EN	ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL PLATE SYSTEM 2
IT	SISTEMA DI PLACCHE OMERALI IN TITANIO LSP ORTHOFIX® 8
FR	ORTHOFIX® SYSTÈME DE PLAQUES HUMÉRALES EN TITANE LSP 14
DE	ORTHOFIX® LSP HUMERUSPLATTENSYSTEM AUS TITAN 20
ES	ORTHOFIX® LSP SISTEMA DE PLACAS HUMERALES DE TITANIO 26
DA	ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERALPLADESYSTEM 32
FI	ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL PLATING SYSTEM (TITAANINEN LSP-OLKALUULEVYJÄRJESTELMÄ) 38
NO	ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL PLATING SYSTEM 44
NL	ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL-PLAATSYSTEEM 50
PT	ORTHOFIX® LSP SISTEMA DE PLACA UMERAL DE TITÂNIO 56
SV	ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL PLATING SYSTEM 62
EL	ORTHOFIX® LSP ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΑΠΟ TITANIO 68
JA	ORTHOFIX® LSP チタン製上腕骨プ レートシステム 74
ZH	ORTHOFIX® LSP 肱骨接骨钛板系统 80
CS	ORTHOFIX® LSP SYSTÉM TITANOVÝCH DLAH PRO HUMERUS 86
PL	SYSTEM PŁYTEK TYTANOWYCH LSP DO ZESPALANIA KOŚCI RAMIENNEJ ORTHOFIX® 92
SL	ORTHOFIX® LSP SISTEM TITANOVE HUMERALNE PLOŠČICE 98
KO	ORTHOFIX® LSP 티타늄 상완판 시스템 104

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

CE 0123

PQLSP C 02/22 (0424729)

EN

CE 0123

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

Orthofix® LSP Titanium Humeral Plating System

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

Symbol
⚠ Attention, see instructions for use PQ LSP

DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE

The Orthofix LSP Titanium Humeral Plate for humeral fractures is intended as a means of bone stabilization in the management of fractures and is specifically designed for the fixation of acute fractures of the proximal humerus and fractures of the humeral head. The plate can be used alone or in combination with titanium hexagonal threaded wires or titanium/polymeric wires for further stabilization of the bone fragments.

Loads produced by weight bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant. The patient should understand that stress on an implant can involve more than weight bearing. In the absence of solid bony union, the weight of the limb alone, muscular forces associated with moving a limb, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can result in failure of the implant.

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the product.

INDICATIONS

1. Acute fractures of the proximal humerus and humeral head
2. Osteotomies of the proximal humerus
3. Nonunions of the proximal humerus

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix LSP Titanium Humeral Plate is not designed or sold for any use except as indicated.
Use of the Orthofix LSP Titanium Humeral Plate is contraindicated in the following situations:

1. Active infection.
2. Acute medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism) or latent infection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. All equipment should be carefully examined prior to use. Product integrity and performance are assured only if the packaging is undamaged. DO NOT USE if packaging is compromised or if a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect.
2. The Orthofix LSP Titanium Humeral Plate should not be used if the fracture is open or if the overlying skin is damaged.
3. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union.
4. The selection of the central screw and hexagonal threaded wires lengths is very important, they MUST NOT penetrate the articular surface.
5. Bending of the hexagonal threaded wires during insertion must be avoided, since this may lead to breakage of the implant. When the chamfer is close to the plate, the speed of insertion must be reduced.
6. If the hexagonal head of the hexagonal threaded wire is not in contact with the plate, the insertion of the wire should be completed manually or the wire removed.
7. It is recommended to apply the central screw and AT LEAST two distal screws for stabilization of the plate.
8. All implants, Kirschner wires and cannulated drill bits are all single use devices and should NEVER be reused.
9. The Orthofix LSP Titanium Humeral Plate is available in a RIGHT and LEFT version, which are anatomically shaped. It is therefore important to select the correct plate. DO NOT use a plate labelled "RIGHT" for a left humerus and vice versa.
10. As plates and screws are made of titanium, DO NOT use them in association with stainless steel implants, since they may cause an electrolytic reaction. Wires for circlage of the humeral head may be made of titanium or of a polymeric material.
11. Wherever a Kirschner-wire or is used to guide a screw or instrument into position, the following precautions should be taken:
    A) The wire should always be NEW and should NEVER be reused
    B) The wire should be checked before insertion to exclude any scratches or bends in the wire; if any are found it should be discarded.
    C) During the introduction of any instrument or implant over a wire, the surgeon should screen the wire tip as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended.
    D) During each pass of the instrument or implant, the surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind

on the wire and push it forward.

12. Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients. If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as a bone graft, or exchanging the implant.
13. Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
14. It is very important that the operating surgeon has received instruction on the insertion technique for the Orthofix LSP Titanium Humeral Plate, and that the full set of instruments is available.
15. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
16. Removal of the device: the surgeon should make the final decision whether an implant can be removed. Implant removal should be followed by adequate post-operative management to avoid refracture. If the patient is older with a low activity level, the surgeon may decide not to remove the implant, thus eliminating the risks involved in a second surgical procedure.
17. Additional equipment may be required for application and removal such as soft tissue retractors, etc.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
2. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.

Warning: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

Important

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 which 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.

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

Materials

The Orthofix LSP Titanium Humeral Plate system is comprised of titanium alloy and stainless steel components. Implantable components are made of titanium alloy, while those components which come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel.

STERILE and NON-STERILE Products

Orthofix provides titanium humeral plates, central- and distal-screws, Kirschner wires and hexagonal threaded wires NON-STERILE. Also the instrumentation is provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

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

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

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

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

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

PACKAGING

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

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

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instructions from the manufacturer. When equipment and processes differ from

those validated by Orthofix the healthcare facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Note that sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded. The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

STERILIZATION

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

Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization. Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

CLEANING AGENT INFORMATION

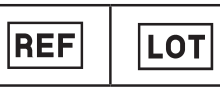
Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations.
These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents that may perform satisfactorily:

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

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

Manufacturer contact

Please contact your local Orthofix sales representative for further details.

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

CE 0123

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

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

SISTEMA DI PLACCHE OMERALI IN TITANIO LSP ORTHOFIX®

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

Simbolo
⚠ Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso PQ LSP

DESCRIZIONI E INDICAZIONI PER L'USO

La placca omerale in titanio LSP di Orthofix per fratture omerali è concepita per costituire un mezzo di stabilizzazione ossea nella gestione delle fratture ed è specificamente progettata per la fissazione di fratture acute dell'omero prossimale e fratture della testa omerale. La placca può essere utilizzata da sola o insieme ai fili filettati esagonali in titanio o ai fili in titanio/polimero per un'ulteriore stabilizzazione dei frammenti ossei.

La vita dell'impianto dipende dai carichi a cui è sottoposto e dai livelli di attività del paziente. Il paziente deve comprendere che gli stress a cui è soggetto un impianto non sono solo dovuti al carico. In assenza di consolidazione ossea, il solo carico dell'arto, le forze muscolari associate al suo movimento o stress ripetuti di apparente piccola grandezza possono determinare un guasto all'impianto.

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo del prodotto devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure di fissazione ortopedica, nonché possedere un'adeguata comprensione della filosofia del prodotto.

INDICAZIONI

1. Fratture acute dell'omero prossimale e della testa omerale
2. Osteotomie dell'omero prossimale
3. Pseudoartrosi dell'omero prossimale

CONTROINDICAZIONI

La placca omerale in titanio LSP di Orthofix non è stata progettata né viene venduta per alcun tipo di uso diverso da quelli indicati.
L'utilizzo della placca omerale in titanio LSP di Orthofix è controindicato nelle seguenti situazioni:
1. Infezione attiva.
2. Condizioni mediche acute tra cui: apporto sanguigno alterato, insufficienza polmonare (ovvero sindrome da distress respiratorio acuto, embolia lipidica) o infezione latente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Tutte le apparecchiature devono essere attentamente esaminate prima dell'uso. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni. NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
2. Non utilizzare la placca omerale in titanio LSP di Orthofix in caso di frattura aperta o se la pelle sovrastante è danneggiata.
3. La distrazione di una frattura va evitata durante l'intervento e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione dal momento che ciò può provocare un ritardo di consolidazione.
4. È molto importante scegliere vite centrale e fili filettati esagonali della lunghezza corretta, poiché questi componenti NON DEVONO penetrare la superficie articolare.
5. Evitare di piegare i fili filettati esagonali durante l'inserimento, poiché potrebbe causare la rottura dell'impianto. Quando la parte smussata si avvicina alla placca, la velocità di inserimento deve essere ridotta.
6. Se la testa esagonale del filo filettato esagonale non è in contatto con la placca, l'inserimento del filo deve essere completato manualmente oppure il filo deve essere rimosso.
7. Si consiglia di applicare la vite centrale e ALMENO due viti distali per garantire la stabilizzazione della placca.
8. Tutti gli impianti, i fili di Kirschner e le punte perforatore cannulate sono monouso e non devono essere MAI riutilizzati.
9. La placca omerale in titanio LSP di Orthofix è disponibile nella versione DESTRA e in quella SINISTRA, entrambe anatomicamente sagomate. È pertanto fondamentale scegliere quella corretta. NON applicare una placca per omero DESTRO nell'omero sinistro e viceversa.
10. Poiché le placche e le viti sono in titanio, NON vanno usate insieme a impianti in acciaio inossidabile, poiché possono causare una reazione elettrolitica. I fili per il cerchiaggio della testa omerale possono essere realizzati in titanio o in un materiale polimerico.
11. Qualora si utilizzi un filo di Kirschner per dirigere in posizione una vite o uno strumento, seguire le seguenti raccomandazioni:
    A) Utilizzare sempre un filo NUOVO e MONOUSO
    B) Esaminare sempre il filo prima di inserirlo, al fine di escludere la presenza di graffi o piegature; in presenza di tali danni, eliminare il filo.
    C) Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto su un filo, il chirurgo dovrebbe controllare quanto più frequentemente possibile la punta del filo, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più del dovuto.
    D) A ogni passaggio dello strumento o dell'impianto, il chirurgo dovrebbe controllare che non si siano accumulati sul filo, all'interno dello strumento o nell'impianto resti ossei o di altro tipo, che potrebbero causare il legame al filo, spingendolo in avanti.
12. È necessario attuare un attento monitoraggio del processo di guarigione su tutti i pazienti. Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, altri provvedimenti potrebbero essere necessari per promuoverne la formazione, quali, ad esempio, un innesto osseo o la sostituzione dell'impianto.

13. Qualsiasi dispositivo di fissazione può rompersi se viene sottoposto al carico eccessivo provocato da pseudoartrosi o ritardo di consolidazione.
14. È molto importante che il chirurgo che si occupa dell'intervento abbia ricevuto istruzioni sulla tecnica di inserimento della placca omerale in titanio LSP di Orthofix e che sia disponibile il set completo di strumenti.
15. I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
16. Rimozione del dispositivo: spetta al chirurgo la decisione finale sull'opportunità o meno di rimuovere l'impianto. Alla rimozione dell'impianto deve seguire un'adeguata terapia postoperatoria per evitare la rifrattura. Se il paziente è anziano con un basso livello di attività, il chirurgo potrebbe optare per la non rimozione dell'impianto, eliminando così i rischi che un secondo intervento chirurgico comporterebbe.
17. Ulteriori attrezzature possono essere necessarie per l'applicazione e la rimozione, quali, ad esempio, retrattori di tessuti molli, ecc.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Pseudoartrosi o ritardo di consolidazione, che potrebbero portare alla rottura dell'impianto.
2. Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo.

Attenzione: il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo, che richiedono un reintervento 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.
Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire 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 ad essa, NON UTILIZZARE la placca omerale in titanio LSP di Orthofix.

Materiale

Il sistema di placche per omero in titanio LSP di Orthofix è formato da componenti in lega di titanio e acciaio inossidabile. I componenti impiantabili sono in lega di titanio, mentre i componenti che vengono a contatto con il paziente sono in acciaio inossidabile per uso chirurgico.

Prodotti in versione STERILE e NON STERILE

Orthofix fornisce placche per omero in titanio, viti centrali e distali, fili di Kirschner e fili filettati esagonali NON STERILI. Anche lo strumentario è fornito in versione 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.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

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

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

1. Indossare l'equipaggiamento in conformità con le precauzioni di sicurezza e le procedure della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
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. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
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 disinfettante. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione di perossido di idrogeno al 6% per 30 minuti preparata con acqua per preparazioni iniettabili.
3. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. Verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa con soluzione disinfettante per sciacquare le parti cannulate.
5. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e svuotare il recipiente.
6. Immergere in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione disinfettante.
7. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con acqua per preparazioni iniettabili e ripetere almeno tre volte.
8. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
9. Ripetere la procedura di risciacquo descritta in precedenza.
10. Asciugare manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.
11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

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

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

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

a. Proteggere il componente utilizzando materiale conforme allo standard EN ISO 11607, adatto per la sterilizzazione a vapore e in grado di proteggere lo strumentario o le cassette da danni meccanici. Orthofix consiglia l'utilizzo di un doppio involucro costituito da tessuti non tessuti trilaminati in polipropilene Spunbond ed SMS. L'involucro deve essere abbastanza resistente da contenere dispositivi fino a 10kg. Negli Stati Uniti, è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA ed è obbligatorio che sia conforme allo standard ANSI/AAMI ST79. In Europa, è possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione conforme allo standard EN 868-2. 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/AMMI ST79. EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix.

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

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

Orthofix raccomanda sempre di utilizzare un ciclo a pre-vuoto per la sterilizzazione a vapore. Il ciclo a gravità è stato approvato 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.

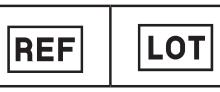
INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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%

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

Contatto produttore
Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

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

CE 0123

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

Informations importantes - à lire avant toute utilisation

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

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

Symbole
⚠ Attention, consulter les instructions d'utilisation PQ LSP

DESCRIPTION ET INDICATIONS D'UTILISATION
La plaque humérale en titane LSP Orthofix pour fractures humérales est conçue comme un moyen de stabilisation osseuse dans la gestion des fractures. Elle est spécifiquement destinée à la fixation des fractures aiguës de l'humérus proximal et des fractures de la tête humérale. La plaque peut être utilisée seule ou en combinaison avec des broches filetées en titane ou des broches en titane/polymère pour une stabilisation ultérieure des fragments osseux.

Les charges produites par la mise en appui et les niveaux d'activité dicteront la longévité de l'implant. Le patient doit comprendre que la pression sur un implant peut se produire sans mise en appui réelle. En l'absence de consolidation osseuse solide, le poids du seul membre, les forces musculaires associées au mouvement du membre ou les efforts répétés, même si leur ampleur apparente est relativement faible, peuvent conduire à une défaillance de l'implant.

Ce produit est conçu uniquement pour un usage professionnel. Le chirurgien qui supervise l'usage du dispositif doit posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique ainsi qu'une totale compréhension des principes du système.

INDICATIONS
1. Fractures aiguës de l'humérus proximal et de la tête humérale
2. Ostéotomies de l'humérus proximal
3. Pseudarthroses de l'humérus proximal

CONTRE-INDICATIONS
La plaque humérale en titane Orthofix LSP n'est pas conçue ni vendue pour un usage autre que celui indiqué.
L'utilisation de la plaque humérale en titane Orthofix LSP est contre-indiquée dans les situations suivantes :
1. Infection active.
2. Conditions médicales aiguës, dont : apport hématique altéré, insuffisance pulmonaire (syndrome de difficultés respiratoires aiguës, embolie graisseuse) ou infection latente

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. Tous les équipements doivent être minutieusement examinés avant utilisation. L'intégrité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé ou si un élément ou un instrument semble être défectueux, endommagé ou suspect.
2. La plaque humérale en titane LSP Orthofix ne doit pas être utilisée si la fracture est ouverte ou si la peau sus-jacente est endommagée.
3. La distraction d'une fracture doit impérativement être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation.
4. Le choix de la longueur de la fiche centrale et des broches filetées hexagonales est très important car ELLES NE DOIVENT PAS pénétrer la surface articulaire.
5. Il faut éviter de plier les broches filetées hexagonales pendant l'insertion, car cela peut entraîner la rupture de l'implant. Lorsque l'épaulement de la broche s'approche de la plaque, il convient de réduire la vitesse d'insertion.
6. Si la tête hexagonale de la broche filetée hexagonale n'est pas en contact avec la plaque, l'insertion de la broche doit être achevée manuellement ou la broche doit être retirée.
7. Il est recommandé d'appliquer la fiche centrale et AU MOINS deux fiches distales pour stabiliser la plaque.
8. Tous les implants, les broches de Kirschner et les mèches canulées sont à usage unique ne doivent JAMAIS être réutilisés.
9. La plaque humérale en titane Orthofix LSP est disponible en versions anatomiques DROITE et GAUCHE. Il est donc important de choisir la bonne plaque. N'utilisez pas une plaque marquée DROITE pour un humérus gauche, et inversement.
10. Les plaques et les fiches étant en titane, NE PAS les utiliser en association avec des implants en acier inoxydable, car elles peuvent provoquer une réaction électrolytique. Les broches destinées au cerclage de la tête humérale peuvent être en titane ou en matériau polymère.
11. Dans tous les cas où l'on utilise une broche de Kirschner pour diriger une fiche ou un instrument vers sa position, suivre les conseils suivants :
    A) Le fil doit toujours être NEUF et ne doit JAMAIS être réutilisé.
    B) Examiner le fil avant l'insertion et ne pas l'utiliser s'il est rayé ou plié.
    C) Au cours de l'introduction de tout instrument ou implant sur un fil, le chirurgien doit contrôler aussi souvent que possible la pointe du fil, de façon à ne pas insérer plus de fil que nécessaire par inadvertance.
    D) Lors de tout passage de l'instrument ou de l'implant, le chirurgien doit veiller à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux ne se soient pas accumulés sur le fil, dans l'instrument ou dans l'implant, ce qui pourrait provoquer son inclinaison sur le fil et le pousser en l'avant.

