

Contours VPS™

Volar Plating System

EN	CONTOURS VPS™ VOLAR PLATING SYSTEM 2	JA	CONTOURS VPS 掌側プレートシステム 74
IT	CONTOURS VPS SISTEMA DI PLACCHE VOLARI 8	ZH	CONTOURS VPS 掌侧钢板系统 80
FR	CONTOURS VPS PLAQUE PALMAIRE 14	CZ	CONTOURS VPS SYSTÉM VOLÁRNÍHO DLAHOVÁNÍ 86
DE	CONTOURS VPS VOLARES PLATTENSYSTEM 20	PL	CONTOURS VPS SYSTEM PŁYTEK DŁONIOWYCH 92
ES	CONTOURS VPS SISTEMA DE PLACA VOLAR 26	SL	CONTOURS VPS SISTEM VOLARNE PLOŠČE 98
DA	CONTOURS VPS VOLÆRT PLADESYSTEM 32	KO	CONTOURS VPS VOLAR 플레이팅 시스템 104
FI	CONTOURS VPS VOLAR-LEVYJÄRJESTELMÄ 38	AR	CONTOURS VPS جهاز التصفيح الراحي 110
NO	CONTOURS VPS VOLARPLATESYSTEM 44	BG	CONTOURS VPS СИСТЕМА ЗА ВОЛАРНИ ЗАКЛЮЧВАЩИ ПЛАСТИНИ 117
NL	CONTOURS VPS VOLAIR PLAATSYSTEM 50	LT	CONTOURS VPS DELNINIO FIKSAVIMO PLOKŠTELĖMIS SISTEMA 123
PT	CONTOURS VPS SISTEMA DE PLACA VOLAR 56	MS	CONTOURS VPS ESISTEM PEMPLATAN VOLAR 129
SV	CONTOURS VPS SYSTEM FÖR VOLARPLATTA 62	RO	CONTOURS VPS SISTEM DE FIXARE VOLARĂ CU PLACĂ 135
EL	CONTOURS VPS ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΛΑΜΙΑΙΑΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ 68	TR	CONTOURS VPS VOLAR PLAKA SİSTEMLİ 141



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



PQVPS H 02/22 (0424728)

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

CONTOURS VPS

Volar Plating System



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

INDICATIONS FOR USE

The Orthofix Contours VPS, Volar Plating System, is intended for the volar fixation of fractures and osteotomies involving the distal radius.

DESCRIPTION

The Contours VPS is an anatomically contoured, Delta-shaped plate intended for volar applications to the distal radius. The benefits to utilizing a volar approach for fixation of distal radius fractures and osteotomies are that the dorsal tissues are preserved and it may reduce the chances of tendon ruptures occurring.

The Orthofix Contours VPS Plate features an angled head with two rows of holes for placement of screws distally on the radius to secure bone fragments and provide stabilization. If a bone graft is required, access to the site is made possible by the triangular opening in the plate that spans from the plate head to the distal portion of the shaft. The shaft of the Plate is placed proximally on the distal radius and offers a variety of K-wire and screw placement options for secure fixation to the external surface of the bone. The device provides the stabilization and fixation necessary in the treatment of distal radius fractures and osteotomies to allow early functional use of the hand.

CONTRAINDICATIONS

- Cases in which there is active infection local to the operative site.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or where there is inadequate bone stock, bone quality, or anatomical definition.
- Patients with metabolic bone disorders such as severe osteopenia, osteoporosis, osteomyelitis, poorly controlled diabetes mellitus and Paget's disease.
- Cases in which the Contours VPS Plate would cross joint spaces or open epiphyseal growth plates such as in skeletally immature patients.
- Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any patient unwilling or incapable of following post-operative care instructions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Bone plates and screws must not be reused. Reuse could result in injury or reoperation due to breakage or infection. Do not attempt to resterilize implants that come in contact with body fluids.
- The Contours VPS Plate has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Contours VPS Plate has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- Smoking, chronic steroid use and the use of other anti-inflammatory drugs have been determined to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on the bone regenerate during fracture healing.
- The Contours VPS 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 wrist and vice versa.
- It is essential that proper operative technique be followed for implantation. Please refer to the appropriate Operative Technique Guide.
- Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Scratches may reduce the functional strength of the component.
- Examine all Contours VPS components carefully prior to use to assure there is no damage to any of the components. If you believe a component to be faulty, damaged, or suspect **DO NOT USE**.
- The Contours VPS Plate and Bone Screws should not be combined with components from another manufacturer or system.
- Different metal types should not be used together. Combining implants of dissimilar metals may result in galvanic corrosion.
- The Steri-Tray is for sterilization of Contours VPS components **ONLY**.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Bending or breaking of the plate or loosening, bending, or breaking of the bone screws in situ.
- A secondary surgical procedure may be necessary to replace or remove the bone plate and screws.
- Inadequate tissue surrounding the implant may cause localized irritation and/or pain.
- Scar formation possibly causing pain and/or neurological compromise around nerves.
- Non-union, delayed union, or mal-union could occur.
- Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding.
- Intractable pain.

