

G-Beam™

Fusion Beaming System

EN	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 2			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 74		
IT	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 8			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 系统 81		
FR	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 14			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 87		
DE	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 20			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 93		
ES	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 26			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 99		
DA	G-BEAM™ FUSION BEAMING-SYSTEM 32			G-Beam™ FUSION BEAMING SYSTEM 105		
FI	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 38			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 111		
NO	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 44			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 118		
NL	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 50			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 124		
PT	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 56			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 130		
SV	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 62			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 136		
EL	G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 68			G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 142		
	JA	ZH		PL	CS	
				KO	SL	
				AR	BG	
				LT	MS	
				RO	RO	
				TR	RO	



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



PQ GBM C 01/22 (0424531)

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

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

DESCRIPTION

The G-Beam™ Fusion Beaming System has been designed to address the specific demands of advanced deformity and trauma reconstructions of foot and ankle applications. The system was developed for the treatment of neuropathic deformities, such as Charcot, requiring fusion of the medial and/or lateral columns, with or without corrective osteotomies as well as for joint fusions within the mid- and hindfoot. The G-Beam™ Fusion Beaming System consists of two different diameter implant ranges, designed for optimal implant selection for wide ranging patient anatomies, and an instrumentation including the dedicated G-Beam Sterilization Tray. The G-Beam™ Fusion Beaming System is designed with an instrumentation and technique that have been developed to simplify the surgery.

MATERIAL

The implants are made from stainless steel (AISI 316 LVM).

INDICATIONS FOR USE

The G-Beam™ Fusion Beaming System is intended to be inserted in the bones of the foot and ankle for alignment, stabilization and fixation of various fractures and osteotomies, fusions and reconstructions. It is indicated for fracture and osteotomy fixation, reconstruction procedures, nonunions and fusions of bones of the foot and ankle including metatarsals, cuneiforms, cuboid, navicular, calcaneus and talus. Specific example: medial and lateral column fusions resulting from neuropathic osteoarthritis (Charcot osteoarthritis).

CONTRAINDICATIONS

1. Open epiphyses.
2. Active osteomyelitis or deep tissue infection at surgical site.
3. Infected ulcerations.
4. Patients with conditions that, in the surgeon's opinion, could jeopardize the treatment outcome.
5. Suspected or documented metal allergy or intolerance.

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

NOTES FOR USE

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopedic fixation procedures and should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor.

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.

GENERAL WARNINGS

1. Preoperative procedures, knowledge of surgical technique and proper selection and placement of the implant are important aspects for the successful use of the device.
2. Do not use if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
3. Implanted devices should never be re-used or re-sterilized. An explanted metal implant should never be re-implanted.
4. Any implant that has come into contact with bone, blood and/or bodily fluids and was not implanted shall be discarded.
5. Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
6. Instrumentation is made of materials that are not designed to be left inside the patient's body, either as a whole or in part due to breakage.
7. Use of an undersized G-Beam™ may lead to implant fracture and failure.
8. Use of an oversized G-Beam™ may lead to bone damage and/or breakage.
9. Advise the patient to report any unusual changes to the operative site to the surgeon. Closely monitor patients if a change in the fixation site has been detected.
10. The design of the instruments must not be modified in any way.
11. The G-Beam™ is not intended for screw attachment or fixation in the spine.
12. Always implant and remove the G-Beam™ by means of the dedicated Orthofix instrumentation, unless otherwise specified.

GENERAL PRECAUTIONS

1. Ensure that all components needed for the operation are available in the operating theatre.
2. Examine all components carefully prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged.
3. Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the products.
4. Prior to surgical use, user must ensure all instruments function as intended.

5. Cannulated instruments should be inspected prior to use to confirm that the cannulation is free from obstruction. The correctly sized guidewire should be passed through it to check that it slides easily.
6. Ensure that drilling and cutting tools are sharp.
7. Select the appropriate color-coded instruments for the selected implant to be used.
8. Screen with an image intensifier during guidewire insertion, drilling and G-Beam™ insertion, removal and whenever necessary. In all cases, the benefit of fluoroscopy should be weighed against the risk from radiation exposure on an individual patient basis.
9. If preoperatively the patient is able to actively plantarflex the great toe metatarsal phalangeal joint, the plantar approach is not recommended as this may damage the plantar plate, one or both flexor tendons and possibly the sesamoids.
10. Always assemble the 7.4mm diameter G-Beam™ with the chosen end cap before insertion.
11. During drilling avoid to stop the narrow end of the drill within a joint line to ensure not to place the G-Beam™ threads within the joint line.
12. Avoid penetrating the posterior cortex/subchondral bone of the talus during guidewire insertion and drilling in order to obtain good bone purchase.
13. Ensure that the leading threads have purchase of the bone of the talar body or neck/body junction and that the trailing threads have purchase of subchondral bone of the metatarsal head.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Loosening of the implant and loss of fixation.
2. Bending, breakage or other damage to the implant.
3. Implant migration/dislocation.
4. Delayed union, malunion or nonunion.
5. Increased fibrous tissue response.
6. Bone and soft tissue infection.
7. Neurovascular, soft tissue and bone damage.
8. Post-operative pain.
9. Metal sensitivity reactions.
10. Sensitive scar/soft tissue irritation.
11. Shortening of the affected bone.
12. Joint stiffness and contracture.
13. Thromboembolic events.
14. Avascular necrosis.
15. Wound healing complications.
16. Insufficiency fractures in surrounding bones.

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

MRI SAFETY INFORMATION

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

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

Implantable Device*

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

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

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

(*): Implantable device

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE Product

Orthofix provides certain devices STERILE while others are provided NON-STERILE. Please review the product label to determine the sterility of each device.

Sterile

Devices or kits provided STERILE are labeled as such. Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.

Non-Sterile

Unless otherwise noted, Orthofix external fixation components are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

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

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

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

The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AAMI 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%

Manufacturer contact

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

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

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

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

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso
Consultare il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

DESCRIZIONE

G-Beam™ Fusion Beaming System è stato progettato per rispondere a specifiche esigenze di correzioni delle deformità e ricostruzioni post-traumatiche avanzate di piede e caviglia. Il sistema è stato sviluppato per il trattamento di deformità da neuropatia, quali quella di Charcot, che richiedono la fusione della colonna mediale e/o laterale, con o senza osteotomie correttive, oltre che per la fusione delle articolazioni di mesopiede e retropiede. G-Beam™ Fusion Beaming System si compone di gamme di impianti di due diametri diversi, in modo che il chirurgo possa scegliere l'impianto più adatto a seconda della conformazione anatomica del paziente, e di uno strumentario che include una cassetta di sterilizzazione G-Beam apposita. G-Beam™ Fusion Beaming System è stato progettato con uno strumentario e una tecnica operatoria sviluppati appositamente per semplificare gli interventi chirurgici.

MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile (AISI 316 LVM).

INDICAZIONI PER L'USO

G-Beam™ Fusion Beaming System è stato progettato per essere inserito nelle ossa di piede e caviglia per l'allineamento, la stabilizzazione e la fissazione di fratture e osteotomie, fusioni e ricostruzioni. Il sistema è indicato per la fissazione di fratture e osteotomie, procedure di ricostruzione, trattamento di pseudoartrosi e fusioni delle ossa del piede e della caviglia, quali metatarso, ossa cuneiformi, cuboide, osso navicolare, calcagno e astragalo. Esempio specifico: fusione della colonna mediale e laterale dovuta a neuro-osteartropatia (osteartropatia di Charcot).

CONTROINDICAZIONI

1. Epifisi aperte.
2. Osteomielite attiva o infezione dei tessuti profondi in corrispondenza del sito chirurgico.
3. Ulcere infette.
4. Pazienti affetti da condizioni che, secondo il parere del chirurgo, potrebbero compromettere la buona riuscita del trattamento.
5. Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato.

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

INDICAZIONI PER L'USO

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'uso del prodotto devono possedere una conoscenza approfondita delle procedure di fissazione ortopedica e devono conoscere i dispositivi, gli strumenti e la procedura chirurgica, comprese l'applicazione e la rimozione. Su richiesta è disponibile la tecnica operatoria dettagliata; rivolgersi a Orthofix o al proprio distributore di zona. 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.

AVVERTENZE GENERALI

1. Le procedure pre-operatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il corretto posizionamento del dispositivo sono fattori importanti per un utilizzo adeguato del dispositivo.
2. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
3. Non riutilizzare né risterilizzare i dispositivi impiantati. Un impianto in metallo espantato non deve mai essere reimpiantato.
4. Smaltire qualsiasi dispositivo non impiantato che entra in contatto con ossa, sangue e/o fluidi corporei.
5. Strumentario, fili guida e viti devono essere trattati come dispositivi medici taglienti.
6. I materiali con cui è realizzata la strumentazione non sono progettati per essere lasciati, completamente o in parte, in seguito a rottura, all'interno del corpo del paziente.
7. L'utilizzo di un sistema G-Beam™ di dimensioni troppo piccole potrebbe causare la rottura o il danneggiamento dell'impianto.
8. L'utilizzo di un sistema G-Beam™ di dimensioni troppo grandi potrebbe danneggiare e/o rompere l'osso.
9. È importante che il paziente riferisca al chirurgo l'eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento. In tal caso, il paziente deve essere monitorato attentamente.
10. Il design dello strumentario non deve essere modificato in alcun modo.
11. Il sistema G-Beam™ non è indicato per la fissazione o l'attacco con viti nella colonna vertebrale.
12. Salvo diversa indicazione, si raccomanda di utilizzare sempre la strumentazione Orthofix dedicata per l'applicazione e la rimozione del sistema G-Beam™.

PRECAUZIONI GENERALI

1. Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari per l'intervento.
2. Esaminare attentamente tutti i componenti prima dell'utilizzo. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata.
3. È necessario manipolare e conservare il prodotto con cura. La presenza di graffi o danni ai componenti può ridurre in modo significativo la resistenza a fatica del prodotto.
4. Prima dell'uso chirurgico, l'utente deve verificare il corretto funzionamento di tutti gli strumenti.

5. Si consiglia di ispezionare gli strumenti cannulati prima dell'uso per accertarsi che la cannulazione non presenti ostruzioni. Inserirvi il filo guida delle giuste dimensioni per verificare che scorra agevolmente.
6. Controllare che gli strumenti di perforazione e taglio siano affilati.
7. Selezionare gli strumenti adatti all'uso con l'impianto che si intende utilizzare facendo riferimento al codice colore.
8. Utilizzare un amplificatore di brillanza durante l'inserimento del filo guida, la perforazione, l'inserimento e la rimozione del sistema G-Beam™ e ogniqualsiasi volta si rendesse necessario. Per ogni singolo paziente, è necessario sopesare il vantaggio dell'utilizzo dell'amplificatore di brillanza rispetto al rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni.
9. Se prima dell'intervento il paziente riesce a flettere attivamente l'articolazione metatarso-falangea dell'alluce, si consiglia di ricorrere all'approccio plantare, onde evitare di danneggiare il legamento plantare, uno o entrambi i tendini flessori e le ossa sesamoidi.
10. Montare sempre il tappo scelto sul sistema G-Beam™ di diametro 7.4mm prima dell'inserimento.
11. Durante la perforazione, non arrestare l'estremità stretta della punta del perforatore all'interno di una linea articolare, onde evitare di posizionare le filettature G-Beam™ all'interno della linea articolare stessa.
12. Fare attenzione a non penetrare la corticale posteriore/l'osso subcondrale dell'astragalo durante l'inserimento del filo guida e la perforazione onde garantire una buona presa sull'osso.
13. Assicurarsi che le filettature anteriori facciano presa sull'osso del corpo dell'astragalo o della giunzione collo-corpo e quelle posteriori sull'osso subcondrale della testa metatarsale.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Allentamento dell'impianto e perdita della fissazione.
2. Flessione, rottura o altro danno all'impianto.
3. Migrazione/dislocazione dell'impianto.
4. Ritardi di consolidazione, pseudoartrosi o vizi di consolidazione.
5. Maggiore risposta del tessuto fibroso.
6. Infusione ossea e dei tessuti molli.
7. Danno neurovascolare, dei tessuti molli e osseo.
8. Dolore postoperatorio.
9. Reazioni allergiche al metallo.
10. Irritazione di tessuti molli e cicatrici sensibili.
11. Accorciamento dell'osso interessato.
12. Rigidità dell'articolazione e contrattura.
13. Eventi tromboembolici.
14. Necrosi avascolare.
15. Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita.
16. Fratture da insufficienza alle ossa circostanti.

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema Orthofix G-Beam™. Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema Orthofix G-Beam™ in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere smaltito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile

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

Dispositivo non impiantabile

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

Prodotti STERILI E NON STERILI

Orthofix fornisce alcuni dispositivi in versione STERILE e altri in versione NON STERILE. Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.

Sterile

I dispositivi o kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato. Il contenuto della confezione è STERILE, a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non sterile

Salvo diversamente specificato, i componenti di fissazione esterna di Orthofix sono forniti in confezione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati 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 saline.
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità. Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

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

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
 - a. Cannulazioni
 - b. Fori ciechi lunghi
 - c. Superficie di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superficie ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 minuti a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0=3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
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 improprio.

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

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

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Qualora alcune aree non siano visibili chiaramente, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per verificare l'eventuale presenza di residui organici. Nel caso sia presente sangue, sarà possibile notare la formazione di bollicine. Dopo l'ispezione, il dispositivo deve essere sciacquato e svuotato come indicato in precedenza.
- Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto, del numero di identificazione e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.
- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare gli snodi e le parti mobili con un olio che non interferisce con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di 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. Piegare l'involucro per creare un sistema di protezione sterile seguendo un processo convalidato in base alla norma ISO 11607-2.
- b. Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

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

STERILIZZAZIONE

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

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

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

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

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

Contatto produttore

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

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

Simbolo	Descrizione	
	Consultare le Istruzioni per l'uso	ATTENZIONE: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
		Monouso. Gettare dopo l'uso
		STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione
		NON STERILE
	Codice	Numero di lotto
		Data di scadenza (anno-mese-giorno)
		Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili
	Data di fabbricazione	Produttore
		Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
Rx Only		Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

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

Informations importantes - à lire avant toute utilisation

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

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

DESCRIPTION

Le système G-Beam™ Fusion Beaming a été conçu en vue de répondre aux demandes spécifiques de déformations avancées et de reconstructions liées à un traumatisme du pied et de la cheville. Le système a été développé pour traiter des déformations neuropathiques liées à des pathologies telles que la maladie de Charcot, qui nécessitent une fusion des colonnes latérale et/ou médiale avec ou sans ostéotomies correctives, ainsi qu'une arthrodèse du médiopied et de l'arrière-pied.

Le système G-Beam™ Fusion Beaming est composé de deux gammes d'implants de différents diamètres créés pour offrir un choix d'implant optimal en fonction de l'anatomie des patients, et d'une instrumentation avec le plateau de stérilisation G-Beam adapté. Le système de tiges G-Beam™ Fusion a été spécialement conçu pour traiter les patients avec une instrumentation et une technique qui ont été développées en vue de simplifier la chirurgie.

MATÉRIAU

Les implants sont en acier inoxydable (AISI 316 LVM).

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système G-Beam™ Fusion Beaming doit être inséré dans les os du pied et de la cheville pour aligner, stabiliser et fixer diverses fractures et ostéotomies, fusions et reconstructions.

Le système est indiqué pour les fixations de fracture et d'ostéotomie, les procédures de reconstruction, les pseudarthroses et les fusions d'os du pied et de la cheville y compris les métatarses, les os cunéiformes, l'os cuboïde et naviculaire, le calcanéum et le talon. Exemple spécifique : fusions des colonnes médiale et latérale suite à une ostéopathie neuropathique (ostéopathie de Charcot).

CONTRE-INDICATIONS

1. Épipyses ouvertes.
2. Ostéomyélite active ou infection profonde des tissus sur le site chirurgical.
3. Ulcères infectés.
4. Patients présentant un état de santé susceptible de menacer le résultat du traitement selon le chirurgien.
5. Allergie ou intolérance aux métaux, suspectée ou documentée.

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. Dans le cas où un patient présente ou est prédisposé à une contre-indication à une opération chirurgicale, NE PAS UTILISER le système G-Beam™.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce produit est conçu uniquement pour un usage professionnel. Les chirurgiens qui supervisent l'utilisation de ce produit doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales, y compris leur application et leur ablation. Des directives détaillées relatives aux techniques opératoires sont disponibles sur demande ; veuillez contacter Orthofix ou votre distributeur local.

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1. Les procédures préopératoires, la maîtrise de la technique chirurgicale, ainsi que la sélection et la mise en place appropriées de l'implant sont des aspects importants de l'utilisation réussie du dispositif.
2. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
3. Les dispositifs implantés ne doivent jamais être réutilisés ni restérilisés. Un implant métallique explanté ne doit jamais être réimplanté.
4. Tout implant venu au contact d'un os, de sang et/ou de fluides corporels et qui n'est pas implanté doit être mis au rebut.
5. Les instruments, les broches-guides et les fiches doivent être manipulés comme des objets coupants.
6. L'instrumentation est constituée de matériaux qui ne doivent pas rester à l'intérieur du corps du patient, entièrement ou partiellement, à la suite d'une rupture.
7. L'utilisation d'un système G-Beam™ sous-dimensionné peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
8. L'utilisation d'un système G-Beam™ surdimensionné peut conduire à une détérioration ou une rupture de l'os traité.
9. Aviser le patient de tenir le chirurgien informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire. Si un changement a été détecté au niveau du site de fixation, surveiller étroitement le patient.
10. La conception des instruments ne doit être modifiée en aucune façon.
11. Le système G-Beam™ n'est pas destiné à la fixation de fiches dans le rachis.
12. Toujours planter et retirer le système G-Beam™ au moyen de l'instrumentation Orthofix dédiée, sauf mention contraire.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

1. Vérifier que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles dans la salle d'opération.
2. Examiner attentivement tous les composants avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
3. Il convient de manipuler et stocker le produit avec le plus grand soin. La survenue d'une abrasion ou d'un endommagement d'un composant est susceptible de réduire la résistance en fatigue et mécanique des produits.

4. Avant une utilisation lors d'une opération chirurgicale, les utilisateurs doivent s'assurer du fonctionnement correct de tous les dispositifs.
5. Les instruments canulés doivent être inspectés avant leur utilisation pour s'assurer que la canulation ne présente aucune obstruction. Faire passer une broche guide de taille adaptée pour vérifier qu'elle y glisse aisément.
6. Vérifier que tous les outils de méchage et de coupe sont parfaitement aiguisés.
7. Sélectionner les instruments appropriés en fonction de leur couleur pour l'implant à utiliser.
8. Contrôler à l'aide d'un amplificateur de brillance l'insertion d'une broche guide, le méchage et l'insertion ou l'ablation du système G-Beam™ si nécessaire. Quel que soit le cas traité, les avantages de la fluoroscopie doivent être pesés par rapport aux risques présentés par une exposition au rayonnement, sur la base de chaque patient individuellement.
9. Si, avant l'intervention, le patient peut activement effectuer une flexion de l'articulation métatarso-phalangienne du gros orteil, l'approche plantaire est déconseillée car elle peut endommager la plaque plantaire, un ou les deux tendons fléchisseurs ainsi que les os sésamoïdes.
10. Toujours assembler le système G-Beam™ de 7,4mm de diamètre avec le bouchon sélectionné avant l'insertion.
11. Durant le méchage, veiller à bien traverser l'espace articulaire afin d'éviter le positionnement du filetage de la tige G-Beam™ dans l'interligne.
12. Éviter de pénétrer l'os sous-chondral/de la paroi corticale postérieur(e) du talon lors de l'insertion de la broche guide et de mécher afin d'obtenir une bonne prise osseuse.
13. Veiller à ce que les filetages principaux aient une prise osseuse sur le corps du talus ou la jonction col/tête et que les filetages suivants aient une prise sur l'os sous-chondral de la tête métatarsienne.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Desserrage de l'implant et perte de fixation.
2. Distorsion, rupture ou tout autre endommagement de l'implant.
3. Migration/luxation de l'implant.
4. Retard de consolidation, cal vicieux ou pseudarthrose.
5. Réponse du tissu fibreux accrue.
6. Infection de l'os et des tissus mous.
7. Dommage neurovasculaire, des tissus mous ou des os.
8. Douleurs postopératoires.
9. Réactions de sensibilité au métal.
10. Cicatrice sensible/irritation des tissus mous.
11. Raccourcissement de l'os affecté.
12. Contractions et raideurs articulaires.
13. Manifestations thrombo-emboliques.
14. Névrose avasculaire.
15. Complications liées à une cicatrisation.
16. Fractures insuffisantes des os environnants.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La compatibilité et la sécurité du système Orthofix G-Beam™ n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM. La sécurité du système Orthofix G-Beam™ dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

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

Dispositif implantable*

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

(*): Dispositif implantable

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

Dispositif non implantable

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

Produits STÉRILES ET NON STÉRILES

Orthofix fournit certains dispositifs STÉRILES, alors que d'autres sont NON STÉRILES. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Produits stériles

Les dispositifs ou kits STÉRILES sont étiquetés comme tels. Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé.

Produits non stériles

Sauf mention contraire, les composants de fixation externe Orthofix sont fournis NON STÉRILES. Orthofix conseille de nettoyer et de stériliser tous les composants NON STÉRILES conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage est intact.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

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

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

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

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection conformément aux consignes et 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 conformément aux consignes et 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 = 300 Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, utilisez une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

Désinfection manuelle

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

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
 - a. Des canules
 - b. De longs orifices étroits
 - c. Des surfaces de montage
 - d. Des composants filetés
 - e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à une maintenance et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Assurez-vous que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur. Placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs, car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Agencez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande au minimum les opérations suivantes :
 - a. Pré-nettoyage pendant 4 minutes ;
 - b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée pendant 10 minutes à 55°C ;
 - c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0.1%, pendant 6 minutes ;
 - d. Rinçage final à l'eau désionisée pendant 3 minutes ;
 - e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0 = 3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
 - f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.
- La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

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

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

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

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

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

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

De plus, il est important de 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/AAMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE, car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix.

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

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

Orthofix recommande d'appliquer un cycle à prévide pour la stérilisation à la vapeur. 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-dessous 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%

Contacter le fabricant

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

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

Symbol	Description	
 	Consulter les instructions d'utilisation	AVERTISSEMENT : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	
		STÉRILE. Stérilisé par rayons
		NON STÉRILE
 	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
Rx Only	Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.	

Die Gebrauchsanweisungen können geändert werden; die jeweils neueste Fassung jeder Gebrauchsanweisung ist stets online verfügbar.

Wichtige Informationen – Bitte vor Gebrauch lesen!

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

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

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

BESCHREIBUNG

Das G-Beam™ Fusion Beaming System wurde für spezifische Anforderungen bei komplexen rekonstruktiven Operationen von Fuß und Sprunggelenk bei Deformität und Trauma entwickelt. Das System wurde entwickelt für die Behandlung neuropathischer Deformitäten wie Charcot, bei denen die medialen und/oder lateralen Columnae mit oder ohne korrektive Knochendurchtrennungen verstellt werden müssen und für Gelenkversteifungen im Mittel- und Hinterfuß.

Das G-Beam™ Fusion Beaming System umfasst zwei Implantatgruppen unterschiedlichen Durchmessers zur optimalen Auswahl eines Implantates für eine Vielzahl unterschiedlicher Patientenanatomien sowie Spezialinstrumente, zu denen auch ein speziell auf G-Beam zugeschnittener Sterilcontainer zählt. Instrumentarium und Technik des G-Beam™ Fusion Beaming Systems sind darauf ausgelegt, Operationen zu vereinfachen.

MATERIAL

Die Implantate bestehen aus Edelstahl (AISI 316 LVM).

INDIKATIONEN

Das G-Beam™ Fusion Beaming System kann in die Knochen des Fußes und des Sprunggelenks implantiert werden, um diese bei verschiedenen Frakturen, Osteotomien, Versteifungen und Rekonstruktionen auszurichten, zu stabilisieren und zu fixieren.

Es ist indiziert für Fraktur- und Osteotomie-Fixierung, rekonstruktive Operationen, Pseudarthrosen und Versteifungen der Knochen von Fuß und Sprunggelenk einschließlich von Mittelfußknochen, Keilbein, Würfelbein, Kahnbein, Fersenbein und Sprungbein. Konkretes Beispiel: Versteifungen der medialen und der lateralen Columna aufgrund neuropathischer Osteoarthropathie (Charcotsche Osteoarthropathie).

KONTRAINDIKATIONEN

1. Offene Epiphysen.
2. Aktive Osteomyelitis oder tiefe Gewebeentzündung am Operationsort.
3. Infizierte Ulzerationen.
4. Patienten mit Erkrankungen, die nach Meinung des Chirurgen den Behandlungserfolg gefährden könnten.
5. Nachgewiesene oder vermutete Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall.

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Patienten, bei denen Risiken bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit G-Beam™ behandelt werden.

Gebrauchshinweise

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg muss mit den Verfahren zur orthopädischen Fixation vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort.

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.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

1. Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.
2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
3. Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Ein explantiertes Metallimplantat darf nicht erneut implantiert werden.
4. Auch ein Implantat, das in Kontakt mit Knochen, Blut oder Körperflüssigkeiten gelangt ist, und nicht implantiert wurde, muss entsorgt werden.
5. Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben müssen als scharfe Gegenstände behandelt werden.
6. Das Instrumentarium besteht aus Materialien, die nicht für den Verbleib im Körper des Patienten konzipiert sind, weder als Ganzes, noch in Teilen aufgrund eines Bruchs.
7. Die Verwendung eines zu kleinen G-Beam™ kann einen Bruch bzw. die Funktionseinbuße des Implantats zur Folge haben.
8. Die Verwendung eines zu großen G-Beam™ kann zur Beschädigung bzw. zum Ausbrechen des Knochens führen.
9. Weisen Sie den Patienten an, jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an der Eingriffsstelle dem Arzt zu melden. Überwachen Sie den Patienten genau auf Veränderung an der Stelle der Fixation.
10. Das Design des Instruments darf in keiner Weise modifiziert werden.
11. G-Beam™ ist nicht zur Schraubenanbringung oder Fixation an der Wirbelsäule vorgesehen.
12. Wenn nicht anders festgelegt, ist G-Beam™ stets mit dem entsprechenden Instrumentarium von Orthofix zu implantieren und zu entfernen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im Operationssaal bereitstehen.
2. Untersuchen Sie alle Komponenten vor der Verwendung gründlich. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
3. Das Produkt muss mit Vorsicht behandelt und gelagert werden. Kratzer und Beschädigungen an der Komponente können deren Stärke und Bruchfestigkeit deutlich verringern.

4. Zudem muss der Benutzer vor dem chirurgischen Einsatz gewährleisten, dass alle Instrumente bestimmungsgemäß funktionieren.
5. Kanülierte Instrumente müssen vor der Verwendung inspiriert werden, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht verstopft ist. Hierfür sollte ein Führungsdraht in der richtigen Größe hindurchgeschoben und geprüft werden, ob er ohne Kraftaufwand hindurchgleitet.
6. Vergewissern Sie sich, dass alle Bohr- und Schneideinstrumente geschärfst sind.
7. Wählen Sie die passenden, farbig markierten Instrumente aus, die für das gewünschte Implantat zu verwenden sind.
8. Überwachen Sie mit einem Bildverstärker die Einführung des Führungsdrähte, das Bohren und das Einführen und Entfernen von G-Beam™, wenn dies erforderlich ist. In jedem Fall sind die Vorteile der Durchleuchtung gegenüber den Risiken durch die Strahlenexposition für jeden Patienten individuell abzuwägen.
9. Wenn der Patient vor der Operation zur plantaren Beugung des metatarsalen Phalangengelenks der Großzehe in der Lage ist, wird ein planterer Zugang nicht empfohlen, da so die Fußsohlenplatte oder eine oder beide Beugesehnen und vielleicht auch die Sehnenknöchelchen verletzt werden können.
10. Versehen Sie den G-Beam™ mit dem Durchmesser 7.4mm vor der Einführung mit der ausgewählten Endkappe.
11. Vermeiden Sie es beim Bohren, das schmale Ende des Bohrs innerhalb eines Gelenkspals zu stoppen, um sicherzustellen, dass die G-Beam™-Gewinde nicht innerhalb des Gelenkspals platziert werden.
12. Vermeiden Sie eine Penetration des posterioren Kortex/Subchondralknochens des Sprungbeins während der Einführung des Führungsdrähte und des Bohrens, um eine gute Knochenverankerung zu erzielen.
13. Stellen Sie sicher, dass das vordere Gewinde im Knochen des Sprungbeinkörpers oder des Übergangs Hals/Körper verankert ist und das hintere Gewinde im subchondralen Knochen des Mittelfußkopfes verankert ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Lockerung des Implantats und Verlust der Fixation.
2. Biegen, Brechen oder andere Beschädigungen des Implantats.
3. Wanderung/Dislokation des Implantats.
4. Verzögerte Frakturheilung bzw. Pseudarthrose.
5. Verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe.
6. Infektion von Knochen- und Weichgewebe.
7. Neurovaskuläre, Weichgewebs- und Knochenschäden.
8. Postoperative Schmerzen.
9. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Metallen.
10. Narbenempfindlichkeit/Weichgewebeirritation.
11. Verkürzung des betroffenen Knochens.
12. Gelenkssteifigkeit und -kontraktur.
13. Thromboembolische Erscheinungen.
14. Avaskuläre Nekrose.
15. Wundheilungsstörungen.
16. Insuffizienzfakturen in umliegenden Knochen.

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Orthofix G-Beam™ wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Orthofix G-Beam™ wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit von Orthofix G-Beam™ in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zu dessen Verletzung führen.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*

Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* entsorgt werden. Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten. Bei der Wiederverwendung des implantierbaren Produktes* kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(*): Implantierbares Produkt

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

Nicht implantierbares Produkt

Das nicht implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines Single-Use Implantats und/oder Instruments* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE

Orthofix bietet Produkte in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

Steril

STERILE Produkte oder Kits sind als solche gekennzeichnet. Die STERILITÄT des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.