12. La progression de la consolidation doit être surveillée attentivement chez tous les patients. Si le cal est long à se développer, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation en recourant, par exemple, à une greffe osseuse ou à la substitution de l'implant.
13. Tout implant de fixation est susceptible de se briser s'il est soumis à une charge excessive provoquée par une pseudarthrose ou un retard de consolidation.
14. Il est très important que le chirurgien ait reçu des instructions sur la technique d'insertion de la plaque humérale en titane LSP Orthofix et que le jeu complet d'instruments soit disponible.
15. Il convient d'inviter le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
16. Retrait de l'implant : c'est au chirurgien que revient la décision finale de retirer ou non l'implant. Lors du retrait de l'implant, il est nécessaire de suivre une thérapie postopératoire appropriée de façon à éviter toute re-fracture. Si le patient est âgé et que son niveau d'activité est bas, le chirurgien pourrait décider de ne pas retirer l'implant, ce qui permet d'éliminer les risques qu'une nouvelle intervention chirurgicale impliquerait.
17. D'autres équipements peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait, comme, par exemple, des rétracteurs de tissus mous, etc.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Pseudarthroses ou retard de la consolidation susceptible d'entraîner la rupture de l'implant.
2. Douleur, gêne ou sensations anomales dues à la présence du dispositif.

Avertissement : le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, du fait d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou à la suite de l'échec du dispositif. Ceci nécessite une nouvelle intervention chirurgicale pour enlever 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.
La sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit exercent 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 en termes d'activité physique et/ou mentale. Dans le cas où un patient présente ou est prédisposé à une contre-indication à une opération chirurgicale, NE PAS UTILISER la plaque humérale en titane Orthofix LSP.

Matériaux

Le système de plaque humérale en titane Orthofix LSP est constitué de composants en alliage de titane et acier inoxydable. Les composants implantables sont en alliage de titane, alors que les composants entrant en contact avec le patient sont en acier chirurgical inoxydable.

Produits STÉRILES et NON STÉRILES

Orthofix fournit des plaques humérales en titane, des fiches centrales et distales, des broches de Kirschner et des broches filetées hexagonales NON STÉRILES. L'instrumentation est également fournie NON-STERILE. Orthofix recommande que tous les composants NON STÉRILES soient nettoyés et stérilisés correctement et conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation prescrites.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés dans un contexte clinique.
- Les dispositifs à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner correctement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les exigences relatives au nettoyage et à la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10.5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, 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 en suivant les consignes de sécurité conformément aux procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution détergente. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente enzymatique légèrement alcaline basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné.
5. Brossez le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée. Utilisez une seringue s'il s'agit de lumières ou de canules.
11. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
12. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

NETTOYAGE

Généralités

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

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

Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément aux procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; assurez-vous que la solution de nettoyage est en contact avec toutes les surfaces, et notamment celles dotées d'orifices ou de canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée à 2% pendant 10 minutes. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée. Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonore de 35kHz, puissance = 300Weff, 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'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui présentent une décoloration excessive du code produit, de l'UDI et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifiez les pièces charnières et mobiles avec une huile qui ne perturbe pas la stérilisation à vapeur comme indiqué dans les instructions du fabricant avant la stérilisation. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale. Orthofix recommande l'utilisation d'une huile blanche hautement purifiée composée de paraffine liquide de qualité alimentaire et pharmaceutique.

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

EMBALLAGE

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

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

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

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

STÉRILISATION

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

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

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

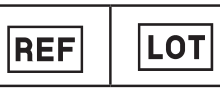
INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

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

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

Contact du fabricant
Pour des informations plus détaillées, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

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

CE 0123

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

ORTHOFIX® LSP HUMERUSPLATTENSYSTEM AUS TITAN

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

Symbol
⚠ Achtung, Gebrauchsanweisung PQ LSP beachten.

BEZEICHNUNG UND INDIKATION

Die Orthofix LSP Titan-Humerusplatte für Humerusfrakturen dient der Knochenstabilisierung bei der Behandlung von Frakturen und ist speziell für die Fixation akuter Frakturen des proximalen Humerus und Frakturen des Humeruskopfes konzipiert. Die Platte kann allein oder in Kombination mit hexagonalen Titangewindedrähten oder Titan-Polymer-Drähten zur weiteren Stabilisierung der Knochenfragmente verwendet werden.

Die Beanspruchung durch Gewichtsbelastung und Aktivitäten ist ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats. Dem Patienten muss bewusst sein, dass die Belastung eines Implantats über eine Gewichtsbelastung hinausgehen kann. Solange die Fraktur noch nicht belastbar ist, können bereits das Eigengewicht der Extremität oder bei der Bewegung der Extremität entstehende Muskelkräfte oder scheinbar geringe Dauerbelastungen zum Bruch des Implantats führen.

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Chirurgen, die die Verwendung des Produkts überwachen, müssen umfassende Kenntnisse der orthopädischen Fixationsverfahren besitzen und mit der Philosophie des Produkts vertraut sein.

INDIKATIONEN

1. Akute Frakturen des proximalen Humerus und des Humeruskopfes
2. Osteotomien des proximalen Humerus
3. Nicht verheilte Frakturen des proximalen Humerus

KONTRAINDIKATIONEN

Die Orthofix LSP Humerusplatte aus Titan ist nicht für eine andere als die angegebene Verwendung bestimmt und wird auch nicht dafür verkauft.
Die Verwendung der Orthofix LSP Humerusplatte aus Titan ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Aktive Infektion.
2. Akuter schlechter Gesundheitszustand, mit verminderter Durchblutung, pulmonaler Insuffizienz (ARDS-Syndrom, Fettembolie) oder latente Infektion.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Ausrüstung ist vor der Verwendung gründlich zu untersuchen, um den ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
2. Die Orthofix LSP Humerusplatte aus Titan sollte nicht verwendet werden, wenn die Fraktur offen ist oder die darüber liegende Haut verletzt ist.
3. Vermeiden Sie eine Distraktion des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixation muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung.
4. Die Wahl der Länge der Zentralschraube und der Sechskant-Gewindedrähte ist sehr wichtig, sie dürfen die Gelenkoberfläche NICHT durchdringen.
5. Ein Verbiegen des Implantats der Sechskant-Gewindedrähte während des Einsetzens muss vermieden werden, da dies zu einem Bruch des Implantats führen kann. Wenn die abgeschrägte Kante nahe an der Platte liegt, muss die Insertionsgeschwindigkeit reduziert werden.
6. Liegt der Sechskantkopf des Sechskant-Gewindedrahtes nicht an der Platte an, muss der Draht von Hand eingeführt oder entfernt werden.
7. Es wird empfohlen, die zentrale Schraube und MINDESTENS zwei distale Schrauben zur Stabilisierung der Platte einzusetzen.
8. Alle Implantate, Kirschnerdrähte und kanülierten Bohrer sind Einwegprodukte und sollten NIEMALS wiederverwendet werden.
9. Die Orthofix LSP Humerusplatte aus Titan ist in zwei anatomisch geformten Ausführungen für die rechte und linke Seite erhältlich. Es ist daher sorgfältig darauf zu achten, dass die richtige Platte gewählt wird. Verwenden Sie KEINESFALLS eine mit „RECHTS" markierte Platte für den linken Humerus und umgekehrt.
10. Da Platten und Schrauben aus Titan bestehen, dürfen sie NICHT in Verbindung mit Implantaten aus Edelstahl verwendet werden, da sie eine elektrolytische Reaktion auslösen können. Die Drähte für die Zirkulation des Humeruskopfes können aus Titan oder aus einem Polymermaterial bestehen.
11. Wo immer ein Kirschner-Draht oder ein Instrument zur Führung einer Schraube oder eines Instruments verwendet wird, sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
    A) Der Draht sollte immer NEU sein und NIEMALS wiederverwendet werden.
    B) Der Draht sollte vor dem Einsatz auf Oberflächenschäden oder Biegespuren kontrolliert und ggf. verworfen werden.
    C) Die Position der Drahtspitze sollte während der Nagel- oder Schraubeneinbringung mit dem Bildwandler kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden.
    D) Bei jedem Durchlauf des Instruments oder Implantats sollte der Chirurg sicherstellen, dass sich keine knöchernen oder anderen Ablagerungen auf dem Draht oder im Inneren des Instruments oder Implantats befinden, die dazu führen könnten, dass es sich am Draht festsetzt und diesen nach vorn drückt.

12. Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden. Sollte die Kallusbildung extrem langsam sein, so können Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erfolgen, wie z. B. eine Knochentransplantation oder der Umstieg auf ein anderes Implantat.
13. Sämtliche Fixationsprodukte können im Falle überhöhter Belastung oder verzögerter Heilung bzw. Pseudoarthrose beschädigt werden.
14. Es ist sehr wichtig, dass der operierende Chirurg eine Einweisung in die Einführungstechnik für die Orthofix LSP Humerusplatte aus Titan erhalten hat und dass das komplette Instrumentarium zur Verfügung steht.
15. Die Patienten sollten angewiesen werden, dem behandelnden Chirurgen alle unerwünschten und unerwarteten Entwicklungen mitzuteilen.
16. Entfernung des Produkts: Die endgültige Entscheidung, ob ein Implantat entfernt werden kann, hat der Chirurg zu treffen. Nach dem Entfernen des Implantats ist durch adäquate postoperative Betreuung einem erneuten Bruch vorzubeugen. Sollte es sich um ältere Patienten handeln, deren körperliche Aktivität eingeschränkt ist, kann das Implantat in situ belassen und somit das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs vermieden werden.
17. Zum Anbringen und Entfernen kann zusätzliche Ausrüstung erforderlich sein, beispielsweise Weichteil-Retraktoren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Verzögerte Frakturheilung bzw. Non-Union, die zu einem Bruch des Implantats führen kann.
2. Schmerzen, Beschwerden oder anomale, durch das Produkt ausgelöste Reizempfindungen.

Warnhinweis: Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

Wichtig

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. 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 Techniken und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.
Geeignete Patientenauswahl und Patienten, die den Anweisungen des Arztes Folge leisten und sich exakt an den Behandlungsplan halten, leisten einen wichtigen Beitrag zum Erzielen eines guten Ergebnisses.
Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind ebenso zu berücksichtigen wie bestehende Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Patienten, bei denen Kontraindikationen bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit der Orthofix LSP Humerusplatte aus Titan behandelt werden.

Materialien

Das Orthofix LSP Humerusplattensystem aus Titan umfasst Komponenten aus Titanlegierung und Edelstahl. Die implantierbaren Komponenten bestehen aus einer Titanlegierung, während die Komponenten, die mit dem Patienten in Berührung kommen, aus chirurgischem Edelstahl hergestellt werden.

STERILE und UNSTERILE Produkte

Orthofix bietet unsterile Humerusplatten aus Titan, Zentral- und Distalschrauben, Kirschnerdrähte und Sechskant-Gewindedrähte. Auch das Instrumentarium wird UNSTERIL ausgeliefert. Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

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

Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG" gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr den gewünschten Zweck erfüllen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsanforderungen finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Produkte mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen an unzugänglichen 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 Medizinprodukte so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden.
Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da diese das Festsetzen von Rückständen verursachen können.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Orthofix beschreibt zwei verschiedene Reinigungsverfahren: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher nachzuvollziehen und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Produkten und verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung einhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers zur Eintauchdauer des medizinischen Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen medizinischer Produkte verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
2. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Desinfektionslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Wasserstoffperoxid-Lösung mit einer Konzentration von 6%, die mit Wasser für Injektionszwecke aufbereitet wurde, während einer Dauer von 30 Minuten.
3. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie sicher, dass die Desinfektionslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
4. Spülen Sie kanülierte Komponenten sowie raue bzw. komplexe Oberflächen mindestens dreimal mit Desinfektionslösung. Verwenden Sie eine mit Desinfektionslösung gefüllte Spritze zum Ausspülen der kanülierten Komponenten.
5. Nehmen Sie die Komponenten aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.

6. Weichen Sie die Komponenten in Wasser für Injektionszwecke (WFI) ein, um sämtliche Rückstände der Desinfektionslösung zu beseitigen.
7. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gefüllten Spritze aus.
8. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
10. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

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

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

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

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

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

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

STERILISATION

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

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

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

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

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

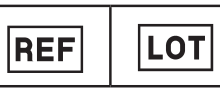
INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

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

ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden

Herstellerkontakt
Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Orthofix Vertreter.

Symbol	Bezeichnung	
	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht zu entsorgen
	STERILE AUSFÜHRUNG. Sterilisation durch Bestrahlung	
	NICHT STERIL	
	Bestellnummer	Farbcodierung
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung	
Rx Only	ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	

CE 0123

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

Información importante: léase antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

ORTHOFIX® LSP SISTEMA DE Pplacas HUMERALES DE TITANIO

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

Símbolo
⚠ Véanse las instrucciones de uso PQ LSP

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO

La placa humeral de titanio Orthofix LSP para fracturas de húmero es un sistema de estabilización ósea, diseñado específicamente para la fijación de fracturas agudas del húmero proximal y de la cabeza del húmero. La placa se puede usar sola o en combinación con agujas hexagonales roscadas de titanio o con agujas de titanio/polímero para aumentar el grado de estabilización de los fragmentos óseos.

El tiempo de uso del implante dependerá de los niveles de actividad y de las cargas que tenga que soportar al apoyar el peso. El paciente tiene que ser consciente de que un implante puede estar sometido a tensiones aunque no se apoye peso sobre él. A falta de una consolidación ósea sólida, el implante puede fallar debido a: el peso de la propia extremidad, la fuerza muscular asociada al movimiento de la extremidad o un estrés continuado de una magnitud relativamente baja en apariencia.

El producto está concebido únicamente para uso profesional. Los cirujanos que controlan el uso de los productos deben conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica, así como la filosofía del producto.

INDICACIONES

1. Fracturas agudas del húmero proximal y de la cabeza del húmero
2. Osteotomías del húmero proximal
3. Seudoartrosis en el húmero proximal

CONTRAINDICACIONES

La placa humeral de titanio Orthofix LSP no se ha diseñado ni se comercializa para ningún otro uso distinto al indicado.
El uso de la placa humeral de titanio Orthofix LSP está contraindicado en las siguientes situaciones:
1. Infección activa.
2. Condiciones médicas agudas, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de dificultad respiratoria aguda, embolia grasa) o infección latente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Se debe examinar detenidamente todo el equipo antes de utilizarlo. Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan solo en caso de que el envase no resulte dañado. NO SE DEBE UTILIZAR el producto si el embalaje está dañado o si se considera que un componente o un instrumento es defectuoso, está dañado o plantea dudas.
2. La placa humeral de titanio Orthofix LSP no debe utilizarse si la fractura está abierta o si la piel sobre la herida está dañada.
3. Debe evitarse la distracción de la fractura en todo momento durante la intervención, y las fracturas nunca deben bloquearse en distracción, ya que esto puede ocasionar un retraso de consolidación.
4. La selección del tornillo central y la longitud de las agujas hexagonales roscadas es muy importante; NO DEBEN penetrar la superficie articular.
5. Hay que evitar que las agujas hexagonales roscadas se doblen al insertarlas, ya que podrían provocar la rotura del implante. Cuando el bisel de la aguja se aproxima a la placa, se debe reducir la velocidad de inserción.
6. Si el cabezal hexagonal de la aguja hexagonal roscada no está en contacto con la placa, es necesario insertar la aguja manualmente por completo o bien extraer la aguja.
7. Se recomienda aplicar el tornillo central y AL MENOS dos tornillos distales para estabilizar la placa.
8. Todos los implantes, las agujas de Kirschner y las brocas canuladas son de un solo uso y NUNCA se deben reutilizar.
9. La placa humeral de titanio Orthofix LSP está disponible en versiones con forma anatómica para DERECHA e IZQUIERDA. Es importante seleccionar la placa correcta. NO se debe usar una placa etiquetada como "DERECHA" para un húmero izquierdo (ni viceversa).
10. Las placas y los tornillos son de titanio y NO se deben combinar con implantes de acero inoxidable, ya que se podría provocar una reacción electrolítica. Las agujas para el cerclaje de la cabeza del húmero pueden ser de titanio o de un material polimérico.
11. Siempre que se utilice una aguja de Kirschner para guiar un tornillo o un instrumento hasta su posición, hay que tomar las siguientes precauciones:
    A) La aguja siempre debe ser NUEVA. Y NUNCA debe reutilizarse.
    B) Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.
    C) Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.
    D) A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja, en la herramienta o en el implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.

12. Debe realizarse un seguimiento cuidadoso del progreso de la cicatrización en todos los pacientes. En caso de que la formación de callo sea lenta, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimularla, como, por ejemplo un injerto óseo o la sustitución del implante.
13. Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a seudoartrosis o retraso de consolidación.
14. Es muy importante que el cirujano responsable de la operación conozca la técnica de inserción de la placa humeral de titanio Orthofix LSP y que disponga de todo el instrumental necesario.
15. Se debe indicar a los pacientes que informen al cirujano que les atiende sobre cualquier efecto adverso o imprevisto.
16. Extracción del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la extracción del implante, hay que adoptar una terapia posoperatoria adecuada para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante para evitar los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.
17. Puede ser necesario más instrumental para la aplicación o retirada del implante, como retractores de tejidos blandos, etc.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Seudoartrosis o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
2. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo.

Advertencia: Este dispositivo no se ha aprobado para conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. En cualquier momento se pueden manifestar complicaciones adicionales debidas al uso inadecuado, a razones médicas o al fallo del aparato, que requieran una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir el aparato de fijación interna.

Para la utilización satisfactoria de los aparatos, es importante que el cirujano considere los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la elección y la colocación correctas del aparato.