- Complications associated with metal sensitivity.
- Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery. Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound infection, or damage to blood vessels.

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 failures that require surgical re-intervention to remove or replace the plate or bone screws. Proper implantation and patient selection will greatly affect the results.

MATERIALS

The Contours VPS Plate and Bone Screws are currently available in titanium alloy. Please refer to the individual product labels for component materials.

It is important that only components of similar materials are used together to eliminate the risk of galvanic corrosion.

STERILE AND NON-STERILE PRODUCT

The Volar plating system manufactured by Orthofix Srl is Gamma-sterile.

- A set of templates has been developed specifically for the sterile version of the Volar plating system. The templates are provided in non-sterile configuration.
- Please review the product label to determine the sterility of each device.
- Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.
- Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Please refer to section below.
- Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.

5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.

6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
 7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
 8. Arrange medical devices to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
 9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 minutes;
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactant and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95 °C or 203°F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110 °C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
 11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
 12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it completes the cycle.
 13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
 14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

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

SERVICE

For any information please contact your local distributor.

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

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol  reported on the product label.

After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

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

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

(*): Implantable device

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

NON IMPLANTABLE DEVICE

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

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 		STERILE. Sterilised by irradiation
		NON STERILE
REF 	LOT 	Catalogue number
		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
T		Titanium and its Alloys

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

CONTOURS VPS

Sistema di placche volari



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di placche volari Contours VPS di Orthofix è indicato per la fissazione di fratture volari e osteotomie che coinvolgono il radio distale.

DESCRIZIONE

Contours VPS è una placca anatomicamente indicata per applicazioni volari al radio distale. L'approccio volare per la fissazione di fratture e osteotomie che interessano il radio distale garantisce la protezione dei tessuti dorsali e riduce la possibilità che si verifichino lacerazioni del tendine.

La placca Contours VPS di Orthofix è dotata di una testa angolata con due file di fori per il posizionamento distale delle viti sul radio, al fine di fissare i frammenti ossei e garantire la stabilizzazione.

Se è necessario un innesto osseo, è possibile accedere al sito tramite un'apertura triangolare nella placca che si estende dalla testa alla porzione distale diafisaria della placca stessa. La parte allungata si trova in posizione prossimale rispetto al radio distale e offre numerose opzioni di applicazione di viti e fili di Kirschner per garantire una fissazione ottimale alla superficie esterna dell'osso. Il dispositivo garantisce la stabilizzazione e la fissazione necessarie nel trattamento di fratture e osteotomie che interessano il radio distale, per consentire al paziente di muovere precocemente la mano.