Unsteril

Soffern nicht anders angegeben, werden externe Fixierungskomponenten von Orthofix UNSTERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Unversehrtheit und Qualität der Produkte ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO17664 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 Vorrichtungen mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen. Falls ein Produkt besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- 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 Komponenten so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden. Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da 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 Enzyrbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
4. Tauchen Sie alle Komponenten behutsam in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit einem Ultraschallinstrument.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen. Verwenden Sie im Falle von Lumen oder kanülierten Komponenten eine Spritze.
11. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

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

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

Manuelle Reinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf 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, steriles Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
11. Spülen Sie die kanülierten Komponenten sowie rauen bzw. komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, steriles Wasser. Falls kanülierte Komponenten vorhanden sind, empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze.
12. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem Gerät verblieben sind, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Rauere 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 verlegt 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 Geräts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer zu bestimmen. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung. Nach der Inspektion ist das medizinische Produkt gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so 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 drei Laminatvliesen 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 Barrierverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Produkte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in die Sterilisationsbox. Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationsbox überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AAMI 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 Dampfsterilisator. 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 Vorrakuum oder per Schwerkraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

Typ der Dampfsterilisation	Schwerkraft	Vorrakuum	Vorrakuum	Vorrakuum
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 Vorrakuum-Zyklus zu verwenden. Der Schwerkraftzyklus wurde nur für Verpackungen validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Schwerkraftzyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern validiert.

LAGERUNG

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

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

Herstellerkontakt

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

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

Symbole	Bedeutung	
 	Gebrauchsanweisung beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen	
		STERILE AUSFÜHRUNG Sterilisation durch Bestrahlung
		NICHT STERIL
 	Bestellnummer	Chargen-Nummer
		Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
		CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen
 	Herstellungsdatum	Hersteller
		Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
Rx Only		ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden darf.

Las instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea.

Información importante: léase antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

DESCRIPCIÓN

El G-Beam™ Fusion Beaming System ha sido diseñado para satisfacer las demandas específicas de las deformidades avanzadas y de las reconstrucciones de traumatismos de aplicaciones del pie y del tobillo. El sistema se ha desarrollado para el tratamiento de deformidades neuropáticas como la de Charcot, que necesitan la consolidación de las columnas mediales y/o laterales con o sin osteotomías correctivas así como para las consolidaciones de las articulaciones en la parte trasera y medial del pie.

El G-Beam™ Fusion Beaming System consiste en dos rangos de diámetro de implante diferentes diseñados para la selección óptima del implante para una amplia gama de anatomías del paciente y en el correspondiente instrumental incluida la bandeja de esterilización específica G-Beam. El G-Beam™ Fusion Beaming System está diseñado con un instrumental y una técnica desarrollados para simplificar la cirugía.

MATERIAL

Los implantes están fabricados en acero inoxidable (AISI 316 LVM).

INDICACIONES DE USO

El G-Beam™ Fusion Beaming System está previsto para introducirse en los huesos del pie y del tobillo para la alineación, estabilización y fijación de diferentes fracturas y osteotomías, consolidaciones y reconstrucciones. Está indicado para la fijación de fracturas y osteotomías, para procedimientos de reconstrucción, para fracturas no consolidadas y para consolidaciones de los huesos el pie y del tobillo incluidos los metatarsos, los huesos cuneiformes, el hueso cuboides, el navicular, el calcáneo y el astrágalo. Ejemplo específico: consolidaciones de columna mediales y laterales resultantes de osteoartropatías neuropáticas (osteoartropatía de Charcot).

CONTRAINDICACIONES

1. Epífisis abiertas.
2. Osteomielitis activa o infección profunda del tejido en el punto operatorio.
3. Ulceraciones infectadas.
4. Pacientes con afecciones que, según la opinión del cirujano, pueden poner en peligro el resultado del tratamiento.
5. Alergia o intolerancia sospechada o demostrada a los metales.

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o muestra predisposición a alguna contraindicación, NO DEBE UTILIZARSE G-Beam™.

NOTAS DE USO

Este producto está pensado para su uso profesional exclusivamente. Los cirujanos que controlan el uso del producto deben conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica y deben estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos, incluyendo la colocación y la extracción. Se dispone de una guía detallada de la técnica quirúrgica a petición; por favor, póngase en contacto con Orthofix o con su distribuidor local.

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

PRECAUCIONES GENERALES

1. Los procedimientos preoperatorios, la información sobre la técnica quirúrgica y la selección y colocación correctas del implante son factores sumamente importantes para un buen uso del dispositivo.
2. No lo utilice si el embajale está afectado o si considera que un componente está defectuoso, dañado o si sospecha de ello.
3. Los dispositivos implantados no deben reutilizarse ni reesterilizarse nunca. No debe reimplantarse nunca un implante de metal explantado.
4. Cualquier implante que entre en contacto con hueso, sangre y/o fluidos corporales y que no haya sido implantado deberá desecharse.
5. Los instrumentos, las agujas guía y los tornillos deben tratarse como objetos punzocortantes.
6. La instrumentación está realizada en materiales que no están diseñados para permanecer dentro del cuerpo del paciente, ni completamente ni en parte por una rotura.
7. El uso de un G-Beam™ demasiado pequeño puede producir una fractura del implante y fallo.
8. El uso de un G-Beam™ demasiado grande puede producir daño en el hueso y/o rotura.
9. Recomienda al paciente informar de cualquier cambio inusual en el punto operatorio al cirujano. Supervise al paciente de cerca si se detecta un cambio en el punto de fijación.
10. El diseño de los instrumentos no debe modificarse de ninguna manera.
11. G-Beam™ no está indicado para la conexión o fijación con tornillos a la columna vertebral.
12. Siempre inserte y extraiga el G-Beam™ con ayuda de la instrumentación Orthofix específica a no ser que se especifique de otro modo.

PRECAUCIONES GENERALES

1. Asegúrese de disponer en el quirófano de todos los componentes necesarios para la intervención.
2. Antes del uso, examine cuidadosamente todos los componentes. La integridad, la esterilidad (en caso de productos estériles) y el rendimiento del producto sólo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños.
3. El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Arañar o dañar el componente puede reducir notablemente la resistencia a la fuerza y a la fatiga de los productos.
4. Antes de cualquier uso quirúrgico, asegúrese de que todos los dispositivos funcionan adecuadamente.

5. Los instrumentos canulados deben inspeccionarse antes de su uso para confirmar que la canulación carece de obstrucciones. Debe hacerse pasar la aguja guía del tamaño correcto a través de ellos para comprobar que esta se desliza fácilmente.
6. Asegúrese de que las herramientas de perforación y corte estén afiladas.
7. Seleccione los instrumentos adecuados y codificados por colores para elegir el implante que debe utilizarse.
8. Monitoree con un intensificador de imágenes durante la inserción de la aguja guía, durante la perforación y la inserción de G-Beam™, durante la extracción y siempre que sea necesario. En todos los casos, el beneficio del uso del fluoroscopio deberá evaluarse siempre frente al riesgo de exposición a la radiación en base a un paciente individual.
9. Si antes de la operación el paciente puede flexionar activamente la planta de la articulación de la falange metatarsiana del dedo gordo, no se recomienda el acercamiento plantar, ya que puede dañar la placa plantar, uno o los dos tendones y posiblemente los sesamoideos.
10. Monte siempre el G-Beam™ de 7.4mm de diámetro con el tapón del extremo antes de la inserción.
11. Durante la perforación, evite detener el extremo estrecho de la broca dentro de una línea de articulación para asegurarse de no colocar las roscas de G-Beam dentro de la línea de articulación.
12. Evite penetrar el córtex posterior/hueso subcondral del astrágalo durante la inserción de la aguja guía perforando para obtener un agarre óptimo de los huesos.
13. Asegúrese de que las roscas delanteras tienen agarre al hueso del cuerpo del astrágalo o a la articulación cuello/cuerpo y de que las roscas traseras estén agarradas al hueso subcondral de la cabeza metatarsiana.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento del implante y pérdida de la fijación.
2. Doblado, rotura u otros daños en el implante.
3. Migración del implante/dislocación.
4. Retraso de consolidación, consolidación defectuosa o ausencia de consolidación.
5. Aumento de la respuesta del tejido fibroso.
6. Infección del hueso y del tejido blando.
7. Daños neurovasculares, en el tejido blando y en el hueso.
8. Dolor después de la operación.
9. Reacciones de sensibilidad al metal.
10. Cicatriz sensible/irritación del tejido blando.
11. Reducción del hueso afectado.
12. Rigidez articular y contractura.
13. Eventos tromboembólicos.
14. Necrosis avascular.
15. Complicaciones en la cicatrización de la herida.
16. Fracturas por insuficiencia en los huesos de alrededor.

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento, debido a un uso incorrecto, por razones médicas, o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo de fijación interna. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del cirujano.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

Orthofix G-Beam™ no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de Orthofix G-Beam™ en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO “DE UN SOLO USO”

Dispositivo implantable*

El dispositivo de “UN SOLO USO” implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto. El dispositivo implantable* debe desecharse después de extraerlo del paciente. La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

Si el dispositivo implantable* se reutiliza, los resultados mecánicos y de funcionamiento originales no están garantizados, con lo cual, puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable

Se considerará un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivo no implantable

El dispositivo de “UN SOLO USO” no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta o se indica en las “Instrucciones de uso” suministradas con los productos. Si el dispositivo “de un solo uso” no implantable se reutiliza, los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

PRODUCTO ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

Esterilizado

Los dispositivos o kits que se distribuyen ESTERILIZADOS están etiquetados como tales. Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.

No esterilizado

Salvo que se indique lo contrario, los componentes de fijación externa de Orthofix se suministran NO ESTERILIZADOS. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes NO ESTERILIZADOS siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido redactadas de acuerdo con la norma ISO17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento de las normas internacionales. Es responsabilidad del centro sanitario garantizar que el reprocesamiento se 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, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden afectar a la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y/o de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos. Para los dispositivos que requieren un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal ni lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

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

Limpieza manual

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

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cáñulas
 - b. Orificios ciegos de gran profundidad
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, positione 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. Inspéccione 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.
- 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 prevació fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar dispositivos de un solo uso y dispositivos de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar dispositivos de uso múltiple para su reutilización. Corresponde al responsable del reprocesamiento garantizar que el reprocesamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, consigue los resultados esperados. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Toda modificación 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%

Contacto con el fabricante

Póngase en contacto con el representante de ventas de Orthofix local para más información y pedido.

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

Símbolos	Descripción	
 	Consulte las instrucciones de uso	PRECAUCIÓN: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso.
	Desechable. No reutilizar	
	ESTERIL. Esterilizado por irradiación	
	NO ESTERIL	
 	Número de catálogo	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Rx Only	PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.	

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

BESKRIVELSE

G-Beam™ Fusion Beaming-systemet er udviklet med henblik på at opfylde de specielle krav i forbindelse med avanceret rekonstruktion af deformitet og trauma i fod og ankel. Systemet er udviklet til behandling af neuropatiske deformiteter såsom Charcots fod, der kræver fusion af den mediale og/eller laterale kolonne med eller uden korrektiv osteotomi, og til fusion af led i mellem- og bagfoden.

G-Beam™ Fusion Beaming-systemet består af en række implantater med to forskellige diameter, så det er muligt at vælge det optimale implantat til mange forskellige patientanatomier, samt instrumenter, herunder den tilhørende G-Beam-steriliseringsbakke. G-Beam™ Fusion Beaming-systemet er designet med en instrumentering og operationsteknik, der er udviklet med henblik på at forenkle det kirurgiske indgreb.

MATERIALE

Implantaterne er fremstillet af rustfrit stål (AISI 316 LVM).

BRUGSVEJLEDNING

G-Beam™ Fusion Beaming-systemet skal indsættes i fod- og ankelknogler ved opretrning, stabilisering og fiksation af forskellige typer frakture og osteotomier, artrodese og rekonstruktioner. Det er beregnet til fiksation af frakture og osteotomi, rekonstruktion, pseudoarthrose og artrodese af fod- og ankelknogler, herunder metatarsal-, cuneiform-, cuboid-, navicular-, calcaneus- og talusknogler. Specifikt eksempel: Fusion af medial og lateral kolonne pga. neuropatisk osteoarthropati (Charcots osteoarthropati).

KONTRAINDIKATIONER

1. Åbne epifyser.
2. Aktiv osteomyelitis eller dybtliggende vævsinfektion på operationsstedet.
3. Sårinfectioner.
4. Patienter med tilstande, som efter kirurgens vurdering kan forringe resultatet af behandlingen.
5. Forventet eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance.

Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner samt til at følge den foreskrevne terapi har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Hvis en patient udviser kontraindikationer eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, må G-Beam™ IKKE ANVENDES.

BEMÆRKNINGER OM BRUG

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Forud for en operation skal kirurgen have et udømmende kendskab til implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske procedure herunder isætning og fjernelse. Operationsmetoden beskrives i detaljer i en vejledning, der kan rekviseres ved henvendelse til Orthofix eller den lokale distributør.

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.

GENERELLE ADVARSLER

1. Præoperative procedurer, kendskab til kirurgiske teknikker, valg af det rette implantatet samt den rette placering af det er vigtige overvejelser ved anvendelse af udstyret.
2. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
3. Implanteret udstyr må aldrig genbruges eller resteriliseres. Et udtaget metalimplantat må aldrig implanteres igen.
4. Alle implantater, som har været i kontakt med knogle, blod og/eller kropsvæsker og ikke er blevet implanteret, skal kasseres.
5. Instrumenter, guidewirer og skruer skal behandles som skarpe genstande.
6. Instrumenterne er fremstillet af materialer, der ikke er designet til at blive efterladt inden i patientens krop, hverken i hel tilstand eller dele heraf som følge af beskadigelse.
7. Hvis der anvendes en for lille G-Beam™, kan det medføre brud eller skader på implantatet.
8. Hvis der anvendes en for stor G-Beam™, kan det medføre knogleskader og/eller -brud.
9. Bed patienten om at informere kirurgen om alle usædvanlige ændringer i operationsområdet. Patienterne skal overvåges nøje, hvis der registreres ændringer i fiksationsområdet.
10. Instrumenternes design må ikke ændres på nogen måde.
11. G-Beam™ er ikke beregnet til fastspænding eller fiksation i rygsøjlen.
12. G-Beam™ skal altid implanteres og fjernes vha. de specielle tilhørende Orthofix-instrumenter, medmindre andet er angivet.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Kontrollér, at alle komponenter, der behøves under operationen, er tilgængelige på operationsstuen.
2. Undersøg alle komponenter omhyggeligt før brug. Produkternes funktion, sterilitet (ved sterile produkter) og egenskaber kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.
3. Produktet skal håndteres og opbevares omhyggeligt. Hvis en komponent bliver ridset eller beskadiget, mindskes produkternes styrke og modstandsraft over for metaltræthed.
4. Før instrumenterne anvendes kirurgisk, skal brugeren desuden kontrollere, at de fungerer som forventet.

5. Kanylerede instrumenter bør efterses før brug for at kontrollere, at kanyleringen er fri for obstruktioner. Den korrekt dimensionerede guidewire bør føres igennem den for at tjekke, at den glider uden problemer.
6. Kontrollér, at bore- og skæreinstrumenter er skarpe.
7. Vælg de instrumenter, der har den rigtige farvekode til det valgte implantat.
8. Der skal gennemlyses med en billedforstærker under indsættelse af guidewirer, boring og indsættelse af G-Beam™ og ved udtagning, samt når det i øvrigt skønnes nødvendigt. I alle tilfælde skal fordelene ved gennemlysing vejes op imod risikoen ved at udsætte den enkelte patient for stråling.
9. Hvis patienten før operationen kan udføre aktiv plantarfleksion i storetåens metatarsofalangeal, anbefales plantarmetoden ikke, den det kan beskadige plantarpladen, den ene eller begge flexorsener og muligvis sesamknoglerne.
10. G-Beam™ med diameter på 7,4mm skal altid samles med det valgte endestykke, før den indsættes.
11. Under boring skal du undgå at standse den smalle ende af boret inde i en ledlinjen for at sikre, at G-Beam™ ikke placeres inde i ledlinjen.
12. Undgå penetration af den posteriore corticalis/subkondrale knogle i talus ved indsættelse af guidewire og boring for at sikre et godt knolefæste.
13. Sørg for, at det forreste gevind får knolefæste i corpus tali eller collum tali/samlingspunktet, og at det efterløbende gevind får subkondralt knolefæste i hovedet på den metatarsale knogle.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Løsgørelse af implantatet og tab af fiksation.
2. Bøjning, ødelæggelse eller anden beskadigelse af implantatet.
3. Migration eller dislokation af implantat.
4. Forsinket heling, fejlstilling eller manglende heling (nonunion) af frakturstedet.
5. Forøget fibrøst væv rundt om frakturstedet.
6. Infektion i knogle og bløddele.
7. Neurovascular skader samt skader i bløddele og knogler.
8. Post-operativ smerte.
9. Reaktioner pga. overfølsomhed over for metal.
10. Følsomt ar/irritation i bløddelene.
11. Forkortelse af påvirket knogle.
12. Stivhed i led og kontraktur.
13. Tromboemboliske hændelser.
14. Avaskulær nekrose.
15. Komplikationer ved sårheling.
16. Træthedsbud i omgivende knogler.

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

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Orthofix G-Beam™ er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedeartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved Orthofix G-Beam™ i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

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

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

Ved genbrug af implantatet* kan den originale mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne utsættes for helbredsrisici.

(*): Implantat

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

Ikke-implanterbar enhed

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUNKTER

Orthofix leverer visse komponenter STERILE, mens andre leveres USTERILE. Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatus for hver enkelt enhed.

Sterilt

Udstyr eller kits, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende. Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Ikke-steril

De eksterne fiksationskomponenter fra Orthofix leveres som IKKE-STERILE, medmindre andet er angivet. Orthofix anbefaler, at alle USTERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i overensstemmelse med de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

Denne genbehandlingsvejledning er skrevet i overensstemmelse med ISO17664 og er valideret af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder. Det er hospitalets ansvar at sikre, at 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.
- Personale, 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 smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig pleje ved forrensning, er en produktsspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatricen, der er rapporteret på produktets mærkning.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

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

- Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
- Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
- Fyld beholderen med tilstrækkeligt rengøringsmiddel. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
- Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
- 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.
- Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
- Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
- Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
- Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
- Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
- Fjern genstanden fra skylevandet, og hæld vandet ud.
- 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 personale er mindre utsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personale skal overholde sikkerhedsforanstaltninger vedrørende brugen af med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet. Navnlig skal personale notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten 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 skylling 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. Nedskænkg forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonborste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonborste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende < 5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugerne, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset steril vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnene gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, 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. Nedskænkg 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 steril vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med steril vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, 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 forsiktig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til 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 neutraliseringssmiddel. 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 neutraliseringssmiddelopløsning. 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 renset.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugerne efter det tekniske datablad fra rengøringsmiddelproducenten.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en absorberende klud der ikke fælder.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

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

Nedenstående fejtlstilstande kan være forårsaget af slutningen af produkts 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 funktionstest af enheden før brug er de bedste metoder til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr. For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skyldes og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- 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 produkter. Disse instruktioner er knyttet til produkten og er tilgængelige på et særligt Orthofix-websted.

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

PAKNING

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

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

Al anden steril 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/AAMI ST79 anbefales. Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering SKAL undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter.

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

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

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

OPBEVARING

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

ANSVARSFRAKTRIVELSE

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 afgiver 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%

Kontaktperson hos producenten

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

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

Symbol	Beskrivelse	
 	Se brugsanvisningen	ADVARSEL: Se anvisningerne for brug for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
		Engangsprodukt. Kassér efter brug
		STERIL. Steriliseret ved bestråling
		USTERIL
 	Artikelnummer	Varepartinummer
		Udløbsdato (år-måned-dag)
		CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer
 	Produktionsdato	Produkt
		Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget
Rx Only		ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinäalisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

KUVAUS

G-Beam™ Fusion Beaming System on suunniteltu vastaamaan jalka- ja nilkkasovellusten kehittyneiden epämuidostumien ja traumojen rekonstruointien erityisvaatimuksiin. Järjestelmä on kehitetty neuropaattisten epämuidostumien, kuten Charcotin, hoitoon, joka vaatii medialisten ja / tai lateraalisten kolumnien fusiota korjaavien osteotomien kanssa tai ilman niitä sekä nivelfusiota jalan keskellä ja kantapäässä. G-Beam™ Fusion Beaming System koostuu kahdesta läpimaltaan erilaisesta, eri pituisista implanttien sarjasta, jotka on suunniteltu implanttien optimaaliseen valintaan laajan potilasanatomia-alueen kattamiseksi, sekä instrumenteista mukaan lukien tarkoitukseen valmistettu G-Beam-sterilointitarjotin. G-Beam™ Fusion Beaming System on suunniteltu käyttääni instrumentteja ja tekniikkaa, jotka on kehitetty leikkauksen yksinkertaistamiseksi.

MATERIAALI

Implantit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (AISI 316 LVM).

KÄYTÖAIHEET

G-Beam™ Fusion Beaming System on tarkoitettu sijoittavaksi jalan ja nilkan luihin eri murtumiin ja osteomioiden, fusioiden ja rekonstruointien kohdistamiseksi, stabiloimiseksi ja kiinnittämiseksi. Se on tarkoitettu käytettäväksi murtumiin ja osteomia-fiksatioihin, rekonstruointiin, jalkojen ja nilkkojen luiden irrotukseen ja fusiointiin, mukaan lukien jalkapöydänluut, vaajaluut, kuutioluu, venelu, kantaluu ja telaluu. Spesifinen esimerkki: neuropaatisesta osteoartropatiasta (Charcot osteoartrropatia) johtuvat medialiset ja lateraaliset kolumnifusiot.

VASTA-AIHEET

1. Avoimet epifyysit.
2. Aktiivinen osteomyeliitti tai syväkudoksen infekti kirurgisessa paikassa.
3. Infektoituneet haavaumat.
4. Potilaat, joilla on sairauksia, jotka kirurgin mielestä voivat vaarantaa hoitotuloksen.
5. Epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -yliherkkyyts.

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määritetyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Jos potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnettiuihin vasta-aiheisiin, G-Beamia™ El SAA käyttää.

KÄYTÖOHJEET

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Välineiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin ja heillä tulee olla riittävästi tietoja välineistä, instrumenteista ja kirurgisista toimenpiteistä, mukaan lukien välineiden asentamisesta ja poistamisesta. Yksityiskohtaiset toimintaohjeet ovat saatavilla pyynnöstä. Ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen toimittajaan. Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponenttiin ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain erityisillä Orthofix-instrumenteilla valmistajan leikkausteknikkakaoppaassa suosittelema kirurgista teknikkaa tarkasti noudattaen.

YLEiset VAROITUKSET

1. Leikkausta edeltävä toimetus, kirurgisten teknikoiden tuntemus ja implantin valitsemisen ja sijoittamisen oikein ovat tärkeitä välineen onnistuneen käytön kannalta.
2. Älä käytä tuotetta, jos pakaus on vioitunut tai komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai epäilyttävä.
3. Implantoitujen välineitän ei tule koskaan käyttää tai steriloida uudelleen. Irrotettua metalli-implanttia ei tule koskaan implantoida uudelleen.
4. Mikä tahansa implantti, joka on joutunut kosketuksiin luun, veren ja/tai kehon nesteiden kanssa ja jota ei implantoida, on hävitettävä.
5. Instrumentteja, opasojohtimia ja ruuveja on käsittelyä terävinä.
6. Instrumentit on tehty materiaaleista, joita ei ole tarkoitettu jätettäväksi potilaan elimistöön kokonaисina tai osina rikkoutumisesta johtuen.
7. Alimitoitut G-Beamin™ voi johtaa implantin murtumaan ja viottumiseen.
8. Ylimitoitut G-Beamin™ käyttö voi johtaa luun vaurioon ja/tai murtumiseen.
9. Neuvo potilaasta ilmoittamaan kirurgillille epätavallisia muutoksista leikkauksissa. Seura tarkkaan, mikäli kiinnityskohdassa havaitaan muutoksia.
10. Instrumenttien muotoilua ei saa muuttaa millään tavalla.
11. G-Beam™ ei ole tarkoitettu käytettäväksi ruuvikiinnitykseen tai kiinnittämiseen selkärangassa.
12. Implantoi ja poista G-Beam™ aina käytäni Orthofix-erikoisinstrumentteja, ellei toisin määritetä.

YLEiset VAROTOIMET

1. Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat välineet ovat käytettävissä leikkauksissa.
2. Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti ennen käyttöä. Tuotteen eheys, steriliiliys (kun kysymyksessä ovat steriliilit tuotteet) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakaus ole vahingoittunut.
3. Tuotteen käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava huolellisuutta. Osan naarmuuntuminen tai vahingoittuminen voi vähentää merkittävästi tuotteiden lujuutta ja väsymiskestävyyttä.
4. Käyttäjän on myös ennen kirurgista käyttöä varmistettava, että kaikki instrumentit toimivat tarkoitettulla tavalla.

5. Kanyloidut instrumentit tulee tarkastaa ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että aukko on vapaa tukoksista. Se tapahtuu viemällä oikean kokoinen ohjausvaijeri lävitse ja toteamalla, liikkuuko se helposti.
6. Varmista, että poraus- ja leikkauusyökalut ovat teräviä.
7. Valitse haluamasi värikoodatut välineet käytettäväksi valitulle implantille.
8. Näytö, jossa on kuvanvahvistin ohjainvaijerin asettamiseksi, poraamiseksi ja G-Beamin™ asentamiseksi poistamiseksi tarvittaessa. Kaikissa tapauksissa läpivalaisun hyöty pitäisi punnita säteilylle altistumisriskiä vastaan potilaskohtaiseksi.
9. Jos potilas kykenee preoperatiivisesti aktiivisesti taivuttamaan isonvarpaan metatarsofalangealinivelä, istutusta ei suositella, koska se voi vahingoittaa istutuslevyä, yhtä tai molempia koukistusjänneitä ja mahdollisesti sesamuuta.
10. Asenna aina halkaisijaltaan 7,4mm G-Beam™ halutulla päätykannella ennen asettamista.
11. Vältä porauksen aikana pysäytämästä poran kapeaa päättä nivelen liitoskohtaan, jotta G-Beam™ kiertee eivät asetu liitoskohtaan.
12. Vältä tunkeutumista taluksen takana olevaan kortext-/alarustoluuhun ohjainvaijerin asettamisen ja porauksen aikana hyvän luun saamiseksi.
13. Varmista, että etukierheet tarttuvat talar-rungon tai kaulan/rungon liittymässä ja että takakierheet tarttuvat metatarsalin pään rustoluuhun.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Implantin löystyminen ja kiinnityksen irtoaminen.
2. Implantin taipuminen, rikkoutuminen tai muu vauro.
3. Implantin liikkuminen/sijoiltaanmennu.
4. Viivästyntä liitos, huono liitos tai kiinnitymätön liitos.
5. Lisääntynyt sidekudoksen muodostuminen.
6. Luu- ja pehmytkudoksen infekti.
7. Neurovaskulaarisii, pehmytkudoksen ja luun vaolio.
8. Leikkauksen jälkeinen kipu.
9. Metalliyliherkysreaktiot.
10. Arven/pehmytkudoksen ärsytys.
11. Kohteena olevan luun lyheneminen.
12. Nivelten jäykkyys ja jäykistyminen.
13. Tromboemboliset komplikaatiot.
14. Avaskulaarinen nekroosi.
15. Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot.
16. Vajaatoimintamurtumia ympäröivissä luita.

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppululosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus joko sisäisen kiinnitysvälineen vaihtamista tai poistamista varten. Leikkausta edeltäävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntelemus sekä välineen valitseminen ja sijoittaminen oikein, ovat tärkeitä välineen onnistuneen käytön kannalta.

MAGNEETIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

Orthofix G-Beam™ -tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvasympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvarvirheitä magneettikuvasympäristössä ei ole testattu. Orthofix G-Beam™ -tuotteen turvallisuutta magneettikuvasympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

Implantoitava Väline*

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗". Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriiskin käyttäjille ja potilaille.

Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

(*): Implantoitava väline

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

Ei-implantoitava väline

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "⊗", tai kertakäytöisyyss on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa. "KERTAKÄYTÖISTÄ" ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT TUOTTEET

Orthofix toimittaa tietyn välineen STERIILEINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA. Määritä kunkin välineen steriliiliys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

Steriliili

STERIILEINÄ toimitettavat välineet tai sarjet on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä. Pakkauksen sisältö on STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältö ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut.

Steriloimatton

Ellei toisin mainita, ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja steriloointimenetelmiä. Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata ainostaan siinä tapauksessa, että pakkaus ei ole vahingoittunut.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyohjeet ISO17664-standardin mukaisesti, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisen standardien mukaan. Tervydenhuollon yksikkö on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

Varoitusset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäytöä varten.
- Kertakäytöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettuna tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikalisisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa ulkomuodon ja/tai materialin eheyden, mikä voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista. Katso väliseen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminointuneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Käytöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliukosia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliukosia, joiden pH-arvo on tätä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyli-ionia sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuoteohje, jota pääsee tarkastelemaan käytämällä tuotemerkinnoissa annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTÖPAIKKA

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

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

Pitää käytettyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikäiskontaminaation estämiseksi. Kaikcia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointuneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointuneiden ja biovaarallisten materiaalien käsitellystä. Käytettyjä instrumentteja on ehottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdolливим pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

- Käytä suojarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä märällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käytämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
- Upota osa varovasti liukoon niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
- 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 likkeellä.
- Huuhtele kanyyllit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistusliuksesta.
- Harja yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Suorita puhdistus yksittäisillä osilla ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
- Huuhtele osat puhdistetussa steriliisä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjaämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
- Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä astia.
- Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

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

Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrellä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden 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 puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset osat ultraäänilaitteeseen kaasuttomaan 2-prosenttiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriliisessä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriliillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä astia.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäyntä pinttynytä 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 määrellä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6-prosenttisen vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektioon käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei osan sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, myös reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiainella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
6. Liota esineet injektionesteisiin käytettävässä vedessä desinfiointiaineliuoksen jäämiin poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä astia.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta esine silmämäärisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfioointilaitteella

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-desinfioointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfioointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfioointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfioointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytktä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien teliseisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alaspin kallelaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfioointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalla nestellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi tavallisella neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
 - d. Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Lämpödesinfiointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95°C tai 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan A0=3000. Lämpödesinfiointi 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 päättyvy, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfioointilaite suojarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääriinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämäärisesti, onko laitteissa jäljellä likaa tai ettei ne ovat kuivat. Jos likaa jäi, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seraavia 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 johtaa tuotteen käyttöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollossa.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsitellystä käytöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määritää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidihiusta orgaanisten jäätien havaitsimiseen. 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 desinfointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaarioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysteriloointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käytämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelatuista ja valmistettu nestemäisestä parafinista.

