BUKAN STERIL | |
|   | Nombor katalog | Kod kelompok |
|  | Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari) | |
|  | Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan | |
|   | Tarikh pengilangan | Pengilang |
|  | Jangan guna jika bungkusannya telah rosak dan rujuk arahan penggunaan | |
| Rx Only | Awat: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan | |

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

Informații importante - citiți înainte de utilizare

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

SISTEM ALEZOR FLEXIBIL



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

UTILIZAȚI SISTEMUL ALEZORULUI FLEXIBIL NUMAI CU UN FIR DE GHIDAJ CU VÂRF CU OLIVĂ

NESTERIL



DESCRIERE

Instrumentarul ORTHOFIX constă din dispozitive medicale și accesoriile lor utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale. Gama include instrumente chirurgicale manuale și instrumente chirurgicale electrice. Dispozitivele ORTHOFIX trebuie utilizate doar de personal calificat instruit în utilizarea de instrumente chirurgicale și a procedurilor chirurgicale relevante. Sistemul alezătorului flexibil Orthofix include o gamă de capete de alezaj intramedulare pentru două sisteme diferite:

1. Tibie și femur:
 - a. Capete de alezaj monobloc de 8,0 și 8,5mm, care sunt atașate permanent unei tije de acționare flexibile;
 - b. Capete de tăiere modulare de la 9,0mm la 17,0mm, în trepte de 0,5mm. Aceste capete de alezaj se conectează la o tijă de acționare flexibilă, conectată la rândul său la o piesă de antrenare manuală sau electrică. Capetele de așchiere sunt fixate în poziție atunci când alezătorul și tija de acționare sunt petrecute peste un fir de ghidaj cu vârf cu olivă de 980mm x 3,0mm.
2. Humerus: un set de alezoare flexibile monobloc de la 7,0mm la 10,0mm, în trepte de 0,5mm. Acestea trebuie folosite pe un fir de ghidaj cu vârf cu olivă de 780 mm x 2,0mm.

Atât sistemul pentru tibie și femur, cât și sistemul pentru humerus au în componență următoarele materiale caracteristice:

- Capetele de alezaj, articulațiile și asamblările de capăt – oțel inoxidabil
- Tija de acționare flexibilă (modulară) – aliaj de nichel și titan
- Alezoare flexibile monobloc – asamblările capetelor și bazei din oțel inoxidabil; tija din aliaj de nichel și titan

ARTICULAȚII

Toate tijele de acționare, monobloc sau modulare, au în mod standard articulații AO pentru conectare rapidă. În seturi este furnizat un adaptor Zimmer.

DESTINAȚIA DE FOLOSINȚĂ

Sistemul alezătorului flexibil este destinat curățării canalului medular de măduvă osoasă și resturi și lărgirii eficiente a canalului medular al oaselor lungi, pentru a putea primi o tijă intramedulară.

PRECAUȚII

- Anterior utilizării clinice, chirurgul trebuie să aibă o bună înțelegere a tuturor aspectelor procedurii chirurgicale și a limitărilor instrumentarului.
- Atunci când este utilizat un sistem de alezător flexibil ORTHOFIX în tibie și femur, trebuie introdus mai întâi un fir de ghidaj cu diametrul de 3mm și lungimea de 980mm, cu vârf cu olivă, utilizându-se un amplificator de imagine pentru a traversa locul fracturii și pentru a verifica faptul că poziția firului de ghidaj este corectă la introducerea lui completă. În humerus, trebuie utilizat în același mod un fir de ghidaj cu diametrul de 2,0mm și lungimea de 780mm, cu vârf cu olivă.
- Verificați frecvent poziția firelor de ghidaj utilizând un amplificator de imagine (fluoroscopie) pentru a preveni avansarea neintenționată a firului de ghidaj și pătrunderea sa în țesuturile înconjurătoare. Utilizați fluoroscopul pentru a monitoriza avansarea capului de alezător. Aveți grijă să nu retrageți firul de ghidaj atunci când alezătorul este scos, și ori de câte ori există dubii, verificați din nou poziția cu ajutorul fluoroscopiei, înainte de a introduce următorul cap de alezător.
- Anterior oricărei utilizări, firele de ghidaj trebuie verificate și eliminate dacă sunt descoperite zgârieturi sau îndoituri.
- Atunci când utilizați fire de ghidaj împreună cu instrumente și/sau sisteme cu înșurubare canelate, curățați instrumentele canelate intra-operator, pentru a preveni acumularea de resturi osoase în canulare. Curățați în mod regulat canelurile de frezare de resturi osoase.
- Lățimea istmului este determinată de examinarea preoperatorie cu raze X. Pentru alezarea inițială a canalului intramedular este utilizat instrumentul cu cel mai mic diametru posibil. Acesta este, de obicei, de 7.0mm în humerus, 8.0mm în tibie și 9.0mm în femur. Cu toate acestea, oasele individuale variază, iar dacă alezătorul ales nu va trece cu ușurință, trebuie selectată o dimensiune mai mică. Dimensiunea alezătorului trebuie crescută în trepte de 0.5mm, până când se ajunge la dimensiunea dorită.