CONTROINDICAZIONI

- In presenza di infezione attiva locale nel sito d'intervento.
- In caso di pazienti con inadeguata copertura tissutale nel sito d'intervento chirurgico o in presenza di tessuto osseo, qualità ossea o definizione anatomica inadeguati.
- Pazienti con disordini relativi al metabolismo osseo come casi gravi di osteopenia, osteoporosi, osteomielite, diabete mellito non sotto controllo e malattia ossea di Paget.
- In casi in cui la placca Contours VPS bloccasse l'articolazione o in caso di apertura delle fisi, come ad esempio nei pazienti che presentano uno scheletro non completamente sviluppato.
- In tutti i casi in cui l'utilizzo dell'impianto vada a interferire con strutture anatomiche o prestazioni fisiologiche.
- Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato.
- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Viti e placche ossee non possono essere riutilizzate. In caso contrario potrebbero verificarsi danni o potrebbe essere necessario un secondo intervento chirurgico per rottura del mezzo di sintesi o per infusione. Non tentare di risterilizzare l'impianto che entra in contatto con i liquidi corporei.
- La placca Contours VPS non è stata valutata in termini di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM. Inoltre, non è stata testata per riscaldamento o migrazione in ambiente RM.
- È stato dimostrato che il fumo e l'uso cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori compromettono la guarigione ossea e possono avere effetti indesiderati sulla riparazione ossea durante il processo di guarigione della frattura.
- La placca Contours VPS è disponibile nella versione DESTRA e in quella SINISTRA, entrambe anatomicamente sagomate. È pertanto fondamentale scegliere quella corretta. NON applicare una placca per polso destro nel polso sinistro e viceversa.
- È fondamentale seguire la tecnica operatoria durante l'applicazione dell'impianto. Fare riferimento alla Tecnica Operatoria.
- Prestare la massima attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti dell'impianto. Non graffiare o danneggiare in alcun modo i componenti per gli impianti, poiché ciò potrebbe ridurre la resistenza funzionale del componente.
- Esaminare attentamente tutti i componenti di Contours VPS prima dell'utilizzo per verificare l'assenza di danni. Qualora si sospettasse la presenza di danni o componenti guasti, **NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO**.
- Non utilizzare la placca Contours VPS e le viti ossee insieme a componenti di altri produttori o provenienti da altri sistemi.
- Non combinare diversi tipi di metallo, poiché l'utilizzo di impianti prodotti con metalli diversi potrebbe causare corrosione galvanica.
- Utilizzare la cassetta di sterilizzazione **SOLO** per i componenti di Contours VPS.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Flessione o rottura della placca; allentamento, flessione o rottura delle viti ossee in situ.
- Potrebbe essere necessario un secondo intervento chirurgico per sostituire o rimuovere le viti e la placca ossea.
- Se il tessuto che circonda l'impianto non è adeguato, potrebbe causare dolore e/o irritazione localizzati.
- Formazione di cicatrici potenzialmente dolorose e/o danni neurologici a carico dei nervi.
- È possibile che si verifichino pseudoartrosi, ritardi di consolidazione o vizi di consolidazione.
- Perdita di sostanza ossea o diminuzione della densità ossea, potenzialmente causate da assenza di carico.

- Dolore intrattabile.
- Complicazioni associate alla sensibilità al metallo.
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico. Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, eccessivo sanguinamento, flebite, necrosi della ferita, infezione della ferita o danni ai vasi sanguigni.

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 con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire la placca o le viti ossee. La corretta applicazione dell'impianto e la scelta del paziente influisce ampiamente sui risultati.

MATERIALI

La placca Contours VPS e le viti ossee sono attualmente disponibili in lega di titanio. Fare riferimento all'etichetta del singolo prodotto per verificare il materiale dei componenti.

È importante combinare solo componenti di materiali simili per escludere il rischio di corrosione galvanica.

PRODOTTO IN VERSIONE STERILE E NON STERILE

Il sistema di placche volari prodotto da Orthofix Srl è sterile.

- È stato sviluppato appositamente un set di mascherine per la versione sterile del sistema di placche volari. Le mascherine vengono fornite in configurazione non sterile.
- Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.
- Il contenuto della confezione è STERILE, a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. Fare riferimento alla sezione seguente.
- L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

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

4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
 5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
 6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
 7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
 8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
 9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 minuti a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0,1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0=3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata;
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
- 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 interferisce con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di siliconi o oli minerali. Orthofix raccomanda l'uso di un olio bianco altamente purificato composto da paraffinum liquidum di grado alimentare e farmaceutico.

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

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

Qualsiasi involucro di sterilizzazione non convalidato da Orthofix deve essere confermato dalla singola struttura sanitaria in base alle istruzioni del produttore. Quando le apparecchiature e le procedure differiscono da quanto indicato da Orthofix, la struttura sanitaria deve verificare la possibilità di raggiungere ugualmente il grado di sterilità richiesto utilizzando i parametri convalidati da Orthofix.

Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica. Il peso totale di una cassetta strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10kg.

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/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
Esposizione minima Temperatura	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%

ASSISTENZA

Per qualsiasi informazione, contattare il rivenditore locale.

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

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto.

Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere smaltito.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): dispositivo impiantabile

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

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

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

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 R	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione	
	NON STERILE	
REF LOT	Codice	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE ₀₁₂₃	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei 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	
T	Titanio e relative leghe	

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

CONTOURS VPS

Plaque palmaire



INDICATIONS D'UTILISATION

La plaque palmaire Orthofix Contours VPS (Volar Plating System) est destinée à la fixation palmaire des fractures et des ostéotomies du radius distal.