Yleisenä ennaltaehkäisevästä toimenpiteestä Orthofix suosittelee operatiivisen teknikan ohjeiden noudattamista väärän käytön aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

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

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

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmiä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

Tervydenhuollon yksikön on validoitava valmistajan ohjeiden mukaisesti kaikki muut steriliit suojapakkaukset, joita Orthofix ei ole validoинut. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, joita Orthofix on validoинut, terveydenhuollon yksikön on varmistettava, että steriliiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriliiliytä voida tataa, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Kääryt sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa olla yli 10kg.

STERILOINTI

Suosittemme standardien EN ISO 17665 ja ANSI/AMMI ST79 mukaisia höyrysteriloointeja. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-steriloointia TULEE VÄLITÄÄ, sillä niitä ei ole validoitu Orthofix-tuotteille soveltuviiksi.

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilaattoria. Höyry laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyry-autoklaavissa käytetään joko jaksotettua esivakuumiohjelmaa tai painovoimaohjelmaa seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi Euroopan Unionin alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsitellylämpötila	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 esivakuumiohjelmaa. Painovoimaohjelma on validoitu vain kääreille, ja sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimaohjelmaa ei ole validoitu steriloointiin jäykissä steriloitsäiliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuват (1) kertakäytöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsitellyyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsitellyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsitellyä, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäsitellyn suorittaja halutun loppululos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validoitua ja rutiniinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfointi- ja steriloointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsitellyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehotkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä on myös kirjattava asianmukaisesti.

TIETOJA PUHDISTUSAINESTA

Orthofix käytti näiden käsitteilysoistutsten validointin 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%

Yhteydenotto valmistajaan

Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja tai tilaa.

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

Symboli	Kuvaus	
 	Toimi käytööhjeen mukaan	HUOMIO: Tutustu käytööhjeisiin, jossa on tärkeitä varoitustietoja
		Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen
		STERILI. Steriloitu säteilyttämällä
		STERILOIMATON
 	Tuoteluettelon numero	Eränumero
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)
		CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
		Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut
Rx Only		HUOMIO: Yhdysvaltain liitovelton lain mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

Instruksjoner for bruk kan endres; den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nett.

Viktig informasjon – Må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

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

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

BESKRIVELSE

G-Beam™ Fusion Beaming System har blitt designet for å adressere de spesifikke kravene til avanserte deformitets- og traumerekonstruksjoner av fot- og ankelbruksområder. Systemet ble utviklet for behandling av neuropatiske deformiteter, som Charcot, som krever fusjon av mediale og/eller laterale soyler, med eller uten korrigende osteotomier så vel som for leddfusjoner i midtre og bakre del av foten.

G-Beam™ Fusion Beaming System består av to ulike diamaterimplantatområder, designet for optimalt implantatvalg for et bredt utvalg av pasientanatomier, og en instrumentering inkludert det dedikerte G-Beam steriliseringsbrettet. G-Beam™ Fusion Beaming System er designet med en instrumentering og teknikk som har blitt utviklet for å forenkle inngrøpet.

MATERIALE

Implantatene er laget av rustfritt stål (AISI 316 LVM).

BRUKSVEILEDNING

G-Beam™ Fusion Beaming System er ment å settes inn i benene av foten og ankel for justering, stabilisering og fiksering av ulike frakturer og osteotomier, fusjoner og rekonstruksjoner.

Det er ment for fraktur- og osteotomifiksering, rekonstruksjonsprosedyrer, manglende forbindelser og fusjoner av bein av fot og ankel inkludert mellomfot, kileformer, kubisk, båtformet, halebenet og ankelbein. Spesifikt eksempel: mediale og laterale soylefusjoner resulterende neuropatisk osteoartropati (Charcot osteoartropati).

KONTRAINDIKASJONER

1. Åpne epifyser.
2. Aktiv osteomyelitt eller dypvevsinfeksjon på operasjonsstedet.
3. Infiserte sår danninger.
4. Pasienter med tilstander som, etter kirurgens mening, kan sette behandlingsutfallet i fare.
5. Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse.

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å undersøke pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysiske og/eller mentale begrensninger. G-Beam™ MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

MERKNADER FOR BRUK

Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og bør være kjent med utstyret, instrumentene og kirurgisk prosedyre, inkludert påføring og fjerning. Detaljert operativ teknikk-veileding er tilgjengelig ved forespørsel; vennligst kontakt Orthofix eller din lokale distributør.

Alle interne og ekstene festeaneordninger 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.

GENERELLE ADVARSLER

1. Preoperative prosedyrer, kjennskap til kirurgiske teknikk og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige aspekter for vellykket bruk av utstyret.
2. Må ikke brukes hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent antas å ha en feil, være skadet eller er mistenklig.
3. Implantert utstyr bør aldri gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Et eksplorert metallimplantat bør aldri implanteres på nytt.
4. Ethvert implantat som har kommet i kontakt med bein, blod og/eller kroppsvæsker og ikke ble implantert, skal kasseres.
5. Instrumenter, ledetråder og skruer skal behandles som skarpe deler.
6. Instrumentering er laget av materialer som ikke er designet for å bli igjen i pasientens kropp, enten som helhet eller delvis grunnet beskadigelse.
7. Bruk av G-Beam™ kan føre til implantatfraktur og -svikt.
8. Bruk av en for stor G-Beam™ kan føre til beinskade og/eller beskadigelse.
9. Råd pasienten til å rapportere uvanlige endringer på operativstedet til kirurgen. Overvåk pasienter nøyde hvis en endring i fiksingsstedet oppdages.
10. Instrumentenes design må ikke endres på noen måte.
11. G-Beam™ er ikke ment for skruefeste eller fiksering i ryggraden.
12. Implanter og fjern alltid G-Beam™ ved hjelp av dedikert Orthofix-instrumentering, med mindre annet er spesifisert.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Påse at alle deler som er nødvendig for operasjonen er tilgjengelig i operasjonssalen.
2. Undersøk alle komponenter nøyde før bruk. Produktintegritet, sterilitet (i tilfelle av sterile produkter) og ytelse er kun sikret hvis emballasjen er uskadet.
3. Forsiktig håndtering og oppbevaring av produktet kreves. Skraping eller skade på komponenten kan betydelig redusere styrken og tretthetsmotstanden til produktene.

4. Før kirurgisk bruk må brukeren påse at alle instrumenter fungerer som tiltenkt.
5. Kanylerede instrumenter må undersøkes før bruk for å bekrefte at kanyleringen er fri for hindringer. Ledetråden skal, om den er i korrekt størrelse, kunne passere gjennom den, for å sjekke at den glir enkelt.
6. Påse at bore- og skjæreverktøy er skarpe.
7. Velg passende fargekodete instrumenter for det valgte implantatet som skal brukes.
8. Skjerm med en forsterker under innføring av ledetråd, boring og innføring av G-Beam™, fjerning og når det er nødvendig. I alle tilfeller bør gevinsten av fluoroskopien veies mot risikoen for strålingseksposering på en individuell pasientbasis.
9. Hvis pasienten før operasjonen kan plantarfleks falangealt mellomfotledd, er ikke plantartilnærmingen anbefalt ettersom dette kan skade plantarplaten, en eller flere bøyesener og muligens sesamen.
10. Monter alltid 7,4mm diameter G-Beam™ med valgt endedeksel før innføring.
11. Under boring bør du unngå å stoppe den smale enden av boret innenfor en leddlinje for å sikre at G-Beam™-gjengene ikke plasseres innenfor leddlinjen.
12. Unngå å penetrere posterior korteks/subkondralt bein i talus under innføring av ledetråd og boring for å oppnå godt benfeste.
13. Sørg for at ledetråder har feste av benet til talar kropp eller hals-/kroppforbindelse og at de bakerste trådene har feste av subkondralt ben av mellomfotshodet.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Løsning av implantatet og tap av fiksering.
2. Bøyning, beskadigelse eller annen skade på implantatet.
3. Migrering/forskyvning av implantat.
4. Forsinket forbindelse, feil stilling eller manglende forbindelse.
5. Økt fibervevrespons.
6. Infeksjon i ben og mykvev.
7. Neurovascular, mykvevs- og benskade.
8. Post-operativ smerte.
9. Reaksjoner på metallfølsomhet.
10. Følsomt arr/mykvevsirritasjon.
11. Forkorting av berørt ben.
12. Stive ledd og kontraktur.
13. Tromboliske hendelser.
14. Koagulasjonsnekrose.
15. Komplikasjoner med sårheling.
16. Utilstrekkelighetsfrakture i omkransende ben.

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

SIKKERHET I MR-MILJØER

Orthofix G-Beam™ har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til Orthofix G-Beam™ i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret kan føre til pasientskade.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

Implanterbart utstyr*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet "⊗" på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter* fører til kontamineringsrisikoer både for brukere og pasienter.

Ved gjenbruk av implanterbare enheter* kan vi ikke garantere produktenes organiske mekaniske og funksjonelle ytelse, noe som går på bekostning av deres effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr

Ehvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt/delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep, og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbart utstyr.

Ikke-implanterbart utstyr

"ENGANGS"-utstyr fra Orthofix, som ikke er implanterbart, identifiseres av symbolet "⊗" på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene. Ved gjenbruk av ikke-implanterbare "ENGANGSENHETER" kan vi ikke garantere den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

STERILT OG IKKE-STERILT produkt

Enkelte av anordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL TILSTAND. Sjekk etiketten på produktet for å fastslå om enheten er steril.

Steril

Anordninger eller sett som leveres STERILE, er merket som sådan. Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.

Ikke-steril

Med mindre annet er angitt, er de eksterne fikseringskomponentene som leveres av Orthofix, IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres korrekt ifølge de anbefalte rengjørings- og steriliseringsrutinene. Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

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

Advarsler

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

Begrensninger for reprosessering

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

VED BRUK

Reprosesser det gjenbrukbare medisinske utstyret så snart det er praktisk mulig for å minimere 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 uteslutes ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt kontaminering av medisinsk utstyr for flergangbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

Manuell forhåndsrengjøring

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

RENGJØRING

Generelle hensyn

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forvaskfasen for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet mindre utsatt for kontaminerte enheter og rengjøringsmidlene som brukes. Staben skal overholde sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Fremfor alt bør personale ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten om bløtleggingstiden for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen. Foreta en grundig vurdering av kvaliteten på vannet som brukes til fortynning av rengjøringsmidler og skylling av medisinsk utstyr.

Manuell rengjøring

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om 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 i løsningen for å fortrenge fanget luft; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved å bruke en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkelkomponenter i en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger må valideres av brukeren og konsentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er rentet til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er rentet. Bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere dersom det er kanyler til stede.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet smuss igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfeksjon

1. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
2. Fyll beholderen med tilstrekkelig desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksyd løsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft; påse at desinfeksjonsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning til å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløttlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleproseduren 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. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å foreta en direkte tilkobling, må kanylene lokaliseres direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene, for bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og gi redusert vaskeffekt.
8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling, og slik at blinde hull heller nedover for å fremme lekkasje av eventuelt materiale.
9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisor. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
 - a. Forvask i 4 minutter;
 - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann i 10 minutter ved 55°C;
 - c. Nøytralising med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
 - d. Avsluttende skylling med avionisert vann i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
 - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklus.
12. Bruk personlig verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Følgende retningslinjer skal brukes på alle Orthofix-instrumenter som er merket for bruk flere ganger.

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

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

Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimalt bruksomfang for medisinsk utstyr som kan brukes på nytt. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruken. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er de beste metodene for å fastlegge slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter 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 svekkelse som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på omfattende falming av merket produktkode, UDI og parti, noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, MÅ IKKE BRUKES.
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke påvirker dampsterilisering i henhold til produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en omfattende renset hvit olje bestående av parafinvæske av mat og farmasøytsk kvalitet.

Som en generell forebyggende handling anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader relatert til feil bruk.

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

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

EMBALLASJE

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

- a. Foreta innpakning i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering og beskyttelse av instrumentene eller skuffene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av trelags ikke-vedvarende 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 steriliseringsspakning brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringsspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrièresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
- b. Rigitte steriliseringssbeholdere (for eksempel rigitte steriliseringssbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Det må ikke inkluderes andre systemer eller instrumenter på samme steriliseringssbeholder.

All annen emballasje med sterilt 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. Det må ikke inkluderes andre systemer eller instrumenter på steriliseringssbrettet. Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringssfølet er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

STERILISERING

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

Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Brett må ikke stables ved sterilisering. Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklyus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse anbefalingene for behandlingen.

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

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

Kontakt produsent

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

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

Symbol	Beskrivelse	
 	Les instruksjonene for bruk	VIKTIG: Se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon
		Engangsbruk. Ikke bruk på nytt
		STERIL. Sterilisert gjennom bestråling
		IKKE-STERILT
 	Katalognummer	Partinummer
		Utløpsdato (år-måned-dag)
		CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter
 	Produksjonsdato	Produsent
		Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet
Rx Only		VIKTIG: 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 hulpmiddelen

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

BESCHRIJVING

Het G-Beam™ Fusion Beaming System is ontworpen om te voldoen aan de specifieke vereisten van vergevorderde deformiteit en trauma-reconstructies van voet- en enkeltoepassingen. Het systeem is ontwikkeld voor de behandeling van neuropathische deformiteiten, zoals Charcot, die fusie van de mediale en/of laterale zuilen, met of zonder correctieve osteotomieën, evenals voor gewrichtsfusies in de midden- en achtervoet. Het G-Beam™ Fusion Beaming System bestaat uit twee implantatenreeksen met verschillende diameters, die zijn ontworpen om een optimale implantaatselectie te bieden voor de uiteenlopende anatomieën van patiënten, en een instrumentarium dat het speciaal voorziene G-Beam-sterilisatieblad bevat. Het G-Beam™ Fusion Beaming System is ontworpen met een instrumentarium en techniek die zijn ontwikkeld om de operatie te vereenvoudigen.

MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van roestvrij staal (AISI 316 LVM).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het G-Beam™ Fusion Beaming System is bedoeld voor inbrenging in de botten van de voet en enkel voor uitrichting, stabilisatie en fixatie van diverse fracturen en osteotomieën, fusies en reconstructies. Het is bestemd voor fixatie van fracturen en osteotomieën, reconstructieprocedures, non-unions en fusies van botten van de voet en enkel, inclusief middenvoetsbenen, ossa cuneiformia, os cuboideum, os naviculare pedis, calcaneus en talus. Specifiek voorbeeld: fusies van mediale en laterale zuilen die het resultaat zijn van neuropathische osteoarthropathie (Charcot-osteoarthropathie).

CONTRA-INDICATIES

1. Open epifyses.
2. Actieve osteomyelitis of infectie van diep weefsel op de operatieplaats.
3. Geïnfecteerde ulceraties.
4. Patiënten met aandoeningen die, volgens de chirurg, het resultaat van de behandeling in gevaar kunnen brengen.
5. Vermoeidelijke of aangetoonde metaallallergie of -intolerantie.

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten en/of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. Als een patiënt voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, GEBRUIK de G-Beam™ dan NIET.

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

Dit product is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Chirurgen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie over het gebruik van dit product, dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische fixatieprocedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure, met inbegrip van het inbrengen en verwijderen. Een gedetailleerde leidraad voor de operatietechniek is verkrijgbaar op aanvraag; neem hiervoor contact op met Orthofix of uw lokale verdeler.

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 operatiertechniek is aanbevolen.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1. Preoperatieve procedures, kennis van chirurgische technieken en juiste selectie en plaatsing van het implantaat zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat.
2. Gebruik nooit onderdelen uit een beschadigde verpakking of onderdelen die defect, beschadigd of verdacht lijken.
3. Gebruikte implantaten moeten nooit opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Een verwijderd metalen implantaat moet nooit opnieuw geïmplanteerd worden.
4. Een implantaat dat in contact is gekomen met bot, bloed en/of lichaamsvocht en nog niet is geïmplanteerd, moet worden weggegooid.
5. Instrumenten, voerdraden en schroeven moeten worden behandeld als scherpe voorwerpen.
6. De instrumenten zijn gemaakt van materialen die niet zijn ontworpen om te worden achtergelaten in het lichaam van de patiënt, hetzij geheel of gedeeltelijk door breuk.
7. Gebruik van een te kleine G-Beam™ kan tot fractuur en falen van het implantaat leiden.
8. Gebruik van een te grote G-Beam™ kan tot botletsel en/of fracturen leiden.
9. Adviseer de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats bij de chirurg te melden. Houd patiënten nauwlettend in de gaten als er een verandering in de fixatieplaats is bespeurd.
10. Het ontwerp van de instrumenten mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
11. De G-Beam™ is niet bedoeld voor Schroefbevestiging of -fixatie in de wervelkolom.
12. De G-Beam™ altijd met behulp van de hiervoor bestemde Orthofix-instrumenten implanteren en verwijderen, tenzij anders vermeld.

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN

1. Zorg ervoor dat alle componenten die nodig zijn voor de operatie beschikbaar zijn in de operatiekamer.
2. Controleer alle onderdelen zorgvuldig vóór gebruik. De integriteit, steriliteit (van steriele producten) en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is.
3. Dit product moet zorgvuldig worden behandeld en bewaard. Krassen of schade aan het onderdeel kunnen de kracht en materiaalweerstand van de producten aanzienlijk verminderen.
4. Vóór chirurgisch gebruik moet de gebruiker er ook voor zorgen dat alle instrumenten naar verwachting functioneren.
5. Inspecteer gecanuleerde instrumenten vóór gebruik om te verzekeren dat de canule niet verstopt is. Steek er een voerdraad met de juiste maat door en controleer of deze er vlot door schuift.

6. Zorg dat alle boor- en snij-instrumenten scherp zijn.
7. Selecteer de toepasselijke kleurcodeerde instrumenten voor het geselecteerde te gebruiken implantaat.
8. Scherm met een beeldversterker tijdens inbrenging van de voerdraad, boren en inbrenging van de G-Beam™, verwijdering en wanneer nodig. In alle gevallen moet het voordeel van röntgendoorlichting worden afgewogen tegen het risico van blootstelling aan straling op individuele patiëntbasis.
9. Als de patiënt preoperatief het metatarsofalangeale gewricht van de grote teen actief neerwaarts kan bewegen (plantarflexie), wordt de plantaire benadering afgeraden omdat dit de plantaire plaat, één of beide buigzamen en mogelijk de sesambeentjes kan beschadigen.
10. Breng altijd de geselecteerde eindkap op de G-Beam™ met een diameter van 7.4mm aan voordat deze wordt ingebracht.
11. Tijdens het boren voorkomen dat het smalle uiteinde van de boor in een naad wordt gestopt om ervoor te zorgen dat de G-Beam™-schroefdraden niet in de naad worden geplaatst.
12. Voorkom penetratie van de posteriëre cortex/het subchondrale bot van de talus tijdens het inbrengen van de voerdraad en het boren om een goede grip op het bot te verkrijgen.
13. Zorg ervoor dat de voorste draden grip hebben op het bot van het talare gewricht of de overgang van nek/lichaam, en dat de achterste draden grip hebben op het subchondrale bot van het metatarsalkopje.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Losraken van het implantaat en fixatieverlies.
2. Buigen, breken of andere schade aan het implantaat.
3. Migratie/dislocatie van het implantaat.
4. Vertraagde verbinding, malunion of non-union.
5. Verhoogde bindweefselreactie.
6. Infectie van botten of weke delen.
7. Neurovasculair letsel, letsel aan weke delen of botten.
8. Postoperatieve pijn.
9. Overgevoeligheid voor metalen.
10. Gevoelig litteken/irritatie aan weke delen.
11. Verkorting van bot in kwestie.
12. Stijfheid en contractuur van het gewricht.
13. Trombo-embolische voorvallen.
14. Avasculaire necrose.
15. Complicaties bij wondgenezing.
16. Insufficiëntiefracturen in omliggende botten.

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

De Orthofix G-Beam™ is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Deze is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van de Orthofix G-Beam™ in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

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

Implanteerbaar hulpmiddel*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ⊗ op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* weggeworpen worden.

Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

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

(*): Implantaat

Elk hulpmiddel dat bedoeld is om geheel/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIEL en NIET-STERIEL product

Orthofix levert bepaalde onderdelen in STERIELE vorm, terwijl andere in NIET-STERIELE vorm worden geleverd. Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

Steriel

Systemen of kits die STERIEL worden geleverd, zijn als zodanig gelabeld. De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriel

Tenzij anders vermeld, worden de Orthofix-onderdelen voor externe fixatie NIET-STERIEL geleverd. Orthofix raadt aan alle NIET-STERIELE onderdelen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

Waarschuwingen

- Hulpmiddelen met het label VOOR EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik in een klinische omgeving.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of voor de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- 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 hulpmiddelen, zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken, moeten vóór het geautomatiseerd wassen grondig met de hand worden gereinigd om het opgehoede vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

Gebruik GEEN fixerend detergent of heet water, omdat dit 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 worden achterwege gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie achteraf. Bij sterk vervuilde, herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om vóór het starten van een automatisch reinigingsproces een voorreiniging en een handmatige reiniging (hieronder beschreven) uit te voeren.

Handmatige voorreiniging

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

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten 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 zichtbaar aanwezig 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 gedemonterd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonterde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerkking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeioniseerd water, voor 10 minuten op 55°C;
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
 - d. Een laatste spoeling met gedeioniseerd water gedurende 3 minuten;
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
 - f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
- 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 reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

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

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

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

VERPAKKING

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

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

Elke andere steriele barrièrepakking 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/AAMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethylenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten.

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

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

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

Contact met fabrikant

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

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

Symbol	Beschrijving	
 	Volg instructies voor gebruik	OPGELET: Volg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
		Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik
		STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling
		NIET STERIEL
 	Catalogusnummer	Partijnummer
		Vervaldatum (jaar-maand-dag)
 0123		CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften
 	Fabricagedatum	Fabrikant
		Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is
Rx Only		OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.

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

Informação importante - Leia antes de usar

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

Descrição

O G-Beam™ Fusion Beaming System foi projetado para atender às demandas específicas em deformidades avançadas e reconstruções em trauma para aplicações em pés e tornozelo. O sistema foi desenvolvido para o tratamento de deformidades neuropáticas, como a artropatia de Charcot, que requerem fusão das colunas medial e/ou lateral, com ou sem osteotomias corretivas, bem como para fusões articulares no médiopé e retrópê. O G-Beam™ Fusion Beaming System consiste em duas gamas de implantes de diâmetros diferentes, projetados para a seleção otimizada de implantes para diversas anatomias de pacientes e um instrumental que inclui uma bandeja de esterilização G-Beam adequada. O G-Beam™ Fusion Beaming System é projetado com um instrumental e uma técnica que foram desenvolvidos para simplificar a cirurgia.

MATERIAL

Os implantes são de aço inoxidável (AISI 316 LVM).

Indicações de uso

O G-Beam™ Fusion Beaming System foi projetado para ser inserido nos ossos do pé e do tornozelo para alinhamento, estabilização e fixação de várias fraturas e osteotomias, artrodeses e reconstruções. É indicado para a fixação de fraturas e osteotomias, procedimentos de reconstrução, não uniões e artrodeses de ossos do pé e do tornozelo, incluindo metatarsos, cuneiformes, cuboides, naviculares, calcâneos e tálus. Exemplo específico: fusões de coluna medial e lateral resultantes da osteoartropatia neuropática (osteoartropatia de Charcot).

Contraindicações

1. Epífises abertas.
2. Osteomielite ativa ou infecção profunda no tecido no local cirúrgico.
3. Ulcerações infectadas.
4. Pacientes com condições que, na opinião do cirurgião, podem comprometer o resultado do tratamento.
5. Suspeita ou documentada intolerância ou alergia a metais.

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contraindicação ou predisposição à alguma contraindicação, NÃO UTILIZE o G-Beam™.

Notas para uso

O produto destina-se exclusivamente a uso profissional. Os cirurgiões encarregados pela supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica e devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e o procedimento cirúrgico, incluindo sua aplicação e remoção. A orientação técnica operatória detalhada está disponível mediante solicitação; entre em contato com a Orthofix ou com seu distribuidor local.

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 os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

Advertências gerais

1. Devem ser considerados com atenção procedimentos pré-cirúrgicos, conhecimentos das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento do implante para a utilização bem-sucedida do dispositivo.
2. NÃO USE se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
3. Os dispositivos implantados nunca devem ser reutilizados nem reesterilizados. Um implante metálico explantado nunca deve ser reimplantado.
4. Deverá ser descartado qualquer implante que tenha entrado em contato com osso, sangue e/ou fluidos corporais e que não tenha sido implantado.
5. Instrumentos, fios guia e parafusos devem ser tratados como objetos pontiagudos.
6. A instrumentação é feita de materiais que não são projetados para serem deixados dentro do corpo do paciente, como um todo ou em parte, devido à ruptura.
7. O uso de um G-Beam™ de tamanho inferior pode levar à fratura e falha do implante.
8. O uso de um G-Beam™ pode provocar danos e/ou ruptura dos ossos.
9. Aconselhe ao paciente a informar ao cirurgião quaisquer alterações anormais no local operatório. Monitorar de perto os pacientes se for detectada uma alteração no local de fixação.
10. O projeto dos instrumentos não deve ser modificado de forma alguma.
11. O G-Beam™ não se destina à conexão ou fixação na coluna vertebral.
12. Sempre implante e remova o G-Beam™ por meio da instrumentação Orthofix específica, a menos que especificado de outra forma.

Precauções gerais

1. Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis na sala de operações.
2. Analise todos os componentes cuidadosamente ANTES do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos estéreis) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.
3. É necessário manipular e armazenar o produto de forma cuidadosa. Arranhões ou danos ao componente podem reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga dos produtos.
4. Antes do uso cirúrgico, o usuário deve assegurar que todos os instrumentos funcionem como planejado.

5. Os instrumentais canulados devem ser inspecionados antes do uso para confirmar que a canulação não contenha obstruções. O fio guia de diâmetro correto deve passar por ela, garantindo que deslize facilmente.
6. Certifique-se de que as ferramentas de perfuração e corte estejam afiadas.
7. Selecione os instrumentos codificados por cores apropriados para o implante selecionado a ser usado.
8. Faça um acompanhamento com um intensificador de imagem durante a inserção do fio guia, a perfuração e a inserção e remoção do G-Beam™, sempre que necessário. Em todos os casos, o benefício da fluoroscopia deve ser ponderado em relação ao risco de exposição à radiação em uma base individual de pacientes.
9. Se, no pré-operatório, o paciente for capaz de flexionar ativamente o plantar da articulação falangeana metatarsiana do dedo grande do pé, a abordagem plantar não é recomendada, pois isso pode danificar a placa plantar, um ou ambos os tendões flexores e, possivelmente, os sesamóides.
10. Sempre monte o G-Beam™ de 7.4mm de diâmetro com o tampão escolhido antes da inserção.
11. Durante a perfuração, evite parar a extremidade estreita da broca dentro de uma linha da articulação para garantir que as rosas do G-Beam™ não sejam colocadas na linha da articulação.
12. Evite penetrar no osso cortical subcondral posterior do talus durante a inserção e perfuração do fio guia para obter uma boa fixação óssea.
13. Certifique-se de que os fios principais tenham a fixação óssea do corpo talar ou da junção do pescoco/corpo e que os fios de suporte tenham a fixação do osso subcondral da cabeça metatarsiana.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Afrouxamento do implante e perda de fixação.
2. Dobras, rompimento ou outros danos ao implante.
3. Migração/deslocamento do implante.
4. União, má união ou não união retardadas.
5. Aumento da resposta do tecido fibroso.
6. Infecção óssea e no tecido mole.
7. Dano neurovascular, ósseo e do tecido mole.
8. Dor no pós-operatório.
9. Reações de sensibilidade ao metal.
10. Irritação sensível das cicatrizes/tecidos moles.
11. Encurtamento do osso afetado.
12. Rigidize e contratura articulares.
13. Eventos tromboembólicos.
14. Necrose avascular.
15. Complicações na cicatrização de feridas.
16. Fraturas de insuficiência nos ossos adjacentes.

Um resultado bem-sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos. Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir uma reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna. Procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento adequados do dispositivo, devem ser considerados com atenção para a correta utilização dos dispositivos pelo cirurgião.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A segurança e a compatibilidade do sistema G-Beam™ Orthofix em ambiente de ressonância magnética não foram avaliadas. Não foram realizados testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança do sistema G-Beam™ Orthofix em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

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

A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.

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

(*): Dispositivo implantável

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

Dispositivo não implantável

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

Produtos ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

A Orthofix fornece determinados dispositivos ESTERILIZADOS, enquanto outros são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

Estéril

Dispositivos ou kits ESTÉREIS são rotulados como tal. O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não estéril

Exceto se indicado o contrário, todos os componentes de fixação externa da Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam limpados cuidadosamente e esterilizados, seguindo os processos de limpeza e esterilização recomendados. A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA UM ÚNICO USO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização em um cenário clínico.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e reesterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e/ou da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou requisitos de limpeza e reesterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- 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 hidroxilos.
- 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 lã de aço.