AVERTIZĂRI

- Trebuie avut grijă să nu străpungeți mânușile chirurgicale atunci când manipulați orice instrument chirurgical cu muchii ascuțite și trebuie să luați în considerare riscul de infectare dacă apare o tăietură.
- Instrumentele chirurgicale de acest tip trebuie inspectate înainte de utilizare; dacă se observă defecte sau crăpături, produsul nu trebuie utilizat.
- Nu folosiți un instrument de frezare care are muchii tocite.

- Capetele de frezat pentru alezare TREBUIE utilizate în ordinea corectă, la intervale de 0.5mm. Nu utilizați un sistem de alezare dacă lipsește un cap de frezare.
- Este important să evitați exercitarea unei presiuni prea mari în timpul alezării, pentru a evita riscul de embolie grasă. Alezarea trebuie efectuată cu o atingere ușoară și o mișcare de înaintare delicată. Dacă aceasta este dificilă, îndepărtați capul de alezare și curățați-l, iar dacă este necesar, treceți din nou prin orificiu cu capul de frezare anterior. Asigurați-vă că utilizați capetele de alezare în ordinea corectă.
- Instrumentul nu trebuie forțat atunci când întâmpinați rezistență, și trebuie retras întotdeauna atunci când nu înaintează. Dacă se blochează, alezorul poate fi eliberat prin inversarea direcției piesei de antrenare și retragerea din canal. Un cuplu de torsiune excesiv și/sau blocarea alezorului pot/poate cauza fracturarea și fragmentarea tijei.
- În cazul utilizării alezoarelor intramedulare, s-a semnalat penetrarea cortexului. În toate situațiile trebuie utilizat un fir de ghidaj cu vârf cu olivă, iar fluoroscopia trebuie și ea utilizată pentru a monitoriza adâncimea frezării. Firul de ghidaj este esențial pentru a fixa capul de frezare pe tija de acționare, iar oliva este utilizată pentru a ajuta la extragerea unui cap de frezare blocat.
- Pentru a preveni alezarea excesivă a cortexului tibial anterior în zona de intrare, asigurați-vă de introducerea completă în canal a capului alezorului înainte de a aplica forța.
- Defectarea instrumentelor sau o durată de utilizare redusă este mai probabil să survină în cazul utilizării necorespunzătoare. Micile zgârieturi pot avea un efect semnificativ asupra rezistenței la oboseală a produsului.
- Chiar și în cazul utilizării, îngrijirii și întreținerii corecte, nu vă așteptați ca instrumentele chirurgicale să dureze la nesfârșit. Acest lucru este în special valabil pentru instrumentele de frezare (de ex., burghie, alezoare, sfredele și pile) și pentru instrumentele de antrenare (de ex., ciocane, elemente de impact, tije și extractoare). Asemenea instrumente sunt supuse unor sarcini și/sau forțe de impact mari. În asemenea condiții se poate produce ruperea, în special atunci când instrumentul este corodat, deteriorat sau zgâriat.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință.

În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată.

Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESSARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO 17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și reesterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și reesterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumeni sau suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălarea automată pentru a elimina murdăria care se acumulează în adâncituri. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalin bazat pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.

6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

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

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pașii de curățare trebuie repetați așa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

Dezinfectarea manuală

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

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii înfundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componente filetate
 - e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibil o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.