DESCRIPTION

Le dispositif Contours VPS est une plaque de forme anatomique (en delta) destinée aux applications palmaires au niveau du radius distal. L'approche palmaire est avantageuse dans la fixation des fractures et ostéotomies du radius distal car elle permet de préserver les tissus dorsaux et de réduire les risques de rupture des tendons.

La plaque Orthofix Contours VPS comporte une tête angulaire et deux rangées de trous pour le placement distal des vis sur le radius, afin d'assurer la fixation et la stabilisation des fragments osseux. Dans le cas où une greffe osseuse est requise, l'accès au site est rendu possible par l'ouverture triangulaire de la plaque, laquelle s'étend de la tête de la plaque à la partie distale de la diaphyse. Le corps de la plaque est placé en position proximale, au niveau du radius distal, et dispose de plusieurs options de placement de vis et broches de Kirschner dans le but d'assurer une fixation solide à la surface externe de l'os. Le dispositif offre la stabilisation et l'immobilisation nécessaires au traitement des ostéotomies et fractures du radius distal pour permettre de retrouver un usage fonctionnel de la main rapidement.

CONTRE-INDICATIONS

- Cas d'infection locale active au niveau du site opératoire.
- Patients présentant une couverture de tissus inadaptée au niveau du site opératoire, ou un capital osseux, une qualité osseuse ou une définition anatomique inadapté(e).
- Patients atteints de maladies métaboliques osseuses telles qu'une ostéopénie grave, l'ostéoporose, l'ostéomyélite, un diabète sucré non stabilisé ou la maladie de Paget.
- Cas dans lesquels la plaque Contours VPS risque de traverser les interlignes articulaires ou d'ouvrir des cartilages de croissance, notamment chez des patients n'ayant pas atteint la maturité osseuse.
- Cas où l'utilisation d'un implant risque d'interférer avec la structure anatomique ou les métabolismes physiologiques du patient.
- Allergie ou intolérance au métal suspectée ou établie.
- Patients refusant ou incapables de suivre les instructions de soins post-opératoires.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- les plaques et leurs vis ne doivent pas être réutilisées. Leur réutilisation pourrait entraîner des blessures, ou une nouvelle intervention en raison d'une rupture ou d'une infection. La restérilisation des implants entrés en contact avec un fluide corporel est à proscrire.
- La compatibilité et la sécurité de la plaque Contours VPS n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. La plaque Contours VPS n'a pas été testée dans les conditions de chaleur et de migration d'un environnement d'IRM.
- Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et d'autres médicaments anti-inflammatoires compromettent la guérison des os et peuvent avoir un effet adverse sur la consolidation d'une fracture.
- La plaque Contours VPS est disponible en versions anatomiques DROITE et GAUCHE. Il est donc important de choisir la bonne plaque. NE PAS utiliser de plaque marquée DROITE pour un poignet gauche, et inversement.
- Il est essentiel de suivre la technique opératoire appropriée lors de l'implantation des plaques. Pour plus d'informations, reportez-vous au guide de techniques opératoires correspondant.
- Le plus grand soin doit être apporté à la manipulation et au stockage des composants. Les implants ne doivent pas présenter d'éraflures ou tout autre signe d'endommagement, au risque d'affecter la force fonctionnelle du composant.
- Examinez attentivement tous les composants de la plaque Contours VPS avant leur utilisation afin de vous assurer qu'aucun d'entre eux n'est endommagé. **NE PAS UTILISER** si un élément semble défectueux, endommagé ou suspect.
- La plaque Contours VPS et ses vis ne doivent pas être utilisées en combinaison avec des composants d'autres fabricants ou systèmes.
- N'utilisez pas différents types de métaux. La combinaison d'implants de différents matériaux risque d'entraîner la corrosion galvanique des composants.
- Le plateau Steri-Tray doit être utilisé pour la stérilisation des composants Contours VPS **UNIQUEMENT**.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Distorsion ou rupture de la plaque, ou desserrage, distorsion ou rupture des vis in situ.
- Une deuxième intervention chirurgicale peut être nécessaire pour remplacer ou retirer la plaque et les vis.
- Irritation et/ou douleurs si les tissus environnant l'implant ne sont pas de bonne qualité.
- Apparition d'une cicatrice potentiellement douloureuse et/ou posant des problèmes neurologiques autour des nerfs.
- Pseudarthrose, retard ou défaut de consolidation.