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

Reprocesse os dispositivos médicos reutilizáveis assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso. NÃO use detergente de fixação nem água quente, pois eles podem causar a fixação dos resíduos.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer 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 aniónicas 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 lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgasificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

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

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

Limpeza manual

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

Desinfecção manual

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

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. 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, posicione as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentos nos transportadores da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Organize os dispositivos médicos para posicionar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 minutos;
 - b. Limpeza com uma solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniónicos, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada usando água deionizada por 10 minutos a 55°C;
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
 - d. Enxágue final com água deionizada por 3 minutos;
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0=3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano absorvente que não solte fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

Alguns códigos de produtos podem ter instruções específicas. Essas instruções estão associadas ao código 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 e suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pela FDA deve ser usado, e a conformidade com a ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um envoltório de esterilização em conformidade com a EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a ISO 11607-2.
- b. Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, 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 sobre carregada. O peso total de uma bandeja de instrumentos envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

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

ARMAZENAMENTO

Armazene o 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%

Contato do fabricante

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

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

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

Bruksanvisningen kan ändras; den allra senaste versionen av varje bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

BESKRIVNING

G-Beam™ Fusion Beaming System har designat för att bemöta de specifika kraven för avancerad deformitets- och traumarekonstruktioner av fot- och vrästabplikationer. Systemet utvecklades för behandling av neuropatiska deformiter, såsom Charcot, som kräver fusion av mediala och/eller laterala kolumner, med eller utan korrigande osteotomier såväl som ledfusioner inom mellan- och bakfoten. G-Beam™ Fusion Beaming System (fusionsmetod med fixturer) består av två olika diameterintervaller för kroppsimplantat, designade för att tillhandahålla ett optimalt urval av implantat avsedda för en rad olika patientanatomier, och en uppsättning instrument som inkluderar den dedikerade G-Beam-steriliseringssbrickan. G-Beam™ Fusion Beaming System-metoden är designad för användning tillsammans med en specifik uppsättning instrument och en teknik som har utvecklats för att förenkla kirurgen.

MATERIAL

Implantaten är tillverkade av rostfritt stål (AISI 316 LVM).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

G-Beam™-fixturer är avsedda att föras in i fotens och vrästens leder för justering, stabilisering och fixering av olika frakturer och osteotomier, fusioner och rekonstruktioner.

G-Beam™-metoden är avsedd för fraktur- och osteotomifixering, rekonstruktionsförfaranden, ej sammanläpta leder samt fusioner av ben i foten och vrästen inklusive mellanfotsbenet, fotens kilben, kuboidbenet, båtbenet, hälbenet och språngbenet. Specifikt exempel: mediala och laterala kolumnfusioner som kommer från neuropatisk osteoartropati (Charcot osteoartropati).

KONTRAINDIKATIONER

1. Öppen epifys.
2. Aktiv osteomyelit eller djup vävnadsinfektion vid ingreppsplats.
3. Infekterade sår bildningar.
4. Patienter med tillstånd som, i kirurgens ögon, kan äventyra resultatet av behandlingen.
5. Misstänkt eller dokumenterad allergi/intolerans mot metall.

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är därför viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för några kontraindikationer, ANVÄND INTE G-Beam™.

VIKTIGT

Detta instrument är endast avsett för professionell användning. De kirurger som övervakar produktens användning måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsförfaranden samt ha tillräcklig kännedom om anordningarna, instrumenten och det kirurgiska förfarandet – inklusive förfarandena om insättning och borttagning. Kontakta Orthofix eller den lokala distributören för detaljerad vägledning om operationsteknik. 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.

ALLMÄNNA VARNINGAR

1. Preoperativa metoder, kunskap om kirurgiska tekniker samt korrekt val och placering av implantatet, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av enheten.
2. ANVÄND INTE produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent är defekt, skadad eller misstänks vara felaktig.
3. Ett insatt implantat får aldrig återanvändas eller steriliseras på nytt. Ett uttaget metallimplantat får aldrig sättas in igen.
4. Alla implantat som har kommit i kontakt med ben, blod och/eller kroppsvätskor och som inte har satts in ska kasseras.
5. Instrument, stytrådar och skruvar ska behandlas som vassa föremål.
6. Instrumenten är tillverkade av material som ej är avsedda att lämnas kvar inuti patientens kropp, antingen i sin helhet eller delvis på grund av att de är trasiga.
7. Om en för liten G-Beam™ används kan detta leda till att implantatet skadas och ingreppet misslyckas.
8. Om en för stor G-Beam™ används kan detta leda till benskada och/eller benbrott.
9. Informera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet. Undersök patienten noggrant om en förändring inom operationsområdet upptäcks.
10. Instrumentens design ska inte modifieras på något vis.
11. G-Beam™ är inte avsedd för skrufväska eller fixering av ryggraden.
12. Implantera och avlägsna alltid G-Beam™ med hjälp av dedikerad Orthofix-instrumentering, om inte annat anges.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerställ att alla komponenter som behövs under operationen finns tillgängliga i operationssalen.
2. Undersök alla komponenter noggrant innan de används. En komplett produkt som är steril (vid användning av sterila produkter) och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen är obruten.
3. Produkten ska behandlas varsamt och förvaras på säkert vis. Skrapning eller skada på komponenten kan signifikant minska styrkan och försvaga motståndskraften hos produkten.
4. Före kirurgiskt ingrepp, måste användaren försäkra sig om att alla instrument fungerar som de ska.

5. Undersök kanylerade instrument före användning för att säkerställa att kanyleringen är fri från hinder. För en styrtråd av rätt dimension genom den för att kontrollera att den glider utan motstånd.
6. Säkerställ att borrh- och skärverktyg är skarpa.
7. Välj lämpliga färgkodade instrument för det implantat som valts.
8. Skärm med bildförstärkare under styrtrådsinförsel, borrhning och införsel av G-Beam™, borttagning och närlhet det behövs. Fördelarna med fluoroskopiskt ska alltid vägas emot riskerna med strålningsexponeringen som den individuella patienten utsätts för.
9. Om patienten preoperativt aktivt kan böja stortåns MTF-led rekommenderas inte approach via fotulans eftersom detta kan skada senplattan, en eller båda flexorenorna och möjliga sesamoidbenen.
10. Montera alltid samman G-Beam™ med en diameter på 7.4mm med det valda ändlocket före införsel.
11. När du borrar, undvik att stanna med den smala änden av borren i en ledspalt för att säkerställa att G-Beam™-gängorna inte placeras i ledspalten.
12. Undvik att penetrera bakre cortex/subkondrala ben i talus under införsel av styrtråd och borrhning för att erhålla bra bengrepp.
13. Se till att de ledande trådarna har bra grepp på benet i talus och de efterföljande trådarna har fäste i mellanfotsbenets huvud.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Lösgöring av implantatet och förlust av fixering.
2. Böjning, sönderbrytning eller annan skada på implantatet.
3. Migrering/felplacering av implantat.
4. Fordröjd läkning av fraktur, felaktigt läkt fraktur eller fraktur där läkning uteblivit.
5. Ökad bindvävnadsrespons.
6. Ben- och mjukvävnadsinfektion.
7. Neurovaskulär mjukvävnads- och benskada.
8. Postoperativ smärta.
9. Metallkänslighet.
10. Känslig ärr-/mjukvävnadsirritation.
11. Förförkande av det påverkade ben-/frakturstället.
12. Ledstelhet och kontrakturer.
13. Tromboemboliska biverkningar.
14. Avaskulär nekros.
15. Sårläkningskomplikationer.
16. Insufficiensfrakturer i omgivande ben.

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

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Orthofix G-Beam™ har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats för värme, migration eller bildartefakt i en MR-miljö. Säkerheten hos Orthofix G-Beam™ i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i skador på patienten.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantat*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* monteras isär. Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.

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

(*): Implantat

Alla enheter som delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna. Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

STERIL och ICKE-STERIL produkt

Orthofix tillhandahåller vissa externa enheter som är STERILA och andra som är ICKE-STERILA. Produktens etikett anger om enheten är steril eller inte.

Sterila komponenter

Enheter eller produktpaket som levereras STERILA har märkts med detta på etiketten. Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller har skadats.

Icke-sterila komponenter

Orthofix externa fixeringskomponenter är ICKE-STERILA, om inte annat anges. Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

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

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Täck kontaminerade instrument under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Följ sjukhusets riklinjer 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 vårdinrättingens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

- Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättingens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
- Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
- Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiviteter och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
- Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
- 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.
- Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
- Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
- Borstade enskilda komponenterna i rinnande kranvattnet.
- Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
- Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
- Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
- Torka försiktig för hand med absorberande, luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och för rengöringsmedlen. Personal ska följa vårdinrättingens säkerhetsföreskrifter och förfaranden vad gäller användningen av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande 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 försiktig komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvattnet.
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 enzym, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, 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 objekten 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 desinficeringssmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktig komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att desinficeringssmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringsslösning. Använd en spruta med desinficeringsslösning 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 desinficeringsslösningen.
7. Skölj kanyleringarna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna objekten från sköljvattnet och torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminerings av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gängade komponenter
 - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicintekniska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på sig under rengöringen.
8. 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 neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 minuter;
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzym, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
 - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en rengöringslösning baserad på citronsyrta, 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. Häll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

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

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

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

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

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

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

FÖRPACKNING

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

- a. Paketet i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår från mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-typer 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 steriliseringsskålning användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringsskålning i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- b. Stela steriliseringssbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringssbehållare.

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

STERILISERING

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

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

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använder följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

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

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

Kontaktperson

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

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

Symbol	Beskrivning	
 	Se användarinstruktioner för användning	VARNING: Konsultera bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
	STERIL. Steriliserad med bestrålning	
	ICKE-STERIL	
 	Katalognummer	Partinummer
	Utgångsdatum (år-månad-dag)	
 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
Rx Only	WARNING: 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 διαδίκτυο.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το G-Beam™ Fusion Beaming System έχει σχεδιαστεί για την κάλυψη των ειδικών αναγκών αποκατάστασης προχωρημένων περιστατικών δυσμορφίας και τραύματος σε εφαρμογές του άκρου ποδός και του αστραγάλου. Το σύστημα αναπτύχθηκε για τη θεραπεία των νευροπαθητικών δυσμορφιών, όπως η νευροπαθητική οστεοαρθροπάθεια (Charcot), οι οποίες απαιτούν αρθρόδεση της έσω ή/και της πλάγιας πλευράς με ή χωρίς διορθωτικές οστεοτομίες, καθώς και για αρθροδέσεις εντός του μέσου και οπίσθιου ποδός.

Το G-Beam™ Fusion Beaming System αποτελείται από δύο σειρές εμφυτευμάτων διαφορετικών διαμέτρων, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί με γνώμονα τη βέλτιστη επιλογή εμφυτεύματος για την κάλυψη όλου του εύρους ανατομικών διαφορών των ασθενών. Περιλαμβάνει επίσης εργαλεία, όπως ο αποκλειστικός δίσκος αποστείρωσης G-Beam. Το G-Beam™ Fusion Beaming System έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με εργαλεία και τεχνικές που έχουν αναπτυχθεί για την απλοποίηση της χειρουργικής διαδικασίας.

ΥΔΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ασάλι (AISI 316 LVM).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το G-Beam™ Fusion Beaming System προορίζεται για εισαγωγή στα οστά του άκρου ποδός και του αστραγάλου για την επίτευξη ευθυγράμμισης, σταθεροποίησης και οστεοσύνθεσης ποικίλων καταγμάτων σε διαδικασίες οστεοτομίας, αρθρόδεσης και αποκατάστασης.

Ενδέικνυται για την οστεοσύνθεση καταγμάτων και οστεοτομιών, για διαδικασίες αποκατάστασης, πλημμελούς πώρωσης και αρθροδέσεων οστών του άκρου ποδός και του αστραγάλου, συμπεριλαμβανομένων των μεταταρσίων, των σφηνοειδών, του κυβοειδούς, του σκαφοειδούς, της πτέρνας και του αστραγάλου. Ενδεικτικό παράδειγμα: αρθροδέσεις της έσω και πλάγιας πλευράς του ποδός λόγω νευροπαθητικής οστεοαρθροπάθειας (οστεοαρθροπάθεια Charcot).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ανοιχτές επιφύσεις.
2. Ενεργή οστεομελίτιδα ή εν το βάθει λοιμώξη στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
3. Εξελκώσεις που έχουν προσβληθεί από λοιμώξη.
4. Ασθενείς με παθήσεις οι οποίες, κατά τη γνώμη του χειρουργού, θα μπορούσαν να διακυβεύσουν την έκβαση της θεραπείας.
5. Υποφία αλλεργίας ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μεταλλικά υλικά.

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς όσον αφορά τη σωματική ή/και νοητική δραστηριότητα. Εάν σε έναν υποψήφιο συντρέχει κάποια αντενδείξη ή υπάρχει προδιάθεση προς κάποια αντενδείξη, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα G-Beam™.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν καλά τις διαδικασίες ορθοπεδικής οστεοσύνθεσης και να είναι σεικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης και της αφαίρεσης. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Orthofix ή με το διανομέα της περιοχής σας.

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Οι προεγχειρητικές διαδικασίες, η γνώση της χειρουργικής τεχνικής και η σωστή επιλογή και τοποθέτηση του εμφυτεύματος παρέλογοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής.
2. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή έχει υποστεί βλάβη ή είναι ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.
3. Οι εμφυτεύμενές συσκευές δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποτειρώνονται. Ένα μεταλλικό εμφυτεύμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύεται εκ νέου.
4. Κάθε εμφύτευμα που έχει έρθει σε επαφή με οστό, αίμα ή/και σωματικά υγρά και δεν έχει εμφυτευθεί, θα πρέπει να απορρίπτεται.
5. Τα εργαλεία, οι οδηγοί συρμάτων και οι βίδες πρέπει να θεωρούνται αιχμηρά αντικείμενα.
6. Τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από υλικά που δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να παραμένουν στο σώμα του ασθενούς, στο σύνολο τους ή εν μέρει λόγω θραύσης.
7. Η χρήση συστήματος G-Beam™ μικρότερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και ρήξη οστού.
8. Η χρήση συστήματος G-Beam™ μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και ρήξη οστού.
9. Συμβουλεύετε τον ασθενή να αναφέρει στο χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Παρακαλούθετε στενά τους ασθενείς, εάν εντοπιστεί αλλαγή στο σημείο της τοποθέτησης.
10. Ο σχεδιασμός των εργαλείων δεν πρέπει να τροποποιείται με κανέναν τρόπο.
11. Το σύστημα G-Beam™ δεν προορίζεται για προσάρτηση ή καθίλωση με βίδες στη σπονδυλική στήλη.
12. Η εμφύτευση και η αφαίρεση του συστήματος G-Beam™ πρέπει να γίνεται πάντα με τη χρήση των ειδικών εργαλείων Orthofix, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα ξερτήματα που απαιτούνται για την επέμβαση είναι διαθέσιμα στην αίθουσα του χειρουργείου.
2. Εξετάστε προσεκτικά όλα τα ξερτήματα πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και η σωστή απόδοση του προϊόντος διασφαλίζονται μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

3. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και αποθήκευση του προϊόντος. Πιθανές εκδορές ή ζημιά του εξαρτήματος μπορούν να περιορίσουν σημαντικά την ισχύ και αντίσταση των προϊόντων στην καταπόνηση.
4. Πριν από τη χρήση στο χειρουργείο, ο χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται ότι όλα τα εργαλεία λειτουργούν με βάση τις ενδείξεις.
5. Τα αυλοφόρα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλιστεί η απουσία απόφραξης του αυλού. Στον αυλό θα πρέπει να εισάγεται οδηγό σύρμα σωστού μεγέθους, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το σύρμα ολισθαίνει εύκολα.
6. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία διάτροψης και κοπής είναι αιχμηρά.
7. Επιλέγετε τα εργαλεία με τον αστόνικό χρώματος για το εμφύτευμα που έχετε επλέξει προς χρήση.
8. Παρακαλούσθετε με ενισχυτή εικόνας τις διαδικασίες εισαγωγής του οδηγού σύρματος, διάτροψης και εισαγωγής και αφαίρεσης του G-Beam™, καθώς και όποτε άλλοτε είναι απαραίτητο. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να συγκρίνεται το οφέλος της ακτινοσκόπησης σε σχέση με τους κινδύνους της έκθεσης σε ακτινοβολία ατομικά για κάθε ασθενή.
9. Εάν ο ασθενής έχει προεγχειρητικά ικανότητα πελματιαίας κάμψης της μεταταρσο-φαλαγγικής άρθρωσης, δεν συνιστάται η χρήση πελματιαίας προσέγγισης, καθώς υπάρχει κίνδυνος βλάβης της πελματιαίας πλάκας, του ενός ή αμφότερων των καμπτήρων τενόντων και πιθανών των σρασμοειδών.
10. Πριν από την εισαγωγή, τοποθετείτε πάντα το επιλεγμένο τερματικό πώμα στο εμφύτευμα G-Beam™ διαμέτρου 7.4mm.
11. Κατά τη διάρκεια της διάτροψης, μην σταματάτε το στενό άκρο του τρυπανίου μέσα σε μια γραμμή άρθρωσης ώστε να μην τοποθετούνται τα σπειρώματα G-Beam™ μέσα στη γραμμή της άρθρωσης.
12. Αποφεύγετε τη διείσδυση εντός του οπίσθιου φλοιού/του υποχονδρίου οστού του αστραγάλου κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος και τη διάτροψη, προκειμένου να επιτευχθεί καλή συγκράτηση του οστού.
13. Βεβαιωθείτε ότι τα πρόσθια σπειρώματα συγκρατούν το οστό του σώματος ή της συμβολής αυχένα/σώματος του αστραγάλου και ότι τα οπίσθια σπειρώματα συγκρατούν το υποχόνδριο οστό της κεφαλής του μεταταρσίου.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Χαλάρωση του εμφυτεύματος και απώλεια οστεοσύνθεσης
2. Κάμψη, ρήξη ή άλλη βλάβη στο εμφύτευμα
3. Μετατόπιση/εξάρθρωση εμφυτεύματος
4. Καθυστερημένη πώρωση, πλημμελής πώρωση ή απουσία πώρωσης
5. Αυξημένη δημιουργία ινώδους ιστού
6. Λοιμωξη οστού και μαλακών μορίων
7. Νευροαγγειακή βλάβη, βλάβη μαλακών μορίων και οστού
8. Μετεγχειρητικό άλγος
9. Αντιδράσεις ευασθθοίσας σε μέταλλα
10. Ερεθισμός ευαίσθητης συλήνης/μαλακών μορίων
11. Βράχυνση του προσβεβλημένου οστού
12. Δυσκαμψία και σύσπαση άρθρωσης
13. Θρομβοεμβολικά συμβάντα
14. Άσηπη νέκρωση
15. Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
16. Κατάγματα από ανεπάρκεια σε παρακείμενα οστά

Η επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να εκδηλωθούν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή, εξαιτίας ακατάληης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να χρειαστεί νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του συστήματος εσωτερικής οστεοσύνθεσης. Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του συστήματος, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση των συσκευών από το χειρουργό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Το σύστημα G-Beam™ της Orthofix δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την ανάπτυξη θερμότητας, τη μετατόπιση ή την ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος G-Beam™ της Orthofix σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενών που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

Εμφυτεύσιμη συσκευή θέωρεται οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και που πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν

Ορισμένες συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Ελέγχετε την ετικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε αν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Οι συσκευές ή τα κιτ που παρέχονται αποστειρωμένα φέρουν την ετικέτα «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ». Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε το πρόϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Τα εξαρτήματα των συσκευών εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Orthofix παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά. Η Orthofix αάς συμβουλεύει όλα τα μη αποστειρωμένα στοιχεία να καθαρίζονται προσεχτικά και να αποστειρώνται ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η διασφάλιση της ακεραιότητας και της απόδοσης του προϊόντος μπορεί να εγγυηθεί μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρόυσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «MONO ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφαλεία, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις οχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναποστείρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ίδρυματος.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλύματων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με ψηφλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σε 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 αρφώσεις, αυλούς ή επιφάνειες που κουμπάνων 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 ιδιάτερη φροντίδα κατά τον προ-καθαρισμό, μια ειδική IFU για το προϊόν είναι διαθέσιμη στον ιστόποτο της Orthofix, η οποία είναι προσβάσιμη χρησιμοποιώντας τη μήτρα δεδομένων που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- MHN χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανελημμένη επανεπεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τις συσκευές στις οποίες επιπρέπειται 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.

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

Περιορισμοί και μεταφορά

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 επικινδύνων 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 ίδρυματος.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό

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

Καθαρισμός

Γενικές παρατηρήσεις

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

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ίδρυματος, συμπεριλαμβανόμενής 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 εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωση 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 ελαφρώς αλακαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων με απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει < 5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάστε με απονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξείδιου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάστε 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 αντικέίμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικέίμενα 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 καλαθίων. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβεύτε.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να πρωθήσετε πιθανή διαφρού οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλακαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάστε με απονισμένο 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 απονισμένο 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 απονισμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
10. 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.
11. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
12. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
13. Εάν χρειαστεί, στραγγίζτε το περιπτώ 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.

Όχι 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 επαναχρηματοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθέωρηση 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 καθορίστει με ημερομηνία λήξης.

- 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 υπολειμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθέωρηση, πρέπει να ζεπλύνεται και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθέωρηση αποδειξεί 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 αποστέρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσμό της, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με άλαιο που δεν έχει επηρεάσει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

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

Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες ουσιδένονται 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 αποστέρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

- a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος που αποτελείται από τρίφυλο 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 απαραιτήτως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστέρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- b. Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

Κάθε άλλη αποστέρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθαλψης 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 επικυρωμένους από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστέρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη έαν ο δίσκος αποστέρωσης έχει υπερφροτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστέρωτη 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 αποστέρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστέρωσης, 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 επαναχρηματοποίηση. 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 αποστέρωσης 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%

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή

Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

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

Σύμβολο	Περιγραφή	
 	Anatréxete stis oδηγίies chríσης	ΠΡΟΣΟΧΗ: Anatréxete stis oδηγίies chríσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
 	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ιαχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί	
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

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

重要 - 使用前にお読みください

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

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



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

説明

G-Beam™ Fusion Beaming System は、足および足首の進行した変形や外傷部を再建するための特定の要求に対応するように設計されています。このシステムは、シャルコー骨関節症などの神経障害性奇形を治療するためのシステムです。こうした神経障害性奇形では、足の内側の骨、または外側の骨（あるいはその両方）の癒合が必要になります。矯正骨切り術と中足部および後足部の関節癒合については、必要な場合もあれば必要でない場合もあります。

G-Beam™ Fusion Beaming System では、患者のさまざまな身体部位に対して最適なインプラントを選択できるよう、2種類の直径および各種長さのインプラント、また専用の G-Beam Sterilization Tray を含む器具が用意されています。G-Beam™ Fusion Beaming System の手技と器具は、手術をシンプルにすることを目的に設計されています。

組成

インプラントはステンレススチール (AISI 316 LVM) 製です。

使用適応

G-Beam™ Fusion Beaming System は、足と足首の骨のさまざまな骨折、骨切り術、骨癒合、骨再建について、固定や調整を行うことを目的としています。

これは、足と足首の骨（中足骨、楔状骨、立方骨、舟状骨、踵骨、距骨を含む）について、骨折部位と骨切り部位の固定、再建処置、偽関節の治療、骨の癒合を行うためのシステムです。具体的な例として、神経障害性骨関節症（シャルコー骨関節症）の患者に対して、足の内側の骨や外側の骨の癒合を行う場合などに使用します。

禁忌

1. 骨端線が開存している患者。
2. 手術部位に骨髓炎や深部組織感染症を発症している患者。
3. 潰瘍に感染がみられる患者。
4. 外科的見地から治療結果を損なう疑いのある患者。
5. 金属アレルギーまたは過敏症の患者またはその疑いがある患者。

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を評価し、最適な治疗方法を選択することが重要です。手術対象患者が上記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、G-Beam™ を使用しないでください。

使用にあたっての注意

本製品の使用は、医療従事者のみに限定されています。この製品を使用する医師は整形外科的固定法を熟知するとともに、機器、器具およびインプラントの固定と抜去を含む手術手技について十分に理解していかなければなりません。ご要望に応じて詳細な手技書を提供いたします。Orthofix 社または最寄りの代理店にご連絡ください。

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。

一般的な警告

1. 本製品を使用して良好な結果を得るためにには、術前の準備、手術手技に関する知識、およびインプラントの適切な選択と装着が重要です。
2. パッケージが破損している場合や、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
3. インプラント製品は再使用や再滅菌をしないでください。抜去した金属インプラントは決して再度インプラントとして使用しないでください。
4. 骨、血液、または体液に接触し、かつ挿入されなかったインプラントはすべて廃棄してください。
5. 器具、ガイドワイヤー、およびスクリューは、すべて鋭利なものとして取り扱ってください。
6. 器具は全体、またその一部（破損した場合）においても患者体内に遺残することを想定して設計されていません。
7. サイズの小さい G-Beam™ を使用すると、インプラントの破損と不具合を引き起こすことがあります。
8. サイズの大きい G-Beam™ を使用すると、骨の損傷や骨折を引き起こすことがあります。
9. 手術部位にいつもと違う変化があった場合は外科医に報告するよう、患者に伝えてください。固定部位に変化がないか、患者を注意深く観察してください。

10. 器具の設計には、いかなる改造も行わないでください。
11. G-Beam™ を脊椎に使用しないでください。
12. G-Beam™ の固定と抜去は、特に指定されていない限り、必ず専用の Orthofix 器具を使用してください。

一般的な使用上の注意

1. 手術に必要なすべてのコンポーネントが手術室に揃っていることを確認してください。
2. 使用前に、すべてのコンポーネントを入念に確認してください。製品の品質、滅菌性（滅菌製品の場合）、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。
3. 製品の取扱いと保管には注意が必要です。コンポーネントの傷や損傷により製品の強度や疲労耐性が大幅に低下します。
4. 手術で使用する前に、すべての器具が正しく機能するかどうかを確認してください。
5. 中空形状の器具については、中空部に異物が存在しないことを使用前に必ず確認してください。適切なサイズのガイドワイヤーを中空部に通し、ガイドワイヤーが滑らかに動くかどうかを確認してください。
6. ドリルおよび切削ソールが鋭利な状態になっているかどうかを確認してください。
7. 使用するインプラントに対して、適切に色分けされた器具を選択してください。
8. ガイドワイヤーの挿入、ドリリング、G-Beam™ の挿入や抜去など、必要な場合は常にイメージインテンシファイアを使用してスクリーニングを行ってください。すべての場合において、個人患者ベースでは、放射線被爆のリスクよりも蛍光透視法の利点に重点が置かれます。
9. 術前に患者が足の親指の中足指節関節で十分な底屈を行うことができる場合、足底アプローチはお勧めしません。足底アプローチの場合、足底板、片方または両方の屈筋腱、種子骨が損傷する可能性があります。
10. 必ず直径 7.4mm の G-Beam™ と適切なエンドキャップを組み立ててから挿入してください。
11. ドリル操作中は、G-Beam™ のネジが関節ライン内に配置されないように、ドリルの狭い方の端を関節ラインの中で停止しないでください。
12. ガイドワイヤーを挿入してドリリングを行う際に、距骨の後部皮質や軟骨下骨を貫通しないようにしてください。
13. 先頭部のネジ山を距骨体部の骨（または骨の頸部と体部の接合部）に合わせ、後部のネジ山を中足骨頭部の軟骨下骨に合わせてください。

予想される有害事象

1. インプラントの緩みと固定損失
2. インプラントの屈曲、破損、またはその他の損傷
3. インプラントの移動や脱臼
4. 遷延治癒、変形治癒、または偽関節
5. 組織の過剰反応
6. 骨と軟部組織の感染
7. 神経血管、軟部組織、骨の損傷
8. 術後疼痛
9. 金属に対する過敏反応
10. 敏感な瘢痕 / 軟部組織の炎症
11. 骨折部位の骨の短縮化
12. 関節の硬化と拘縮
13. 血栓塞栓事象
14. 虚血壊死
15. 創傷治癒合併症
16. 周辺骨の不全骨折

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、内固定材料の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。良好な結果を得るために、術前の準備、術中の手技（正しいインプラントの選択と装着、手術手技に関する知識を含む）を外科医が十分に理解することが重要です。

MRI 安全情報

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

「ディスポーザブル」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント製品 *

Orthofix の「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「⊗」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。

インプラント製品 * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*): インプラント製品

外科的手法により患者に全体的または部分的に埋め込まれ、その後 30 日以上にわたり体内に固定されることを意図するすべての製品は、インプラント製品とみなされます。

非インプラント製品

Orthofix の「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「⊗」が付いています。また、製品に付属している「取扱説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 製品には滅菌品と未滅菌品があります。各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。

滅菌品

滅菌品（器具あるいはキット品）には次のラベルが貼付されています。包装が開封または破損していない限り滅菌性は担保されています。包装が開封または破損している場合は使用しないでください。

未滅菌品

別途記載がない限り、Orthofix 創外固定器のコンポーネントは未滅菌品です。Orthofix 社では、すべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。Orthofix は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

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。
- 単回使用的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険を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

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

手動による事前洗浄

- 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
- 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
- 十分な量の洗剤溶液を容器に満たします。Orthofix 社は、5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
- コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。

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 Orthofix 社がご説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄手順は再現性と信頼性が高いため、汚染された器具や洗浄剤にスタッフが触れる時間を短縮することができます。保護服の着用に関し、スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指示に従ってください。洗浄剤を薄める場合や医療器具をす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。Orthofix 社は、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。Orthofix 社は、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。Orthofix 社は、超音波周波数を 35kHz、出力を 300 Weff 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、器具上に痴皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

手動消毒

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

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
 - a. 中空部
 - b. 深い穴部
 - c. 接合面
 - d. ネジ部付きコンポーネント
 - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。