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y elegir una terapia óptima según requisitos y/o limitaciones de actividad mental y/o física. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o muestra predisposición a alguna contraindicación, NO DEBE UTILIZARSE la placa humeral de titanio Orthofix LSP.

Materiales

El sistema de placa humeral de titanio Orthofix LSP incluye componentes de aleación de titanio y de acero inoxidable. Los componentes implantables están hechos de aleación de titanio, mientras que los componentes que entran en contacto con el cuerpo del paciente son de acero inoxidable para instrumental quirúrgico.

Productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS

Orthofix suministra placas humerales de titanio, tornillos centrales y distales, agujas de Kirschner y agujas hexagonales roscadas NO ESTERILIZADOS. El instrumental también se suministra NO ESTERILIZADO. Orthofix recomienda que todos los componentes NO ESTERILIZADOS se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados en cada caso.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

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

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

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

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

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

Limpieza manual

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

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
   a. Cánulas
   b. Orificios ciegos de gran profundidad
   c. Superficies encajadas
   d. Componentes roscados
   e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
   a. Prelavado durante 4 minutos;
   b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga < 5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C;
   c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración del 0.1% durante 6 minutos;
   d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos;
   e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica;
   f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.

   El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de quedar 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 prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

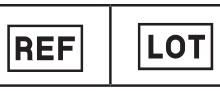
INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Orthofix ha utilizado los siguientes productos de limpieza para la aprobación de estas recomendaciones de procesamiento.
Estos productos de limpieza se han incluido en la lista sin preferencia sobre otros productos de limpieza disponibles que funcionen correctamente:

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

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

Contacto con el fabricante
Contacte con su representante de ventas local de Orthofix para más información.

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

CE 0123

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

ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERALPLADESYSTEM

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

Symbol
⚠ Bemærk: Se brugsanvisning PQ LSP

BESKRIVELSE OG INDIKATIONER FOR BRUG

Orthofix LSP Titanium humerusplade til humerusfrakturer er beregnet som et middel til knoglestabilisering i forbindelse med behandling af frakturer og er specielt designet til fiksering af akutte frakturer af den proksimale humerus og frakturer af humerushovedet. Pladen kan anvendes alene eller i kombination med titanium hexagonale gevindtråde eller titanium/polymertråde til yderligere stabilisering af knoglefragmenterne.

Vægtbærende belastninger vil påvirke implantatets levetid. Patienten skal være klar over, at stress på et implantat kan involvere mere end vægtbelastning. Ved manglende solid opheling af knoglen, kan legemsdelens belastning, muskelkræfterne forbundet med bevægelsen eller gentagen påvirkning af tilsyneladende lille omfang, medføre implantatsvigt.

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Kirurger, der rådgiver i at bruge produktet, bør have et fuldstændigt kendskab til ortopædiske fiksationsmetoder, ligesom de skal kende filosofien bag produktet.

INDIKATIONER

1. Akutte brud på den proksimale humerus og humerushovedet
2. Osteotomier på den proksimale humerus
3. Manglende heling af den proksimale humerus

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix LSP Titanium humeralpladen er ikke designet eller solgt til andet brug end som indikeret.
Brug af Orthofix LSP Titanium humeralpladen er kontraindikeret i følgende situationer:
1. Aktiv infektion.
2. Akutte medicinske helbredstilstande inklusiv: begrænset blodtilførsel, lungeinsufficiens (dvs. ARDS og fedtemboli) eller ved latente infektioner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kontrollér omhyggeligt alt udstyr før brug. Produkternes fuldstændighed og ydeevne kan kun garanteres, når emballagen ikke er beskadiget. MÅ IKKE BRUGES, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent eller instrument skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
2. Orthofix LSP Titanium Humerusplade bør ikke anvendes, hvis bruddet er åbent, eller hvis den overliggende hud er beskadiget.
3. Frakturdistraktion bør undgås under operationen, og frakturer bør aldrig låses under distraktion, da det kan medføre forsinkede helingsproblemer.
4. Valget af længden af den centrale skrue og de sekskantede gevindtråde er meget vigtigt, de må IKKE trænge ind i ledfladen.
5. De hexagonale trådwirer må ikke bøjes under indsættelse, da dette kan føre til, at implantatet brækker. Når den tilspidsede del af skruen nærmer sig pladen, skal indsætningshastigheden reduceres.
6. Hvis det sekskantede hoved på den sekskantede tråd med sekskantet gevind ikke er i kontakt med pladen, skal indsættelsen af tråden afsluttes manuelt, eller tråden skal fjernes.
7. Det anbefales at anvende den centrale skrue og MINDST to distale skruer til stabilisering af pladen.
8. Alle implantater, Kirschner-tråde og kanulerede bor er alle engangsudstyr og bør ALDRIG genbruges.
9. Orthofix LSP Titanium Humerusplade fås i en højre og venstre version, som er anatomisk formet. Det er derfor vigtigt at vælge den rigtige plade. Brug IKKE en plade mærket "HØJRE" til en venstre humerus og omvendt.
10. Da plader og skruer er fremstillet af titanium, må de IKKE anvendes sammen med implantater af rustfrit stål, da de kan forårsage en elektrolytisk reaktion. Wirer til omkredsering af humeralhovedet kan være fremstillet af titanium eller af et polymermateriale.
11. Hvor der anvendes en Kirschner-tråd eller bruges til at føre en skrue eller et instrument i position, skal følgende forholdsregler overholdes:
    A) Tråden skal altid være NY, og må ALDRIG genbruges.
    B) Tråden skal kontrolleres inden indsættelse for at undgå enhver form for ridser eller eller knæk i tråden, og kasseres i tilfælde at fejl.
    C) Under introduktion af ethvert instrument eller implantat på en tråd, bør kirurgen så ofte som muligt kontrollere trådspidsen for at undgå utilsigtet at drive tråden længere ind, end det er hensigten.
    D) Ved hver passage af instrumentet eller implantat, bør kirurgen ligeledes kontrollere, at der ikke er knoglerester eller andre rester, som kan sætte sig fast på tråden og presse den fremad.
12. Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helingsprocessen. Hvis callus udvikler sig langsomt kan det være nødvendigt at tage andre forholdsregler for at fremskynde nydannelsen, som for eksempel knoglegraft eller erstatning af implantatet.
13. Ethvert fiksationssystem kan knække, hvis det overbelastes af forsinket eller manglende heling.
14. Det er meget vigtigt, at den opererende kirurg har modtaget instruktion i indsættelsesteknikken til Orthofix LSP Titanium humeralplade, og at det komplette sæt instrumenter er tilgængeligt.

15. Patienten skal have besked om at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset påvirkning.
16. Fjernelse af systemet: Kirurgen træffer den endelige afgørelse, om implantatet skal fjernes eller ej. Hvis implantatet fjernes, skal der følges op med en korrekt postoperativ behandling for at undgå refraktur. Hvis der er tale om ældre eller inaktive patienter, kan kirurgen vælge ikke at fjerne implantatet, for at undgå de komplikationer et nyt indgreb vil medføre.
17. Ekstraudstyr kan blive nødvendigt påsætning og fjernelse som for eksempel bløddele, sårhager osv.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Manglende heling af eller forsinket heling af frakturen, som kan føre til beskadigelse af implantatet.
2. Smerter og andet ubehag på grund af enhedens tilstedeværelse.

ADVARSEL: Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

VIGTIGT

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, der kan føre til en ny operation eller udskiftning af det interne fikseringsmateriale.
Præoperative og operative procedurer inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret. Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner og til at følge den foreskrevne behandling, 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 potentiel kandidat udviser kontraindikationer eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, må Orthofix LSP Titanium humeralpladen IKKE ANVENDES.

MATERIALER

Orthofix LSP Titanium humeralplade-systemet er fremstillet af komponenter af titaniumlegering og rustfrit stål. Komponenter, der er implantable er fremstillet af titaniumlegering, mens de komponenter, der er i kontakt med patientens krop, er fremstillet af rustfrit, kirurgisk stål.

STERILE og IKKE-STERILE produkter

Orthofix tilbyder titanium humerusplader, central- og distalskruer, Kirschner-tråde og sekskantede gevindtråde IKKE-STERILE. Instrumenteringen er også leveret IKKE-STERILT. Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE dele bliver korrekt rengjort og steriliseret ved at følge de anbefalede rengørings- og sterilisationsmetoder.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

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

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller om rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekst udstyr 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 produktspecifik 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

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

RENGØRING

Generelle overvejelser

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

Manuel rengøring

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

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

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skylles og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinnene 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 produktkoder. Disse instruktioner er knyttet til produktkoden og er tilgængelige på et særligt Orthofix-websted.
Derudover er det vigtigt at følge rengøringsproceduren anbefalet af Orthofix for at undgå skader i forbindelse med forkert håndtering.

PAKNING

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

a. Indpakning i henhold til EN ISO 11607, egnet til dampsterilisering og egnet til at beskytte instrumenter eller bakker mod mekanisk skade. Orthofix anbefaler brug af dobbelt indpakning bestående af tri-laminat ikke-vævede stoffer lavet af spundet polypropylen og 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 barrieresystem ifølge en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.
b. Rigide steriliseringsbeholdere (f.eks. rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

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

STERILISERING

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

Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv. Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F). Undlad at stable bakkerne under sterilisering. Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret 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. Tyngdekraftscyklussen blev kun valideret til wraps, og det foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder.
Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere.

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

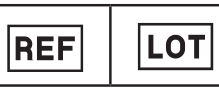
Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger.
Disse rengøringsmidler er ikke angivet i prioriteret rækkefølge i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, der også kan fungere tilfredsstillende:

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

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

Kontaktperson hos producenten

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

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

CE 0123

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL PLATING SYSTEM (TITAANINEN LSP-OLKALUULEVYJÄRJESTELMÄ)

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

Symboli
⚠ Huomio, katso käyttöohjeet PQ LSP

KUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Titaaninen Orthofix LSP - olkaluulevy olkaluun murtumiin on tarkoitettu luun stabilointikeinoksi murtumien hoidossa ja se on suunniteltu erityisesti proksimaalisen olkaluun murtumien ja olkaluun pään murtumien kiinnittämiseen. Levyä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä titaanisten kuusikulmaisten kierrelankojen tai titaani-/polymeerilankojen kanssa luufragmenttien vakauttamiseksi jatkossa.

Rasitus, jonka aiheuttama kuormitus tai liikunnan määrä, sanelevat implantin pitkäikäisyyden. Potilaan tulee ymmärtää, että implanttiin kohdistuvaan rasitukseen voi kuulua muutakin kuin varsinainen painon varaamisesta aiheutuva kuormitus. Kiinteän luuliitoksen puuttuessa pelkästään raajan paino, raajan liikuttamiseen käytettävä lihasvoima tai vähäiseltä vaikuttava, toistuva rasitus saattavat aiheuttaa implantin pettämisen.

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Tuotteen käyttöä valvovan lääkärin tulee olla täysin perehtynyt ortopedisiin kiinnitysmenetelmiin, ja hänellä tulee olla tarvittavat tiedot tuotteen käyttöperiaatteista.

KÄYTTÖAIHEET

1. Olkaluun ja olkapään proksimaaliset murtumat
2. Olkaluun proksimaalinen osteotomia
3. Olkaluun proksimaalinen luutumishäiriö

VASTA-AIHEET

Titaanista Orthofix LSP - olkaluulevyä ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai myytäväksi mihinkään muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
Titaaninen Orthofix LSP - olkaluulevy ei sovellu hoitoon seuraavissa tapauksissa:

1. aktiivinen infektio.
2. akuutti sairaus, kuten esim. heikko verenkierto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akuutit hengityselinsairaudet, rasvaveritulpat) tai latentit tulehdukset.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuotteen kunto ja toimivuus voidaan taata vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos jokin komponenteista tai instrumenteista on viallinen, vahingoittunut tai muutoin epäilyttävä.
2. Titaanista Orthofix LSP - olkaluulevyä ei tule käyttää, jos kyseessä on avomurtuma tai jos leikkausalueen iho on vahingoittunut.
3. Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, ja murtumaa ei tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista.
4. Keskusruuvin ja kuusikulmaisten kierrelankojen pituuden valinta on erittäin tärkeää, sillä ne EIVÄT SAA tunkeutua nivelpintaan.
5. Kuusikulmaisten kierteisten lankojen taivuttamista tulee välttää, kun ne asetetaan paikoilleen, sillä muuten implantti saattaa rikkoutua. Kun uurre on lähellä levyä, sisäänviennin nopeutta tulee hidastaa.
6. Jos kuusikulmaisen kierrelangan kuusikulmainen pää ei ole kosketuksissa levyyn, lanka on työnnettävä käsin tai poistettava.
7. Levyn stabiloimiseksi on suositeltavaa käyttää keskiruuvia ja vähintään kahta distaaliruuvia.
8. Implantit, Kirschner-langat ja kanyloidut poranterät ovat kertakäyttöisiä. Niitä EI SAA käyttää uudelleen.
9. Titaanista Orthofix LSP -olkaluulevyä on saatavilla oikeanpuoleisena ja vasemmanpuoleisena versiona, ja ne on muotoiltu anatomisesti. Oikea levy on valittava huolellisesti. ÄLÄ KÄYTÄ RIGHT-merkinnällä varustettua levyä vasemmassa olkaluussa tai päinvastoin.
10. Levyt ja ruuvit on valmistettu titaanista, joten niitä ei tule käyttää yhdessä ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien kanssa, sillä tämä saattaa aiheuttaa elektrolyyttisen reaktion. Olkaluun cerclage-lankoina voidaan käyttää titaanista tai polymeeristä valmistettuja materiaaleja.
11. Jos ruuvi tai instrumentti ohjataan paikalleen Kirschner-langan avulla, seuraavia varotoimia on noudatettava:
    A) Käytettävän langan tulee aina olla UUSI. Lankoja EI SAA käyttää uudelleen.
    B) Langan kunto on varmistettava ennen sisään asetusta. Varmista, ettei siinä ole naarmuja tai taittumia. Lanka on vaihdettava uuteen, mikäli sen kunnossa ilmenee puutteita.
    C) Instrumentin tai implantin asetuksen yhteydessä langan yläpuolelle kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti langan päätä, jotta sen tahattomalta työntämiseltä liian pitkälle vältytään.
    D) Jokaisen instrumentin tai implantin käytön yhteydessä kirurgin on tarkastettava, ettei langan yläpuolelle tai instrumentin tai implantin sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka saattaisivat takertua lankaan kiinni ja työntää sitä eteenpäin.
12. Paranemista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti. Jos uudisluu kehittyy hitaasti, sen muodostusta saattaa olla tarpeen edistää esimerkiksi luusiirteellä tai implantin vaihdolla.

13. Mikä tahansa kiinnityslaite voi rikkoutua, mikäli se asetetaan hidastuneesta luutumisesta tai luutumattomuudesta aiheutuneen liian suuren kuormituksen alaiseksi.
14. On erittäin tärkeää, että leikkaava lääkäri on saanut titaanisen Orthofix LSP -olkaluulevyn asettamista koskevat ohjeet ja että kaikki tarvittavat instrumentit ovat saatavilla.
15. Potilasta on pyydettävä ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
16. Laitteen poistaminen: kirurgi päättää, milloin laite on poistettava. Implantin poiston jälkeen on noudatettava asianmukaista hoitosuunnitelmaa, jotta uusilta murtumilta vältytään. Mikäli potilas on iäkäs eikä liiku paljon, kirurgi voi päättää, ettei implanttia poisteta, jolloin poiston yhteydessä suoritettavan leikkauksen tuomilta riskeiltä vältytään.
17. Levyn asettamisessa ja poistossa saatetaan tarvita myös muita apuvälineitä, kuten haavanlevittimiä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
1. Luutumishäiriöt tai hidas luutuminen, mikä saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen.
2. Kipu, epämukavuus tai muut laitteen paikalleen asetuksesta johtuvat epätavalliset tuntemukset.

Varoitus: Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

Tärkeää
Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Muita komplikaatioita voi kehittyä milloin tahansa ohjeidenvastaisen käytön seurauksena, lääketieteellisistä syistä tai välineen vian vuoksi, minkä jälkeen kehonsisäinen kiinnitysväline on poistettava tai vaihdettava uudessa leikkauksessa.
Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus sekä välineen valitseminen ja sijoittaminen oikein, ovat tärkeitä välineen onnistuneen käytön kannalta.
Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja määrättyä hoitoa vaikuttavat suuresti lopputulokseen. On erittäin tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen hoito siten, että potilaan fyysiset ja/tai henkiset tarpeet sekä vaatimukset ja/tai rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Jos potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnettuihin vasta-aiheisiin, titaanista Orthofix LSP -olkaluulevyä EI SAA käyttää.

Materiaalit
Titaanisen Orthofix LSP - olkaluulevyjärjestelmän komponentit on valmistettu titaaniseoksesta ja ruostumattomasta teräksestä. Implantoitavat komponentit on valmistettu titaaniseoksesta ja potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat lääketieteen käyttöön soveltuvasta ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIT ja STERILOIMATTOMAT tuotteet
Orthofix toimittaa titaaniset olkaluulevyt, keski- ja distaaliruuvit, Kirschnerin langat ja kuusikulmaiset kierteitetyt langat STERILOIMATTOMINA. Myös instrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA.
Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

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

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

KÄYTTÖPAIKKA
Käsittele uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet uudelleen niin pian kuin on kohtuudella mahdollista 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
Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikkäiskontaminaation estämiseksi. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
12. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

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

Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen 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 entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300 Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäänyt pinttynyttä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6-prosenttisen vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektioon käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen 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 desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
6. Liota esineet injektionesteisiin käytettävässä vedessä desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta esine silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
   a. kanyylejä
   b. pitkiä tyhjiä reikiä
   c. parittumispintoja
   d. kierteistettyjä osia
   e. karkeita pintoja.
2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita 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-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin 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 alaspäin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
   a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
   b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
   c. Neutralointi tavallisella neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon 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. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
   f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.

   Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti, ettei laitteissa ole enää likaa ja että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty uudelleenkäytettäviksi.
Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien kanssa.
Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöiän päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.
Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsittelystä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättyminen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.
Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidiliuosta orgaanisten jäämien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, näet kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen sterilointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käyttämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelaatuista ja valmistettu nestemäisestä parafiinista.

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee noudattamaan leikkaustekniikkaa, jotta voidaan välttää väärän käytön aiheuttamat vauriot.
Joitakin 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 käsittelyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

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

STERILOINTI

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

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

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Vähimmäiskäsittelyaika	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 sterilointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

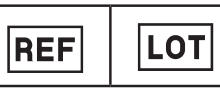
TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

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

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

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

Yhteydenotto valmistajaan
Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja.

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

CE 0123

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

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL PLATING SYSTEM

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

Symbol
⚠ Merk: se bruksanvisning for PQ LSP

BESKRIVELSE OG INDIKASJONER

Orthofix LSP Titanium Humeral Plate for humerusfrakturer er ment som et middel for beinstabilisering ved behandling av frakturer og er spesielt utviklet for fiksering av akutte frakturer i proksimale humerus og frakturer i humerushodet. Platen kan brukes alene eller sammen med titan sekskantet gjengevaiere av titan eller titan/polymer for ytterligere stabilisering av beinfragmentene.

Belastning produsert av bæreevne og aktivitetsnivå vil bestemme implantatets levetid. Pasienten må forstå at belastning på et implantat kan involvere mer enn vektbelastning. I fravær av fast beinforbindelse kan vekten av ekstremiteten alene, muskulære krefter knyttet til å bevege en ekstremitet eller gjentatt belastning av relativt liten betydning, resultere i at implantatet svikter.

Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og forstå tankegangen bak produktet.

INDIKASJONER

1. Akutte frakturer i proksimal humerus og humerushodet
2. Osteotomier i proksimal humerus
3. Manglende tilheling i proksimal humerus

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix LSP Titanium Humeral Plate er ikke beregnet for, og selges ikke for, annen bruk enn angitt her.
Bruk av Orthofix LSP Titanium Humeral Plate er kontraindisert i følgende situasjoner:

1. Aktiv infeksjon.
2. Akutte medisinske tilstander, bl.a.: nedsatt blodtilførsel, lungeinsuffisiens (dvs. akutt lungesviktsyndrom, fettemboli) eller latent infeksjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk. Produktets integritet og funksjon garanteres kun hvis ikke innpakningen er skadet. MÅ IKKE BRUKES hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent eller et instrument antas å ha en feil, er skadet eller mistenkelig.
2. Orthofix LSP Tianiium Humeral Plate må ikke brukes hvis frakturen er åpen eller hvis den overliggende huden er skadet.
3. Distraksjonsbehandling av bruddet må til enhver tid unngås under operasjonen, og frakturer må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksing.
4. Valget av lengdene på den sentrale skruen og de sekskantede vaierne er svært viktig. De MÅ IKKE trenge gjennom leddoverflaten.
5. Unngå å bøye de gjengede metallvaierne når de innføres, da dette kan medføre at de brekker. Når skråkanten nærmer seg platen, må innføringshastigheten reduseres.
6. Hvis det sekskantede hodet på den sekskantede gjengede vaieren ikke er i kontakt med platen, bør innsettingen av ledningen fullføres manuelt eller vaieren fjernes.
7. Det anbefales å bruke den sentrale skruen og MINST to distale skruer for stabilisering av platen.
8. Alle implantater, Kirschner-vaiere og kanylerte borehoder er kun til engangsbruk og må ALDRI brukes om igjen.
9. Orthofix LSP Titanium Humeral Plate er tilgjengelig i en HØYRE og VENSTRE versjon som er anatomisk utformet. Det er derfor viktig å velge den riktige platen. Du må IKKE bruke en plate merket «RIGHT» for venstre humerus, eller motsatt.
10. Siden plater og skruer er laget av titan må de IKKE brukes sammen med implantater av rustfritt stål, siden de kan forårsake en elektrolytisk reaksjon. Vaiere for innsnevring av humerushodet kan være laget av titan eller av et polymermateriale.
11. Ved bruk av Kirschner-vaier for å styre en skrue eller instrument på plass, må det tas følgende forholdsregler:
    A) Vaieren må alltid være NY og må ALDRI gjenbrukes
    B) Vaieren må sjekkes før den føres inn for å kontrollere at den ikke er oppripet eller bøyd; i så fall må den kasseres.
    C) Når et instrument eller implantat innføres over en vaier, må kirurgen skjerme vaiertuppen så kontinuerlig som mulig for å unngå at den utilsiktet føres lengre inn enn beregnet.
    D) Hver gang instrumentet eller anretningen passeres, må kirurgen kontrollere at ikke det ikke er beinrester eller andre rester på vaieren eller inni instrumentet eller implantatet, da dette kan føre til at vaieren skyves fremover.
12. Tilhelingsprosessen må overvåkes nøye hos alle pasienter. Hvis kallus utvikles for langsomt, kan andre forholdsregler være nødvendige for å fremme beindannelse, for eksempel beintransplantasjon eller utskifting av implantat.
13. En fikseringsenhet kan brekke ved overbelastning på grunn av forsinket eller manglende beindannelse.

14. Det er svært viktig at kirurgen er instruert i teknikken for innsetting av Orthofix LSP Titanium Humeral Plate og at hele instrumentsettet er tilgjengelig.
15. Pasienter må instrueres om å informere behandlende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
16. Fjerning av enheten: det er opp til kirurgen å ta den endelige beslutningen om et implantat bør fjernes eller ikke. Fjerning av implantatet må følges opp med egnet postoperativ terapi for å forebygge ny fraktur. Hvis pasienten er eldre med et lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen foretrekke å la være å fjerne implantatet og dermed unngå farene forbundet med et nytt kirurgisk inngrep.
17. Ekstrautstyr kan trengs for innsetting eller fjerning, f.eks. retraktorer av bløtvev osv.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Manglende eller forsinket beindannelse, noe som kan medføre at implantatet brekker.
2. Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser forårsaket av apparatet.

Advarsel: Denne enheten er ikke godkjent for skruefesting eller -fiksering til bakre deler (pedunkler) av cervikal- torakal- eller lumbaldeler av ryggraden.

Viktig

Vellykkete kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret som krever et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det interne fikseringsutstyret.
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.
Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å overholde legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Orthofix LSP Titanium Humeral Plate MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

Materialer

Orthofix LSP Titanium Humeral Plate-systemet består av komponenter av titanlegering og rustfritt stål. Implanterbare komponenter er laget av titanlegering, mens komponentene som kommer i kontakt med pasienten er laget av rustfritt stål for kirurgiske instrumenter.

STERILE og IKKE-STERILE produkter

Orthofix leverer humerusplater av titan, sentrale og distale skruer, Kirschner-vaiere og sekskantede gjengede vaiere IKKE-STERILE. Instrumenteringen leveres også IKKE-STERIL. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres korrekt ifølge de anbefalte rengjørings- og steriliseringsrutinene.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Disse reprosesseringsinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO 17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at reprosesseringen 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 saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatvasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger fjernes. Hvis en enhet trenger ekstra behandling med forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som kan nås ved hjelp av datamatrisen som oppgis på produktetiketten.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for reprosessering

- Gjentatt reprosessering 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 inntørking av smuss og rester. For optimale resultater må instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk. IKKE bruk fikseringsrengjøringsmidler eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

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

Manuell forvask

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
4. Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. 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.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene med en ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er renset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle betingelser

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg.
Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproduserbar 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 personalet 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 ned i løsningen for å skyve ut luften; 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 enkeltkomponenter i en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger må valideres av brukeren og konsentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er renset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er renset. 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. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
2. Fyll beholderen med tilstrekkelig desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luft; påse at desinfeksjonsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning til å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløtlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Foreta en visuell inspeksjon og gjenta manuell rengjøring og desinfisering ved behov.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Foreta en forvask hvis det er nødvendig på grunn av kontaminering av enheten. Vær ekstra forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange, tomme hull
   c. Mateflater
   d. Gjengede komponenter
   e. Grove overflater

2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, egnet og regelmessig gjennomgår vedlikehold og testing.
3. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. 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 vaskeeffekt.
8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling, og slik at blinde hull vender nedover for å fremme lekkasje av eventuelt materiale.
9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
   a. Forvask i 4 minutter;
   b. Rengjøring med 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. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
   d. Avsluttende skylling med avionisert vann i 3 minutter;
   e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
   f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.

   Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til 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.
Feilmodusene 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 svekkelser som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på 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 farmasøytisk kvalitet.

Som et generelt forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader grunnet feil bruk.
Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produktkoder. Disse instruksjonene er forbundet med produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted.
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 emballeringssystemer:

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-vevde tekstiler laget av spunnet polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-godkjent steriliseringspakning brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
b. Rigide steriliseringsbeholdere (for eksempel rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

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

STERILISERING
Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering 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 gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	Gravitasjon	For-vakuum	For-vakuum	For-vakuum
Merknader	Ikke for bruk i EU	-	Ikke for bruk i USA	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 forvakuumsyklus for dampsterilisering. Tyngdekraftssyklusen ble bare validert for innpakninger, og er kun anbefalt når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Tyngdekraftssyklusen ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere.

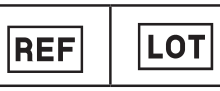
OPPBEVARING
Oppbevar de steriliserte instrumentene i steriliseringsemballasjen i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

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 steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON
Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse anbefalingene for behandlingen.
Disse rengjøringsmidlene er ikke oppført med preferanse foran andre tilgjengelige rengjøringsmidler som kan fungere tilfredsstillende:
- For manuell forvask: Neodisher Medizym
  konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean
  konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean
  konsentrasjon 0.5%

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

Produsentkontakt
Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

Symbol	Beskrivelse	
	Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	FORSIKTIG: Se bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
	STERIL. Sterilisert gjennom bestråling	
	IKKE-STERIL	
	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
Rx Only	ADVARSEL: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

CE 0123

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten

ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL-PLAATSYSTEEM

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

Symbool
⚠ Let op, zie Instructies voor gebruik PQ LSP

BESCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat voor humerusfracturen is bedoeld als middel voor botstabilisatie bij de behandeling van fracturen en is specifiek ontworpen voor de fixatie van acute fracturen van de proximale humerus en fracturen van de humeruskop. De plaat kan alleen of in combinatie met titanium hexagonale schroefdraaddraden of titanium/polymeerdraden worden gebruikt voor verdere stabilisatie van de botfragmenten.

De belasting door het dragen van gewicht en activiteitsniveau zal bepalend zijn voor de levensduur van het implantaat. De patiënt dient te begrijpen dat een implantaat ook belast kan worden zonder gewicht te dragen. Zolang het bot niet stevig aan elkaar is gegroeid, kan alleen al het gewicht van een ledemaat, de spierkracht om een ledemaat te bewegen of de herhaalde stress van relatief kleine belasting leiden tot implantaatfalen.

Het product is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Chirurgen die verantwoordelijk zijn voor toezicht op het gebruik van het product, moeten volledig op de hoogte zijn van de orthopedische fixatieprocedures en een goede kennis bezitten van de filosofie van het product.

INDICATIES

1. Acute fracturen van de proximale humerus en humeruskop
2. Osteotomieën van de proximale humerus
3. Pseudoartrose van de proximale humerus

CONTRA-INDICATIES

De Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor ander gebruik dan vermeld.
Het gebruik van de Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

1. Actieve infectie.
2. Acute medische conditie, waaronder: slechte bloedtoevoer, slechte longfunctie (bijv. acute ademhalingsstoornis ARDS, vetembolie) of een latente infectie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alle apparaten moeten vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. Integriteit en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is. NIET gebruiken, indien de verpakking is beschadigd of als u denkt dat een onderdeel of instrument defect, beschadigd of verdacht is.
2. De Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat mag niet worden gebruikt als de breuk open is of als de bovenliggende huid beschadigd is.
3. Fractuurdistractie, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fracturen mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dit tot vertraagde aaneengroeiing kan leiden.
4. De keuze van de lengte van de centrale schroef en zeshoekige schroefdraad is erg belangrijk: ze MOGEN NIET het gewrichtsoppervlak binnendringen.
5. Het buigen van de zeshoekige schroefdraad tijdens het inbrengen moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot breuk van het implantaat. Zodra de schouder van de draad de plaat nadert, moet de insteeksnelheid worden verminderd.
6. Als de zeshoekige kop van de zeshoekige schroefdraad niet in contact is met de plaat, moet het inbrengen van de draad handmatig worden uitgevoerd of moet de draad worden verwijderd.
7. Het wordt aanbevolen om de centrale schroef en TEN MINSTE twee distale schroeven aan te brengen voor stabilisatie van de plaat.
8. Alle implantaten, Kirschnerdraden en gecanuleerde boorbits zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en mogen NOOIT opnieuw worden gebruikt.
9. De Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat is beschikbaar in de versies RECHTS en LINKS, die anatomisch gevormd zijn. Daarom is het belangrijk om de juiste plaat te selecteren. Gebruik GEEN plaat waar 'RECHTS' op staat voor een linkerhumerus of vice versa.
10. Aangezien platen en schroeven van titanium zijn gemaakt, mogen ze NIET worden gebruikt in combinatie met roestvrijstalen implantaten. Dit kan een elektrolytische reactie veroorzaken. Draden voor circlage van de humeruskop kunnen gemaakt zijn van titanium of van een polymeer materiaal.
11. In alle gevallen wanneer er gebruik wordt gemaakt van een Kirschnerdraad om een schroef of instrument te plaatsen, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen:
    A) De draad moet altijd NIEUW zijn en mag NOOIT opnieuw worden gebruikt.
    B) Controleer de draad alvorens deze in te brengen: als hij krassen vertoont of verbogen is dient u hem weg te gooien.
    C) Tijdens het inbrengen van een instrument of een implantaat via een draad, dient de chirurg de punt van de draad zoveel mogelijk te blijven controleren, om te voorkomen dat hij de draad ongewild te ver insteekt.
    D) Bij iedere doorgang van het instrument of het implantaat, dient de chirurg te controleren of er zich geen botrestjes of ander andersoortige restjes op de draad, in het instrument of het implantaat hebben opeengehoopt, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt.
12. Bij alle patiënten moet het helingsproces nauwkeurig worden gecontroleerd. Als de ontwikkeling van callus (nieuw botweefsel) te langzaam is, zouden er andere voorzieningen noodzakelijk kunnen zijn om het vormen van callus te bevorderen, zoals een bottransplantaat of het vervangen van het implantaat.

13. Iedere soort fixatievoorziening kan breken als hij overbelast raakt door pseudoartrose of vertraagde verharding.
14. Het is van groot belang dat de opererende chirurg instructies heeft gekregen over de inbrengtechniek voor de Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat en dat het volledige instrumentarium beschikbaar is.
15. De patiënten moet worden geïnstrueerd dat ze alle ongunstige of onvoorziene gevolgen melden bij de behandelend specialist.
16. Verwijdering van de voorziening: de uiteindelijke beslissing van het verwijderen van het implantaat ligt bij de chirurg. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve therapie om te voorkomen dat zich opnieuw een fractuur voordoet. Als de patiënt wat ouder is, en minder actief, kan de chirurg er de voorkeur aan geven om het implantaat niet te verwijderen, om de risico's te voorkomen, die een tweede operatie met zich meebrengt.
17. Voor het inbrengen en verwijderen kan bijkomende uitrusting vereist zijn, zoals weefselretractors, enzovoort.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Pseudoartrose of vertraagde aaneengroeiing, waardoor het implantaat kan breken.
2. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het product.

Waarschuwing: Dit product is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

Belangrijk

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.
Een gepaste selectie van patiënten en het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts na te leven en de voorgeschreven behandeling te volgen, hebben een grote invloed op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. Als een patiënt voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, GEBRUIK de Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat dan NIET.

Materialen

De Orthofix LSP Titanium Humeral-plaat bestaat uit onderdelen van titaniumlegering en roestvrij staal. Implanteerbare onderdelen zijn gemaakt van titaniumlegering, terwijl die onderdelen die in contact komen met patiënten zijn gemaakt van chirurgisch roestvrij staal.

STERIELE en NIET-STERIELE producten

Orthofix levert titanium humerusplaten, centrale en distale schroeven, Kirschnerdraden en hexagonale schroefdraad NIET-STERIEL. Het instrumentarium wordt ook NIET-STERIEL geleverd. Orthofix wijst er nadrukkelijk op dat alle NIET-STERIELE componenten naar behoren gereinigd en gesteriliseerd moeten worden, met inachtneming van de specifiek aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

Waarschuwingen

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

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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 te zien 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 gedeïoniseerd 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 kanalen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het 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 te zien 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 injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels 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 gedeïoniseerd water. Orthofix adviseert een ultrasone frequentie van 35kHz, vermogen = 300Weff, gedurende 15 minuten. Het gebruik van andere oplossingen en parameters moet door de gebruiker worden gevalideerd en de concentratie moet in overeenstemming zijn met het technische gegevensblad van de fabrikant van het 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 injectiespuit om deze stap te vergemakkelijken wanneer er canules aanwezig zijn.
12. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
13. Als er na afloop van de 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 te zien zijn.
2. Vul de recipiënt met voldoende ontsmettingsvloeistof. Orthofix adviseert gedurende 30 minuten een waterstofperoxide-oplossing van 6% te gebruiken, die is gemaakt met water voor injectie.
3. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de desinfecterende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
4. Spoel kanalen, en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met desinfecterend middel. Gebruik een injectiespuit gevuld met een desinfecterende oplossing om de kanalen door te spoelen.
5. Haal de items uit de oplossing en laat leeglopen.
6. Laat het product weken in water voor injectie (WFI) om sporen van een desinfecterende oplossing te verwijderen.
7. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een 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 te zien zijn.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
   a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
   b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, 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 gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten;
   e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd;
   f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.