- Perte osseuse ou réduction de la densité osseuse due à une diminution de la charge exercée sur l'os.
- Douleurs irréductibles.
- Complications résultant d'une sensibilité au métal.
- Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie. hémorragie, hématome, lymphocèle, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignements excessifs, phlébite, nécrose cutanée, infection de la plaie ou lésions des vaisseaux sanguins.

IMPORTANT

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, ou suite à un usage incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer la plaque ou les vis. Les résultats sont grandement affectés par la qualité de l'implantation et la sélection des patients.

MATÉRIAUX

La plaque et les vis Contours VPS sont actuellement disponibles en alliage de titane. Reportez-vous aux étiquettes des produits pour plus d'informations sur les matériaux des composants.

Il est important que les composants utilisés soient constitués de matériaux similaires afin d'éliminer tout risque de corrosion galvanique.

PRODUIT STÉRILE OU NON STÉRILE

Les plaques palmaires fabriquées par Orthofix Srl sont stérilisées aux rayons gamma.

- Un ensemble de gabarits a été mis au point spécifiquement pour la version stérile de la plaque palmaire. Les gabarits sont fournis en configuration non stérile.
- Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.
- Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé.
- Orthofix recommande que tous les composants NON STÉRILES soient nettoyés et stérilisés correctement et conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation prescrites. Consultez la section ci-dessous.
- L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage est intact.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme 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 35 kHz, 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. Placez les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur ;
 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 10 kg. 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 10 kg.

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
Exposition minimale Température	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%

SERVICE

Pour plus d'informations, contacter le distributeur local.

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

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

DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit.

Après son retrait, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.

La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.

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

(*): Dispositif implantable

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

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le « Mode d'emploi » accompagnant le produit.

La réutilisation d'un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

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
STERILE R	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma	
	NON STÉRILE	
REF LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	
T	Titane et alliages de titane	

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

CONTOURS VPS Volares Plattensystem



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

INDIKATIONEN

Das volare Plattensystem Contours VPS von Orthofix dient der volaren Fixation von Frakturen und Osteotomien am distalen Radius.

BESCHREIBUNG

Contours VPS ist eine anatomisch geformte, dreieckige Platte für volare Anwendungen am distalen Radius. Die Vorteile einer volaren Fixation von distalen Radiusfrakturen und Osteotomien bestehen darin, dass die dorsale Gewebestruktur erhalten bleibt und die Gefahr einer Sehnenruptur verringert wird.

Die Contours VPS-Platte von Orthofix verfügt über einen abgewinkelten Kopf mit zwei Lochreihen für die distale Platzierung von Schrauben am Radius zur Sicherung von Knochenfragmenten und zur Stabilisierung des Knochens. Falls ein Knochentransplantat erforderlich ist, erfolgt der Zugang durch die dreieckige Öffnung in der Platte, die sich vom Plattenkopf bis zum distalen Abschnitt des Schafts erstreckt. Der Schaft der Platte wird proximal auf dem distalen Radius angebracht und bietet eine Vielzahl verschiedener Optionen, um K-Drähte und Schrauben zur sicheren Fixierung auf der Knochenoberfläche zu platzieren. Das Implantat sorgt für die nötige Stabilisierung und Fixierung bei der Behandlung von distalen Radiusfrakturen und Osteotomien, sodass eine frühe funktionale Verwendung der Hand ermöglicht wird.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive lokale Infektionen an der Operationsstelle.
- Patienten mit unzureichender Weichteildecke über der Operationsstelle, unzureichender Knochensubstanz, schlechter Knochenqualität oder ungeeigneten anatomischen Gegebenheiten.
- Patienten mit Stoffwechselstörungen im Knochenbereich, z. B. Osteopenie, Osteoporose, Osteomyelitis, schlecht eingestelltem Diabetes mellitus und Paget-Syndrom (Osteodystrophia deformans).
- Fälle, in denen die Contours VPS-Platte Gelenkspalten abdecken oder epiphysäre Wachstumsfugen öffnen würde, also bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett.
- Fälle, in denen das Implantat anatomische Strukturen oder die physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würde.
- Nachgewiesene oder vermutete Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall.
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Behandlung zu befolgen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Platten und Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Schraubenbruch oder Infektionen führen. Implantate, die in Berührung mit Körperflüssigkeiten kommen, dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Contours VPS-Platte wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Die Contours VPS-Platte wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erhitzung und Verlagerung getestet.
- Es wurde nachgewiesen, dass Rauchen und die regelmäßige Einnahme von Steroiden sowie anderer entzündungshemmender Wirkstoffe die Knochenheilung beeinträchtigen und die Knochenwiederherstellung während der Heilung der Fraktur potenziell negativ.
- beeinflussen können.
- Die Contours VPS-Platte 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 das linke Handgelenk und umgekehrt.
- Das Implantat muss durch eine sachgerechte Operationstechnik eingesetzt werden. Nähere Angaben entnehmen Sie den entsprechenden OP-Techniken.
- Beim Umgang mit den Implantatkomponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht geboten. Die Implantate dürfen nicht verkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Kratzer können die funktionelle Stärke der Komponente schwächen.
- Alle Contours VPS-Komponenten müssen vor der Verwendung gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind. Sollte eine Komponente fehlerhaft oder beschädigt sein, darf sie **NICHT VERWENDET WERDEN**.
- Die Platte sowie die Knochenschrauben von Contours VPS sollten nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers oder Systems kombiniert werden.
- Unterschiedliche Metalle sollten nicht gemeinsam verwendet werden. Das Kombinieren von Implantaten aus unterschiedlichen Metallen kann zu galvanischen Korrosionen führen.
- Der Sterilcontainer darf **NUR** für die Sterilisation von Contours VPS-Komponenten verwendet werden.