4. ウオ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。Orthofix 社は、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。Orthofix 社は、クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
 - e. 熱消毒は 90°C または 194°F (最大 95°C または 203°F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
 - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて過剰な水分を取り除きし、吸水性の高い布や不織布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

- 下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。
- 下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。
- 下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。
- Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、製品寿命の定義と検証は事前に行われています。また、有効期限が指定されています。
- 次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。
- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っていた場合、泡が確認されます。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させてください。
 - 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
 - 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
 - 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
 - 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
 - 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
 - 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉛物油系潤滑油は使用しないでください。Orthofix 社は、食品および医薬品レベルの鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

Orthofix 社は、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

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

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

滅菌

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

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

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

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

保管

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

免責事項

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

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。

これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。

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

製造業者への問い合わせ

詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

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。

記号	説明	
 	取扱説明書を参照	注意: 重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	
	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
 	カタログ番号	バッチコード
	使用期限(年 - 月 - 日)	
	適用される欧州指令および規則に適合するCEマーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が開封、または破損している場合は使用しないこと。	
Rx Only	注意: 連邦法(米国)では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。	

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本。

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM 系统



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

说明

G-Beam™ Fusion Beaming System 用于满足足部和踝部的晚期畸形矫正和外伤重建需求。该系统原本用于治疗需要进行内侧 / 外侧柱融合 (无论是否进行截骨矫正术) 的神经性畸形 (例如夏科氏关节病), 以及用于中足和后足内的关节融合。

G-Beam™ Fusion Beaming System 系统包含两组不同直径的植入物 (可为各种患者提供最佳的植入物选择) 和专用工具 (含 G-Beam 专用消毒盒)。G-Beam™ Fusion Beaming System 提供一种可以简化手术流程的器械和技术。

材料

这些植入物均由不锈钢 (AISI 316 LVM) 制成。

适应症

G-Beam™ Fusion Beaming System 系统应用于足部和踝部的骨折、截骨、融合及重建等复位、稳定和固定。

本产品适用于足部和踝部骨骼 (包括跖骨、楔骨、骰骨、舟状骨、跟骨和距骨) 的骨折和截骨术固定、重建手术、骨不连和融合。具体例子: 神经病性关节病 (夏科氏关节病) 引起的内侧和外侧柱融合。

禁忌症

1. 骨骼开放。
2. 手术部位活动性骨髓炎或深部组织感染。
3. 感染性溃疡。
4. 外科医生认为患者存在可能危及治疗结果情况。
5. 疑似或患有金属过敏或金属不耐症。

合理选择患者, 以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案, 都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制, 合理筛选患者并选择最佳治疗方案。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向, 则切勿使用 G-Beam™。

使用注意事项

本产品仅限专业人员使用。负责本产品使用的外科医师必须全面了解矫形固定手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作, 包括器械的固定和拆除。我们提供详细的操作技术指导备索, 具体请联系 Orthofix 或当地分销商。

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

一般警告

1. 术前准备 (包括了解手术技术以及正确选择与放置植入物) 是成功使用器械的重要因素。
2. 请勿使用包装已损坏或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。
3. 植入器械切勿重复使用或重复灭菌。已取出的金属植入物切勿重新植入。
4. 任何与骨骼、血液和 / 或体液接触过的植入物, 即使未植入, 应予丢弃。
5. 器械、导针及螺钉均应视为“锐器”。
6. 工具是由不能留在患者体内的材料制成, 无论是整体工具还是部分工具。
7. 使用尺寸过小的 G-Beam™ 可能导致植入物断裂或植入失败。
8. 使用尺寸过大的 G-Beam™ 可能导致骨骼损伤和 / 或断裂。
9. 建议患者及时向医师报告手术部位出现的任何异常变化。密切观察患者骨折固定部位可能出现的任何变化。
10. 不得对器械式样进行任何形式的改造。
11. G-Beam™ 不适用于脊椎部位的螺钉连接或固定。
12. 除另有说明外, 植入和取出 G-Beam™ 时请始终使用 Orthofix 专用工具。

一般注意事项

1. 确保所有手术必需组件都在手术室中备齐可用。
2. 使用前请仔细检查所有组件。只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果(针对无菌产品)和性能。
3. 产品应小心操作，妥善保存。任何划伤或损伤均可能显著降低产品的强度和疲劳抗力。
4. 手术前必须确保所有器械可以正常工作。
5. 使用前，先检查管状器械以确认管腔中没有阻碍物。采用相应尺寸的导针穿过管腔以查看操作是否顺滑通畅。
6. 确保钻头和切割工具足够锐利。
7. 为选定使用的植入物选择合适的颜色编码的器械。
8. 在插入导针、钻孔、插入或取出 G-Beam™ 以及任何必要时，请使用影像增强设备进行观察。在任何情况下，都应依患者情况对荧光透视的益处和辐射风险进行逐一权衡。
9. 在手术前，如果患者能自主伸直脚拇指的跖趾关节，则不建议使用足底方法，因为这样可能会损伤跖板、一根或一对屈肌腱，甚至可能损伤籽骨。
10. 插入前，确保始终在 7.4mm 直径的 G-Beam™ 上安装选定的尾帽。
11. 在钻孔过程中，避免将钻头窄端停止在关节处，确保勿将 G-Beam™ 螺纹进入关节。
12. 在插入导针和钻孔过程中，避免穿透距骨的后皮质 / 软骨下骨，以获得较好的固定效果。
13. 确保前部螺纹固定住距骨体或骨颈处关节，后部螺纹固定住距骨头部的软骨下骨。

潜在不良反应

1. 植入物松动或器械固定失败。
2. 植入物弯曲、断裂或其他损坏。
3. 植入物移位 / 脱位。
4. 延迟愈合、愈合不良或骨不连。
5. 纤维组织增加。
6. 骨骼和软组织感染。
7. 神经血管、软组织及骨骼损伤。
8. 术后疼痛。
9. 金属过敏反应。
10. 疤痕 / 软组织过敏性发炎。
11. 骨骼长度缩短。
12. 关节僵硬或挛缩。
13. 血栓栓塞情况。
14. 缺血性坏死。
15. 伤口愈合并发症。
16. 周围骨骼应力性骨折。

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换内部固定的器械。术前准备和手术步骤(包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械)均是外科医师成功使用器械的重要考虑因素。

磁共振安全信息

Orthofix G-Beam™ 没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。Orthofix G-Beam™ 在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 * 可通过产品标签上的符号“⊗”识别。植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械 * 无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*): 植入式器械

任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“⊗”识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 提供的某些设备已消毒，而其他设备均为非消毒产品。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。

无菌产品

无菌包装的产品或套件均在标签中包含此字样。包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或破损。切勿使用包装已打开或已破损的产品。

非灭菌产品

除另行说明外，Orthofix 提供的外固定支架组件均为非灭菌产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

警告

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

再处理限制

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

使用点

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

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

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

清洁准备

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

人工预清洗

- 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
- 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
- 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
- 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
- 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
- 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
- 将器械从清洗溶液中取出。
- 在流动的自来水中刷洗单个组件。
- 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
- 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
- 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
- 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

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

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

人工清洗

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

人工消毒

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

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 咬合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，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。
- 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：

- 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。
- 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。蒸气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备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。

列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

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

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

小心：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

符号	描述	
 	请查阅使用说明书	警告：有关重要注意事项，请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	
	无菌产品。放射灭菌	
	非灭菌产品	
 	目录号	批次号
	有效期限(年 - 月 - 日)	
 0123	CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定	
 	生产日期	生产
	切勿使用包装已打开或损坏的产品	
Rx Only	警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。	

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

Důležité informace – čtete před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

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

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

POPIS

Systém spojovacích článků G-Beam™ Fusion Beaming System je určen k řešení konkrétních požadavků pokročilých rekonstrukcí deformit a traumat nohy a kotníku. Systém byl vyvinut k léčbě neuropatických deformit, jako je Charcotova noha, které vyžadují spojení mediální nebo laterální části nohy, a to pomocí korekční osteotomie nebo bez ní, a také ke spojování kloubů ve střední a zadní části nohy. Systém spojovacích článků G-Beam™ Fusion Beaming System je tvořen implantáty se dvěma různými rozsahy průměrů (což umožňuje vybrat implantát, který bude optimálně odpovídat nejrůznějším anatomicím pacientů) a příslušnými nástroji včetně speciálního sterilizačního sítě G-Beam Sterilization Tray. Systém spojovacích článků G-Beam™ Fusion Beaming System je spolu s nástroji a postupy vyvinut za účelem zjednodušení chirurgického zákroku.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z nerezové oceli (AISI 316 LVM).

INDIKACE

Systém spojovacích článků G-Beam™ Fusion Beaming System je určen k zavedení do kostí nohy a kotníku za účelem vyrovnaní, stabilizace a fixace různých zlomenin a také osteotomií, spojení a rekonstrukcí. Je indikován k fixaci zlomenin a osteotomií, k rekonstrukčním postupům, léčbě pakloubů a spojení kostí nohy a kotníku, například nártní, klínové, krychlové, člunkové, patní a hlezenní kosti. Konkrétní příklad: spojení mediální a laterální části v důsledku neuropatické osteoartropatie (Charcotova osteoartropatie).

KONTRAINDIKACE

1. Otevřená epifýza.
2. Aktivní osteomyelita nebo hluboká infekce tkáně v místě chirurgického zákroku.
3. Infekční hnědání.
4. Stav pacientů, který by podle názoru chirurga mohl ohrozit výsledek zákroku.
5. Pacienti se suspektní nebo prokázanou alergií na kov nebo intolerancí kovu.

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Pokud pacient vykazuje jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím vrozené predispozice, systém G-Beam™ NEPOUŽÍVEJTE.

POZNÁMKY K POUŽITÍ

Produkt je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou vést zákrok, při němž se produkt aplikuje, musí být dokonale obeznámeni s postupy fixací v ortopedii a musí dobré znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy používané při aplikaci i vyjmání produktu. Podrobný návod k operačnímu postupu vám na výžádání poskytne společnost Orthofix nebo příslušný místní distributor. Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

OBECNÁ VAROVÁNÍ

1. Aby byl zákrok, při kterém se tento zdravotnický prostředek používá, úspěšný, musí znát chirurg příslušné pracovní postupy v předoperační a operační fázi a musí umět implantát správně vybrat a umístit.
2. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že je některá součást vadná či poškozená, produkt nepoužívejte.
3. Implantované prostředky nesmí být nikdy opakován sterilizovány a používány. Explantovaný kovový implantát nesmí být nikdy implantován znovu.
4. Všechny implantáty, které přišly do styku s kostí, krví a/nebo tělními tektinami a nebyly implantovány, je třeba zlikvidovat.
5. S nástroji, vodicími dráty a šrouby je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
6. Nástrojové vybavení je z materiálu, které nejsou určeny k ponechání v těle pacienta, ať již vcelku nebo z části, protože by mohlo dojít k jejich porušení.
7. Pokud použijete systém G-Beam™, jehož velikost není dostatečná, může dojít ke zlomení nebo poškození implantátu.
8. Při použití systému G-Beam™ nadměrně velikosti může dojít k poškození a/nebo prasknutí kosti.
9. Poučte pacienta, aby o jakýchkoli neobyvyklých změnách v místě zákroku informoval chirurga. Pacienty, u nichž je v místě fixace zpozorována jakákoli změna, je třeba pečlivě sledovat.
10. Nástroje nesmí být žádným způsobem upravovány.
11. Systém G-Beam™ není určen k upevňování nebo fixaci pomocí šroubů v oblasti páteře.
12. Pokud není uvedeno jinak, systém G-Beam™ vždy implantujte a vyjmíte pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zajistěte, aby byly na operačním sále k dispozici všechny součásti potřebné k zákroku.
2. Před použitím pečlivě zkонтrolujte všechny součásti systému. Integritu produktu, jeho sterilitu (v případě sterilních produktů) a funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.
3. Při manipulaci s produktem a jeho skladování je třeba dbát opatrnosti. V případě poškrábání nebo poškození příslušné součásti může být výrazně snížena pevnost produktů a jejich odolnost proti únavovému poškození.
4. Před použitím jakýchkoli nástrojů při operaci je nutné zkontrolovat, zda fungují tak, jak mají.

5. Kanylované nástroje je před použitím nutné zkontrolovat a přesvědčit se, že kanya není ucpaná. Protáhněte nástrojem vodicí drát správné velikosti a zkontrolujte, zda se hladce posouvá.
6. Zkontrolujte, zda jsou všechny nástroje pro vrtání a řezání ostré.
7. U vybraného implantátu, který bude použit, vyberte nástroje s odpovídajícím barevným označením.
8. Během zavádění vodicího drátu, vrtání, zavádění systému G-Beam™, vyjmutí a v jakémkoli nutném případě sledujte proces na zesilovači obrazu. Ve všech případech je nutné u každého pacienta individuálně posoudit poměr mezi prospěšností skiaskopie a rizikem spojeným s ozářením.
9. Pokud je pacient před operací schopen provést aktivní plantární ohyb metatarzo-falangeálního kloubu palce, nedoporučuje se plantární přístup, protože může dojít k poškození plantární ploténky, jedné nebo obou šlach flexoru a pravděpodobně sezamských kůstek.
10. Systém G-Beam™ o průměru 7.4mm před zavedením vždy smontujte s vybranou krytkou.
11. Během vrtání nezastavujte úzký konec vrtáku v kloubní linii, abyste zajistili, že závity systému G-Beam™ nebudou umístěny v kloubní linii.
12. Během zavádění vodicího drátu a vrtání zabraňte penetraci zadního kortexu/subchondrální kosti v hlezenní kosti, abyste dosáhli dobré fixace kosti.
13. Ujistěte se, že přední závity fixují kost těla nebo spoje krčku/těla hlezenní kosti a že zadní závity fixují subchondrální kost hlavy metatarzu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚCINKY

1. Uvolnění implantátu a ztráta fixace.
2. Ohnutí, porušení nebo jiné poškození implantátu.
3. Migrace/dislokace implantátu.
4. Prodloužené hojení, špatné zhojení nebo pakloub.
5. Zvýšená reakce vazivové tkáně.
6. Infekce kosti a měkké tkáně.
7. Neurovaskulární poškození, poškození měkké tkáně a kosti.
8. Pooperační bolest.
9. Alergická reakce na kov.
10. Podráždění citlivé zjizvené/měkké tkáně.
11. Zkrácení postižené kosti.
12. Ztuhlost kloubů a kontraktura.
13. Tromboembolické příhody.
14. Avaskulární nekróza.
15. Komplikace při hojení rány.
16. Nízkotraumatické zlomeniny okolních kostí.

Ne každý chirurgický zárok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředu. Ty pak vyžadují další chirurgický zárok, při kterém je třeba prostředek pro vnitřní fixaci vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zárok, při kterém se využívají dané zdravotnické prostředky, úspěšný, musí se chirurg důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět prostředky správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

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

RIZIKO VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem . Po vyjmutí implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace. Opakován použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty. Při opakovém použití implantabilního prostředku* nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

(*): Implantabilní prostředek

Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického záktoku a k tomu, aby zůstal zaveden na místo po dobu minimálně 30 dní od ukončení záktoku.

Neimplantabilní prostředek

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem nebo je toto skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovém použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ produkt

Některé zdravotnické prostředky společnosti Orthofix jsou dodávány STERILNÍ a jiné NESTERILNÍ. Informace o sterilitě jednotlivých zdravotnických prostředků najdete na štítku každého produktu.

Sterilní

Prostředky a soupravy dodávané jako STERILNÍ jsou příslušným způsobem označeny. Obsah balení je STERILNÍ, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepouživejte.

Nesterilní

Není-li výslovně uvedeno jinak, jsou součástí společnosti Orthofix určené k zevní fixaci dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ součásti rádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených postupů čištění a sterilizace. Neporušenost produktu a jeho funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakové přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakováné připraveny k opakování použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVAÑ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakování použití, a čištění a opakování sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10,5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se mely používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytem 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 opakování přípravy k použití

- Další použití opakování použitého prostředku, u kterého je opakování použití povolené, 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 opakováně bez ohledu na to, zda byly opakováné připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

Přípravte opakování použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje mely 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 dodržujete předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitymi 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 vysoko kontaminovaného, opakování použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponorte danou součást do roztoku, aby unikl zadřízený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovači vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepoužíti 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 čisticí proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům. Personál musí používat ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponovení zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

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

Ruční dezinfekce

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

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, provedte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - a. Dutiny
 - b. Dlouhé slepé otvory
 - c. Líčované plochy
 - d. Součásti se závitem
 - e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektora. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovači trysky nebo do vstřikovačích pouzder vstřikovačího 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 svíslé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 minut.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neonických 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, měly 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 doporučením 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 zkонтrolujte 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 niže 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 opakováně 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 exspirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkонтrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobré vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
 - Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl rádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
 - Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkонтrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
 - Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šárze téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
 - U řezných nástrojů je nutné zkонтrolovat, zda jsou ostré.
 - Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkонтrolujte, 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

Abyste 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 určen k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitýho obalu z třílamínatových 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 stejně sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

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

STERILIZACE

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

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

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
Poznámky	V EU není jeho použití možné	-	V USA není jeho použití možné.	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován 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

Vše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakování použití. Osoba provádějící opakování přípravy 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 odchylí od uvedených pokynů.

INFORMACE O ČISTICÍCH 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%

Kontakt na výrobce

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.

Symbol	Popis	
 	Viz návod k použití	UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakováně	
	STERILNÍ – sterilizováno zářením	
	NESTERILNÍ	
 	Katalogové číslo	Číslo šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
 	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte	
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.	

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

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

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

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

OPIS

G-Beam™ Fusion Beaming System został skonstruowany, aby zaspokoić określone potrzeby związane z zaawansowanymi deformacjami i rekonstrukcjami po urazach stopy i stawu skokowego. System jest przeznaczony do stosowania w leczeniu deformacji o podłożu neuropatycznym, np. stawu Charcota, wymagających zespołu promienia przyśrodkowego i/lub bocznego z osteotomią korygującą lub bez, a także w przypadku zespołu stawów w środkowej i tylnej części stopy.

System G-Beam™ Fusion Beaming składa się z gamy implantów o dwóch różnych średnicach, umożliwiających optymalny wybór implantu w przypadku pacjentów o bardzo różnej budowie anatomicznej, a także z narzędzi zawierających specjalną kasetę sterylizacyjną G-Beam. System G-Beam™ Fusion Beaming wykorzystuje narzędzia i techniki opracowane w celu uproszczenia operacji.

MATERIAŁ

Implanty są wykonane ze stali nierdzewnej (AISI 316 LVM).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System G-Beam™ Fusion Beaming jest przeznaczony do wprowadzenia do kości stopy i stawu skokowego w celu nastawienia, stabilizacji i zrostu różnych złamań i osteotomii, zespołów i rekonstrukcji. Jest wskazywany do zrostu kości w przypadku złamań i osteotomii, procedur rekonstrukcyjnych, braków zrostu lub zespołów kości stopy i stawu skokowego, w tym kości śródstopia, kości klinowatych, kości sześciennnej, kości łódkowatej, kości piętowej i kości skokowej. Specyficzny przykład: zespoły promienia przyśrodkowego i bocznego wynikające z osteoartropatii o podłożu neuropatycznym (osteoartropatia Charcota).

PRZECIWWSKAZANIA

1. Otwarte nasady.
2. Czarne zapalenie kości i szpiku lub zakażenia tkanek głębokich w miejscu zabiegów.
3. Zakażone owrzodzenia.
4. Pacjenci z chorobami, które, w opinii chirurga, mogą grozić efektowi zabiegów.
5. Podejrzewana lub udokumentowana alergia na metal lub nietolerancja metalu.

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowaniem przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje jednakże przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE WOLNO STOSOWAĆ systemu G-Beam™.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby dysponujące odpowiednimi kwalifikacjami. Chirurdzy, którzy nadzorują użycie wyróżku, muszą dysponować kompletną wiedzą na temat zabiegów osteosyntez oraz urządzeń, narzędzi i zabiegów chirurgicznych, w tym zakładania i usuwania wyróżków. Na życzenie dostępne są szczegółowe wskazówki dotyczące techniki operacyjnej. Prosimy o kontakt z firmą Orthofix lub jej lokalnym dystrybutorem.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

1. Procedury przedoperacyjne, wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego urządzenia.
2. Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany.
3. Implantowane urządzenia nigdy nie powinny być używane ponownie ani poddawane powtórznej sterylizacji. Wcześniej usunięty implant nie powinien być implantowany ponownie.
4. Każdy implant, który zetknął się z kośćią, krwią i/lub płynami ustrojowymi, a nie został zainstalowany, powinien zostać zutylizowany.
5. Narzędzia, prowadniki i śruby należy traktować jako ostre odpady.
6. Narzędzia wykonano z materiałów, które nie są przeznaczone do postosowania w ciele pacjenta w całości ani częściowo (wskutek złamania narzędzi).
7. Użycie systemu G-Beam™ o zbyt małym rozmiarze może prowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
8. Użycie systemu G-Beam™ o zbyt dużym rozmiarze może prowadzić do uszkodzenia i/lub pęknięcia kości.
9. Należy zlecić pacjentowi, aby zgłaszał chirurgowi wszelkie nietypowe zmiany w miejscu operacyjnym. Należy ściśle monitorować stan pacjenta w przypadku wykrycia zmian w miejscu stabilizacji.
10. Konstrukcja narzędzi nie może ulec jakimkolwiek modyfikacjom.
11. System G-Beam™ nie jest przeznaczony do celów mocowania śrubami ani stabilizowania w obrębie kręgosłupa.
12. O ile nie podano inaczej, zawsze należy wszczepiać i usuwać system G-Beam™ za pomocą specjalistycznych narzędzi Orthofix.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia zabiegu muszą być dostępne w sali operacyjnej.
2. Przed użyciem wszystkie elementy systemu należy dokładnie obejrzeć. Integralność wyróżku, jego jałowość (w przypadku wyróbów jałowych) oraz prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieszkodzona.
3. Należy zachować ostrożność podczas manipulowania produktem i jego przechowywania. Zarysowanie lub uszkodzenie elementów może znacząco zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie stosowanych produktów.
4. Przed użyciem podczas zabiegu użytkownik musi upewnić się, że wszystkie narzędzia działają prawidłowo.

5. Narzędzia kaniułowane należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że kaniule są drożne. Poprzez kaniulę należy przeprowadzić prowadnik o odpowiedniej średnicy, sprawdzając, czy przesuwa się on z łatwością.
6. Należy upewnić się, że narzędzia do wiercenia i cięcia są ostre.
7. Należy wybrać odpowiednie, oznaczone kolorami narzędzia przeznaczone do stosowania z wybranym implantem.
8. W trakcie wprowadzania prowadnika, wiercenia i wprowadzania oraz systemu G-Beam™ i zawsze, kiedy jest to konieczne należy prowadzić obserwację z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu. W każdej sytuacji należy rozważyć korzyści fluoroskopii względem ryzyka narażenia na działanie promieniowania w oparciu o indywidualny przypadek pacjenta.
9. Jeśli przed operacją pacjent może aktywnie zgiąć staw paliczkowy palucha w kierunku do podeszwy, nie zaleca się podejścia podeszbowego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia więzadeł podeszbowych, jednego lub obu ścięgien mięśnia zginacza i, potencjalnie, trzeszczek.
10. Zawsze należy zmontować system G-Beam™ o średnicy 7.4mm z wybraną zaślepką przed wprowadzeniem.
11. Podczas wiercenia należy unikać zatrzymywania wąskiego końca wiertła na linii stawu, aby nie umieszczać gwintów G-Beam™ na linii stawu.
12. W trakcie wprowadzania prowadnika i wiercenia należy unikać penetracji warstwy korowej/kości podchrzestnej w odcinku tylnym kości skokowej, aby uzyskać dobry zaczep w kości.
13. Należy upewnić się, że gwinty przednie są zaczepione w kości trzonu kości skokowej lub na połączeniu szyjka/trzon oraz, że gwinty tylne zaczepione w kości podchrzestnej głowy kości Śródstopia.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Poluzowanie implantu i utrata zespołu.
2. Wygięcie, złamanie lub inne uszkodzenie implantu.
3. Migracja/przemieszczenie implantu.
4. Opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost lub brak zrostu.
5. Nadmierna odpowiadź ze strony tkanki włóknistej.
6. Zakażenie kości i tkanki miękkiej.
7. Uszkodzenie nerwów i naczyń krwionośnych, tkanki miękkiej i kości.
8. Ból po zabiegu.
9. Reakcje związane z nadwrażliwością na metal.
10. Podrażnienie wrażliwej tkanki bliznowatej/miękkiej.
11. Skrócenie kości poddanej zabiegowi.
12. Szytnośc i przykurcz stawu.
13. Zdarzenia zatorowo-zakrzepowe.
14. Jałowa martwica kości na skutek braku unaczynienia.
15. Powikłania związane z gojeniem rany.
16. Złamania niewydolnościowe sąsiednich kości.

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu, wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora wewnętrznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez ortopedę.

REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

System G-Beam™ firmy Orthofix nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu G-Beam™ firmy Orthofix w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane*, „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane

Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

Produkty JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre urządzenia do stabilizacji zewnętrznej jako JAŁOWE, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Aby stwierdzić, czy dane urządzenie jest jałowe, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.

Jałowe

Wyroby lub zestawy dostarczane jako JAŁOWE są odpowiednio oznakowane. Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub naruszone.

Niejałowe

O ile nie zaznaczono inaczej, elementy stabilizatorów zewnętrznych firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma Orthofix zapewnia integralność i właściwe działanie wyrobu tylko pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane validacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „**WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia w warunkach klinicznych.
- Wyrobów jednorazowego użytku **NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE**, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfiką. 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 zawiązami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach. Jeśli urządzenie wymaga określonych czynności w przygotowaniu do czyszczenia, w witrynie Orthofix dostępna jest dla niego instrukcja obsługi. Można uzyskać do niej dostęp za pomocą kodu kreskowego na etykcie.
- **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.
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku **NIE WOLNO** używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.
NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użyтыmi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówek opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

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

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 uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub 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 deionizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ścierczki.

Dezynfekcja ręczna

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. otwory;
 - b. długie, ślepe otwory;
 - c. przylegające powierzchnie;
 - d. elementy gwintowane;
 - e. szorstkie powierzchnie.
2. Należy używać urządzenia myjaco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczone do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy urządzenie myjaco-dezynfekującego oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjaco-dezynfekującym. Cięjsze przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zubożniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 minut w 55°C;
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
 - d. Płukanie końcowe wodą zdeminerlizowaną przez 3 minuty;
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu rozładować urządzenie myjaco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ścierczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

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

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

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

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

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

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

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczane 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. Sztwyne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi 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 kaset sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepelenia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kaset z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AAMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix.

Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

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

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

PRZECHOWYWANIE

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

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE O ŚRODKU 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%

Dane kontaktowe producenta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

Symbol	Opis	
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
	PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem	
	PRODUKT NIEJAŁOWY	
	Numer katalogowy	Numer partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
	Oznaczenie CE zgodne z obowiązującymi dyrektywami/ przepisami prawnymi Unii Europejskiej	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
Rx Only	UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie	

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

Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

OPIS

Sistem G-Beam™ Fusion Beaming System je zasnovan tako, da ustreza specifičnim potrebam po naprednih deformacijah in traumatskih rekonstrukcijah nog in gležnja. Sistem je bil razvit za zdravljenje nevropatskih deformacij, kot je Charcot, ki zahtevajo fuzijo medialnih in/ali stranskih stebrov, z ali brez korektivnih osteotomij, kot tudi za skupne zatrditve sklepov v srednjem in zadnjem delu noge.

G-Beam™ Fusion Beaming System je sestavljen iz vsadkov z dvema različnima premeroma, namenjenih za optimalno izbiro vsadkov za široke, razsežne anatomije bolnikov in instrumente, vključno z namenskim sterilizacijskim pladnjem G-Beam. Sistem G-Beam™ Fusion Beaming System je zasnovan z instrumenti in tehniko, ki je bila razvita za poenostavitev operacije.

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz nerjavečega jekla (AISI 316 LVM).

INDIKACIJE ZA UPORABO

G-Beam™ Fusion Beaming System je namenjen vstavljanju v kosti stopala in gležnja za poravnavo, stabilizacijo in fiksacijo različnih zlomov in osteotomij, zatrditve in rekonstrukciji. Indiciran je za fiksiranje zlomov in osteotomije, postopke rekonstrukcije, nezarasle zlome in zatrditve kosti stopala in gležnja, vključno s stopalnicami, kuboidom, čolničasto kostjo, petnico in talusom. Poseben primer: medialne in lateralne zatrditve, ki so posledica nevropatske osteoartropatije (Charcot-jevo stopalo).

KONTRAINDIKACIJE

1. Odprte epifize.
2. Aktivni osteomielitis ali okužba globokih tkiv na mestu operacije.
3. Vnete razjede.
4. Bolniki s stanji, ki bi po mnenju kirurga lahko ogrozili izid zdravljenja.
5. Sum ali potrjena alergija ali neodpornost na kovine.

Na rezultat pomembno vplivata tudi pravilen izbor pacienta in pacientova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanimu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati paciente in izbrati najboljše zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi pacientov in/ali njihovimi omejitvami. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršne koli kontraindikacije ali pa je nagnjen h kakršnim koli kontraindikacijam, sistema G-Beam™ ne uporabljajte.

OPOMBE ZA UPORABO

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo dobro poznati postopke ortopediske fiksacije kosti ter morajo biti seznanjeni s pripomočki, instrumenti in kirurškimi postopki, vključno z njihovo uporabo in odstranitvijo. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo na zahtevo. Če jih želite, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali lokalnim distributerjem. Vse pripomočke za notranjo in zunanjou fiksacijo Orthofix je treba obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi vsadki, sestavnimi deli in dodatki. Vstavljalni jih je dovoljeno izključno s pomočjo posebnih instrumentov Orthofix, pri čemer je treba natančno upoštevati kirurško tehniko, ki jo priporoča proizvajalec v ustremnem priročniku operacijskih tehnik.