   De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

STERILISATIE

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

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

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

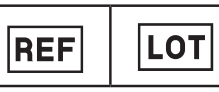
INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

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

Contact met fabrikant
Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-vertegenwoordiger voor meer informatie.

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

CE 0123

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

ORTHOFIX® LSP SISTEMA DE PLACA UMERAL DE TITÂNIO

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

Símbolo
⚠ Atenção, leia as instruções para o uso do PQ LSP.

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES DE USO

O Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio para as fraturas do úmero é destinado como um meio de estabilização óssea no tratamento das fraturas e é especificamente projetado para a fixação de fraturas agudas do úmero proximal e fraturas da cabeça do úmero. A placa pode ser usada sozinha ou em combinação com fios roscados hexagonais de titânio ou fios de titânio/polímero para maior estabilização dos fragmentos ósseos.

As cargas produzidas pela sustentação do peso corporal e pelo nível de atividade do paciente determinarão a longevidade do dispositivo. O paciente deve compreender que a tensão sobre um implante pode ser produzida sem sustentação de peso. Na falta de união óssea sólida, o próprio peso do membro, as forças musculares associadas à movimentação do membro, ou tensões repetidas de magnitude aparente relativamente pequena podem produzir falha no implante.

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 assim como compreender a filosofia do produto.

INDICAÇÕES

1. Fraturas agudas do úmero proximal e cabeça do úmero
2. Osteotomias do úmero proximal
3. Não união do úmero proximal

CONTRAINDICAÇÕES

O Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio não foi criado nem é vendido para nenhum outro tipo de utilização exceto o indicado.
O uso do Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio é contraindicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa.
2. Condições médicas severas, incluindo: suprimento de sangue comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, SDRA, embolia gordurosa) ou infecção latente

AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

1. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso. A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. NÃO USE se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
2. O Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio não pode ser usada se a fratura estiver aberta, se a pele sobrejacente estiver danificada ou se houver infecção ativa.
3. A distração da fratura deve ser evitada em todos os momentos durante a operação, e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode retardar a união.
4. A seleção do comprimento do parafuso central e dos fios roscados hexagonais é muito importante, eles NÃO DEVEM penetrar na superfície articular.
5. Deve-se evitar dobrar os fios roscados hexagonais durante a inserção, uma vez que isso pode levar ao rompimento do implante. Quando a chanfradura estiver perto da placa, a velocidade de introdução deve ser reduzida.
6. Se a cabeça hexagonal do fio roscado hexagonal não estiver em contato com a placa, a inserção do fio deve ser feita manualmente ou o fio deve ser removido.
7. Recomenda-se aplicar o parafuso central e PELO MENOS dois parafusos distais para a estabilização da placa.
8. Todos os implantes, fios de Kirschner e as brocas canuladas são descartáveis e NUNCA devem ser reutilizados.
9. O Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio está disponível nas versões DIREITA e ESQUERDA, anatomicamente moldadas. Portanto, é importante adotar a placa correta. NÃO use uma placa "DIREITA" para o úmero esquerdo ou vice-versa.
10. Como as placas e os parafusos são feitos de titânio, NÃO os utilize em associação com implantes de aço inoxidável, pois podem causar uma reação eletrolítica. Os arames para a circunferência da cabeça umeral podem ser feitos de titânio ou de um material polimérico.
11. Ao utilizar um fio Kirschner ou um fio guia para posicionamento as seguintes recomendações:
    A) O fio deve ser sempre NOVO e JAMAIS deve ser reutilizado.
    B) O fio deve ser verificado antes da inserção e, se apresentar arranhões ou dobras, não deve ser usado.
    C) Na hora de introduzir qualquer instrumento ou implante sobre um fio, o cirurgião deverá controlar várias vezes a ponta do fio para que este não seja introduzido demasiadamente.
    D) A cada passagem do instrumento ou do implante, o cirurgião deve certificar-se de que não haja fragmentos de osso ou qualquer outro material no fio nem no interior dos instrumentos ou do implante que possam ficar presos no fio e ser empurrados para frente.
12. Em todos os pacientes, deve-se realizar um monitoramento cuidadoso do progresso de consolidação. No caso em que o calo seja lento a se desenvolver, poderão ser necessárias outras providências para promover sua formação, por exemplo, um enxerto ósseo ou a substituição do implante.

13. Qualquer dispositivo de fixação pode se partir se sofrer a carga excessiva provocada por não união ou retardo da união.
14. É fundamental que o cirurgião tenha recebido instruções sobre a técnica de inserção do Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio, e que todo o conjunto de instrumentos esteja disponível.
15. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
16. Remoção do dispositivo: compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser seguida de um tratamento pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura. Se o paciente for idoso e com um baixo nível de atividade, o cirurgião pode decidir não remover o implante, eliminando assim os riscos que uma segunda operação comportaria.
17. Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção, tais como retratores de tecido mole etc.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Pseudoartrose ou retardo da união, que poderá levar à quebra do implante.
2. Dor, mal-estar ou sensações anômalas devido à presença do dispositivo.

Advertência: este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Importante

Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir 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.
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 para alguma contraindicação, NÃO UTILIZE o Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio.

Materiais

O Orthofix LSP Sistema de placa umeral de titânio compreende componentes de liga de titânio e aço inoxidável. Os componentes implantáveis são feitos de liga de titânio, e os que entram em contato com o paciente, de aço inoxidável com classificação cirúrgica.

Produtos ESTERILIZADOS e NÃO ESTERILIZADOS

A Orthofix fornece placas umerais de titânio, parafusos centrais e distais, fios de Kirschner e fios roscados hexagonais NÃO ESTERILIZADOS. Além disso, o instrumental é fornecido NÃO ESTERILIZADO. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam limpos cuidadosamente e esterilizados, seguindo os processos de limpeza e esterilização recomendados.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA UM ÚNICO USO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização em um cenário clínico.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e reesterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e/ou da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou requisitos de limpeza e reesterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, lúmens 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 instrumento 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 subsequentes diretas. No caso de um dispositivo médico reutilizável altamente contaminado, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descrito abaixo).

Pré-limpeza manual

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

LIMPEZA

Considerações gerais

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

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

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução de limpeza alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou 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 aniônicos 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 estéril purificada. Quando há canulações, use uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permaneceu no dispositivo, as etapas de limpeza deverão ser repetidas conforme descrito acima.
14. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

Desinfecção manual

1. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
4. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
5. Remova os itens da solução e escorra.
6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.
11. 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. Furos 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. Certifique-se de 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 se segue:
   a. Pré-limpeza por 4 minutos;
   b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada usando água deionizada por 10 minutos a 55°C;
   c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
   d. Enxágue final com água deionizada por 3 minutos;
   e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0=3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada;
   f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.

   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 a lavadora-desinfetadora 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 instrumento apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentos de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

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

EMBALAGEM

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

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

Todas as outras embalagens de barreira estéril 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 instrumentos adicionais na bandeja de esterilização. Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentos envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

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

ARMAZENAMENTO

Armazene o instrumento 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.

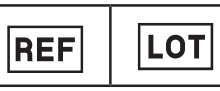
INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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%

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

Contato do fabricante
Entre em contato com o representante de vendas local da Orthofix para obter mais detalhes.

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

CE 0123

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

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

ORTHOFIX® LSP TITANIUM HUMERAL PLATING SYSTEM

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

Symbol
⚠ Observera, se bruksanvisning PQ LSP

BESKRIVNING OCH BRUKSANVISNING

Orthofix LSP Titanium Humeral Plate för humerusfrakturer är avsedd som ett sätt att stabilisera benet vid behandling av frakturer och är särskilt utformad för fixering av akuta frakturer av proximala humerus och frakturer av humerushuvudet. Plattan kan användas ensam eller i kombination med hexagonala, gängade trådar av titan eller trådar av titan/polymer för ytterligare stabilisering av benfragmenten.

Påfrestningar som orsakas av belastning och aktivitetsnivåer avgör implantatets livslängd. Patienten måste förstå att tryck på implantatet kan involvera mer än faktisk belastning. I avsaknad av solid benförbindelse kan enbart vikten hos lemmen, muskelkrafter som är kopplade till att man rör på en lem, eller upprepat lätt tryck, leda till att implantatet misslyckas.

Produkten är endast avsedd för professionell användning. Kirurger som övervakar användningen av produkten måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsmetoder samt ha tillräckliga kunskaper om produktens filosofi.

INDIKATIONER

1. Akuta frakturer av proximala humerus och humerushuvudet
2. Osteotomier av proximala humerus
3. Utebliven frakturläkning av proximala humerus

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix LSP Titanium Humeral Plate har inte utformats för och säljs inte för någon annan användning än den som indikeras.
Användning av Orthofix LSP Titanium Humeral Plate är kontraindicerad i följande situationer:

1. Aktiv infektion.
2. Akuta medicinska tillstånd, inklusive: nedsatt blodtillförsel, lungsvikt (dvs. ARDS, fettembolism) eller en latent infektion.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. All utrustning måste undersökas noggrant före användning. Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad. ANVÄND INTE produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent eller ett instrument är defekt, skadat eller misstänks vara felaktigt.
2. Orthofix LSP Titanium Humeral Plate ska inte användas om frakturen är öppen eller om huden på stället är skadad.
3. Distraktion av frakturen ska, oavsett hur lång tid det gäller, undvikas under operation och frakturer ska aldrig låsas i distraktion eftersom detta kan leda till försenad frakturläkning.
4. Valet av längden på den centrala skruven och de sexkantiga gängade trådarna är väldigt viktigt eftersom de INTE får tränga in i den artikulära ledytan.
5. Man bör undvika att böja de sexkantiga, gängade trådarna eftersom det kan leda till att implantatet går sönder. När den sneda ytan närmar sig plattan måste hastigheten på införseln reduceras.
6. Om det sexkantiga huvudet på den sexkantiga gängade tråden inte är i kontakt med plattan ska tråden föras in manuellt eller tas bort.
7. Det rekommenderas att använda den centrala skruven och MINST två distala skruvar för att stabilisera plattan.
8. Alla implantat, Kirschner-trådar och kanylerade borrkronor är engångsartiklar och ska ALDRIG återanvändas.
9. Orthofix LSP Titanium Humeral Plate är tillgänglig i en höger- och en vänsterversion som är anatomiskt formade. Det är därför viktigt att välja rätt platta. ANVÄND INTE en platta som det står ”HÖGER” på för vänster humerus och tvärtom.
10. Eftersom plattorna och skruvarna är tillverkade av titan får de INTE användas ihop med implantat av rostfritt stål, eftersom de kan orsaka en elektrolytisk reaktion. Trådar för omgärdning av humerushuvudet kan vara tillverkade av titan eller av ett polymermaterial.
11. När en Kirschner-tråd används för att styra en skruv eller ett instrument till rätt läge ska följande försiktighetsåtgärder vidtas:
    A) Tråden måste alltid vara NY och får ALDRIG återanvändas.
    B) Tråden ska kontrolleras före insättning för att utesluta att den är skrapad eller böjd. Om man hittar några sådana fel ska tråden kasseras.
    C) När ett instrument eller implantat förs in över en tråd ska kirurgen screena trådspetsen så kontinuerligt som möjligt, för att undvika att tråden av misstag förs in för långt.
    D) Under varje moment som rör instrumentet eller implantatet ska kirurgen kontrollera att det inte finns benpartiklar (eller annat skräp) som byggts upp på tråden eller inuti instrumentet eller implantatet som kan sätta sig på tråden och trycka den framåt.
12. Övervaka läkningsprocessen noggrant hos alla patienter. Om kallus utvecklas långsamt kan andra åtgärder bli nödvändiga för att påskynda dess bildning, exempelvis bentransplantat eller byte av implantatet.
13. Alla typer av fixeringskomponenter kan gå sönder om de utsätts för belastning under längre tid än avsett på grund av försenad eller utebliven frakturläkning.

14. Det är mycket viktigt att kirurgen som opererar har utbildats i tekniken för implantering av Orthofix LSP Titanium Humeral Plate samt att alla instrument är tillgängliga.
15. Patienterna ska instrueras att informera den behandlande kirurgen om alla eventuella oönskade eller oförutsedda följder.
16. Borttagning av anordningen: det är kirurgen som ska ta det slutgiltiga beslutet om implantatet ska tas bort eller inte. Borttagning av implantat måste följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika ny fraktur. Om patienten är äldre och har en låg aktivitetsnivå kan kirurgen besluta att inte ta bort implantatet. Därmed elimineras riskerna med ett andra kirurgiskt ingrepp.
17. Tilläggsutrustning kan vara nödvändig för användning och borttagning, som t.ex. sårhakar.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Utebliven eller försenad frakturläkning som kan leda till att implantatet går sönder.
2. Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten.

Varning: Produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

Viktigt

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 fixeringsanordningen.
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.
Det är av stor betydelse för resultaten att patienten lämpar sig för behandlingen och har förmåga att följa läkarens anvisningar och ordinationer. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. ANVÄND INTE Orthofix LSP Titanium Humeral Plate om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för några kontraindikationer.

Material

Orthofix LSP Titanium Humeral Plate-systemet består av komponenter i titanlegering och rostfritt stål. Komponenter som implanteras är tillverkade i titanlegering och de komponenter som kommer i kontakt med patienter är tillverkade i rostfritt stål.

STERILA och ICKE-STERILA produkter

Orthofix erbjuder humerusplattor i titan, centrala och distala skruvar, Kirschner-trådar och sexkantiga, gängade trådar som INTE ÄR STERILA. Även instrumenten som tillhandahålls är ICKE-STERILA. Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakt med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med 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 FÅR INTE återanvändas oavsett återbehandling i en klinisk miljö.

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

FÖRBEREDELSER FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

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

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

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

Manuell rengöring

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

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
   a. Kanyleringar
   b. Långa blinda hål
   c. Inpassningsytor
   d. 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 neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
   a. Förrengöring i 4 minuter;
   b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
   c. Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. Orthofix rekommenderar en rengöringslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
   d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 minuter;
   e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 uppnås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas.
   f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.

   Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Häll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

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

FÖRPACKNING

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

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

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i 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/AMMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix.

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

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

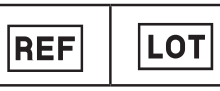
INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

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

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

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

Kontaktperson
Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information.

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

CE 0123

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

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

ORTHOFIX® LSP ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

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

Σύμβολο
⚠ Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης PQ LSP

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η πλάκα Orthofix LSP Titanium Humeral Plate για κατάγματα βραχιονίου προορίζεται ως μέσο οστικής σταθεροποίησης κατά την αντιμετώπιση καταγμάτων και έχει σχεδιαστεί ειδικά για την σταθεροποίηση οξέων καταγμάτων του εγγύς βραχιονίου και καταγμάτων της κεφαλής του βραχιονίου. Η πλάκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνη της ή σε συνδυασμό με εξαγωνικά σύρματα τιτανίου ή σύρματα τιτανίου/πολυμερούς για περαιτέρω σταθεροποίηση των οστικών τμημάτων.

Τα φορτία που ασκούνται κατά τη στήριξη βάρους και τις σωματικές δραστηριότητες καθορίζουν τη διάρκεια ζωής και ανθεκτικότητα του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει ότι η καταπόνηση σε ένα εμφύτευμα μπορεί να παραχθεί όχι μόνο με βάρος στήριξης. Εάν δεν υπάρχει σταθερή οστική πώρωση, τότε το βάρος του ίδιου του μέλους, οι μυϊκές δυνάμεις που συσχετίζονται με την κίνηση του μέλους ή ακόμα και επανειλημμένη καταπόνηση με φαινομενικά μικρή ένταση, μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν σε βάθος τις διαδικασίες ορθοπεδικής καθήλωσης και να έχουν επαρκή κατανόηση της φιλοσοφίας του προϊόντος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Οξέα κατάγματα του εγγύς βραχιονίου και της κεφαλής του βραχιονίου οστού
2. Καθήλωση συνδέσμων του εγγύς βραχιόνιου
3. Μη πώρωση συνδέσμων του εγγύς βραχιόνιου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πλάκα Orthofix LSP Titanium Humeral δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πωλείται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων.
Η χρήση της πλάκας Orthofix LSP Titanium Humeral αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Ενεργή μόλυνση.
2. Σοβαρές ιατρικές παθήσεις, μεταξύ των οποίων: πνευμονική ανεπάρκεια (π.χ. σύνδρομο οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας) ή λανθάνουσα λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα και η λειτουργία του προϊόντος εξασφαλίζονται μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η συσκεύασα δεν έχει υποστεί ζημιές. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα ή όργανο θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.
2. Η πλάκα Orthofix LSP Titanium Humeral Plate δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το κάταγμα είναι ανοικτό ή εάν το υπερκείμενο δέρμα έχει υποστεί βλάβη.
3. Πρέπει να αποφεύγεται η διάσταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάστασης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καθυστερημένη πώρωση.
4. Η επιλογή του μήκους της κεντρικής βίδας και των εξαγωνικών σπειρωμάτων είναι πολύ σημαντική, καθώς ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να διαπερνούν την αρθρική επιφάνεια.
5. Θα πρέπει να αποφευχθεί το λύγισμα των συρμάτων με σπείρωμα κατά την εισαγωγή, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την θραύση του. Όταν η πλάτη του Σύρματος πλησιάζει στην πλάκα, η ταχύτητα εισόδου θα πρέπει να μειωθεί.
6. Εάν η εξαγωνική κεφαλή του εξαγωνικού σύρματος με σπείρωμα δεν έρχεται σε επαφή με την πλάκα, η εισαγωγή του σύρματος πρέπει να ολοκληρωθεί με το χέρι ή να αφαιρεθεί το σύρμα.
7. Συνιστάται η εφαρμογή της κεντρικής βίδας και ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ δύο περιφερικών βιδών για τη σταθεροποίηση της πλάκας.
8. Όλα τα εμφυτεύματα, τα σύρματα Kirschner και τα τρυπάνια είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να επαναχρησιμοποιούνται.
9. Η πλάκα Orthofix LSP Titanium Humeral διατίθεται σε ΔΕΞΙΟ και ΑΡΙΣΤΕΡΟ τύπο, οι οποίοι είναι ανατομικά σχεδιασμένοι. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να επιλέξετε τη σωστή πλάκα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε πλάκα με σήμανση «ΔΕΞΙΑ» για αριστερό βραχιόνιο και το αντίστροφο.
10. Καθώς οι πλάκες και οι βίδες είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο, ΜΗΝ τις χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρολυτική αντίδραση. Τα σύρματα για την περίδεση της κεφαλής του βραχιονίου μπορούν να είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο ή από πολυμερές υλικό.
11. Οποτεδήποτε γίνεται χρήση ενός σύρματος Kirschner ή ενός σύρματος Guida, για να κατευθύνετε στην σωστή θέση μία βίδα ή κάποιο όργανο, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κάτωθι υποδείξεις:
    A) Το σύρμα πρέπει να είναι πάντα ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ και ΠΟΤΕ να μην χρησιμοποιείται ξανά
    B) Να εξετάζετε το σύρμα πριν την εισαγωγή και σε περίπτωση που διαπιστώσετε φθορές ή λυγίσματα να μην το χρησιμοποιήσετε.