MÖGLICHE NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

- Verbiegen oder Brechen der Platte oder Lockerung, Verbiegen oder Brechen der Knochenschrauben in situ.
- Unter Umständen ist ein zweiter chirurgischer Eingriff notwendig, um die Knochenplatte und Schrauben zu ersetzen oder zu entfernen.
- Umliegendes Gewebe um das Implantat kann lokale Irritationen und/oder Schmerzen verursachen.
- Bildung möglicherweise schmerhafter Narben und/oder neurologische Beeinträchtigungen im Bereich von Nerven.

- Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen können auftreten.
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte, möglicherweise verursacht durch Knochenabbau (Stress Shielding).
- Starke Schmerzen.
- Komplikationen in Verbindung mit einer Überempfindlichkeit gegen Metall.
- Intrinsische Risiken im Zusammenhang mit Anästhesie und Chirurgie. Blutungen, Hämatome, Serome, Embolien, Ödeme, Schlaganfälle, starke Blutungen, Phlebitis, Wundnekrosen, Wundinfektionen, Beschädigungen der Blutgefäße.

WICHTIG

Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch einen Defekt des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird, um die Platte oder die Schrauben zu entfernen oder zu ersetzen. Eine sorgfältige Implantation und geeignete Patientenauswahl haben erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse.

MATERIALIEN

Gegenwärtig sind die Platte und die Knochenschrauben von Contours VPS als Titanlegierung erhältlich. Weitere Informationen zu den Materialien der Komponenten finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten.

Es dürfen nur Komponenten aus ähnlichen Materialien gemeinsam verwendet werden, um das Risiko galvanischer Korrosionen zu minimieren.

STERILES UND UNSTERILES PRODUKT

Die von Orthofix Srl hergestellten volaren Plattensysteme sind gammasteril.

- Für die sterile Ausführung des volaren Plattensystems wurde eigens eine Reihe von Schablonen entwickelt. Die Schablonen werden in nicht-steriler Konfiguration bereitgestellt.
- Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.
- Die STERILITÄT des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Falls die Verpackung bereits geöffnet war oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
- Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie im unten folgenden Abschnitt.
- Die Unversehrtheit und Qualität der Produkte ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

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 vermindernden Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsanforderungen finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Produkte mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen an unzugänglichen Rinnen zu entfernen. Falls ein Produkt besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht dazu auf der Orthofix-Website eine produktsspezifische Gebrauchsanleitung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

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

EINSATZORT

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

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

AUFBEWARUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

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

Manuelle Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
2. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Desinfektionslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Wasserstoffperoxid-Lösung mit einer Konzentration von 6%, die mit Wasser für Injektionszwecke aufbereitet wurde, während einer Dauer von 30 Minuten.
3. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie sicher, dass die Desinfektionslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
4. Spülen Sie kanülierte Komponenten sowie rau 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. Rauе 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 AO = 3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden;
 - f. Trocknen 40 Minuten lang bei 110°C. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein saugfähiges, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf zurückgebliebene Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPrÜFUNG

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

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

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

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

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen 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 lebensmittelzugelichem 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/AAMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten 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
Mindestbehandlungs-temperatur	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%

KUNDENDIENST

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben werden.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMTEN MEDIZINISCHEN IMPLANTATS

IMPLANTIERBARES PRODUKT*

Das implantierbare "EINWEG"-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* entsorgt werden.