OPOZORILO

1. Predoperativni postopki, poznavanje kirurške tehnike in ustrezna izbira ter namestitev pripomočka s strani kirurga so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočka.
2. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če menite, da je katera od komponent okvarjena, poškodovana ali sumite okvaro.
3. Vsajenih pripomočkov ni dovoljeno znova uporabiti ali znova sterilizirati. Odstranjenega kovinskega vsadka ni dovoljeno znova vsaditi.
4. Če vsadek, ki še ni bil vsajen, pride v stik s kostjo, krvjo in/ali telesnimi tekočinami, ga je treba zavreči.
5. Instrumente, vodilne žice in vijke je treba obravnavati kot ostre predmete.
6. Instrumenti so narejeni iz materialov, ki jih ne smete pustiti v telesu bolnika, ne v celoti ne kosov, ki ostanejo po lomih.
7. Uporaba premajhnega sistema G-Beam™ lahko povzroči zlom vsadka in njegovo odpoved.
8. Uporaba prevelikega sistema G-Beam™ lahko poškoduje kost in/ali kost zlomi.
9. Bolniku svetujte, naj kakršno koli neobičajno spremembo na mestu kirurškega posega sporoči kirurgu. Skrbno spremljajte, ali se je pri bolniku na mestu fiksacije pojavila sprememba.
10. Zaslove pripomočkov ni dovoljeno kakor koli spremnjeni.
11. Sistem G-Beam™ ni namenjen za namestitev ali fiksacijo v hrbtnicni.
12. Sistem G-Beam™ vedno vstavite in odstranite z namenskimi instrumenti Orthofix, razen če ni drugače določeno.

SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Preverite, ali se v operacijski dvorani nahajajo vsi za operacijo potrebeni deli.
2. Pred uporabo natančno preglejte vse sestavne dele. Čelovitost, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in delovanje izdelka so zagotovljeni samo, če ovojnina ni poškodovana.
3. Potrebno je previdno rokovanje in shranjevanje izdelka. Če se komponenta opraska ali poškoduje, to znatno zmanjša jakost izdelkov in njihovo odpornost na obremenitve.
4. Poleg tega mora uporabnik pred kirurško uporabo zagotoviti, da vsi instrumenti ustrezno delujejo.

5. Pred uporabo je treba pregledati kanulirane instrumente in se prepričati, da na kanili ni ovir. Skoznjo potisnite vodilno žico ustrezne velikosti, da preverite, ali nemoteno drsi.
6. Zagotoviti je treba, da so orodja za vrtanje in rezanje ostra.
7. Izberite ustrezne barvno kodirane instrumente za izbrani vsadek, ki ga želite uporabiti.
8. Med vstavljanjem vodilne žice, vrtanjem, vstavljanjem sistema G-Beam™, odstranjevanjem in po potrebi slikajte s povečalcem slike. V vseh primerih je pri vsakem bolniku treba pretehtati koristi fluoroskopije glede na tveganje zaradi izpostavljenosti sevanju.
9. Če lahko bolnik pred posegom aktivno upogiba stopalo na nartu falangealnega sklepa velikega prsta, pristop s stopalom ni priporočljiv, saj lahko pride do poškodbe plantarne ploče, ene ali obeh tetiv upogibalk in morda sezamoidne kosti.
10. Pred vstavljanjem vedno sestavite sistem G-Beam™ s 7,4mm premera z izbrano končno kapico.
11. Med vrtanjem se izogibajte zaustavitvi ozkega konca vrtalnika v sklepni liniji, da zagotovite da se navoji G-Beam™ ne postavijo znotraj sklepne linije.
12. Med vstavljanjem vodilne žice in vrtanjem za doseganje dobrega oprijema v kost, se izogibajte prediranju zadnjega dela opne/subhondralno kost talusa.
13. Zagotovite, da imajo vodilni navoji oprijem na kosti telesa ali vratu/telesa in da imajo sledilni navoji oprijem na subhondralni kosti narta.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Popustitev vsadka ali odpoved pritrditve
2. Upogibanje, lom ali druge poškodbe vsadka
3. Migracija/premik vsadka.
4. Zaksnelo zaraščanje, nepravilno zaraščanje ali pa zaraščanje sploh ne poteka
5. Povečan odziv vlaknastega tkiva
6. Okužba kosti in mehkega tkiva.
7. Neurovaskularne poškodbe, poškodbe mehkega tkiva in kosti.
8. Postoperativne bolečine
9. Občutljivostne reakcije na kovino
10. Draženje občutljivega brazgotinastega/mehkega tkiva
11. Skrajšanje prizadete kosti
12. Togost in zakrčenost sklepa
13. Trombembolični dogodki.
14. Avaskularna nekroza.
15. Zapleti pri zdravljenju.
16. Nezadostni zlomi v okolnih kosteh.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko kadar koli pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba pripomoček za notranjo fiksacijo operativno odstraniti ali zamenjati. Predoperativni in operativni postopki, vključno s tehničnim znanjem kirurga in pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka, so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočkov s strani kirurga.

VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MRI

Sistem Orthofix G-Beam™ ni bil ocenjen glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost sistema Orthofix G-Beam™ v okolju MR ni znana. Slikanje pacienta s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo pacienta.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* za „ENKRATNO UPORABO“* podjetja Orthofix označuje simbol „⊗“ na etiketi izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.

Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* pri uporabnikih ali pacientih predstavlja tveganje kontaminacije.

Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja delovanja naprave tako kot pri prvi uporabi. Lahko pride do slabšega mehaničnega delovanja in manjše funkcionalnosti naprave, kar ogroža pacientovo zdravje.

(*): Pripomoček za vsaditev

Kateri koli pripomoček, ki se delno/cezno vstavi v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja za pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolum „⊗“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Podjetje Orthofix izdeluje tako STERILNE kot NESTERILNE pripomočke. Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se prepričate o sterilnosti posameznega pripomočka.

Sterilno

STERILNI pripomočki ali kompleti so označeni kot sterilni. Vsebina ovojnине je STERILNA, razen kadar je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljate, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Nesterilno

Šestavni deli zunanjih fiksatorjev Orthofix so NESTERILNI, razen če je navedeno drugače. Orthofix priporoča da vse NESTERILNE dele pravilno očistite in sterilizirate po priporočenih postopkih za čiščenje in sterilizacijo. Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani ovojnini.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Priporočke 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.
- Priporoček 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 pogojuh večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustrezanimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na priporočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi priporočki, 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 priporočke, 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 spletнем mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Večkratna ponovna obdelava ima minimalen učinek na naprave, za katere je ponovna obdelava dovoljena.
- Življenska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

MESTO UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske priporočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiseln, da preprečite zasušitev umazanje 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 pokrite, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnjanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnjanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski priporoček 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. Priporoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite priporoček 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 kanilih uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpolno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Spoščna obravnavna

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 umazanje. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljen kontaminiranim priporočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve priporočka v čistilno/dezinfeckcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih priporočkov.

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 izpodrnete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko 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 sestavljenе 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 izpodrnete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljenе površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. naležne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati neutralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
 - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
 - c. Neutralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za neutralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kislinske koncentracije 0.1%, za 6 minut.
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
 - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
 - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. 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 pripomočila 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 preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoč, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.

Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.

Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.

Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnjanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro 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 zavrzhite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko.

Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.

Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnjanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrla agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AAMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s 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 ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh 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%

Stik s proizvajalcem

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

Simbol	Opis	
 	Preberi navodila za uporabo	POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
		Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo
		STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem
		NESTERILNO
	Kataloška številka	Serijska številka
		Rok uporabnosti (leto-mesec - dan)
		Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
		Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
Rx Only		POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

G-Beam™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo(VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

설명

G-Beam™ FUSION BEAMING SYSTEM은 발 및 발목 시술의 후기 기형 및 외상 재건의 특수 요구를 해결하도록 제작되었습니다. 이 시스템은 샤르코 등의 신경성 기형 치료를 위해 개발되었으며 종족부 및 후족부의 관절 고정술뿐만 아니라 교정용 골절술이 포함되거나 포함되지 않은 안쪽 및/또는 측각의 고정술에 필요합니다.

G-Beam™ Fusion Beaming System은 전용 G-Beam 멀균 트레이를 포함한 기구와 두 가지 지름의 임플란트로 구성되어 있으며 광범위한 환자의 해부학적 구조에 대한 최적의 임플란트 선택을 위해 설계되었습니다. G-Beam™ Fusion Beaming System은 수술을 간소화하기 위해 개발된 기구 및 기술로 제작되었습니다.

재질

임플란트는 스테인리스 스틸로 제작되었습니다(AISI 316 LVM).

사용 지침

G-Beam™ Fusion Beaming System은 다양한 골절 및 골절술, 고정술 및 재건의 정렬, 안정화 그리고 고정을 위해 발과 발목의 뼈에 삽입되도록 개발되었습니다.

G-Beam™ Fusion Beaming System은 골절 및 절골 고정, 재건 시술, 불유합 및 종족골, 설상골, 입방골, 주상골, 종골 및 거골을 포함하는 발과 발목 뼈의 고정에 사용됩니다. 구체적인 예: 신경 장애성 골관절병증(샤르코 골관절병증)으로 인한 내측 및 측각 고정술

금기 사항

1. 개방성 골단의 경우
2. 수술 부위의 활동성 골수염 또는 심부 조직 감염의 경우
3. 감염된 궤양의 경우
4. 외과 의사의 소견으로 치료 결과를 위태롭게 할 수 있는 상태의 환자의 경우
5. 금속 알레르기 또는 과민증이 의심되거나 보고된 경우

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대기자가 금기 사항을 보이거나 보일 것 같으면 G-Beam™을 사용하지 마십시오.

사용 주의 사항

이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다. 제품의 사용을 관리하는 외과 의사들은 정형외과적 고정 절차를 완전히 이해하고, 장치의 적용과 분리를 포함하여 장치, 기구, 수술 절차를 숙지해야 합니다. 요청 시 자세한 수술 기법 안내서를 제공합니다. Orthofix 또는 각 지역의 판매처에 문의하십시오. 모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며 작동법에 대한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

일반 경고

1. 장치의 올바른 사용을 위해 수술 전 절차 및 외과 수술 기법에 대해 숙지해야 하며 임플란트를 올바르게 선택하고 배치해야 합니다.
2. 포장이 파손된 경우, 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
3. 이식된 장치를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 체외이식된 금속 임플란트를 재이식하지 마십시오.
4. 뼈, 혈액 및/또는 체액과 접촉한 미이식 임플란트는 폐기하십시오.
5. 기구, 가이드 와이어 및 나사는 날카로운 물체로 취급하십시오.
6. 기기의 전체 또는 부분이 파손되어 환자의 신체 내에 잔존하지 않도록 주의하십시오.
7. 소형 G-Beam™을 사용하면 임플란트 골절이나 장애가 발생할 수 있습니다.
8. 대형 G-Beam™을 사용하면 뼈가 손상되거나 부러질 수 있습니다.
9. 환자에게 수술 부위에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 하십시오. 고정 부위의 변화가 감지된 경우 환자를 주의 깊게 모니터링하십시오.
10. 기구의 설계를 임의로 변경하지 마십시오.
11. 나사를 척추에 부착하거나 고정하는 데 G-Beam™을 사용할 수 없습니다.
12. 별도로 지정되지 않은 한 항상 G-Beam™은 Orthofix 전용 기구를 사용하여 이식 또는 제거하십시오.

일반 주의 사항

- 수술에 필요한 모든 구성품을 수술실에 준비해 두어야 합니다.
- 사용하기 전에 모든 구성품을 주의 깊게 검사하십시오. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성(무균 제품의 경우) 및 성능이 보장됩니다.
- 제품을 조심스럽게 다루고 보관해야 합니다. 구성품이 굽히거나 손상되면 강도가 현저히 떨어지고 제품의 내구성이 저하될 수 있습니다.
- 수술에 사용하기 전에 모든 기구가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 유관 기구는 사용하기 전에 검사하여 삽관을 방해하는 장애물이 없는지 확인해야 합니다. 올바른 크기의 가이드 와이어를 통과시켜 가이드 와이어가 잘 들어가는지 확인해야 합니다.
- 드릴 및 절단 도구는 날카롭습니다.
- 사용할 임플란트에 맞는 적절한 색이 표시된 기구를 선택하십시오.
- 가이드 와이어 삽입, 드릴링 및 G-Beam™ 삽입, 제거 도중 및 필요한 경우에 영상 증강 장치로 확인하십시오. 모든 경우에 개인 환자를 기준으로 투시 검사의 이점과 방사선 노출에 따른 위험을 비교 평가해야 합니다.
- 수술 전에 환자가 스스로 엄지 발가락 종족골 지관절을 발바닥 굽힘할 수 있는 경우 족장판, 한쪽 또는 양쪽 굽곡건 및 종자골이 손상될 수 있으므로 족저 접근법은 권장되지 않습니다.
- 항상 삽입 전에 선택한 끝단 캡으로 지름 7.4mm G-Beam™을 조립하십시오.
- 드릴링 작업 중 관절선 내에 G-Beam™ 스레드가 놓이지 않도록 관절선 내에 드릴의 좁은 끝부분이 멈추지 않도록 하십시오.
- 최상의 뼈 고정 상태를 유지하기 위해 가이드 와이어를 삽입하고 드릴링하는 동안 거골의 후부 피질/연골하골을 관통하지 마십시오.
- 앞쪽 나사산으로 거골체 또는 목/몸 접합부의 뼈를 고정하고 뒤쪽 나사산으로 종족골두의 연골하골을 고정했는지 확인하십시오.

발생할 수 있는 부작용

- 임플란트가 헐거워지거나 고정 장치가 풀림
- 임플란트의 구부러짐, 파손 또는 기타 손상
- 임플란트 이동/탈구
- 지연 유합, 부정 유합 또는 불유합
- 섬유 조직 반응 증가
- 뼈 및 연조직 감염
- 신경 혈관, 연조직 및 뼈 손상
- 수술 후 통증
- 금속 민감 반응
- 민감한 반흔/연조직 가려움증
- 영향을 받는 뼈 부위의 단축 반응
- 관절 경직 및 긴장
- 혈전 색전증
- 무혈관 괴사
- 상처 치유 합병증
- 주변 뼈의 부전 골절

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 내부 고정 장치를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 외과 의사가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI 안전 정보

MR 환경에서는 Orthofix G-Beam™의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Orthofix G-Beam™의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 '⊗' 기호로 표시됩니다. 환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치

수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 '⊗' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 제품 중에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다. 제품 라벨에서 각 장치의 멸균 상태를 확인하십시오.

멸균

멸균된 상태로 제공되는 장치나 키트에는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다. 패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

멸균되지 않음

별도의 표시가 없는 한 Orthofix 외고정 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. Orthofix에서는 모든 비멸균 상태의 구성요소를 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 적절하게 세척하고 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재灭균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흙에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 텀의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 텀의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행듭니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 텀이 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 담깁니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 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 담깁니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 행굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.

- 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - 4분 동안 사전 세척합니다.
 - 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.
 - 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 행합니다.
 - 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 AO=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
 - 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.

사용자는 세계 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
- 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
- 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
- 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
- 필요한 경우 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
- 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. 멀균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멀균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멀균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멀균을 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

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

- 증기 멀균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펜본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 모든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멀균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멀균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- 단단한 멀균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멀균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멀균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멀균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멀균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멀균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멀균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멀균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멀균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멀균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멀균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멀균 절차를 통해 멀균합니다.

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%

제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

기호	설명	
	사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
		일회용. 재사용 금지
		멸균. 방사선 조사로 멸균됨
		멸균되지 않음
	카탈로그 번호	배치 코드
		만료 일자(연도-월-일)
		해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크
	제조일자	제조
		패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	



G-Beam™

Fusion Beaming System

تعليمات الاستخدام خاصّة للتغيير وداعمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.
اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام
معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

الوصف
إن نظام G-Beam™ Fusion Beaming System مصمم لتلبية المتطلبات الخاصة بعمليات إعادة البناء المتطورة للتشوهات والصدمات التي تصيب القدم والكاحل. وتم تطوير هذا النظام لعلاج تشوهات الاعتلال العصبي مثل اعتلال المفصل لشاركو، والتي تستلزم لحام الجزء الداخلي وأو الخارجي من القدم، مع قطع العظام التصحيحي أو بدونه ومن أجل لحام المفاصل في منتصف القدم والعقب.
ويتألف نظام G-Beam™ Fusion Beaming System من نطاقي زرع مختلفي القطر، تم تصميمهما لتحديد عملية الزرع المثل في البُنى التشريحية واسعة النطاق للمرضى، ومعدات تتضمن صينية التعقيم المخصصة. إن نظام G-Beam™ Fusion Beaming System مصمم خصيصاً باستخدام معدات وتقنيات تم تطويرها لتيسير العمليات الجراحية.

المواه

صنعت المزروعات من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ (AISI 316 LVM).

دوعي الاستعمال

يتمثل الغرض من استخدام نظام G-Beam™ Fusion Beaming System في إدخاله في عظام القدم والكاحل من أجل ارتصاف الكسور المختلفة وتثبيتها وعمليات قطع العظام ولحامها وإعادة بنائها.
وستعمل لثبت الكسور وقطع العظام وفي إجراءات إعادة بناء العظام وتجنب سوء التحامها ولحام عظام القدم والكاحل بما في ذلك عظام المشط والعظم الإسفيني والعظم الندري والعظم الزورقي وعظم العقب وعظم الكاحل. مثال محدد: لحام الجزء الداخلي والخارجي من القدم الناتج عن اعتلال مفصلي عظمي للاعتلال العصبي (الاعتلال المفصلي العظمي لشاركو).

موانع الاستعمال

1. مُشاش مفتوح.
2. التهاب العظام والنقي النشط أو عدوى الأنسجة العميق في موضع الجراحة.
3. تقرحات مصابة بالعدوى.
4. المرضي المصاين بحالات، يرى الجراح، أنها قد تعرّض نتيجة العلاج للخطر.
5. حساسية المعادن أو عدم تحملها سواء كان مؤقتاً أو متوقعاً.

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ومن المهم فحص المرضي وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات وأو حدود الأنشطة البدنية وأو العقلية. إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو استعداده لأي موانع، فلا تستخدم نظام G-Beam™.

ملاحظات عند الاستخدام

الم المنتج مخصص للاستخدام المهني فقط. يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام المنتج على وعي كامل بإجراءات تثبيت أجهزة تقويم العظام، كما ينبغي أن يكونوا على دراية بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية بما في ذلك التطبيق والإزالة. وتتوفر الإرشادات التفصيلية الخاصة بالتقنيات الجراحية عند الطلب، برجماء الاتصال بشركة Orthofix أو الموزع المحلي لديك.
ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتفاقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

تحذيرات عامة

1. تُعد إجراءات ما قبل الخضوع للعملية الجراحية، والعلم بالأسلوب الجراحي المُتبوع والاختيار والوضع الصحيحين للمزروع جوانب مهمة؛ لاستخدام الجهاز بنجاح.
2. لا يُستخدم المنتج في حالة تلف العصبة، أو في حالة الاعتقاد أن أحد أجزاء المنتج به عيب أو تالف أو الشك في ذلك.
3. يُحظر إعادة استخدام الأجهزة الممزوجة أو إعادة تعقيمها. حيث إنه يُحظر إعادة زرع مزروع معدني مُدرع.
4. يجب التخلص من أي مزروع يُلامس العظام، أو الدم، أو سوائل الجسم، ولم يتم زرعه.
5. يجب أن تُعامل الأدوات، وأسلاك التوجيه، والمسامير معاملة الأدوات الحادة.
6. لم تُصنع الأدوات من مواد تسمح بتركها داخل جسد المريض، سواءً بشكل جزئي أو كلي، لأنها قد تنكسر.
7. قد يؤدي استخدام نظام G-Beam™ بحجم أكبر من الحجم المطلوب، إلى تلف العظام أو فشل عملية الزرع.
8. قد يؤدي استخدام نظام G-Beam™ بحجم أكبر من الحجم المطلوب، إلى تلف العظام أو كسرها.
9. يجب توعية المريض بأن يبلغ الجراح إذا طرأ على مكان إجراء العملية الجراحية أي تغيرات غير مُعتادة. وتحبب مراقبة المريض عن كثب في حالة اكتشاف حدوث أي تغيير في موقع التثبيت.
10. يُحظر إجراء أي تتعديل على تصميم الأدوات.
11. لم يضمّ جهاز G-Beam™ لربطه مع المسامير، أو للتثبيت في العمود الشفري.
12. قم بزرع جهاز G-Beam™ وإزالته دائمًا باستخدام أدوات Orthofix، ما لم يُحدد خلاف ذلك.

احتياطات عامة

1. تأكّد من توافر جميع المكونات الالزامـة لإجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات.
2. افحص جميع أجزاء الجهاز بعناية قبل الاستخدام. ولا تُضمن سلامة المنتج، ووجوده أداهـه إلا في حال سلامة العبـوة من التلف.
3. تعامل مع المنتج وقـم بتخزينه بعـنـاء، إذ إن خـدشـ أي جـزءـ أو إـتـلافـ قد يـؤـدي إلى إـضـاعـفـ قـوـةـ المنتـجـاتـ وـمـقاـومـةـ الكـلـالـ الخـاصـةـ بهاـ بشـكـلـ كـبـيرـ.
4. يجب أن يـتـأـكـدـ المستـخدمـ منـ عملـ جـمـيعـ الأـجهـزةـ علىـ النـحوـ المـنـشـدـ قبلـ الاستـخدـامـ الجـراـحيـ.
5. يجب فـحـصـ الأـدـواتـ المـقـناـةـ قـبـلـ الاستـخدـامـ للـتـأـكـدـ منـ أـنـ مـسـارـ الإـقـنـاءـ خـالـيـ منـ الـإـنـسـادـ. يـجـبـ تـمـريـنـ سـلـكـ التـوجـيـهـ ذـيـ الحـجـمـ الـمـنـاسـبـ منـ خـلـالـ هـذـاـ المـسـارـ، لـتـأـكـدـ منـ أـنـ هـذـاـ المـسـارـ أـنـ يـنـزلـقـ بـسـهـولـةـ.
6. تـأـكـدـ منـ أـنـ أدـوـاتـ الثـقـبـ والـقـطـعـ حـادـهـ.
7. حـدـدـ الأـدـاهـ ذاتـ الرـمـزـ المـلـونـ الـمـنـاسـبـ لـلـمـزـرـوـعـ الـمـحـدـدـ الـذـيـ سـيـتـمـ استـخدـامـهـ.
8. قـمـ بـإـجـراءـ الفـحـصـ باـسـتـخدـامـ مـنـثـفـ صـورـ أـشـاءـ إـخـالـ سـلـكـ التـوجـيـهـ والـقـبـيـهـ وإـدخـالـ نـظـامـ G-Beam™ـ وإـزالـهـ وـمـقـىـ كـانـ ذـلـكـ ضـرـوريـاـ. وـفـيـ جـمـيعـ الـحـالـاتـ، يـنـبـغـيـ قـيـاسـ فـائـدةـ التـنـظـيرـ التـأـلـقـيـ فـيـ قـبـلـ الـجـراـحـيـ قـادـرـاـ عـلـىـ إـمـالـةـ الـمـفـصـلـ السـلـامـيـ الـمـشـطـيـ لـإـيهـامـ الـقـدـمـ بـصـورـ طـبـيـعـيـةـ، فـلـاـ يـوـصـيـ باـسـتـخدـامـ النـهـجـ الـأـخـمـصـيـ لـأـنـهـ قـدـ يـؤـديـ إـلـىـ تـلـفـ الصـفـيـحةـ الـأـخـمـصـيـ أـوـ أـنـوـاتـ الـعـضـلـةـ الـمـثـنـيـ أـوـ كـلـاهـمـاـ وـبـمـاـ تـلـفـ الـعـظـمـ الـسـمـسـانـ.
9. إـذـاـ كـانـ الـمـرـيـضـ قـبـلـ الـجـراـحـيـ قـادـرـاـ عـلـىـ إـمـالـةـ الـمـفـصـلـ السـلـامـيـ الـمـشـطـيـ لـإـيهـامـ الـقـدـمـ بـصـورـ طـبـيـعـيـةـ، فـلـاـ يـوـصـيـ باـسـتـخدـامـ النـهـجـ الـأـخـمـصـيـ لـأـنـهـ قـدـ يـؤـديـ إـلـىـ تـلـفـ الصـفـيـحةـ الـأـخـمـصـيـ.
10. قـمـ دـائـمـاـ بـتـركـيبـ جـهاـزـ G-Beam™ـ قـطـرـهـ 7.4mmـ بـعـدـ نـزـعـ الـعـطـاءـ الـأـمـاميـ قـبـلـ الـإـدـخـالـ.
11. أـنـتـءـ الـحـفـرـ تـجـبـ تـوقـفـ الـطـرـفـ الـمـدـبـبـ الـمـنـقـابـ دـاخـلـ خـطـ مـفـصـلـ لـضـمانـ عدمـ وـضـعـ سـنـون~G-Beam™ـ دـاخـلـ الـخـطـ الـمـفـصـلـيـ.
12. تـجـبـ التـغـلـغـلـ فـيـ قـشـرـ الـعـظـمـ الـخـلـفـيـ الـعـظـمـ تـحـتـ الـغـضـرـوـفـ فـيـ الـكـاحـلـ أـثـاءـ إـدخـالـ سـلـكـ التـوجـيـهـ والـقـبـيـهـ لـرـفـ الـعـظـامـ بـشـكـلـ جـيدـ.
13. تـأـكـدـ أـنـ سـنـونـ الـمـوـجـهـةـ لـدـيـهاـ قـدـرـةـ عـلـىـ رـفـ عـظـامـ كـتـلـةـ الـكـاحـلـ أـوـ فـقـلـ الـرـقـةـ/ـالـكـتـلـةـ وـأـنـ سـنـونـ الـتـعـقـبـ تـرـفـعـ الـعـظـامـ تـحـتـ غـضـرـوـفـ رـأـسـ الـمـشـطـ.

الآثار السلبية المحتملة

1. انـفـاكـ الـمـزـرـوـعـ، وـفـكـ التـثـيـتـ.
2. انـحنـاءـ الـمـزـرـوـعـ، أوـ انـكـسـارـهـ، أوـ حدـوثـ أيـ تـلـفـ آخرـ بـهـ.
3. تـرـجـيلـ الـمـزـرـوـعـ/ـخـلـعـهـ.
4. تـأـخـرـ التـحـامـ مـكـانـ الـكـسـرـ، سـوـءـ التـحـامـ، أوـ عـدـمـ التـحـامـ.
5. تـزاـيدـ اـسـتـجـابـةـ الـأـنـسـجـةـ الـلـيفـيـةـ.
6. عـدـوـيـ فـيـ الـعـظـامـ وـالـأـنـسـجـةـ الـرـخـوـةـ.
7. تـلـفـ الـأـنـسـجـةـ الـوـعـائـيـةـ الـعـصـبـيـةـ وـالـأـنـسـجـةـ الـرـخـوـةـ وـالـعـظـامـ.
8. الشـعـورـ بـأـلـمـ عـقـبـ إـجـراءـ الـعـلـمـيـةـ الـجـراـحـيـ.
9. الـإـصـابـةـ بـحـسـاسـيـةـ تـجـاهـ الـأـجـسـامـ الـمـعـدـنـيـةـ.
10. وـجـودـ نـدـيـةـ حـسـاسـيـةـ/ـتـبـيـغـ السـنـيـجـ الـرـخـوـ.
11. انـكـماـشـ مـكـانـ الـعـظـامـ الـمـتـضـرـ.
12. تـبـيـسـ الـمـفـصـلـ وـتـقلـصـهـ.
13. أـحـدـاثـ اـنـصـامـيـةـ خـتـارـيـةـ.
14. نـخـرـ وـعـائـيـ.
15. مـضـاعـفـاتـ الـثـامـ الـجـرـحـ.
16. عـدـمـ كـفـاـيـةـ الـكـسـوـرـ فـيـ الـعـظـامـ الـمـحـيـطـ.

لا تتحقق نـاجـحةـ فـيـ كـلـ الـحـالـاتـ الـجـراـحـيـةـ. قدـ تـنـطـورـ الـمـضـاعـفـاتـ الـإـضـافـيـةـ فـيـ أيـ وقتـ بـسـبـبـ سـوـءـ الـعـسـتـخدـامـ أـوـ لـأـسـبـابـ طـبـيـةـ أـوـ نـعـطـلـ الـجـهـازـ ماـ يـتـطـلـبـ تـدـخـلـ جـراـجيـ لـإـزـالـةـ أـوـ استـيـدـالـ جـهاـزـ التـثـيـتـ الدـاخـلـيـ. تـعـتـبرـ إـجـراءـاتـ قـبـلـ وـأـثـاءـ الـعـلـمـيـاتـ الـجـراـحـيـةـ تـيـضـمـنـ مـعـرـفـةـ الـتـقـنـيـاتـ الـجـراـحـيـةـ وـالـاختـيـارـ الـمـلـائـمـ وـوـضـعـ الـجـهـازـ مـنـ الـعـوـافـلـ الـهـامـةـ لـاستـخدـامـ الـأـجـهـزةـ بـنـجـاحـ بـلـلـنـسبـةـ لـلـجـراـجـينـ.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي MRI

لمـ يـتـمـ تـقـيمـ Orthofix G-Beam™ـ لـلـتـحـقـقـ مـنـ سـلـامـةـ وـالـتـوـافـقـ فـيـ بـيـةـ الـرـيـنـ الـمـغـنـاطـيـسـيـ. وـمـنـ ثـمـ، فـإـنـ سـلـامـةـ نـظـامـ تـبـيـتـ الـعـظـامـ Orthofix G-Beam™ـ فـيـ بـيـةـ الـرـيـنـ الـمـغـنـاطـيـسـيـ تـعـدـ مـجـهـوـلـةـ. إـجـراءـ مـسـحـ تصـوـيـرـ عـلـىـ مـرـيـضـ يـعـالـجـ بـهـذـاـ جـهاـزـ قدـ يـعـرـضـهـ لـلـإـصـابـةـ.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للزرع*

يـعـدـ جـهاـزـ Orthofix G-Beam™ـ الـمـخـصـصـ لـلـاستـخدـامـ مـرـةـ وـاحـدـةـ فـقـطـ مـنـ خـلـالـ الـرـمـزـ "⊗"ـ الـوـارـدـ فـيـ بـطاـقةـ الـمـنـتـجـ، وـيـنـبـغـيـ التـخلـصـ مـنـ جـهاـزـ القـابـلـ لـلـزرـعـ*ـ بـعـدـ إـزالـهـ مـنـ الـمـرـيـضـ. إـنـ إـعـادـةـ استـخدـامـ جـهاـزـ القـابـلـ لـلـزرـعـ*ـ تـعـرـضـ الـمـسـتـخدـمـ وـالـمـرـيـضـ لـمـخـاطـرـ الـتـلـلـوـثـ. وـلـاـ تـخـمـنـ إـعـادـةـ استـخدـامـ جـهاـزـ القـابـلـ لـلـزرـعـ*ـ تـحـقـقـ الـأـدـائـنـ الـمـيكـانـيـكـيـ وـالـوظـيفـيـ الـأـصـلـيـنـ، مـاـ يـؤـثـرـ عـلـىـ فـعـالـيـةـ الـمـنـتـجـاتـ، وـيـعـرـضـ الـمـرـيـضـ لـمـخـاطـرـ صـحـيـةـ.