C) Κατά την διάρκεια της εισαγωγής σε ένα σύρμα οιουδήποτε εργαλείου ή εξαρτήματος, ο χειρούργος θα πρέπει να ελέγχει όσο το δυνατόν συχνότερα την άκρη του σύρματος, ώστε να αποφύγει να εισάγει το σύρμα περισσότερο από όσο θα έπρεπε.

D) Σε κάθε διαδρομή του εργαλείου ή του εξαρτήματος, ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγχει ώστε να μην συσσωρεύονται στο σύρμα ή στο εργαλείο ή στο εξάρτημα οστικά ή άλλης προέλευσης σωματίδια που θα μπορούσαν να προκαλέσουν δεσμό στο σύρμα, με αποτέλεσμα την προώθησή του.

12. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της προόδου της πώρωσης σε όλους τους ασθενείς. Σε περίπτωση κατά την οποία ο πώρος αργεί να αναπτυχθεί, ίσως χρειαστούν άλλα μέτρα για την υποστήριξη της δημιουργίας, όπως για παράδειγμα ένα οστικό μόσχευμα ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος.
13. Οποιοδήποτε σύστημα σταθεροποίησης μπορεί να σπάσει εάν υποστεί ένα υπερβολικό φορτίο λόγω καθυστερημένης ή μη συγκόλλησης.
14. Είναι πολύ σημαντικό ο χειρουργός να έχει λάβει οδηγίες σχετικά με την τεχνική τοποθέτησης της πλάκας Orthofix LSP Titanium Humeral Plate και να είναι διαθέσιμο το πλήρες σετ εργαλείων.
15. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες στον θεράποντα χειρουργό.
16. Αφαίρεση της συσκευής: ανήκει στον χειρουργό η τελική απόφαση σχετικά με την σκοπιμότητα ή όχι της αφαίρεσης του εμφυτεύματος. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθήσει μία κατάλληλη μετεγχειρητική θεραπεία για την αποφυγή εκ νέου κατάγματος. Εάν ο ασθενής είναι προχωρημένης ηλικίας με χαμηλό επίπεδο δραστηριότητας, ο χειρουργός μπορεί να αποφασίσει να μην αφαιρέσει το εμφύτευμα μειώνοντας έτσι τους κινδύνους τους οποίους θα επέφερε μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση.
17. Μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφαίρεση όπως για παράδειγμα διαστολείς για μαλακούς ιστούς, κ.λπ.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Μη ένωση ή καθυστέρηση σταθεροποίησης, που μπορεί να προκαλέσουν την θραύση του εμφυτεύματος.
2. Πόνος, δυσφορία, ή ανώμαλες αντιδράσεις οφειλόμενες στην παρουσία της συσκευής.

Προειδοποίηση: Η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Υπάρχει περίπτωση εμφάνισης περαιτέρω επιπλοκών ανά πάσα στιγμή οφειλόμενων σε μία μη σωστή χρήση, ιατρικούς λόγους ή αποτυχία του βοηθήματος, και όπου απαιτείται μία εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση ταυ βοηθήματος εσωτερικής σταθεροποίησης.
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 τον χειρουργό.
Η ορθή επιλογή των ασθενών και η ικανότητά τους να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν το συνταγογραφούμενο θεραπευτικό σχήμα επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Εάν σε έναν υποψήφιο συντρέχει κάποια αντένδειξη ή υπάρχει προδιάθεση προς κάποια αντένδειξη, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ την πλάκα Orthofix LSP Titanium Humeral.

Υλικά

Η πλάκα Orthofix LSP Titanium Humeral είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι, κράμα αλουμινίου, κράμα τιτανίου και πλαστικό. Τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου, ενώ τα στοιχεία που έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενούς είναι από ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργική χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Η Orthofix παρέχει πλάκες βραχιονίου τιτανίου, κεντρικές και άπω βίδες, σύρματα Kirschner και σύρματα με εξαγωνικό σπείρωμα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Επίσης, τα όργανα παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.
Η Orthofix σάς συμβουλεύει όλα τα μη αποστειρωμένα στοιχεία να καθαρίζονται προσεχτικά και να αποστειρώνονται ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Προειδοποιήσεις

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

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

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

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός 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 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 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 αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

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

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

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια 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 προετοιμάσετε με απιονισμένο 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 στραγγίξτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
   a. Αυλούς
   b. Μακριές τυφλές οπές
   c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
   d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
   e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
   a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
   b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο 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 απιονισμένο 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 απιονισμένο.
   f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

   Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειαστεί, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

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

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

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

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

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

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

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημίες που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση.
Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix.
Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

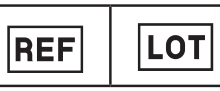
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας.
Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται ως προτιμότερα αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym
  με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 0.5%

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

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή
Για περισσότερες λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix.

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

CE 0123

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。

ORTHOFIX® LSP チタン製上腕骨プレートシステム

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

記号
⚠ 注意 : PQ LSP の取扱説明書を参照してください。

本品の適応と取扱説明
上腕骨骨折用 Orthofix LSP チタン製プレートは、骨折部を安定させる手段として設計されています。特に、上腕骨近位部の急性骨折部と上腕骨頭の骨折部の固定用に設計されています。このプレートは単独で使用することもできますが、チタン製の六角ネジ付きワイヤー、チタンワイヤー、ポリマーワイヤーなどと組み合わせて使用すると、骨片をさらに安定させることができます。

インプラントの寿命は体重や活動レベルにより異なります。インプラントにかかる負荷は、体重を支えるための負荷を超える場合があること、患者に理解させる必要があります。骨が強固に癒合していない場合は、単に手足の重量だけでも、あるいは手足を動かすときの筋力や、比較的小さな応力の繰り返しによっても、インプラントに不具合が生じることがあります。

本製品の使用は、医療従事者のみに限定されています。この製品を使用して外科的治療を行う術者は、整形外科的治療の手法を守り、製品についての知識と理解を十分に持たなければなりません。

適応
1. 上腕骨近位部と上腕骨頭部の急性骨折
2. 上腕骨近位部の骨切り術
3. 上腕骨近位部の偽関節

禁忌
Orthofix LSP チタン製上腕骨プレートは、適応症例以外の用途を目的として設計されておらず、適応症例以外の用途で販売されることもありません。
Orthofix LSP チタン製上腕骨プレートの適応禁忌を以下に示します。
1. 活動性感染。
2. 次のような急性疾患が認められる場合 : 血液供給障害、肺機能不全 (ARDS、脂肪塞栓症)、潜伏感染症。

警告と使用上の注意
1. 使用前に、すべての機器を入念に確認してください。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。パッケージが破損している場合、コンポーネントや器具に欠陥や破損がある場合、欠陥や破損が疑われる場合は、本製品を使用しないでください。
2. 骨折部が開いている場合や、皮膚表面が損傷している場合は、Orthofix LSP チタン製上腕骨プレートを使用しないでください。
3. 術中は常に骨折部の障害となるものを避け、障害物によって骨折部が固定されて癒合が遅れることがないようにしてください。
4. センタースクリューと六角ネジ付きワイヤーの長さは非常に重要です。これらのスクリューとワイヤーが関節面を貫通しないようにしてください。
5. 挿入時に六角ネジ付きワイヤーを曲げないようにしてください。インプラントが破損する可能性があります。境界面がプレートの近くに到達したら、ゆっくりと挿入するようにしてください。
6. 六角ネジ付きワイヤーのネジ部がプレートに接触していない場合は、手動でワイヤーを挿入するか、ワイヤーを取り外す必要があります。
7. プレートを安定させるために、センタースクリューと 2 本以上の遠位スクリューを装着することをお勧めします。
8. インプラント、キルシュナーワイヤー、カニューレ状ドリルビットは、すべて単回使用製品です。絶対に再使用しないでください。
9. Orthofix LSP チタン製上腕骨プレートは、解剖学的形状に基づいて成形されています。右用のプレートと左用のプレートがあります。そのため、適切なプレートを選択することが重要です。「RIGHT」(右) と書かれたプレートを左の上腕骨で使用したり、「LEFT」(左) と書かれたプレートを右の上腕骨で使用したりしないでください。
10. プレートとスクリューはチタン製です。ステンレス製のインプラントと併用すると電解反応を起こす可能性があるため、絶対に併用しないでください。上腕骨頭部を固定するためのワイヤーについては、チタン製でも高分子材料製でもかまいません。

11. スクリューや器具を所定の位置に誘導するためにキルシュナーワイヤーを使用する場合は、以下の点に注意する必要があります。
    A) 必ず新品のワイヤーを使用してください。一度使用したワイヤーを再使用しないでください。
    B) 挿入前にワイヤーに傷や曲がりがないことを確認する必要があります。傷や曲がりが見つかった場合は廃棄する必要があります。
    C) 器具やインプラントをワイヤーに通して挿入する際、ワイヤーが意図する深さより過度に深く挿入されることを防ぐために、医師はワイヤーの先端の位置を継続的に確認する必要があります。
    D) 医師は、器具やインプラントを挿入する際、ワイヤー上、器具、またはインプラントの内部に骨片やその他の異物がないことを確認してからワイヤーを挿入してください。
12. すべての患者に対し、経過観察を入念に行ってください。骨癒合が遅れている場合、骨形成を促進するために、骨移植やインプラントの交換などを行わなければならない場合があります。
13. 癒合の遅れや未癒合により、固定器具が破損する恐れがあります。
14. 手術を行う外科医は、Orthofix LSP チタン製上腕骨プレートの挿入方法について指導を受ける必要があります。また、必要な器具をすべて揃えておくことが非常に重要です。
15. 有害事象や予期できない事象が生じた場合には、必ず担当医に報告するように患者を指導して下さい。
16. 器具の抜去 : 固定器を抜去するかどうかの最終判断は医師が行う必要があります。再骨折を防ぐため、インプラントの抜去は適切な術後管理を行った後に行ってください。活動量の少ない高齢患者の場合、再手術に伴う危険を回避するためにインプラントを抜去しないことを決断することもあります。
17. 適応と除去の際には、軟組織リトラクタなどの追加の器具が必要になる場合があります。

予想される有害事象
1. インプラントの破損を引き起こす可能性のある、未癒合あるいは癒合の遅れ。
2. 装置を適応することによる痛み、不快感、通常とは異なる感覚。

警告 : 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素 (茎) の固定のために本品を適用することは認可されていません。

重要
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。誤った使用や医学的理由、装置の不具合により、内部固定装置の除去や取替えをするために再度外科的診療が必要になるなど、さらに困難な状態になる場合があります。
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、良好な結果を得るために重要です。
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、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が禁忌に該当する場合や禁忌要因を有する場合は、Orthofix LSP チタン製上腕骨プレートを使用しないでください。

材質
Orthofix LSP チタン製上腕骨プレートシステムは、チタン合金製コンポーネントとステンレス製コンポーネントで構成されています。埋め込み型コンポーネントはチタン合金製で、患者に直接接触するコンポーネントは医療用ステンレス製です。

滅菌済品と未滅菌品
Orthofix は、チタン製上腕骨プレート、センタースクリュー、遠位スクリュー、キルシュナーワイヤー、六角ネジ付きワイヤーを未滅菌の状態で提供します。製品本体も、未滅菌の状態で提供します。すべての未滅菌品について、下記の手順で洗浄と滅菌を行うことをお勧めします。

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO 17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

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

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

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

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

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

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

洗浄

一般的な考慮事項
手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。
自動化された洗浄手順は再現性と信頼性が高いため、汚染された器具や洗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すぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

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

手動消毒

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

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
   a. 中空部
   b. 深い穴部
   c. 接合面
   d. ネジ部付きコンポーネント
   e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的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. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。器具は、Orthofix が指定する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下を向くように医療器具を配置して、物質の漏出を促進します。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
   a. 4 分間事前洗浄します。
   b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55° C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
   c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
   d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
   e. 熱消毒は 90° C または 194° F (最大 95° C または 203° F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
   f. 110° C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。
   その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて過剰な水分を取り除きし、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。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させてください。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと (表面の亀裂や破損など) を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には、使用しないでください。

- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切削工具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

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

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

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

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

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

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

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

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

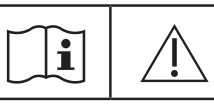
免責事項
この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、ORTHOFIX Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理。再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。そのためには日常的な洗浄滅菌処理のモニタリングの実施と洗浄滅菌処理の妥当性確認が必要です。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、その有効性を適切に評価し、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

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

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

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。

製造業者への問い合わせ
詳細については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

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

CE 0123

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

ORTHOFIX® LSP 肱骨接骨钛板系统

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

符号
⚠ 注意，请参阅使用说明书 PQ LSP

说明及适应症
Orthofix LSP 肱骨接骨钛板可作为骨骼固定手段用于肱骨骨折治疗，并可专门用于固定近端肱骨急性骨折和肱骨头骨折。该接骨板可以单独使用，也可与钛合金六角螺纹骨针或钛 / 聚合物骨针结合使用，以进一步稳定骨折部位。

承重载荷和活动程度将决定植入物的使用寿命。患者应了解，植入物上的应力不仅仅与负重有关。如果骨性愈合尚不牢固，仅肢体的重量、移动肢体时的肌肉力量或表面上较小的持续应力均可导致植入失败。

本产品仅限专业人员使用。使用本产品的外科医师必须全面了解整骨科固定手术的流程并且熟练掌握本产品的基本原理。

适应症
1. 近端肱骨和肱骨头急性骨折
2. 近端肱骨截骨术
3. 近端肱骨骨不连

禁忌症
除所示用途外，Orthofix LSP 肱骨接骨钛板系统不得用于任何其他用途。
Orthofix LSP 肱骨接骨钛板系统禁止用于下列情况：
1. 活动性感染。
2. 以下急性疾病，包括：供血不足、肺功能不全（如 ARDS、脂肪栓塞）或者潜伏性感染。

警告及注意事项
1. 使用前应仔细检查所有设备。只有包装完好才能确保产品的完整性和性能。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或器械。
2. 如果是开放性骨折或者覆盖的皮肤受损，则不得使用 Orthofix LSP 肱骨接骨钛板系统。
3. 手术期间任何时候均应避免骨折过度牵引，且不得将骨折固定在分离位，因为可能会导致愈合延迟。
4. 选择中心螺钉和六角螺纹骨针的长度非常重要，螺钉和骨针不可穿透关节面。
5. 在插入过程中，切勿折弯六角螺纹骨钉，以免造成断裂。当骨片钉的肩部靠近钛板时，务必放慢插入速度。
6. 如果六角螺纹骨针的六角头没有接触到接骨板，则应手动完成骨针插入或将骨针取出。
7. 建议使用中心螺钉和至少两个远端螺钉固定接骨板。
8. 所有植入物、克氏针和空心钻头均为一次性用品，切勿重复使用。
9. Orthofix LSP 肱骨接骨钛板分左位和右位两种模式，均按解剖学原理制作成型。因此，选择正确的接骨板至关重要。切勿将标有“右位”的接骨板用于左肱骨，反之亦然。
10. 由于接骨板和螺钉由钛制成，所以切勿与不锈钢植入物一起使用，因为可能会引起电解反应。环绕肱骨头的骨针可能由钛或聚合材料制成。
11. 需要用克氏针来引导螺钉或器械进入合适位置时：
    A) 应始终使用新的克氏针，切勿重复使用。
    B) 插入前应检查导针，不得有任何划痕或弯曲。如有则必须丢弃。
    C) 在使用克氏针引导器械或植入物时，外科医师应尽可能实时监视针头，避免因疏忽出现过度推进的情况。
    D) 每次穿入器械或植入物时，外科医师应确保克氏针上、器械内或植入物上无骨屑或其他碎屑，这些碎屑可能导致阻力增加并需要用力向前推进。
12. 仔细监测所有患者的愈合进度。如果骨痂形成缓慢，应当考虑采取其他促进骨痂生长的手段，如骨移植或更换植入物等。

13. 由于延迟愈合或不愈合而导致负荷增加，任何固定器械均可能折断。
14. 操作医师是否已经接受 Orthofix LSP 肱骨接骨钛板插入技术的指导以及器械是否齐备，都非常重要。
15. 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应，应及时向主治医师报告。
16. 拆除器械: 应由外科医师最终决定是否移除植入物。植入物取出后，应加强术后管理以避免再次骨折。如果患者年龄较大，活动量较小，外科医师可以决定不取出植入物，从而消除二次手术的风险。
17. 可能需要其它器械帮助其植入和取出，如软组织牵开器等。

潜在不良反应
1. 不愈合或延迟愈合，这可能导致植入物断裂。
2. 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常。

警告：本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

重要事项
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固定器械。
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。
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 Orthofix LSP 肱骨接骨钛板。

材料
Orthofix LSP 肱骨接骨钛板系统由钛合金以及不锈钢组件组成。植入式组件由钛合金制成，而与患者直接接触的组件由医用不锈钢制成。

无菌及非灭菌产品
Orthofix 提供的肱骨接骨钛板、中心螺钉和远端螺钉、克氏针和六角螺纹骨针，均为非灭菌产品。此外，提供的器械也为非灭菌产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与灭菌程序对所有非灭菌组件进行适当清洁与灭菌。

处理与再处理流程说明

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

警告
- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于在临床环境中重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌要求等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。如果某款器械在预清洁时需要特别注意，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
1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项
Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。
自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

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

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

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分，请格外小心处理：
   a. 细管
   b. 长盲孔
   c. 啮合表面
   d. 螺纹组件
   e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
   a. 预清洗 4 分钟；
   b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55° C 下清洗 10 分钟；
   c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
   d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
   e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90° C 或 194° F（最高 95° C 或 203° F）。加热消毒必须使用纯净水；
   f. 在 110° C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

   如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。
下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。
以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。
Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。
以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

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

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。
部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。
此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

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

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

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

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

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

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

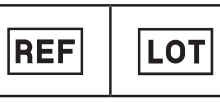
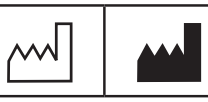
存放
已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明
以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、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%

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式
请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息。

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

CE 0123

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

Důležité informace – čtěte před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

ORTHOFIX® LSP SYSTÉM TITANOVÝCH DLAH PRO HUMERUS

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

Symbol
⚠ Pozor, přečtěte si návod k použití PQ LSP

POPIS A INDIKACE PRO POUŽITÍ

Titanová dlaha pro humerus LSP od společnosti Orthofix je prostředek ke stabilizaci humeru při ošetření zlomenin a je speciálně navržena k fixaci akutních zlomenin proximálního humeru a zlomenin hlavice humeru. Dlahu lze používat samostatně, nebo (pokud je zapotřebí více stabilizovat fragmenty kostí) v kombinaci s titanovými šestihrannými dráty se závitem či titanovými/polymerickými dráty.