Die Wiederverwendung von Implantaten* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung des implantierbaren Produktes* kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(*): Implantierbares Produkt

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

NICHT IMPLANTIERBARES PRODUKT

Das nicht implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung** des nicht implantierbaren Produkts kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden, und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt. (**): Wiederholtes Anbringen des Produktes am Patienten.

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

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

CONTOURS VPS

Sistema de Placa Volar



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INDICACIONES DE USO

El sistema de Placa Volar Orthofix Contours VPS se ha concebido para la fijación volar de fracturas y osteotomías relacionadas con el radio distal.

DESCRIPCIÓN

Contours VPS es una placa con contornos anatómicos, con forma delta, concebida para tratamientos volares del radio distal. Las ventajas de un abordaje volar para la fijación de fracturas y osteotomías del radio distal es que los tejidos dorsales se preservan y esto puede reducir la incidencia de rupturas de tendón.

La placa Orthofix Contours VPS tiene un cabezal angulado, con dos hileras de orificios para colocar tornillos en el radio distal a fin de asegurar los fragmentos óseos y proveer estabilidad. Si se requiere un injerto óseo, se facilita el acceso a través de la apertura triangular de la placa, que se extiende desde el cabezal hasta la porción distal del eje. El eje de la placa se coloca proximal en el radio distal y ofrece diversas opciones de colocación de tornillos y agujas Kirschner para la fijación segura a la superficie externa del hueso. El implante se usa para estabilizar y fijar fracturas de radio distal y osteotomías, para permitir el uso temprano de la mano.

CONTRAINDICACIONES

- Casos de infección activa localizada en el sitio de la operación.
- Pacientes con cobertura insuficiente de tejido en el sitio de operación, o cuando haya carencia de hueso, mala calidad ósea o falta de definición anatómica.
- Pacientes con trastornos óseos metabólicos tales como osteopenia severa, osteoporosis, osteomielitis, diabetes mellitus mal controlada y enfermedad de Paget.
- Casos en los que la placa Contours VPS cruce articulaciones o placas epifisarias de crecimiento abiertas, como es el caso en pacientes con un esqueleto inmaduro.
- Casos en los que el uso de implantes pueda interferir con estructuras anatómicas o funciones fisiológicas.
- Alergia o intolerancia (posible o demostrada) a los metales.
- Pacientes que no tengan la voluntad o la capacidad de cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No reutilice las placas óseas ni los tornillos. La reutilización podría provocar lesiones o requerir operaciones adicionales a causa de roturas o infecciones. No se deben volver a esterilizar implantes en contacto con fluidos corporales.
- La placa Contours VPS no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). La placa Contours VPS no se ha sometido a pruebas de calor o desplazamiento en el entorno de RM.
- Está demostrado que el tabaquismo, el uso crónico de corticoesteroides y el uso de otros antiinflamatorios afectan a la consolidación del hueso y pueden tener un efecto potencialmente negativo para la regeneración del hueso durante la consolidación de la fractura.
- La placa Contours VPS está disponible en versiones para la mano DERECHA e IZQUIERDA. Es importante seleccionar la placa correcta. NO use una placa etiquetada como "DERECHA" para una muñeca izquierda (ni viceversa).
- Es esencial seguir la técnica quirúrgica requerida para la colocación de implantes. Consulte la guía de técnica quirúrgica requerida en cada caso.
- Los componentes de los implantes se deben manipular y almacenar con cuidado. Los implantes no deben presentar raspaduras ni ningún otro tipo de daños. Las raspaduras pueden reducir la fuerza funcional del componente.
- Antes de usar la placa Contours VPS, examine meticulosamente todos los componentes para comprobar que se encuentren en buen estado. Si un componente parece defectuoso, dañado o sospechoso, **NO DEBE UTILIZARSE**.
- Los tornillos óseos y la placa Contours VPS no se deberían combinar con componentes de otros sistemas o fabricantes.
- No se deben usar conjuntamente distintos tipos de metal. La combinación de implantes hechos de metales diferentes puede provocar corrosión galvánica.
- La bandeja Steri-Tray debe usarse para la esterilización de componentes de Contours VPS **ÚNICAMENTE**.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Curvatura o rotura de la placa, o aflojamiento, curvatura o rotura de los tornillos óseos in situ.
- Podría requerirse un segundo procedimiento quirúrgico para sustituir o quitar los tornillos y la placa ósea.
- La cobertura insuficiente alrededor del implante podría causar irritación y/o dolor localizados.
- Formación de cicatrices, posiblemente con dolor y/o deterioro neurológicos alrededor de nervios.
- Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa.
- Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea, posiblemente causada por osteoporosis por relajación de tensiones.