(*) الأجهزة القابلة للزرع

أـيـ جـهاـزـ مـضـمـمـ لـلـدـخـولـ بـشـكـ جـزـئـيـ/ـكـلـيـ فـيـ جـسـمـ الـإـنـسـانـ عـلـىـ طـرـيقـ تـدـخـلـ جـراـجيـ، وـمـعـكـدـ لـيـقـيـ بـدـاخـلـهـ بـعـدـ إـجـراءـ الـجـراـجيـ لـمـدـدـ 30ـ يـوـمـاـ عـلـىـ الـأـقـلـ، يـعـدـ جـهاـزـ قـابـلـاًـ لـلـزرـعـ.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يـعـدـ جـهاـزـ Orthofix G-Beam™ـ الـمـخـصـصـ لـلـاستـخدـامـ مـرـةـ وـاحـدـةـ فـقـطـ مـنـ خـلـالـ الـرـمـزـ "⊗"ـ الـوـارـدـ فـيـ بـطاـقةـ الـمـنـتـجـ، أـوـ الـمـوـضـعـ فـيـ "ـتـعـلـيمـاتـ الـاستـخدـامـ"ـ الـمـرـفـقـةـ مـعـ الـمـنـتـجـاتـ. إـنـ إـعـادـةـ استـخدـامـ جـهاـزـ غـيرـ القـابـلـ لـلـزرـعـ "ـالـمـخـصـصـ لـلـاستـخدـامـ مـرـةـ وـاحـدـةـ فـقـطـ"ـ مـاـ يـعـرـضـ الـمـرـيـضـ لـمـخـاطـرـ صـحـيـةـ.

منتج معقم وغير معقم

توفر Orthofix أـجـهـزةـ معـيـنةـ معـقـمـةـ، فـيـماـ تـقـيـمـ أـجـهـزةـ أـخـرـيـ وهـيـ غـيرـ معـقـمـةـ. يـرجـىـ مـرـاجـعـةـ الـلـاـصـقـةـ الـمـوـجـودـةـ عـلـىـ الـمـنـتـجـ لـتـحـدـيدـ التـقـيـمـ لـكـلـ جـهاـزـ.

معقم

يـتـمـ تـميـزـ الـأـجـهـزةـ أـوـ مـجـمـوعـاتـ الـتـرـكـيبـ الـمـعـقـمـةـ بـلـاصـقـةـ تـفـيـدـ بـذـلـكـ. مـحتـويـاتـ الـعـبـوـةـ مـعـقـمـةـ مـاـ لـمـ تـكـنـ الـعـبـوـةـ مـفـتوـحةـ أـوـ تـالـفـةـ.

ما لم يذكر خلاف ذلك، تقدم مكونات التثبيت الخارجي من Orthofix غير معقمة. توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات "غير المعقمة" على نحو ملائم وتعقيمها وفقاً لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. تضمن سلامة المنتج وأداؤه فقط في حالة عدم تلف العبوة.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

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

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالمارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المصنفة للستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لعمل 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 وأ/أو الأداء وأ/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصمماً للستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة وأ/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محليل تنظيف وتطهير ذات أنس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محليل التنظيف والتطهير ذات الأنس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توازن المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحذر من ملامسة المحاليل الملحة.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو سطح متشركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم 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 "للستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالمارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام منظف تثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

قم 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 الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرض والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفادي عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشراً. 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 اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ 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 للتلوث السطحي والإندزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. أغمِّر الجزء الحذر في محلول المُنظف 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 المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائمة.
6. اشطف أدوات الاقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالي من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنق لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناه.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

اعتبارات عامة

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

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

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات مشأة 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 أنيزمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في محلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. 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 المتربسة من التحاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يحمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متوزع عنه الغاز بنسبة تركيز 6% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإذيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz ، الطاقة 300Weff ، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام محلول المكونات 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 محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل 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 يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

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

التنظيف الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتأثر الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات الإنقاء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات الملوثة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار ISO 15883 EN تم تركيبه بصورة صحيحة، وتتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير، ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنفذ الشطف الخاصية بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحقق أو أطراف المحقق الخاصة بسلة المحقق. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأنّ الحرارة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإنقاء في موضع رأس بيحيط تمثيل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.

9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد، عند استخدام محاليل قلوية، 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 محلول المناسب، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والمواد غير الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والإندزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسى. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - d. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
 - e. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقٰ.
 - f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود فُنية في الأداة، فيجب استخدام حافن لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التتحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة الترکیز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصانعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المصانعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء انتهاء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقتصر على إكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومناسب للتسرب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتتأكد 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. تقطعي 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 للممنتج.

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة 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. إن الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طرقتان لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

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

إيجاراً وقائياً عاماً، 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 المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

- لتتجنب حدوث تلوث بعد التعميق، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:
- a. قم بلف المنتج بخطاء متوافق مع المعيار ISO 11607 EN، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 ANSI/AAMI ST79 Amer إلزامي في أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار 868-2 EN. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوط تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
 - b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار 868-8 EN. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأ الرعاية الصحية الفردية وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المصانعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأ الرعاية الصحية التتحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعدات التي تم التصدق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعدر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير ISO 17665 EN و ANSI/AAMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازمـا والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلـين لأنـها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

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

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	4 دقائق	4 دقائق	4 دقائق	3 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لاتفاقات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

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

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسوّل عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تتنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يتحققون النتيجة المرغوبة. وعادةً ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يبعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضليّة 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 الالي: Neodisher Mediclean تركيز 0.5%

الات الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل وإجراء الطلب.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.

الوصف	الرمز
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية هامة	رجوع تعليمات الاستخدام  
للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام	
مُعقم. معقم باستخدام الإشعاع	STERILE R
غير مُعقم	
رمز الدفعه	رقم الكتالوج  
تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية	CE 0123
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع  
لا تستخدم المنتج إذا كانت الجبوبة مفتوحة أو تالفة	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالي الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.	Rx Only

Инструкциите за употреба подлежат на промяна; най-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

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

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

Тел. 0039 (0) 45 6719000 – Факс 0039 (0) 45 6719380

ОПИСАНИЕ

Система за артродеза G-Beam™ Fusion Beaming System е предназначена за удовлетворяване на специфичните нужди на напредната деформация и приложения на травматични реконструкции на ходило и глезен. Системата беше създадена за лечението на невропатични деформации като Шарко, изискваща артродеза на медиалните и/или латералните колони, със или без корективни остеотомии, както и за артродеза в средната или задната част на ходилото.

Система за артродеза G-Beam™ Fusion Beaming System се състои от два импланта с различни диапазони на диаметъра, които са предназначени за оптимален избор на имплант за пациентите с различна анатомия, инструменти, включително и специализираната тава за стерилизация на G-Beam. Система за артродеза G-Beam™ Fusion Beaming System е създадена с инструменти и техника, които са разработени с цел да се опрости операцията.

МАТЕРИАЛ

Имплантите са направени от неръждаема стомана (AISI 316 LVM).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Система за артродеза G-Beam™ Fusion Beaming System е предназначена да бъде вкарана в костите на ходилото и глезена за изравняване, стабилизиране и фиксиране на различни видове фрактури и остеотомии, артродези и реконструкции.

Тя е предназначена за фиксация на фрактури и остеотомии, процедури за реконструкция, несраствания и артродези на кости на ходилото и глезена, включително метатарзалната, клиновидната, кубоидната, навикуларната, калканеалната и скочната кост. Специфичен пример: артродези на медиалната и латералната колона поради невропатия и остеоартропатия (остеоартропатия на Шарко).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Отворени епифизи.
2. Активен остеомиелит или инфекция на дълбоката тъкан в мястото на операцията.
3. Инфицирани улцерации.
4. Пациенти със състояния, които според мнението на хирурга, може да застрашат резултата от лечението.
5. При подозрение или наличност на алергия или непоносимост към метал.

Подходящият избор за пациента и възможността му да се съобрази с инструкциите на лекаря и да спазва предписания режим за лечение ще повлият силно на резултатите. Важно е да се наблюдават пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на тяхната физическа и/или ментална активност. Ако кандидатът за операция покаже някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ G-Beam™.

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Хирурзите, които ръководят употребата на продукта, трябва да са напълно информирани относно процедурите за ортопедично фиксиране и трябва да се запознали с устройствата, инструментите и хирургичната процедура, включително прилагането и премахването. Подробни инструкции за оперативните техники са на разположение при поискване; моля, свържете се с Orthofix или с Вашия местен дистрибутор.

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

ОСНОВНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преоперативните процедури, познаването на хирургичните техники и правилният избор и поставяне на импланта са важни условия за успешната употреба на устройството.
2. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или ако подозирате това.
3. Имплантираните устройства никога не трябва да се използват повторно или да се стерилизират повторно. Експлантиран метален имплант никога не трябва да бъде имплантиран повторно.
4. Всеки имплант, който влезе в контакт с костите, кръв и/или телесни течности и не се имплантира, се изхвърля.
5. Инструментите, телените водачи и винтовете трябва да бъдат третирани като остри предмети.
6. Инструментите са изработени от материали, които не са предназначени да остават в тялото на пациента, нито изцяло, нито частично поради счупване.
7. Използване на G-Beam™ с по-малък размер може да доведе до фрактура и неизправност на импланта.
8. Използване на G-Beam™ с прекалено голям размер може да доведе до увреждане на костите и/или счупване.
9. Инструктирайте пациента да докладва на хирурга за всички необичайни промени в оперативното поле. Наблюдавайте отблизо пациентите, ако се установи промяна в мястото на фиксацията.
10. Дизайнът на инструментите не трябва да се променя по никакъв начин.
11. G-Beam™ не е предназначен за прикрепване или фиксация на винтове в гръбначния стълб.
12. Винаги имплантирайте и отстранявайте G-Beam™ чрез специализираните инструменти на Orthofix, освен ако не е посочено друго.

ОСНОВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Уверете се, че всички компоненти, които са необходими за операцията, са налични в операционната зала.
2. Преди употреба прегледайте внимателно всички компоненти. Целостта, стерилеността (в случаите на стерилни продукти) и функционирането на продукта са гарантирани само ако опаковката не е повредена.
3. Необходимо е внимателно боравене и съхранение на продукта. Надраскване или повреда на компонента може значително да намали силата и устойчивостта на умора на продуктите.
4. Преди хирургична употреба, потребителят трябва да се увери, че всички инструменти функционират по предназначение.

- Канюлираните инструменти трябва да се проверят преди употреба, за да се потвърди, че в канюляцията няма обструкция. През нея трябва да се прокара водач с правилния размер, за да се провери дали се пълзга лесно.
- Уверете се, че инструментите за пробиване и рязане са остри.
- Изберете инструменти с подходящия цветови код за избрания имплант, който ще се използва.
- Наблюдавайте с усилията на изображението вкарването на водача, пробиването и вкарването и отстраняването на G-Beam™, както и във всички случаи, когато това е необходимо. Във всички случаи, ползте от флуороскопията трябва да бъдат съпоставяни с риска от обльзване за отделния пациент.
- Ако преди операцията пациентът може да извърши активно плантарна флексия на метатарзалната фалангална става на палеца, то плантарният подход не е препоръчителен, защото това може да доведе до увреждане на плантарната пластина, на едното или двете флексорни сухожилия и вероятно на сезамоидните кости.
- Винаги преди вкарването слгобявайте G-Beam™ с 7,4мм диаметър с избраната капачка.
- По време на пробиването избягвайте да опирайте тесния край на свредлото в ставната връзка, за да сте сигури, че не поставяте резбата на G-Beam™ на една линия със ставата.
- Избягвайте проникването в задния кортекс/субхондралната кост на скочната кост при вкарването на водача и пробиване с цел оптимално захващане на костта.
- Уверете се, че водещите резби са захванали тялото на талуса или съединението шийка/тяло и че захващащите резби са прихванали субхондралната кост на метатарзалната глава.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛЯНИ ЕФЕКТИ

- Разхлабване на импланта и загуба на фиксация.
- Огъване, счупване или други повреди по импланта.
- Мигриране/дислокация на импланта.
- Задавено съединение, лошо съединение или липса на съединение.
- Увеличена реакция на фиброзна тъкан.
- Инфекция на костта и меките тъкани.
- Невросъдови увреждания и увреждане на меките тъкани и костта.
- Следоперативни болки.
- Реакция на чувствителност към метал.
- Чувствителен белег/дразнене на меките тъкани.
- Съкъсяване на засегната кост.
- Скованост и контрактура на става.
- Тромбоемболични събития.
- Асептична некроза.
- Усложнения при зарастваене на раната.
- Инсуфициентни фрактури в околните кости.

Не всички хирургични случаи имат успешен резултат. Допълнителни оплаквания могат да се появят по всяко време, ако има неправилна употреба, медицински причини или повреда в устройството, което изисква повторна хирургична интервенция, за да се премахне или сменят устройството за вътрешна фиксация. Преоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники и правилният избор и поставяне на устройството, са важни условия за успешното използване на устройствата от страна на хирурга.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСОСТТА В ЯМР СРЕДА

Orthofix G-Beam™ не е тестван за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Не е тестван по отношение на нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на Orthofix G-Beam™ в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент, който има такова устройство, може да доведе до неговото нараняване.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо устройство*

Имплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“* на Orthofix се обозначава със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* носи рисък от замърсяване за потребителите и пациентите.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи рисък за здравето на пациентите.

(*): Имплантируемо устройство

Всяко устройство, предназначено да бъде изцяло/частично поставено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни, се счита за имплантируемо устройство.

Неимплантируемо устройство

Неимплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ на Orthofix се обозначава със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи рисък за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ продукти

Orthofix предлага някои от устройствата СТЕРИЛНИ, докато други се предлагат НЕСТЕРИЛНИ. Моля, разгледайте етикета на продукта, за да разберете дали дадено устройство е стерилно.

Стерилни

Устройства или комплекти, които се предоставят СТЕРИЛНИ, имат етикети, че са такива. Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Нестерилни

Освен ако не е отбелоязано друго, компонентите за външна фиксация на Orthofix се предоставят НЕСТЕРИЛНИ. Orthofix препоръчва всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат старателно почистени и стерилизирани, като се следват препоръчаните процедури по почистване и стерилизация. Целостта и експлоатационните качества на продукта са гарантирани, само ако опаковката не е повредена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

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

Ограничения при повторна обработка

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

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

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

Ръчно предварително почистване

- 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 съдът с достатъчно количество разтвор на почиствания препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващия препарат, базиран на почистващия препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздушът.
- Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почиствания разтвор, докато премахнете всички видими замърсения. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канюлираните участци с почиствания разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почиствания разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течща вода.
- Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
- Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почиствания препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участци.
- 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

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне засъхването на замърсенията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизведим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използвани 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 вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почиствания препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва се вземе под строго внимание.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Щателно изтъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсения. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате врътливото движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стериилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стериилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промийте канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - a. Канюлирани участъци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошница. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягайте контакт между изделието, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделието и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволяват изтикането на всяка във 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 разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутраллизатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
 - d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с технически данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща кърпа, която не пуска мъх.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсения, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания.

Всички описаны по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти.

Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.

Orthofix не посочва изрично максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-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 меухречета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признания на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантинва 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 използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стериилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стериилна барьерна 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 стериилност, 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 надвиши 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на C30
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да 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. Отговорността на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания 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 обработката трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка.

Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym
концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean
концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean
концентрация 0.5%

Връзка с производителя

Моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство – само от или по нареждане на лекар.

Символ	Описание	
 	Консултирайте се с инструкциите за употреба	ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
		Еднократна употреба. Да не се използва повторно
 R		СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване
		НЕСТЕРИЛНО
 REF  LOT	Каталожен номер	Номер на партида
		Срок на годност (година-месец-ден)
 0123		Маркировка „CE“ за съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти
 	Дата на производство	Производител
		Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изиска това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.	

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

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



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

APRAŠYMAS

„G-Beam™ Fusion Beaming System” skirta naudoti esant specialiems poreikiams, susijusiems su progresavusia pėdos ir kulkšnies deformacija ir rekonstrukcijos procedūromis patyrus traumą. Sistema skirta gydyti neuropatinės deformacijas, pvz., Šarko, kai reikia atlikti vidinių ir (arba) šoninių dalių artrodezę, kartu atliekant (arba ne) korekcinę osteotomiją, taip pat skirta sąnarių artrodezei vidurinėje ir užpakalinėje pėdos dalyje atlikti. „G-Beam™ Fusion Beaming System” susideda iš dviejų skirtingų skersmenų implantų, kad būtų galima pasirinkti optimalų implantą pagal skirtingą pacientų anatomiją, ir instrumentų, apimančių specialų „G-Beam” sterilizavimo padėklą. „G-Beam™ Fusion Beaming System” sekurta naudojant instrumentus ir taikant metodikas, sukurtas operacijai supaprastinti.

MEDŽIAGA

Implantai pagaminti iš nerūdijančiojo plieno (AISI 316 LVM).

NAUDΟJIMO INDIKACIJOS

„G-Beam™ Fusion Beaming System” skirta įterpti į pėdos ir kulkšnies kaulus siekiant sulygiuoti, stabilizuoti ir užfiksuoti kaulus įvairių lūžių, osteotomijos, artrodezės ir rekonstrukcijų atvejais. Ji skirta lūžių ir osteotomijos fiksacijai atlikti, naudoti per rekonstrukcijos procedūras, esant pėdos ir kulkšnies kaulų, išskaitant padikaulį, pleištakaulį, čiurnakaulį, laivakaulį, kulnakaulį ir šokikaulį, nesuaugimui ir artrozei. Konkrečius pavyzdžius: vidinės ir šoninės dalies artrodezė dėl neuropatinės osteoartropatijos (Šarko osteoartropatijos).

KONTRAINDIKACIJOS

1. Atvira epifizė.
2. Aktyvus osteomielitas arba giliųjų audinių infekcija operuojamoje vietoje.
3. Užkrėstos opos.
4. Pacientai, kurių būklė, chirurgo nuomone, gali pakenkti gydymo rezultatams.
5. Įtariama arba ligos istorijoje užliksuota alergija metalui ar jo netoleravimas.

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebeti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) aprivojimus. Jei pacientui, kurį ketinama operuoti, taikomos kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE „G-Beam™“.

NAUDΟJIMO PASTABOS

Gaminys skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojamas gaminys, turi puikiai išmanysti ortopedinio fiksavimo procedūras ir būti gerai susipažinę su prietaisais, instrumentais ir chirurginėmis procedūromis, išskaitant taikymą ir nuėmimą. Jei pageidaujate išsamios operacinių technikos instrukcijos, kreipkitės į „Orthofix“ arba vietinių platintojų.

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

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

1. Kad įtaisai būtų sekmingai naudojamas, svarbu prieš operaciją atlikti reikiamas procedūras, išmanysti chirurginę techniką ir tinkamai pasirinkti bei įstatyti implantą.
2. Nenaudokite, jei pakuočiai sugadinta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, sugadintas arba įtartinas.
3. Implantuotų įtaisų niekada negalima naudoti arba sterilizuoti pakartotinai. Išimto metalinio implanto niekada negalima implantuoti pakartotinai.
4. Visus implantus, kurie kontaktavo su kaulais, krauju ir (arba) organizmo skysčiais ir kurie nebuvu implantuoti, reikia išesti.
5. Instrumentai, vieliniai kreipkliai ir varžtai turi būti laikomi aštriaisiais objektais.
6. Instrumentai yra pagaminti iš medžiagų, kurios néra skirtos naudoti objektams, paliekamiams paciento kūno viduje visa apimtimi arba iš dalies, nes jie gali lūžti.
7. Naudojant per mažo dydžio „G-Beam™“, implantas gali lūžti arba neveikti.
8. Naudojant per didelio dydžio „G-Beam™“, galima pažeisti kaulą ir (arba) jis gali lūžti.
9. Patarkite pacientui, kad jis chirurgui praneštį apie bet kokius neįprastus operuotos vietas pokyčius. Fiksacijos vietoje aptikę pokyčių, atidžiai stebékite pacientus.
10. Draudžiama kaip nors keisti instrumentų konstrukciją.
11. „G-Beam™“ neskirta priedui priveržti arba fiksacijai stuburo srityje atlikti.
12. „G-Beam™“ visada implantuokite ir šalinkite specialiais „Orthofix“ instrumentais, nebent nurodyta kitaip.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pasirūpinkite, kad operacinié būtų visi reikalingi komponentai.
2. Prieš naudodami atidžiai patirkinkite visus komponentus. Gaminio vientisumas, sterilumas (sterilių gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuočiai nepažeista.
3. Su gaminiu elgits ir jį laikyti reikia atsargiai. Subraižius arba pažeidus komponentą, gali sumažėti gaminiių stiprumas ir atsparumas nuovargui.
4. Prieš naudodamas per operaciją, naudotojas privalo įsitikinti, kad visi instrumentai veikia, kaip numatyta.

5. Kaniuliutus instrumentus prieš naudojant reikia patikrinti ir įsitikinti, kad kaniuliutoje srityje nėra kamščių. Per ją reikia prakišti tinkamo dydžio vielinį kreipiklį ir patikrinti, ar jis slysta lengvai.
6. Įsitikinkite, kad gręžimo ir pjovimo įrankiai yra aistrūs.
7. Pasirinkite atitinkamo spalvinio kodo instrumentus, skirtus naudoti su pasirinktu implantu, kuris bus naudojamas.
8. Įvesdami vielinį kreipiklį, gręždami, įvesdami „G-Beam™“, ji ištraukdami ir kitais būtinais atvejais stebékite procesą naudodami vaizdo intensyvinimo priemones. Kiekvieno paciento atveju būtina pasverti fluoroskopijos naudą ir riziką, susijusią su radiacijos poveikiu.
9. Jei prieš operaciją pacientas gali aktyviai lankstyti didžiojo piršto padikaulio pirštakaulio sąnarį žemyn, plantarinio metodo taikyti nerekomenduojama, nes galima pažeisti pada plokštelię, vieną arba abi lenkiomojo raumens sausgysles ir galimai sezamoidinius kaulus.
10. Prieš įvesdami, ant 7,4mm skersmens „G-Beam™“ visada uždėkite pasirinktą antgalį.
11. Gręždami, stenkiteis nesustabdyti sluojo gręžto galo sąnario linijoje, kad joje neatsidurė „G-Beam™“ sriegiai.
12. Saugokite, kad įvedant vielinį kreipiklį ir gręžiant neišlystu šokikaulio užpakalinę žievę / subchondrinis kaulas ir taip būtų užtikrinta gera kaulo atrama.
13. Įsitikinkite, kad pradiniai sriegiai remiasi į šokikaulio pagrindinę dalį arba kaklelio / pagrindinės dalies jungiamąją sritį, o galiniai sriegiai remiasi į padikaulio galvutės subchondrinį kaulą.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Implanto atsilaisvinimas ir fiksacijos praradimas.
2. Implanto sulinkimas, lūžimas arba kitoks pažeidimas.
3. Implanto pasilinkimas / dislokacija.
4. Uždelstas suaugimas, netinkamas suaugimas arba nesuaugimas.
5. Sustiprėjusi fibrozinio audinio reakcija.
6. Kaulo ir minkštujų audinių infekcija.
7. Nervų ir kraujagyslių, minkštujų audinių arba kaulo pažeidimas.
8. Skausmas po operacijos.
9. Jautrumo metalui reakcijos.
10. Jautrumas rando vietoje / minkštujų audinių dirginimas.
11. Pažeistos kaulo vietos sutrumpėjimas.
12. Sąnario sustingimas ir sutraukimas.
13. Tromboemboliniai reiškiniai.
14. Avaskulinė nekrozė.
15. Žaizdos gjimo komplikacijos.
16. Lūžiai dėl aplinkinių kaulų nepakankamumo.

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sékminges rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininų priežascių arba įtaisui sugedus. Kad chirurgas sékmingesai naudotų įtaisus, svarbu pries operaciją ir jos metu atliliki reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti įtaisus.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

„Orthofix G-Beam™“ nebuvo įvertinta dėl saugumo ir suderinamumo MR aplinkoje. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „Orthofix G-Beam™“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, pacientas gali būti sužalotas.

PAVOJAI DĒL PAKARTOTINIO „VIENKARTINIO NAUDOJIMO“ ĮTAISO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

„VIENKARTINIS“ Orthofix implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu  esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): Implantuojamas įtaisas

Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai/į dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

„VIENKARTINIS“ neimplantuojamas Orthofix įtaisas žymimas simboliu  esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant „VIENKARTINIS“ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS gaminiai

Kai kurie „Orthofix“ tiekiami įtaisai yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS. Norėdami sužinoti, ar konkretus įtaisas yra sterilus, peržiūrekite gaminio etiketę.

Sterilūs

Įtaisai ar rinkiniai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti kaip tokie. Pakuotės turinys yra STERILUS, jei pakuotė nebuvę atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Nesterilūs

Jei nenurodyta kitaip, „Orthofix“ išoriniai fiksavimo komponentai tiekiami NESTERILŪS. „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILIUS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų. Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Ispėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniai tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybų pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumu bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitinkti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisai yra vienkartiniu ar daugkartiniu naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuiotai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilojonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiaus arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatingu atsargumo priemonių prieš valant įrenginių „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiamā naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprūpoinimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidevėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklini 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 prikilti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvardydamai užterštasis ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykites ligoninės protokolių. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ar 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 užterštasis, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

- Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
- Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
- Įpilkite į indą pakankamai plovimov tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
- Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų Jame esantis oras.
- Švieiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodamai nailoninį šepetelių minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
- Naudodamai valymo tirpalą švirkštū išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
- Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
- Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
- Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodamai ultragarsinių prietaisą.
- Komponentus plaukite išvalytiame steriliaame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštū.
- Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
- Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekantį audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

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

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir j užterštai prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykites visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinį medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiekta visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nainoniui šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nainonių šepetelių minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio 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 galias = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai.
11. Išvalyti steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlkti šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlokus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinį medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiekta visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalu pripildytu švirkštū.
5. Elementus iš tirpalio išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštū (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydamis elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinį medžiagų.
4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dékite 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 uždékite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sajūčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminges.
8. Medicinos prietaisus sudékite 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 jidéti neutralizatorius. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. Pirminis valymas 4 minutes;
 - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiekti A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgyryntas.
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turia kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
- Kiti tirpalai, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patirkrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradékite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančią, pūkelių nepaliekančią šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

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

Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sėsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.

Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsiasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.

Iprastai „Orthofix®“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausiai būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikrira ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksplotavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix®“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiki. Jeigu yra kraujas, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškeja, kad prietaisas néra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmaus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar néra kokių nors nusidevejimo (pvz., ištrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtaroma, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtarinas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminij, kurių pažymėti gaminijų kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkama komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garaus. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix®“ rekomenduoja naudoti gerai išgryntą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinių parafino skysčio.

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

Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiamai konkretūs instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix®“ svetainėje.

Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix®“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisais nebūtų užterštas, „Orthofix®“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ar kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix®“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius 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 sukurtume sterilių barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. J sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

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

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkančią sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausus karščius ir EtO, nes šie būdai néra patvirtinti „Orthofix®“ gaminiams sterilizuoti.

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

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimali poveikio trukmė	15 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 pirmąjį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, ji siūloma naudoti tik tada, kai néra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas néra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSIDAKYMAS

anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių ir daugkartiniai priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartiniai priemonių apdorojimą pakartotiniams naudojimui. Pakartotinai apdorojant asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagą bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksujamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.
Šios valymo priemonės néra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniams pirminiams valymui: „Neodisher Medizym“
2% koncentracija
- Rankiniams valymui: „Neodisher Mediclean“
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
0.5% koncentracija

Gamintojo kontaktai

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

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

Šimbolis	Apaščias	
 	Žr. naudojimo instrukcijas	DĖMESIO! Žr. naudojimo instrukcijas, kuriose pateikta svarbi perspėjamoji informacija
	Skirta naudoti vieną kartą. Nenaudotai pakartotina!	
	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
	NESTERILUS	
 	Katalogo numeris	Partijos numeris
	Galiojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Pagaminimas
	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	
Rx Only	DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

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

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

HURAIAN

Sistem Rusuk Lakuran G-Beam™ telah direka untuk memenuhi permintaan khusus kecacatan lanjutan dan pembentukan semula trauma penggunaan kaki dan buku lali. Sistem ini dibangunkan untuk rawatan kecacatan neuropatik, seperti Charcot, memerlukan pelakuran perubatan dan/atau kolumn lateral, dengan atau tanpa osteotomi pembetulan serta untuk lakuran bersama dalam bahagian tengah dan belakang kaki. Sistem Rusuk Lakuran G-Beam™ ini mengandungi dua jajaran implan diameter berbeza, direka untuk pemilihan implan optimum untuk anatomi pesakit yang luas dan sebuah instrumentasi termasuk Dulang Pensterilan G-Beam yang khusus. Sistem Rusuk Lakuran G-Beam™ direka khusus dengan instrumentasi dan teknik yang telah dibangunkan untuk memudahkan pembedahan.