Životnost implantátu závisí na jeho zatížení a na aktivitě pacienta. Pacient by měl být srozuměn s tím, že napětí u implantátu může být způsobeno i jinými faktory než zatížením. Když kosti pevně nesrostou, hmotnost samotné končetiny, svalové síly související s pohybem končetiny nebo opakované mechanické napětí poměrně malého rozsahu může mít za následek porušení implantátu.

Produkt je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurg dohlížející na použití výrobku musí být plně kvalifikován k provádění ortopedických fixačních úkonů a musí být přiměřeně orientován v technice systému daného výrobku.

INDIKACE

1. Akutní zlomeniny proximálního humeru a hlavice humeru
2. Osteotomie proximálního humeru
3. Paklouby proximálního humeru

KONTRAINDIKACE

Titanová dlaha pro humerus LSP od společnosti Orthofix je určena a prodávána výhradně k uvedeným účelům.
Použití titanové dlahy pro humerus LSP od společnosti Orthofix je kontraindikováno v následujících případech:
1. Právě probíhající infekce;
2. Zhoršený zdravotní stav zahrnující: oběhové potíže, plicní nedostatečnost (tj. syndrom dechové tísně, tuková embolie) nebo latentní infekce.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Všechny nástroje je třeba před použitím důkladně zkontrolovat. Integrita a správná funkce výrobku jsou zajištěny pouze za předpokladu, že je obal nepoškozen. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že jsou některé nástroje nebo součásti vadné či poškozené, produkt NEPOUŽÍVEJTE.
2. Titanovou dlahu pro humerus LSP od společnosti Orthofix není vhodné používat, pokud je zlomenina otevřená nebo pokud je v blízkosti zlomeniny poškozená kůže.
3. Distrakce zlomeniny musí být vyloučena po celou dobu operace a zlomeniny se nesmí fixovat v distrakci, protože by mohlo dojít k opožděnému zhojení.
4. Je velmi důležité vybrat správný centrální šroub a délku šestihranných drátů se závitem, aby nedošlo k penetraci povrchu kloubu.
5. Šestihranné dráty se závitem se v průběhu zavádění nesmí ohýbat, jelikož by mohlo dojít k prasknutí implantátu. Nachází-li se zkosení v blízkosti dlahy, musí se zpomalit zavádění.
6. Pokud se šestihranná hlava drátu se šestihranným závitem nedotýká dlahy, je třeba zavedení drátu dokončit ručně nebo drát vyjmout.
7. Pro stabilizaci dlahy se doporučuje použít centrální šroub a NEJMÉNĚ dva distální šrouby.
8. Veškeré implantáty, Kirschnerovy dráty a kanylované nástroje jsou určeny k jednorázovému použití a NIKDY by se neměly používat opakovaně.
9. Titanová dlaha pro humerus LSP od společnosti Orthofix je k dispozici pro PRAVÝ a LEVÝ humerus a tyto verze jsou patřičně anatomicky přizpůsobeny. Je tedy nutné zvolit správnou dlahu. Dlahu označenou jako „PRAVÁ“ NEPOUŽÍVEJTE pro levý humerus a naopak.
10. Jelikož dlahy a šrouby jsou vyrobeny z titanu, NEPOUŽÍVEJTE je společně s implantáty z nerezové oceli, protože by mohlo dojít k elektrolytické reakci. Dráty určené k omotání kolem hlavice humeru mohou být vyrobené z titanu nebo polymerického materiálu.
11. Pokud se k zavádění šroubu nebo nástroje používá Kirschnerův drát, je nutné dbát následujících opatření:
    A) Kirschnerův drát musí být vždy NOVÝ a NIKDY se nesmí používat opakovaně.
    B) Drát je nutné před zavedením zkontrolovat, jestli na něm nejsou vrypy nebo ohyby; při známkách jakéhokoli poškození je nutno drát zlikvidovat.
    C) V průběhu zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu přes drát musí chirurg sledovat pokud možno trvale hrot drátu, aby drát nebyl náhodně zaveden dále, než je zamýšleno.
    D) Během každého průchodu nástroje nebo implantátu musí chirurg zkontrolovat, zda na drátu ani uvnitř nástroje či implantátu neulpěly žádné úlomky kosti nebo jiného materiálu, které by mohly způsobit ohnutí nástroje či implantátu na drátu a jeho posunutí dopředu.
12. U všech pacientů je třeba pečlivě sledovat průběh hojení. Pokud se svalek vyvíjí pomalu, může být zapotřebí použít ke stimulaci jeho vývoje další opatření, jako je například kostní štěp nebo výměna implantátu.
13. Jakékoli fixační zařízení může prasknout, pokud je vystaveno nadměrnému zatížení způsobenému opožděným hojením nebo pakloubem.

14. Je velmi důležité, aby byl operující chirurg seznámen s technikou zavádění titanové dlahy pro humerus LSP od společnosti Orthofix a aby měl k dispozici úplnou sadu nástrojů.
15. Pacienti musí být poučeni, aby o všech nepříznivých nebo neočekávaných účincích informovali svého ošetřujícího chirurga.
16. Odstranění implantátu: konečné rozhodnutí o tom, zda je možno implantát odstranit, provede chirurg. Po odstranění implantátu musí být dodržován vhodný pooperační režim, aby nedošlo k opakované zlomenině. U starších pacientů s nižší tělesnou aktivitou se může chirurg rozhodnout implantát neodstraňovat vůbec, a tak eliminovat rizika spojená s případným revizním chirurgickým zásahem.
17. K zavedení a k vyjmutí implantátů může být zapotřebí dalších nástrojů, jako jsou retraktory měkkých tkání a podobně.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Pakloub nebo opožděné hojení, které mohou vést k lomu implantátu.
2. Bolest, nepříjemné nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu.

Varování: Toto zařízení není určeno ke šroubovému připojení ani k fixaci pediklů krčních, hrudních či bederních obratlů.

Důležité informace

Ne ve všech chirurgických případech je dosaženo úspěšného výsledku. Kdykoli může dojít k dalším komplikacím způsobeným nesprávným použitím, zdravotním stavem pacienta nebo selháním zařízení; tyto komplikace mohou vyžadovat revizní výkon k odstranění nebo náhradě systému vnitřní fixace.
Aby byl zákrok, 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.
Výsledek do velké míry ovlivňuje správná volba pacienta a jeho schopnost respektovat pokyny lékaře a dodržovat předepsaný režim léčby. Je velmi důležité pacienty sledovat a zvolit optimální léčbu podle daných požadavků na fyzickou a/nebo mentální aktivitu a/nebo omezení. Pokud pacient vykazuje jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím vrozené predispozice, pak titanovou dlahu pro humerus LSP od společnosti Orthofix NEPOUŽÍVEJTE.

Materiály

Titanová dlaha pro humerus LSP od společnosti Orthofix je tvořena součástmi ze slitiny titanu a nerezové oceli. Implantabilní komponenty jsou vyrobeny ze slitiny titanu a součásti přicházející do styku s pacientem jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli.

STERILNÍ a NESTERILNÍ výrobky

Titanové dlahy pro humerus, centrální šrouby, distální šrouby, Kirschnerovy dráty a šestihranné dráty se závitem jsou společností Orthofix dodávány NESTERILNÍ. Nástroje jsou dodávané také jako NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje provést správné očištění a sterilizaci všech NESTERILNÍCH komponent podle doporučených postupů k čištění a sterilizaci.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

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

Varování

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

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

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

UŽITEČNÉ RADY

Připravte opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje měly být očištěny do 30 minut po použití.
NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

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

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

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

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné informace

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatizované. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot.
Automatický 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 ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. 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, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon = 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin 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. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. 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 zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
   a. Dutiny
   b. Dlouhé slepé otvory
   c. Lícované plochy
   d. Součásti se závitem
   e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
   a. Předčištění po dobu 4 minut.
   b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
   c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
   d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
   e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
   f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.

   Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití.
Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.
Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.
Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data exspirace.
Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu.
Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix.
Kromě toho je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

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

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

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od 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 přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

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

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

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

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

SKLADOVÁNÍ

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

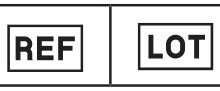
Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky.
Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- 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%

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení zakoupeno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

Kontakt na výrobce

Další podrobnosti vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

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

CE 0123

Instrukcje użytkowania mogą ulec zmianie; najbardziej aktualna wersja każdej Instrukcji użytkowania jest zawsze dostępna w Internecie

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

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

SYSTEM PŁYTEK TYTANOWYCH LSP DO ZESPALANIA KOŚCI RAMIENNEJ ORTHOFIX®

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

Symbol
⚠ Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją stosowania PQ LSP

OPIS I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Płytkę tytanową do zespalania kości ramiennej Orthofix LSP, przewidzianą do stosowania w złamaniach kości ramiennej, przeznaczono do stabilizacji kości w leczeniu złamań i zaprojektowano specjalnie do stabilizacji ostrych złamań bliższego końca kości ramiennej oraz złamań głowy kości ramiennej. Płytkę można stosować samodzielnie lub w połączeniu z tytanowymi sześciokątnymi drutami gwintowanymi lub drutami tytanowymi/polimerowymi w celu dalszej stabilizacji odłamów kostnych.

Okres pełnienia funkcji przez implant determinują naprężenia wytwarzane przez obciążenie i aktywność fizyczną. Pacjent powinien rozumieć, że naprężenia w implancie mogą powstawać również w inny sposób niż wskutek obciążenia kończyny. Wobec braku litego zrostu kostnego nawet sama masa kończyny, siły wytwarzane przez mięśnie podczas ruchu kończyny lub powtarzające się, pozornie niewielkie naprężenia mogą doprowadzić do niepowodzenia zabiegu wszczepienia implantu.

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje. Chirurdzy nadzorujący zastosowanie produktu muszą być zaznajomieni z procedurami stabilizacji ortopedycznej, a także znać filozofię działania produktu.

WSKAZANIA

1. Ostre złamania proksymalnej części kości ramiennej i głowy kości ramiennej
2. Osteotomie proksymalnej części kości ramiennej
3. Brak zrostu proksymalnej części kości ramiennej

PRZECIWWSKAZANIA

Zabrania się sprzedaży lub stosowania systemu płytek tytanowych do kości ramiennej Orthofix LSP w celach innych niż wskazane.
Użycie systemu płytek tytanowych do kości ramiennej Orthofix LSP jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:
1. Czynna infekcja.
2. Schorzenia ogólne obejmujące: upośledzony przepływ krwi, niewydolność płuc (np. ARDS, zator tłuszczowy) lub utajoną infekcję.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia. Właściwy stan i sprawność urządzenia są gwarantowane wyłącznie, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone. NIE STOSOWAĆ, jeśli opakowanie jest naruszone lub podejrzewa się uszkodzenie, wadę bądź niesprawność elementu.
2. Nie należy stosować płytki tytanowej do zespalania kości ramiennej Orthofix LSP w przypadku otwartego złamania lub uszkodzenia skóry nad nim.
3. Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrakcji szczeliny złamania. Pod żadnym pozorem nie należy ryglować złamań w dystrakcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości.
4. Bardzo ważny jest dobór długości zarówno śruby centralnej, jak i sześciokątnych drutów gwintowanych, które NIE MOGĄ naruszać powierzchni stawowej.
5. Należy unikać zginania sześciokątnych drutów gwintowanych podczas wprowadzania, ponieważ może to prowadzić do pęknięcia implantu. Gdy frez zbliża się do płytki, należy zmniejszyć prędkość wprowadzania.
6. Jeśli sześciokątna główka sześciokątnego drutu gwintowanego nie styka się z płytą, należy dokończyć wprowadzanie drutu ręcznie lub usunąć drut.
7. Zalecane jest zastosowanie śruby centralnej i CO NAJMNIEJ dwóch śrub dystalnych w celu stabilizacji płytki.
8. Wszystkie implanty, druty Kirschnera i wiertła kaniulowane są urządzeniami jednorazowego użytku i POD ŻADNYM POZOREM nie powinny być ponownie używane.
9. Płytka tytanowa do zespalania kości ramiennej Orthofix LSP jest dostępna w dwóch wersjach: RIGHT (prawej) i LEFT (lewej), które mają anatomiczne kształty. Bardzo ważne jest, aby dobrać właściwą płytkę. NIE UŻYWAĆ płytki z oznaczeniem „RIGHT" (prawa) do mocowania na lewej kości ramiennej i na odwrót.
10. Ponieważ płytki i śruby są wykonane z tytanu, NIE WOLNO ich stosować w połączeniu z implantami ze stali nierdzewnej, ponieważ może dojść do reakcji elektrolitycznej. Druty do cerklarzu (operacji opierścienienia) głowy kości ramiennej mogą być wykonane z tytanu lub z materiału polimerowego.
11. Ilekroć do wprowadzania śruby lub instrumentu stosowany jest drut Kirschnera, należy stosować następujące środki ostrożności:
    A) Drut powinien być bezwzględnie NOWY i pod żadnym pozorem NIE WOLNO używać go ponownie.
    B) Przed wprowadzeniem drutu należy sprawdzić, czy nie jest on porysowany lub pogięty; w przypadku stwierdzenia uszkodzeń drut należy wyrzucić.
    C) W czasie wprowadzania jakiegokolwiek instrumentu lub implantu wzdłuż drutu, chirurg powinien obserwować końcówkę drutu jak najdłużej, aby nie dopuścić do niezamierzonego wprowadzenia drutu zbyt daleko.
    D) Przy każdym podaniu narzędzia lub implantu chirurg powinien upewnić się, że wewnątrz narzędzia, implantu lub na drucie prowadzącym nie zebrały się zanieczyszczenia kostne lub inne. Mogłyby bowiem przytwierdzić się do drutu i zostać przemieszczone w głąb tkanek.
12. Należy dokładnie monitorować postęp procesu gojenia u wszystkich pacjentów. Jeśli kostnina tworzy się powoli, może zajść potrzeba podjęcia innych działań sprzyjających jej tworzeniu się, takich jak przeszczep kostny lub zmiana implantu na większy.

13. Każde urządzenie zespalające może ulec pęknięciu, jeśli będzie narażone na zwiększone obciążenie z powodu opóźnionego zrostu lub jego braku.
14. Istotne jest, aby operujący chirurg otrzymał instrukcje dotyczące techniki wprowadzania płytki tytanowej do zespalania kości ramiennej Orthofix LSP oraz aby dysponował pełnym zestawem narzędzi.
15. Pacjentów należy pouczyć, aby zgłaszali chirurgowi prowadzącemu wszelkie niepożądane lub nieprzewidziane skutki.
16. Wyjmowanie urządzenia: chirurg powinien podjąć ostateczną decyzję, czy można wyjąć implant. Po wyjęciu implantu należy zastosować odpowiednią opiekę pooperacyjną, aby nie dopuścić do ponownego złamania. W przypadku starszych i mało aktywnych pacjentów chirurg może postanowić nie wyjmować implantu i wyeliminować w ten sposób zagrożenia związane z drugim zabiegiem chirurgicznym.
17. Do wprowadzania i usuwania mogą być niezbędne dodatkowe narzędzia, takie jak retraktory do tkanek miękkich.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Brak zrostu lub opóźniony zrost, mogące prowadzić do pęknięcia implantu.
2. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu.

Ostrzeżenie: Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.

Ważne

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania spowodowane niewłaściwym użyciem, przyczynami medycznymi lub złym działaniem 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 chirurga ortopedę.
Duży wpływ na ostateczny wynik ma także odpowiedni dobór pacjentów oraz ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazówek lekarza oraz przyjmowanie przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje jakiekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE WOLNO STOSOWAĆ płytek tytanowych do zespalania kości ramiennej Orthofix LSP.