8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurăre timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
 - e. Dezinfectare termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfectarea termică trebuie purificată.
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
 Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și pomiți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfectant când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNȚREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

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

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

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

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

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă este prezent sânge, se vor forma bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se scurge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. **NU FOLOSIȚI** dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă). În special, în cazul în care sunt vizibile fisuri sau zgârieturi pe tija din aliaj de titan și nichel (Nitinol), instrumentul nu trebuie utilizat în niciun caz și trebuie neapărat înlocuit cu unul nou. Testele dovedesc că aceste defecte sunt cauza ruperii arborelui, care poate avea loc în timpul utilizării în cavitatea medulară a pacientului, cu riscul de a nu putea îndepărta toate fragmentele.
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, **NU TREBUIE UTILIZATE**.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

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

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

Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI/AAMI ST79 este obligatorie în Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliajul învelișului pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

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

STERILIZARE

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

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

| Tip de sterilizator cu abur | Gravitație | Pre-vidare | Pre-vidare | Pre-vidare |
|--------------------------------|------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------|
| Note | Nu se utilizează în UE | - | Nu se utilizează în SUA | Linii directe ale OMS |
| Temperatura de expunere minimă | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Timpul de expunere minim | 15 minute | 4 minute | 3 minute | 18 minute |
| Timpul de uscare | 30 minute | 30 minute | 30 minute | 30 minute |
| Număr de impulsuri | Nu este cazul | 4 | 4 | 4 |

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclu gravitațional a fost validat doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclu gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocessarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocessarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

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

Acești agenți de curățare nu sunt enumerați de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

DECLARAȚIE IMPORTANTĂ

- Este strict interzisă realizarea oricărei modificări asupra unui instrument ORTHOFIX. Dacă această recomandare nu este respectată, ORTHOFIX este exonerată de orice răspundere pentru orice eveniment ulterior ce decurge de aici.
- Produsul este comercializat pentru indicațiile specifice menționate pe etichetă. Utilizarea acestui produs în orice alt scop decât cel destinat este fie contraindicată, fie nu există dovezi în sprijinul siguranței și eficienței sale. Pentru informarea persoanelor și instituțiilor care preconizează utilizarea acestui produs în alte scopuri decât cele menționate pe etichetă (adică utilizarea fără respectarea indicațiilor), această utilizare poate fi experimentală și poate fi supusă restricțiilor legilor și regulamentelor aplicabile.

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

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.

| Simbol | Descriere | |
|---|---|--|
|   | Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică | ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante |
|  | De unică folosință. Nu refolosiți | Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratatamentul) la pacient |
|  | Steril. Sterilizat prin iradiere | |
|  | NESTERIL | |
|   | Număr catalog | Cod lot |
|  | Data expirării (an-lună-zi) | |
|  | Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale | |
|   | Data fabricației | Producător |
|  | Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare | |
| 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 | |

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır

Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

FLEXIBLE REAMER SİSTEMİ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

FLEXIBLE REAMER SİSTEMİNİ YALNIZCA STOPLU KILAVUZ TEL İLE KULLANIN

STERİL DEĞİLDİR



AÇIKLAMA

ORTHOFIX aletleri, cerrahi prosedürlerde kullanılan tıbbi cihazlardan ve aksesuarlarından oluşur. Ürün serisinde manuel ve elektrikli cerrahi aletler bulunur. ORTHOFIX cihazları yalnızca cerrahi alet kullanma eğitimi almış ve cerrahi prosedürleri bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır. Orthofix Flexible Reamer Sistemi, iki farklı sistemdeki bir intramedülar rayba ucu serisinden oluşur:

- Tibia ve Femur:
 - Esnek bir tahrik miline sabitlenmiş monoblok 8,0 ve 8,5 mm rayba uçları;
 - 0,5 mm adımlarla 9,0 mm ile 17,0 mm arasında değişen modüler kesme uçları. Bu rayba uçları, manuel veya elektrikli bir sürücüye bağlanan esnek bir tahrik miline bağlanır. Kesme uçları, rayba ve tahrik mili 980 mm x 3,0 mm stoplu bir kılavuz tel üzerinden geçirildiğinde kilitletir.
- Humerus: 0,5 mm adımlarla 7,0 mm ile 10,0 mm arasında değişen bir dizi monoblok esnek rayba. 780 mm x 2,0 mm stoplu bir kılavuz tel üzerinden kullanılmalıdır.

Hem Tibia ve Femur hem de Humerus Sistemleri'nde aşağıdaki karakteristik malzemeler kullanılmıştır:

- Rayba uçları, kaplinler ve uç bağlantı parçaları - paslanmaz çelik
- Esnek tahrik mili (modüler) - nikel titanyum alaşımı
- Monoblok esnek raybalar - paslanmaz çelik uç ve taban bağlantı parçaları; nikel titanyum alaşımı mil

KAPLIN

Monoblok ya da modüler tüm tahrik millerinin standart olarak AO kolay bağlantı kaplinleri bulunur. Bir Zimmer adaptörü kitlelere dahildir.