BAHAN

Implan adalah diperbuat daripada keluli tahan karat (AISI 316 LVM).

PENJUNJUK PENGGUNAAN

Sistem Rusuk Lakuran G-Beam™ ini bertujuan untuk dimasukkan ke dalam tulang kaki dan buku lali untuk penjajaran, penstabilan dan fiksasi pelbagai keretakan dan osteotomi, lakuran dan pembinaan semula. Ia bertujuan untuk pengikatan keretakan dan osteotomi, prosedur pembinaan semula, takcantum dan pelakuran tulang kaki dan buku lali termasuk tulang metatarsus, kuneiforme, tulang kuboid, navikular, kalkaneus dan talus. Contoh khusus: pelakuran kolumn tengah dan sisi terhasil daripada osteoartropati neuropatik (osteoartropati Charcot).

KONTRAINDIKASI

1. Epifisis terbuka.
2. Osteomielitis aktif atau jangkitan tisu dalam pada tempat pembedahan.
3. Pengulseran berjangkit.
4. Pesakit dengan keadaan tersebut, pada pandangan pakar bedah, akan membahayakan hasil rawatan.
5. Alergi atau intoleran logam yang disyaki atau didokumenkan.

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberi kesan yang besar terhadap keputusan. Penting untuk menapis pesakit dan memilih terapi optimum sama ada keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau batasan. Sekiranya calon pembedahan mempamerkan kontraindikasi atau pra-cenderung kepada sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN G-Beam™.

NOTA BAGI PENGGUNAAN

Produk adalah bertujuan untuk kegunaan profesional sahaja. Pakar bedah yang menyelia penggunaan produk ini mesti mempunyai pengetahuan secukupnya tentang prosedur fiksasi ortopedik dan mengetahui tentang peranti, instrumen dan prosedur pembedahan termasuk penggunaan dan penanggalan. Panduan teknik pembedahan terperinci boleh dibekalkan atas permintaan; sila hubungi Orthofix atau pengedar tempatan anda. Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

AMARAN UMUM

1. Prosedur praoperatif, pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan implan yang sesuai ialah aspek penting untuk penggunaan peranti yang berjaya.
2. Jangan gunakan sekiranya pembungkusan terjejas atau jika komponen dipercayai salah, rosak atau dicurigai.
3. Peranti yang telah diimplan tidak boleh digunakan semula atau disterilkan semula. Implan logam yang dibawa keluar tidak boleh diimplankan semula.
4. Mana-mana implan yang bertemu dengan tulang, darah dan/atau cecair badan dan tidak diimplan hendaklah dibuang.
5. Instrumen, wayar panduan dan skru dianggap sebagai benda tajam.
6. Instrumentasi dibuat daripada bahan yang tidak direka untuk ditinggalkan dalam badan pesakit, sama ada sepenuhnya atau sebahagian disebabkan oleh keputaan.
7. Penggunaan G-Beam™ mungkin mengakibatkan keretakan dan kegagalan implan.
8. Penggunaan G-Beam™ bersaiz lebih besar mungkin mengakibatkan kecederaan dan/atau keretakan tulang.
9. Nasihat pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif kepada pakar bedah. Pantau pesakit dengan teliti jika perubahan pada tempat fiksasi telah dikesan.
10. Reka bentuk instrumen tidak boleh diubah suai dalam apa-apa cara.
11. G-Beam™ tidak dimaksudkan untuk penyambungan atau fiksasi skru dalam tulang belakang.
12. Sentiasa mengimplan dan mencabut G-Beam™ dengan menggunakan peralatan Orthofix khusus, melainkan ditetapkan sebaliknya.

LANGKAH BERJAGA-JAGA UMUM

1. Pastikan semua komponen yang diperlukan untuk pembedahan tersedia di dalam bilik bedah.
2. Periksa semua komponen secara berhati-hati sebelum digunakan. Integriti, kesterilan (sekiranya produk steril) dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak.
3. Pengendalian dan penyimpanan produk perlu dilakukan secara berhati-hati. Kesan calar atau kerosakan pada komponen boleh mengurangkan kekuatan dan rintangan kelebihan produk secara signifikan.
4. Sebelum digunakan untuk pembedahan, pengguna mesti memastikan semua peranti berfungsi seperti yang sepatutnya.

5. Peralatan terkanula perlu dimasukkan sebelum digunakan untuk mengesahkan kanulasi adalah bebas daripada rintangan. Wayar pandu bersaiz betul perlu melaluinya untuk memeriksa ia melungsur dengan mudah.
6. Pastikan alat menggerudi dan memotong tajam.
7. Pilih peralatan berkod warna sesuai untuk impan yang dipilih yang akan digunakan.
8. Skrin dengan penguat imej dengan pemasukan wayar pandu, penebukan dan pemasukan, pencabutan G-Beam™ dan bila-bila masa diperlukan. Dalam semua kes, manfaat fluoroskopi hendaklah ditimbang bersandarkan risiko pendedahan radiasi ke atas kala pesakit individu.
9. Jika secara praoperatif pesakit mampu untuk plantarflex secara aktif sendi falangeal tulang metatarsus jari kaki, penggunaan plantar adalah tidak disyorkan kerana ini mungkin akan merosakkan plat plantar, satu atau kedua-dua tendon fleksor dan mungkin juga sesamoid.
10. Sentiasa pasangkan G-Beam™ berdiameter 7.4mm dengan penutup akhir terpilih sebelum pemasukan.
11. Semasa menggerudi, elak menghentikan hujung gerudi sempit dalam garisan sendi untuk memastikan benang G-Beam™ tidak diletakkan dalam garisan sendi.
12. Elakkan memasukkan korteks posterior/tulang subkondral talus semasa pemasukan dan penebukan wayar pandu bagi mendapatkan pembelian tulang yang bagus.
13. Pastikan benang utama mempunyai pembelian tulang badan talar atau cabang leher/badan dan benang jela mempunyai pembelian tulang subkondral kepala metatarsus.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

1. Implan longgar dan kehilangan fiksasi.
2. Pembengkokan, kepatahan atau kerosakan lain kepada implan.
3. Pemindaan/pengehelan implan.
4. Percantuman lewat, malcantum atau tidak cantum.
5. Tindak balas tisu gentian yang meningkat.
6. Jangkitan tulang dan tisu lembut.
7. Kerosakan neurovaskular, tisu lembut dan tulang.
8. Kesakitan pascapembedahan.
9. Reaksi sensitiviti logam.
10. Kerengsaan tisu lembut/parut sensitif.
11. Pemendekan tulang terjejas.
12. Kekakuan sendi dan kontraktur.
13. Kejadian tromboembolik.
14. Nekrosis avaskular.
15. Komplikasi penyembuhan luka.
16. Kepatahan tidak mencukupi di tulang sekeliling.

Hasil yang berjaya tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin terhasil bila-bila masa disebabkan kegunaan tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk menyingkirkan atau mengantikan peranti fiksasi luaran. Prosedur praoperatif dan operatifs termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakkan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran adalah pertimbangan penting di dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh pakar bedah.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Orthofix G-Beam™ masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian di dalam persekitaran MR. Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan, penghijrahan, atau artifikal imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Orthofix G-Beam™ dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh mengakibatkan kecederaan terhadap pesakit.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanannya dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan

Mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam "Arahan Untuk Kegunaan" yang dibekalkan bersama produk. Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesanannya dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

Produk STERIL & BUKAN STERIL

Orthofix menyediakan peranti STERIL yang tertentu manakala yang lain adalah BUKAN STERIL. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.

Steril

Peranti atau kit yang dibekalkan STERIL adalah dibekalkan seperti itu. Kandungan bungkusan adalah STERIL melainkan bungkusan terbuka atau rosak. Jangan gunakan jika bungkusan terbuka atau rosak.

Bukan Steril

Kecuali dinyatakan sebaliknya, komponen-komponen fiksasi luaran Orthofix adalah dibekalkan BUKAN STERIL. Orthofix menyarankan bahawa semua komponen BUKAN-STERIL dibersihkan dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan. Integriti dan prestasi produk adalah dijamin hanya jika pembungkusan tidak rosak.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

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

Amaran

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

Had pemprosesan semula

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

TUJUAN PENGGUNAAN

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

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

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

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

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

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

Prapembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk mengantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulas dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulas.
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 berkeraan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuh semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkeraan 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 kanulas.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan 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 berselutup kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmian kuman manual

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

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmian 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 pembasmian 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 pembasmian kuman dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmian kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmian 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 ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
 - e. Pembasmian kuman 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 termal mestilah bersih.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

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

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

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

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk alat 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 kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercaya rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

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

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

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

PEMBUNGKUSAN

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

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- 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 terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

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

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindakkan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut Jadual di bawah:

Jenis pensteril stim	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses alat sekali guna dan alat berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses alat 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 keberkesaan 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%

Hubungi pengeluar

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda butiran lanjut dan pesanan.

AMARAN: Undang-undang Persekutuan (AS) menyekat alat ini daripada dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

Simbol	Huraian	
 	Rujuk arahan untuk Penggunaan	PERINGATAN: Rujuk arahan untuk digunakan untuk maklumat peringatan penting
	Sekali guna. Jangan gunakan semula	
	STERIL. Disterilkan dengan penyinaran	
	BUKAN STERIL	
 	Nombor katalog	Nombor Lot
	Tarikh luput (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.	

Instrucțiunile de utilizare pot suferi modificări; versiunea cea mai actuală a Instrucțiunilor de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante - citiți înainte de utilizare

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

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

DESCRIERE

G-Beam™ Fusion Beaming System a fost proiectat ca să îndeplinească cerințele speciale privind aplicațiile de diformități avansate și reconstrucție a traumelor piciorului și gleznei. Sistemul a fost creat pentru tratarea diformităților neuropatice, cum ar fi Charcot, care necesită sudarea coloanei mediale și/sau laterale, cu sau fără osteotomii corective, precum și pentru îmbinările articulațiilor din interiorul părții mijlocii și posterioare a unei articulații.

G-Beam™ Fusion Beaming System constă din două game de implanturi cu diametre diferite, concepute pentru o selecție optimă a implantului într-o gamă largă de anatomii ale pacienților, dar și din instrumentar care cuprinde tava de sterilizare specială G-Beam. G-Beam™ Fusion Beaming System este conceput cu un instrumentar și o tehnică ce au fost create pentru a simplifica intervenția chirurgicală.

MATERIAL

Implanturile sunt fabricate din oțel inox (AISI 316 LVM).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

G-Beam™ Fusion Beaming System este conceput pentru a fi introdus în oasele piciorului și ale gleznei, în vederea alinierii, stabilizării și fixării diverselor fracturi și osteotomii, suduri și reconstrucții.

Sistemul este indicat pentru fixarea fracturilor și osteotomiilor, procedurile de reconstrucție, consolidări și îmbinări ale oaselor piciorului și ale gleznei, inclusiv ale metatarsienelor, cuneiformelor, cuboidului, calcaneului și talusului. Exemplu specific: sudurile coloanei mediale și laterale, rezultante datorită osteoartropatiilor neuropatice (osteoartropatia Charcot).

CONTRAINDICAȚII

1. Epifize deschise.
2. Osteomielită activă sau infecția profundă a țesuturilor la locul operației.
3. Ulcerăjii infectate.
4. Pacienți cu boli care, după părere chirurgului, ar putea periclită rezultatul tratamentului.
5. Alergie sau intoleranță la metal, suspectată sau documentată.

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să selectați pacienții și să alegeti terapia optimă în funcție de cerințele și/sau limitările privind activitatea fizică și/sau mentală. Dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă orice contraindicație sau este predispus la orice contraindicație, NU UTILIZAȚI G-Beam™.

NOTE PRIVIND UTILIZAREA

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea produsului trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizați cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărțarea. Îndrumări detaliate privind tehniciile chirurgicale sunt disponibile la cerere; contactați Orthofix sau distribuitorul dvs. local.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componente și accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă să fie efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în manualul de tehnici chirurgicale adecvat.

AVERTIZĂRI GENERALE

1. Procedurile preoperatorii, cunoașterea tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a implantului reprezintă aspecte importante în utilizarea cu succes a dispozitivului.
2. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă.
3. Dispozitivele implantate nu trebuie niciodată refolosite sau resterilizate. Un implant de metal explantat nu trebuie reimplantat niciodată.
4. Orice implant care a intrat în contact cu osul, sângele și/sau fluidele corporale și nu a fost implantat trebuie eliminat.
5. Instrumentele, firele de ghidaj și suruburile trebuie tratate ca deșeuri tăioase.
6. Instrumentarul este fabricat din materiale care nu sunt proiectate pentru a fi lăsată în interiorul corpului pacientului, fie ca întreg, fie pe părți, din cauza riscului de rupere.
7. Utilizarea unui G-Beam™ cu dimensiune prea mică poate duce la fracturarea și eșecul implantului.
8. Utilizarea unui G-Beam™ cu dimensiune prea mare poate duce la leziuni osoase și/sau la ruperea osului.
9. Recomandați-i pacientului să semnaleze chirurgului orice schimbări neobișnuite la locul operației. Monitorizați îndeaproape pacienții dacă a fost detectată o schimbare în locul fixării.
10. Designul instrumentelor nu trebuie modificat în niciun mod.
11. G-Beam™ nu este conceput pentru atașarea cu suruburi sau fixarea în coloana vertebrală.
12. Întotdeauna implantați și îndepărtați G-Beam™ cu ajutorul instrumentarului Orthofix dedicat, exceptând cazul în care se specifică altceva.

PRECAUȚII GENERALE

1. Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru operare sunt disponibile în sala de operații.
2. Examinați cu atenție toate componentele înainte de utilizare. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.
3. Sunt necesare manipularea și depozitarea atentă a produsului. Zgârierea sau deteriorarea componentei poate reduce semnificativ rezistența mecanică și rezistența la oboselă a produselor.
4. Înainte de utilizarea chirurgicală, utilizatorul trebuie să se asigure că toate instrumentele funcționează conform destinației lor.

5. Instrumentele canulate trebuie inspectate anterior utilizării, pentru a verifica canula să nu fie obturată. Firul de ghidaj cu dimensiunea potrivită trebuie trecut prin aceasta, pentru a vă asigura că glisează cu ușurință.
6. Asigurați-vă că instrumentele de perforare și tăiere sunt ascuțite.
7. Selectați instrumentele adecvate, codificate prin culori, care vor fi folosite la implantul selectat.
8. Monitorizați cu un amplificator radiologic de imagine, în timpul introducerii firului de ghidaj, precum și al perforării, introducerii și îndepărterii G-Beam™, precum și oricând este necesar. În toate cazurile, beneficiul fluoroscopiei trebuie pus în balanță cu riscul expunerii la radiații pentru fiecare pacient.
9. Dacă, înainte de operație, pacientul poate să flexeze plantar articulația metatarsofalangiană, atunci nu se recomandă abordarea plantară, deoarece astfel se poate deteriora placa plantară, unul sau ambele tendoane flexoare și, posibil, sesamoidele.
10. Întotdeauna asamblați G-Beam™ cu diametrul de 7.4mm cu capacul ales, înainte de inserție.
11. În timpul găuririi, evitați să opritiți capătul îngust al burghiului în linia articulației, pentru a vă asigura că nu plasăți filetele G-Beam™ în linia articulației.
12. Evitați penetrarea osului cortex/subcondral posterior al talusului, în timpul introducerii firului de ghidaj și al perforării, pentru a obține o bună achiziție a osului.
13. Asigurați-vă că filetul din față a pătruns bine în osul corpului talar sau îmbinarea gât/corp și că cel din spate a pătruns bine în osul subcondral al capului metatarsian.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

1. Slăbirea implantului și pierderea fixării.
2. Îndoirea, ruperea sau altă deteriorare a implantului.
3. Migrarea/dislocarea implantului.
4. Consolidarea întârziată, consolidarea incompletă sau în poziție necorespunzătoare sau neconsolidarea.
5. Formarea de țesut fibros în exces.
6. Infectarea osului și a țesutului moale.
7. Vătămări neurovasculare, ale țesutului moale și ale osului.
8. Durere postoperatorie.
9. Reacții de sensibilitate la metal.
10. Cicatrice sensibilă/iritarea țesuturilor moi.
11. Scurtarea osului afectat.
12. Rigiditate și contractură articulară.
13. Evenimente tromboembolice.
14. Necroză avasculară.
15. Complicații privind vindecarea plăgii.
16. Fracturi de insuficiență la oasele din jur.

Nu se obțin rezultate bune în toate cazurile chirurgicale. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă. Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvata a dispozitivului reprezentă considerante importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de către chirur.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA UTILIZĂRII RMN

Orthofix G-Beam™ nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul RMN. Siguranța Orthofix G-Beam™ în mediul RMN este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărterea de la nivelul pacientului, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat.

Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizator și pacienti.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil

Orică dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat să rămână acolo după procedură timp de cel puțin 30 zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

Produse STERILE & NESTERILE

Orthofix oferă anumite dispozitive STERILE în timp ce altele sunt furnizate NESTERILE. Examinați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

Steril

Dispozitivele sau kiturile furnizate în stare STERILĂ sunt etichetate ca atare. Conținutul pachetului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nesteril

Cu excepția cazului în care sunt notate altfel, componentele de fixare externă Orthofix sunt furnizate în stare NESTERILĂ. Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adevarat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare. Integritatea și performanța produsului sunt asigurate numai dacă ambalajul este intact.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducedând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecțare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenti și dezinfecțanți 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 spălare automată pentru a elimina murdăria care se acumulează în adâncituri. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI perii metalice sau bureți de sărmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzură și deteriorarea cauzată de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acooperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucisață. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

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

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficiență soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elibera aerul din interior.
5. Frecăți dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, 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 sărmă.
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 articoul din apă folosită pentru clătire și surgeți.
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 corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtăți 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 recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grija compoziția în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecăți temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articoulul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pași de curățare trebuie repetati aşa 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 dezinfecție. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu grija compoziția în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfector

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii înfundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componente filetate
 - e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfector conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfector, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfector. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a 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 dezinfector. Dacă nu este posibilă conexiunea directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, aşa 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 oricărui materiale.
9. Folosiți un program de dezinfecție termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfacanți anionici, surfacanți neonici 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. Dezinfecție 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 dezinfecția termică trebuie purificată.
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfector când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți 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 aşa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

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

Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, 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. Înspecția 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 concentrație de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se scurge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecție, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafeteelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

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

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

Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările 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 netesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI / AAMI ST79 este obligatorie în Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- 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 validati 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 EtOTREBUIE 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 directoare ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecție și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

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%

Persoană de contact producător

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

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

Simbol	Descriere	
 	Consultați Instrucțiunile de utilizare	ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de avertizare
		De unică folosință. A nu se reutiliza
		STERIL. Sterilizat prin iradiere
		NESTERIL
 	Număr de catalog	Număr lot
		Data expirării (an-lună-zii)
		Marcare CE în conformitate cu Directivele/Regulamentele Europene aplicabile
 	Data fabricației	Fabricație
		Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
Rx Only		ATENȚIE: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv doar de către medic sau la comanda acestuia.

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel versiyonu daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

G-BEAM™ FUSION BEAMING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

AÇIKLAMA

G-Beam™ Fusion Beaming System, ayak ve bilek aplikasyonlarının incinme ve deformite rekonstrüksyonlarının ileri özel gereksinimlerini karşılamak için tasarlanmıştır. Sistem, orta ve arka ayakta eklem füzyonu da dahil düzeltici osteotomi ile veya olmadan charcot gibi iç ve/veya dış kolonların füzyonunu gerektiren nevropatik deformite tedavileri için geliştirilmiştir.

G-Beam™ Fusion Beaming System özel G-Beam Sterilizasyon Tepsisi de dahil olmak üzere iki farklı implant çapı aralığına sahiptir ve geniş ölçüde hasta anatomisi için optimum implant seçimi için tasarlanmıştır. G-Beam™ Fusion Beaming System, ameliyatı kolaylaştırmak amacıyla gerekli alet ve teknik ile geliştirilmiştir.

MALZEME

İmplantlar paslanmaz çelikten (AISI 316 LVM) yapılmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

G-Beam™ Fusion Beaming System ayak ve bilek kemiklerine yerleştirilmek üzere çeşitli füzyon, rekonstrüksyon, osteotomi ve kırıkların dizilimi stabilizasyonu ve fiksasyonunda kullanılması için üretilmiştir. Metatarsal, kuneiform, küboid, naviküler, kalkaneus ve talus da dahil olmak üzere ayak ve bilek kemiklerinin füzyonu ve kırık onarımı, osteotomi ve kırık onarımı, rekonstrüksyon prosedürleri için tasarlanmıştır. Spesifik örnek: Nöropatik osteoartropatiden (Charcot osteoartropati) kaynaklı iç ve dış kolon füzyonu.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Açık epifiz.
2. Ameliyat bölgesinde aktif osteomyelit veya ağır doku enfeksiyonu.
3. Enfekte ülser.
4. Cerrahin takdirine göre hastanın durumunun tedavinin sonucunu etkileyebilecek olması.
5. Metal alerjisi veya intoleransı olduğu belgelenmiş veya şüphelenilen hastalar.

Uygun hasta seçimi ve hastanın fiziksel talimatlara uyma ve verilen tedavi rejimine uyma yeteneği sonuçlan büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Cerrahi adayında kontrendikasyon görülmesi veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, G-Beam™ KULLANMAYIN.

KULLANIM NOTLARI

Ürün yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanımını denetleyen cerrahlar, ortopedik fiksasyon prosedürlerini tam olarak bilmeli ve ürünün uygulanması ve çıkarılması da dahil olmak üzere cihazlar, aletler ve cerrahi prosedür hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı operatif teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

GENEL UYARILAR

1. Preoperatif prosedürler, cerrahi teknik bilgisi ve implantın uygun şekilde seçilip yerleştirilmesi, cihazın başarıyla kullanılması için önemli faktörlerdir.
2. Ambalajın bozulmuş olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda cihazı kullanmayın.
3. İmplante edilmiş cihazlar asla yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Eksplante edilmiş metal implant asla yeniden implantte edilmemelidir.
4. Kemik, kan ve/veya vücut sıvılarıyla temas etmiş ve implantte edilmemiş implantlar atılmalıdır.
5. Aletlere, kılavuz tellere ve vidalarla keskin alet muamelesi yapılmalıdır.
6. Aletler, bütün ya da kırılmalarдан dolayı parçalar halinde, hastanın vücudunun içinde kalması için tasarlanmamış malzemelerden yapılmıştır.
7. Küçük boy G-Beam™ vida kullanımı implantın kırılmasına ve bozulmasına yol açabilir.
8. Büyük boy G-Beam™ kullanımı kemiğin hasar görmesine ve/veya kırılmasına yol açabilir.
9. Hastadan, ameliyat bölgesindeki olagândışı değişiklikleri cerraha bildirmesini isteyin. Fiksasyon bölgesinde bir değişiklik saptanması durumunda hastaları yakından izleyin.
10. Aletlerin tasarımu hiçbir biçimde değiştirilmemelidir.
11. G-Beam™ omurgaya vida takılması veya fiksasyon için tasarlanmamıştır.
12. G-Beam™'ı aksi belirtildiğinde her zaman özel Orthofix aletlerini kullanarak yerleştirin veya çkartın.

GENEL ÖNLEMLER

1. Operasyon için gereken tüm parçaların ameliyathanede mevcut olduğundan emin olun.
2. Kullanımdan önce bütün bileşenleri dikkatle inceleyin. Ürün bütünlüğü, sterilite (steril ürünlerde) ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.
3. Ürün dikkatle kullanılmalı ve saklanmalıdır. Bileşenin çizilmesi veya hasar görmesi, ürünlerin dayanımını ve yorgunluk direncini büyük ölçüde azaltabilir.
4. Cerrahi kullanım öncesinde kullanıcı tüm cihazların amacına uygun çalıştığından emin olmalıdır.

- Kanülli aletler, kanüllerde obstrüksiyon bulunmadığının teyit edilmesi için kullanımından önce incelenmelidir. Kolaylıkla kaydığını kontrol etmek için doğru ebattaki kılavuz tel kanülden geçirilmelidir.
- Delme ve kesme aletlerinin keskin olduğundan emin olun.
- Seçilen implantın kullanımı için renklerle kodlanmış doğru aleti seçin.
- Kılavuz ucu yerleştirirken, delme işlemi ve G-Beam™ yerleştirme ve çıkış esnasında ve gerekli olduğu her durumda görüntü netleştirici kullanın. Her durumda, her bir hasta için floroskopinin faydası ile radyasyon maruziyeti riski karşılaştırılmalıdır.
- Hasta, ameliyat öncesi baş parmak metatarsofalanjyal eklemi tabanına doğru hareket ettirebiliyorsa (plantarflex); bu, plan plantar plakaya, bir veya her iki tendona ve muhtemelen sesamoidlere zarar verebileceği için plantar yaklaşım tavsiye edilmez.
- Yerleştirmeden önce her zaman 7,4mm çapındaki G-Beam™'i seçilen uç parçası ile birlikte monte edin.
- Delme sırasında, G-Beam™ parçasının eklem yerinin içine yerleştirmekten kaçınmak için, matkabin dar ucunu eklem yerinde durdurmaktan kaçının.
- Kemiği doğru biçimde kavramak için kılavuz ucunu yerleştirirken ve delme işlemi sırasında aşık kemiğinin arka korteks/subkondralına girmekten sakının.
- Öncü yivlerin talar kemiği gövdesini veya boyun/gövde birleşimini kavrıldığından ve izleyen yivlerin subkondral kemiğin metatarsal ucunu kavrıldığından emin olun.

OLASI ADVERS ETKİLER

- Implantın gevşemesi ve fiksasyon kaybı.
- Implantın büükülmesi, kırılması ya da implantta gelen diğer hasarlar.
- Implant migrasyonu/dislokasyonu.
- Geç kaynama, yanlış kaynama veya kaynamama.
- Yüksek fibröz doku yanımı.
- Kemik ve yumuşak doku enfeksiyonu.
- Nörovasküler, yumuşak doku ve kemik hasarı.
- Ameliyat sonrası ağrı.
- Metal hassasiyeti reaksiyonları.
- Hassas yara/yumuşak doku tahrizi.
- Etkilenen kemiğin kısalması.
- Eklemlerin sertliği ve kontraktürü.
- Tromboembolik olaylar.
- Avasküler nekroz.
- Yaraların iyileşmesi sürecindeki komplikasyonlar.
- Kemik çevresinde yetersizlik kırıkları.

Her cerrahi olguda başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun seçimi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dahil olmak üzere preoperatif ve postoperatif prosedürler cerrahın cihazların başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

G-Beam™, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında isıtma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. G-Beam™'in MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar* ürün etiketinde bildirilen "⊗" simboliyle belirtilir. İmlante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmlante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır.

İmlante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): İmlante edilebilir cihaz

Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

İMLANTE EDİLEMENYEN CİHAZLAR

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihaz, ürün etiketine bulunan "⊗" simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL ve STERİL OLMAYAN Ürün

Orthofix, belirli cihazları STERİL şekilde, bazı cihazları ise STERİL OLMAYAN şekilde temin etmektedir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

Steril

STERİL olarak temin edilen cihaz veya kitler ilgili şekilde etiketlenir. Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.

Steril Olmayan

Aksi belirtildiği sürede, Orthofix eksternal fiksasyon elemanları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Orthofix bütün STERİL OLMAYAN elemanların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini tavsiye eder. Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standartına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanım cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarılanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmasına yol açabilir. Tek veya çok kullanım olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10.5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerleri 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.
- Salın solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeyle sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürüne özel bir Kullanım Talimi mevcuttur. Söz konusu siteye ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıkta sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

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. Tüm kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materiyallerin kullanımı için hastane protollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

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

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <965 anyonik süfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alcalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak killı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga 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 gazi 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. Mükün 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 almmalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyretmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Saçılık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli mikarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak killi naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi 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 koyn. Orthofix, deionize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35 kHz'lık bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonun 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 adimin kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli mikarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını 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 solüsyonun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonlu su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünu yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdüğünde 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. Tibbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mükemmel olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörü 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 tibbi 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 solüsyona temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deionize 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. Deionize 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 gerçekleştirildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanılarak, döngüyü tamamlığından yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

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

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

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

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

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix 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 kalıntı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimat 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. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını 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 oluşturanca, düzeneğin 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 farmaستik sıfıta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyalmasını önerir.

Bazi ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.

Ayrıca, yanlış işlemeye ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

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

- Buharla sterilizasyona veya cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanımını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargası kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargası kullanılabilir. Sargası katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosesle göre sterili 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 kabina ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	ABD'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönnergeleri
Minimum Maruziyet Sicaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

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

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisiindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirmeye arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktıığı 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
962 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean
962 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean
960,5 konsantrasyon

Üretici firma iletişim bilgileri

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

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

Simgeler	Açıklama
 	Kullanmadan önce talimatlara bakın DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın
	STERİL. İşüma ile sterilize edilmiştir
	STERİL DEĞİL
REF LOT	Katalog numarası Lot numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
	CE işaret, Avrupa Direktifleri/Kurallarına uygundur
 	Üretim tarihi Üretim
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın
Rx Only	DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar



Orthofix Srl

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

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

CE 0123

PQ GBM C 01/22 (0424531)