Materiały

Elementy systemu płytek tytanowych do zespalania kości ramiennej Orthofix LSP są wykonane ze stopu tytanu oraz stali nierdzewnej. Elementy wszczepialne są wykonane ze stopu tytanu, natomiast te, które wchodzą w kontakt z ciałem pacjenta, są wykonane ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej.

Produkty JAŁOWE i NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza płytki tytanowe do zespalania kości ramiennej, śruby centralne i dystalne, druty Kirschnera i druty z gwintem sześciokątnym w stanie NIEJAŁOWYM. Instrumentarium jest również dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM. Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

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

Ostrzeżenia

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

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Wielokrotne procedury ponownego przygotowania do użycia mają minimalny wpływ na urządzenia, w przypadku których jest to dozwolone.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- 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 użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.

Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy dokładnie uwzględnić jakość wody stosowaną do rozcieńczania środków czyszczących i płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja ręczna

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
   a. Kaniule
   b. Długie, ślepe otwory
   c. Przylegające powierzchnie
   d. Elementy gwintowane
   e. Szorstkie powierzchnie
2. Należy używać urządzenia myjąco-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 myjąco-dezynfekującego oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
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 zobojętniającą. 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 dejonizowanej, 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 zdemineralizowaną 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 myjąco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku.
Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami.
Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją.
Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.
Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

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

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej.
Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie witryny Orthofix.
Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

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 dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

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

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

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

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

PRZECHOWYWANIE

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

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

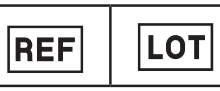
INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.
Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym
  stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean
  stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean
  stężenie 0.5%

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

Dane kontaktowe producenta
Więcej informacji można uzyskać od lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Orthofix.

Symbol	Opis	
	Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją użytkowania	UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio z utylizować po zastosowaniu u pacjenta
	PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem	
	WYRÓB NIEJAŁOWY	
	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only	UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	

CE 0123

Navodila za uporabo se lahko spremenijo; Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu

Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

ORTHOFIX® LSP SISTEM TITANOVE HUMERALNE PLOŠČICE

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

Simbol
⚠ Pozor, oglejte si navodila za uporabo PQ LSP

OPIS IN INDIKACIJE ZA UPORABO

Orthofix LSP titanova humeralna ploščica za humeralne zlome je namenjena stabilizaciji kosti pri zdravljenju zlomov in je posebej zasnovana za fiksacijo akutnih zlomov proksimalnega humerusa in zlomov glavice humerusa. Ploščica se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji s titanovimi šesterokotnimi žicami z navojem ali titanovimi/polimernimi žicami za nadaljnjo stabilizacijo kostnih fragmentov.

Življenjska doba vsadka je odvisna od obremenitve zaradi teže in ravni dejavnosti. Pacient mora razumeti, da lahko pritisk na vsadek nastane brez dejanske obremenitve. Ko je kost zlomljena lahko že sama teža uda, sila mišic pri premikanju uda ali ponavljajoč, navidezno majhen pritisk povzroči, da se kost ne zraste pravilno.

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo biti vešči postopkov operacijske fiksacije kosti, prav tako pa morajo razumeti filozofijo izdelka.

INDIKACIJE

1. Fiksacija ligamenta proksimalne nadlahtnice
2. Osteotomije proksimalnega humerusa
3. Nonunions proksimalnega humerusa

KONTRAINDIKACIJE

Sistem Orthofix LSP titanove humeralne ploščice ni namenjen niti se ne prodaja za druge namene razen teh, ki so navedeni tukaj.
Sistem Orthofix LSP titanove humeralne ploščice se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

1. Aktivna okužba.
2. Splošna medicinska stanja, ki vključujejo: poslabšan dotok krvi, pljučna insuficienca (t.i. ARDS, maščobna embolija) ali latentna okužba.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pred uporabo je potrebno vso opremo natančno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Integriteta in učinkovitost izdelka sta zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. IZDELKA NE UPORABLJAJTE, če je ovojnica poškodovana ali če menite, da je katera koli komponenta okvarjena, poškodovana ali sumite okvaro.
2. Titanove humeralne ploščice Orthofix LSP ne smete uporabljati, če je zlom odprt ali če je poškodovana površinska koža.
3. Med operacijo niti za trenutek ne smete razmikati zloma, prav tako zloma nikoli ne smete fiksirati v razmiku, saj to lahko povzroči zakasnitev v zaraščanju.
4. Zelo pomembna je izbira dolžine osrednjega vijaka in žic s šesterokotnim navojem, ki ne smejo prodreti v sklepno površino.
5. Sistema za šesterokotnimi žicami z navojem ne upogibajte, saj to lahko povzroči zlom vsadka. Ko je konica blizu korteksa, zmanjšajte hitrost vstavljanja.
6. Če se šesterokotna glava žice s šesterokotnim navojem ne dotika plošče, je potrebno vstavljanje žice dokončati ročno ali žico odstraniti.
7. Za stabilizacijo ploščice je priporočljivo uporabiti osrednji vijak in najmanj dva distalna vijaka.
8. Vsi vsadki, Kirschnerjeve žice in kanelirani svedri so pripomočki za enkratno uporabo in jih NIKOLI ne smete ponovno uporabiti.
9. Plošča Orthofix LSP je na voljo v DESNI (RIGHT) in LEVI (LEFT) različici, obe pa sta anatomsko oblikovani. Zaradi tega je pomembno, da izberete pravilno ploščo. Plošče z oznako „RIGHT" NE uporabite za levi humerus in obratno.
10. Ker so plošče in vijaki izdelani iz titana, jih NE uporabljajte skupaj z vsadki iz nerjavnega jekla, saj lahko povzročijo elektrolitsko reakcijo. Žice za cirkulacijo glavice humeralne kosti so lahko izdelane iz titana ali polimernega materiala.
11. Ko uporabljate Kirschnerjevo ali vodilno žico za vodenje votlega šila, svedra ali vijaka, je potrebno slediti naslednjim varnostnim ukrepom:
    A) Žica ali vodilna žica morata biti vedno nova.
    B) Pred vstavljanjem preverite, da žica nima prask ali ukrivitev; če jih najdete, žico zavržite.
    C) Med vstavljanjem orodja ali vsadka po žici, mora kirurg kolikor je mogoče nenehno opazovati konico žice, da ne bi nehote zašla dlje od načrtovane razdalje.
    D) Med vsakim premikom orodja ali vsadka mora kirurg preveriti, da se na žici ali znotraj orodja ali vsadka niso nabrali kostni ali drugi ostanki, ki bi lahko povzročili zlepljenje in potisk žice naprej.
12. Pri vse bolnikih je potrebno pozorno spremljati potek zdravljenja. Če se kalus razvija počasi, so mogoče potrebni drugi ukrepi za pospešitev njegove formacije, npr. dinamizacija vsadka, kostni presadek, ali zamenjava vsadka z večjim.
13. Vsaka fiksirna naprava se lahko zlomi, če je podvržena povečani obremenitvi zaradi zakasnelega zraščanja ali nezraščanja.
14. Zelo pomembno je, da je kirurg, ki operira prejel navodila o tehniki vstavljanja titanove humeralne ploščice Orthofix LSP in da ima na voljo celoten komplet instrumentov.

15. Bolniki morajo kirurga obvezno obvestiti o eventualnih škodljivih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
16. Odstranitev naprave: kirurg sprejme končno odločitev, če se vsadek lahko odstrani. Odstranitvi vsadka mora slediti primeren pooperativen nadzor, da se prepreči ponovitev zloma. Če je bolnik starejši in ni zelo aktiven, se lahko kirurg odloči, da ne bo odstranil vsadka in se tako prepreči tveganje, povezano z drugim kirurškim posegom.
17. Možno je, da bo za namestitev ali odstranitev fiksacije potrebna dodatna oprema, npr. retraktorji za mehko tkivo, fleksibilno orodje za povrtavanje, votli svedri itd.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje, ki lahko povzročita zlom vsadka.
2. Bolečina, nelagodje, ali neobičajni občutki zaradi prisotnosti naprave.

Opozorilo: Pripomoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtenice.

Pomembno

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, medicinskih razlogov ali odpovedi naprave lahko v vsakem trenutku pride do dodatnih komplikacij, ki lahko zahtevajo kirurški poseg za odstranitev ali zamenjavo interne fiksirne naprave.
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. Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikovih sposobnosti, da skrbno sledijo kirurgovim navodilom. Pomembno je opraviti presejalni test bolnikov ter izbrati zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršne koli kontraindikacije ali pa je nagnjen h kakršnim koli kontraindikacijam, sistema Orthofix LSP titanove humeralne ploščice NE UPORABLJAJTE.

Materiali

Sistem Orthofix LSP titanove humeralne ploščice je sestavljen iz komponent iz titanove zlitine in nerjavečega jekla. Deli, ki pridejo v stik z bolnikom so narejeni iz kirurškega nerjavečega jekla.

STERILNI in NESTERILNI proizvodi

Orthofix ponuja titanove humeralne ploščice, centralne in distalne vijake, Kirschnerjeve žice in žice s šesterokotnim navojem NON-STERILE. Prav tako je na voljo instrumentarij NON-STERILE. Orthofix priporoča da vse NESTERILNE dele pravilno očistite in sterilizirate po priporočenih postopkih za čiščenje in sterilizacijo.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO 17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO« lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

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

TRENUTEK UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite osušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, 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 pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja, priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

Ročno predhodno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije.
Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je potrebno preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z 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 sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
   a. Kanile
   b. Dolge slepe odprtine
   c. 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 nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
   a. Predhodno čiščenje 4 minute;
   b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljen z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
   c. Nevtralizacija z raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut;
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena;
   f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor;

   Uporabnik mora preveriti in validirati primernost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.
Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.
Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.
Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.
Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument 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 ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

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

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

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

STERILIZACIJA

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

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne 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

Ortofix 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.

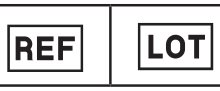
INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

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%

POZOR: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

Stik s proizvajalcem
Za več podrobnosti se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Simbol	Opis	
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati	Obvestilo podjetja Orthofix: po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavrzite
	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
	NESTERILNO	
	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnica poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	POZOR: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu	

CE 0123

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

ORTHOFIX® LSP 티타늄 상완판 시스템

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

기호
⚠ PQ LSP 사용 지침을 참조하십시오

장치 설명 및 사용 지침
상완 골절용 Orthofix LSP 티타늄 상완판은 골절 치료 시 뼈를 안정시키는데 사용되며 특히 근위부 상완골의 심한 골절, 상완 골두의 골절 고정에 사용됩니다. 이 기구는 부러진 뼈 조각을 지속적으로 안정시키기 위해 단독 사용하거나 티타늄 6각 스레드 와이어 또는 티타늄/폴리머 와이어와 함께 사용할 수 있습니다.

임플란트의 수명은 체중 부하 및 활동 수준으로 인해 발생하는 하중에 따라 결정됩니다. 환자는 임플란트에 가해지는 압박이 체중 부하를 증가시킬 수 있음을 이해해야 합니다. 뼈가 단단히 결합되어 있지 않으면 팔다리만의 무게, 팔다리의 움직임과 관련된 근력 또는 상대적으로 작아 보이는 강도라도 압박이 반복될 경우, 임플란트가 손상될 수 있습니다.

이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 제품의 사용을 지시하는 외과 의사는 정형외과 고정 시술을 완전히 알고 있어야 하며 이 제품의 원리에 대한 이해도 충분히 갖추어야 합니다.

사용 지침
1. 근위부 상완골 및 상완 골두의 심각한 골절
2. 근위부 상완골의 골절술
3. 근위부 상완골의 재결합

금기 사항
Orthofix LSP 티타늄 상완판은 지정된 용도 이외에 사용하거나 판매할 수 없습니다.
다음과 같은 상황에서는 Orthofix LSP 티타늄 상완판을 사용해서는 안 됩니다.
1. 활성 감염.
2. 혈액 공급 손상, 폐기능 부족(예: ARDS, 지방색전증 등) 또는 잠복 감염 등 급성 의학적 상태.

경고 및 주의 사항
1. 모든 장비는 사용하기 전에 주의 깊게 검사해야 합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다. 포장이 파손된 경우, 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
2. Orthofix LSP 티타늄 상완판은 개방 골절이거나 피개 피부가 손상된 경우, 사용해서는 안 됩니다.
3. 수술 중 골절 신연은 피해야 하며 신연 중 골절을 고정해서는 안 됩니다. 고정되면 결합이 지연될 수 있습니다.
4. 부품이 관절면을 관통하면 절대 안 되므로 길이가 적당한 중심 나사와 6각 스레드 와이어를 선택해야 합니다.
5. 삽입 중 6각 스레드 와이어가 구부러지지 않도록 해야 합니다. 임플란트가 파손될 수 있습니다. 챔퍼가 이 판에 근접하면, 삽입 속도를 반드시 줄여야 합니다.
6. 6각 스레드 와이어의 6각 헤드가 이 판에 닿지 않으면 와이어를 수동으로 완전히 삽입하거나 와이어를 제거해야 합니다.
7. 이 판을 고정하기 위해 중심 나사와 최소한 2개의 원위 나사를 사용할 것을 권장합니다.
8. 모든 임플란트, 키슈너 와이어 및 유관 천공 비트는 모두 1회용 장비이므로 절대 재사용하면 안 됩니다.
9. Orthofix LSP 티타늄 상완판은 자동으로 모양이 형성된 오른쪽 버전과 왼쪽 버전이 있습니다. 따라서 반드시 정확한 판을 선택해야 합니다. 좌측 상완골에 '오른쪽'이라고 표시된 판을 사용하지 마십시오. 그 반대의 경우도 마찬가지입니다.
10. 판과 나사가 티타늄으로 제작되었으므로 스테인리스강으로 된 임플란트와 함께 사용하지 마십시오. 전해질 반응이 발생할 수 있습니다. 둥근 모양의 상완 골두용 와이어의 재질은 티타늄 또는 폴리머일 수 있습니다.

11. 키슈너 와이어를 사용하여 나사나 기구를 특정 위치로 유도하는 경우에는 다음과 같은 예방 조치를 취해야 합니다.
    A) 와이어는 항상 새 제품이어야 하며 절대로 재사용해서는 안 됩니다 .
    B) 와이어에 흠집이 있거나 구부러짐이 없도록 삽입 전에 와이어를 확인해야 하며 , 발견 시 와이어를 폐기해야 합니다 .
    C) 기구 또는 임플란트를 와이어 위로 삽입할 때 , 외과의는 와이어가 의도한 정도보다 우발적으로 멀리 들어가지 않도록 지속적으로 와이어 팁을 관찰해야 합니다 .
    D) 기구 또는 임플란트가 매번 통과할 때마다 외과의는 와이어 위 또는 기구나 임플란트 내부에 축적된 뼈나 기타 잔류물이 있는지 확인해야 합니다 . 이러한 축적물로 인해 기구나 임플란트가 와이어에 결합하여 앞으로 밀릴 수 있습니다 .
12. 모든 환자의 치료 과정을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 가골 형성이 느리게 진행되는 경우, 이를 촉진하기 위해 뼈 이식, 임플란트 교체 등과 같은 다른 조치가 필요할 수도 있습니다.
13. 어떤 고정 장치든 지연 또는 비결합으로 야기된 하중 증가로 인해 파손될 수 있습니다.
14. 수술 중인 외과 의사는 Orthofix LSP 티타늄 상완판의 삽입 기법에 관한 지침을 전달받아야 하며, 기기는 완전한 세트로 구매할 수 있어야 합니다.
15. 환자에게 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 알려야 한다는 점을 주지시켜야 합니다.
16. 임플란트 제거 가능 여부에 대한 최종 결정은 외과의가 내려야 합니다. 임플란트 제거 후에는 재골절을 방지하기 위하여 충분한 수술 후 관리를 취해야 합니다. 환자의 나이가 많고 활동 수준이 낮은 경우 외과 의사는 임플란트를 제거하지 않기로 결정할 수 있으므로 후속 외과 수술에 관련된 위험이 줄어듭니다.
17. 적용 및 제거를 위해 연조직 견인기 등과 같은 추가 장비가 필요할 수 있습니다.

발생 가능한 부작용
1. 임플란트를 손상시킬 수 있는 불유합 또는 지연 유합.
2. 장치 삽입으로 인해 유발되는 통증, 불편감 또는 비정상적인 느낌.

경고: 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

중요 사항
외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용, 의학적 사유 또는 내고정 장치의 제거나 교체를 위해 재시술을 해야 하는 장치 오류의 경우, 추가적인 합병증이 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.
올바른 환자 선택과 의사 지침 및 처방된 치료 요법에 대한 환자의 이행 정도에 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 Orthofix LSP 티타늄 상완판을 사용하지 마십시오.

재질
Orthofix LSP 티타늄 상완판 시스템은 티타늄 합금과 스테인리스강으로 제작되었습니다. 이식 가능 구성품은 티타늄 합금으로 제작되었으며 환자와 접촉되는 구성품은 외과용 스테인리스강으로 제작되었습니다.

멸균 및 비멸균 제품
Orthofix는 티타늄 상완판, 중심 및 원위 나사, 키슈너 와이어 및 6각 스레드 와이어를 비멸균 상태로 공급합니다. 또한 각 기구도 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. Orthofix에서는 모든 비멸균 상태의 구성요소를 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 적절하게 세척하고 멸균할 것을 권장합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO 17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고
- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 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 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 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 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항
Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.
자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척
1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 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 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 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 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
   a. 4분 동안 사전 세척합니다.
   b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
   c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
   d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
   e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
   f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.

   사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.
아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.
아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다.
Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.
다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.

- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다.
일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.
또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장
멸균 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.
a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다.
멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균
EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

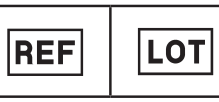
보관
멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지
위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보
Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.
해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.
- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym
  농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
  농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
  농도 0.5%

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처
자세한 내용은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

기호	설명	
	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQLSP C 02/22 (0424729)