KULLANIM AMACI

Esnek rayba sistemi, medülar kanaldaki kemik iliği ile artıkları temizlemek ve uzun kemiklerin medülar kanalını intramedülar bir çiviyi kabul edecek şekilde genişletmek için tasarlanmıştır.

ÖNLEMLER

- Klinik kullanımdan önce cerrah, prosedürü ve aletlerin sınırlamalarını her yönüyle anlamalıdır.
- ORTHOFIX Flexible Reamer kullanılırken kırık bölgesini geçmek ve tamamen sokulduğunda kılavuz telin pozisyonunun doğruluğunu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanarak öncelikle tibia ve femura 3 mm çapında, 980 mm uzunlukta stoplu bir kılavuz tel sokulmalıdır. Humerusta da aynı şekilde 2,0 mm çapında ve 780 mm uzunlukta stoplu bir kılavuz tel kullanılmalıdır.
- Kılavuz telin istem dışı ilerlemesini ve çevre dokuya girmesini önlemek için kılavuz tellerin pozisyonu bir görüntü yoğunlaştırıcı (floroskopi) kullanılarak sık sık kontrol edilmelidir. Rayba ucunun ilerleyişini izlemek için floroskop kullanın. Rayba çıkarılırken kılavuz teli geri çekmemeye özen gösterin ve herhangi bir kuşkunuz varsa bir sonraki rayba ucunu geçirmeden önce kılavuz tel pozisyonunu floroskopi ile tekrar kontrol edin.
- Herhangi bir kullanımdan önce kılavuz teller kontrol edilmeli ve çizilme ya da bükülme olması halinde atılmalıdır.
- Aletler ve/veya kanüllü vida sistemleriyle birlikte kılavuz tel kullanırken, kanülden kemik artığı birikmesini önlemek için kanüllü aletleri cerrahi sırasında temizleyin. Kesme yivlerindeki kemik artıklarını düzenli aralıklarla temizleyin.
- İstemsiz genişliği, cerrahi öncesinde röntgen tetkiki ile belirlenir. İntramedülar kanalda ilk raybalama işlemi için çapı en küçük olan alet kullanılır. Bu genellikle humerusta 7,0 mm, tibia 8,0 mm ve femurda 9,0 mm şeklindedir. Ancak kemikler kişiden kişiye değişkenlik gösterir ve seçilen rayba kolay geçmiyorsa daha küçük bir çap seçilmelidir. İstenen çapa ulaşılan kadar rayba boyutu 0,5 mm adımlarla artırılmalıdır.

UYARILAR

- Keskin cerrahi aletler kullanılırken cerrahi eldivenlerini kesmemeye özen gösterilmeli ve kesik olması halinde enfeksiyon riski hesaba katılmalıdır.
- Bu tür cerrahi aletler kullanılmadan önce incelenmeli ve bariz bir kusur veya çatlak olması halinde ürün kullanılmamalıdır.
- Kenarları körleşmiş bir kesme aletini kullanmayın.
- Rayba kesme uçları 0,5 mm adımlarla doğru sırada KULLANILMALIDIR. Eksik bir kesme ucu varsa rayba sistemini kullanmayın.
- Yağ embolisi riskini önlemek için raybalama sırasında aşırı basınç uygulamaktan kaçınılmalıdır. Raybalama hafifçe dokunarak ve yumuşak bir şekilde ilerleterek yapılmalıdır. Zorlukla karşılaşırsa, rayba ucunu çarpıp temizleyin ve gerekirse önceki uca geçin. Rayba uçlarının doğru sırada kullanıldığından emin olun.

- Direnç ile karşılaştığında alet zorlanmamalıdır ve ilerlememesi halinde hemen geri çekilmelidir. Takılırsa, tahrik yönü ters çevrilerek ve kanaldan geri çekilerek rayba serbest bırakılmalıdır. Aşırı tork uygulanması ve/veya raybanın sıkışması, milin kırılmasına ve parçalanmasına neden olabilir.
- İntramedülar raybalarla ilgili olarak korteks penetrasyonu bildirilmiştir. Her durumda toplu bir kılavuz tel kullanılmalı ve kesimin derinliğini izlemek için floreskopiden yararlanılmalıdır. Kılavuz tel kesme ucunu tahrik miline kilitlemek için gereklidir ve stop takılan bir kesme ucunu çıkarmak için kullanılır.
- Anterior tibial korteksin giriş portalında aşırı raybalanmasını önlemek için, güç uygulamadan önce rayba ucunun kanala tamamen girdiğinden emin olun.
- Yanlış kullanım nedeniyle aletin arızalanma veya kullanım ömrünün kısalma olasılığı artar. Küçük çiziklerin ürünün yorulma ömrü veya dayanıklılığı üzerinde önemli bir etkisi olabilir.
- Doğru kullanılması durumunda bile temizlik ve bakım ile cerrahi aletlerin sınırsız olarak kullanılabilmesi mümkün değildir. Bu, özellikle (matkap, rayba, tıkaç ve törpü gibi) kesici ve (tokmak, darbe verici, iğne ve çıkarıcı gibi) sürücü aletler için geçerlidir. Bu tür aletler ağır yüklerle ve/veya darbe kuvvetlerine maruz kalır. Bu koşullar altında, özellikle alet korozyona uğramış, hasar görmüş veya çizilmişse kırılabilir.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir.

STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın.

STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- “YALNIZCA TEK KULLANIMLIK” olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarlanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürüne özel bir Kullanım Talimatı mevcuttur. Söz konusu siteye ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlemsel dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

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

MUHAFAZA VE TAŞIMA

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

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

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

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak kıllı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir fırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.

10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
12. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mümkün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kıllı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <math>< 5\%</math> anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35 kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımı kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağladığınızdan emin olun.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kaptaki bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik;

- b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
- c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
- d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama;
- e. A0=3000 değerine ulaşana kadar, en az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
- f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.

10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

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

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

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

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

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı elden çıkarın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Anzalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR. Özellikle titanyum-nikel alaşımı (Nitinol) shaft üzerinde çatlaklar veya çizikler görülüyorsa, alet hiçbir koşulda kullanılmamalı ve mutlaka yenisi ile değiştirilmelidir. Testler, bu kusurların, tüm parçaları çıkarmama riskiyle hastanın medüller kavitesinde kullanım sırasında meydana gelebilecek olan shaft kırılmasının nedeni olduğunu kanıtlamaktadır.
- Ürünün açıkça tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğe eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyulmasını önerir.

Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.

Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

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

- Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsiyi mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üfleli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargılı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk Avrupa'da zorunludur. EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı da kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AAMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsiyi üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

| Buharlı sterilizatör tipi | Yer çekimi | Ön vakum | Ön vakum | Ön vakum |
|-----------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|
| Notlar | AB'de kullanım için uygun değildir | - | ABD'de kullanım için uygun değildir | DSÖ yönergeleri |
| Minimum Maruziyet Sıcaklığı | 132° C (270° F) | 132° C (270° F) | 134° C (273° F) | 134° C (273° F) |
| Minimum Maruziyet Süresi | 15 dakika | 4 dakika | 3 dakika | 18 dakika |
| Kurutma Süresi | 30 dakika | 30 dakika | 30 dakika | 30 dakika |
| Darbe sayısı | Yok | 4 | 4 | 4 |

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçeneğe olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

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

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirme yoluyla arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır.

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

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym
%2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean
%2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean
%0,5 konsantrasyon

ÖNEMLİ BEYAN

- Bir ORTHOFIX aleti üzerinde herhangi bir modifikasyon yapılması kesinlikle yasaktır. Bu öneriye uyulmadığı takdirde, ORTHOFIX, ortaya çıkabilecek sonuçlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Ürün, etiketinde belirtilen spesifik endikasyonlar için pazarlanmaktadır. Bu ürünün kullanım amacı dışında kullanılması kontrendikedir ya da bu tür kullanımlarda güvenlik veya etkinlik açısından destekleyici bir kanıt yoktur. Bu ürünü etiketinde belirtilen endikasyonlar dışında (örn. etiket dışı kullanım) kullanmayı düşünen kişi ve kurumlar, bu tür kullanımın sadece deneysel olabileceğini ve ilgili yasa ve yönetmeliklerdeki kısıtlamalara tabi olabileceğini unutmamalıdır.

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

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 | |
|---|---|---|
|   | Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın | DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın |
|  | Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın | Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın |
|  | Steril. Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir | |
|  | STERİL DEĞİL | |
|   | Katalog numarası | Ürün kodu |
|  | Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün) | |
|  | CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerine/Yönetmeliklerine uygundur | |
|   | Üretim tarihi | Üretici |
|  | Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın | |
| Rx Only | Dikkat: Federal yasa (ABD) uyarınca, bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar | |

CE 0123



Orthofix Srl

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

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQFRS G 03/22 (0425544)