- Dolor persistente.
- Complicaciones asociadas con alergia a los metales.
- Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la intervención quirúrgica. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, derrame, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, infección de la herida o daños a los vasos sanguíneos.

IMPORTANTE

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras averías de dispositivos, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir la placa o los tornillos óseos. Una correcta implantación y selección del paciente influirá en gran medida en los resultados.

MATERIALES

Los tornillos óseos y la placa Contours VPS están disponibles en aleación de titanio. Para informarse sobre los materiales de los componentes, examine las etiquetas individuales de cada producto.

Es importante que los componentes usados conjuntamente sean de materiales similares, para evitar riesgos de corrosión galvánica.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

El sistema de placa volar fabricado por Orthofix Srl está esterilizado por radiación gama.

- Hay una serie de plantillas desarrolladas específicamente para la versión estéril del sistema de placa volar. Las plantillas se suministran en su configuración no esterilizada.
- Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.
- El contenido del paquete está ESTERILIZADO a no ser que el paquete esté abierto o presente daños. No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.
- Orthofix recomienda que todos los componentes NO ESTERILIZADOS se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados en cada caso. Consulte la siguiente sección.
- La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

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

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

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

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

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

Limpieza manual

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

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. 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, positione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
 8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
 9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizante 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 AO = 3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica;
 - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.
- El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
 12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
 13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
 14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

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

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si en la inspección visual observa que el dispositivo no se ha lavado correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE.
- 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 prevación fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

Tipo de esterilizador por vapor	Gravedad	Prevación	Prevación	Prevación
Notas	No utilizar en la UE	-	No utilizar en los EE. UU.	Directrices de la OMS
Exposición mínima Temperatura	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 prevación 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 reprocessamiento garantizar que el reprocessamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocessamiento, 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 reprocessamiento 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%

SERVICIO

Para obtener cualquier información, consulte a su distribuidor local.

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

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

Los dispositivos implantables* de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifican mediante el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto.

El dispositivo implantable* se debe desechar tras extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo que pone en peligro la eficacia de los productos e introduce riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable

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

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

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

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
STERILE R	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación	
	NO ESTERILIZADO	
REF LOT	Número de catálogo	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	
T	Titanio y sus aleaciones	

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også indlægsseddel PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

CONTOURS VPS Volært Pladesystem



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

ANVENDELSESİNDIKATIONER

Orthofix Contours VPS, Volar Plating System, er beregnet til volar fiksering af frakturer og osteotomier, der involverer den distale radius.

BESKRIVELSE

Contours VPS er en anatomisk profileret, deltaformet plade beregnet til volar applikation på distale radius. Fordelene ved at anvende en volar tilgang til fiksering af distale radiusfrakturer og osteotomier er, at det dorsale væv bevares, og at det kan reducere risikoen for senerupturer.

Contours VPS-pladen har et vinklet hoved med to rækker af huller til placering af skruer distalt på radius for at fastgøre knoglefragmenter og stabilisere den. Hvis der er behov for et knogletransplantat, er det muligt at få adgang til stedet ved hjælp af den trekantede åbning i pladen, der strækker sig fra pladens hoved til den distale del af skaftet. Pladens skaft er placeret proksimalt på den distale radius og tilbyder en række forskellige muligheder for placering af K-wire og skruer til sikker fiksering på knoglens ydre overflade. Enheden giver den nødvendige stabilisering og fiksering ved behandling af distale radiusfrakturer og osteotomier for at muliggøre tidlig funktionel brug af hånden.

KONTRAINDIKATIONER

- Tilfælde, hvor der er aktiv infektion lokalt på operationsstedet.
- Enhver patient, der har utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet, eller hvor der er utilstrækkelig knoglemasse, knoglekvalitet eller anatomisk definition.
- Patienter med metabolske knoglesygdomme, såsom sver osteopeni, osteoporose, osteomyelitis, dårligt reguleret diabetes mellitus og Pagets syndrom osv.
- Tilfælde, hvor Contours VPS-pladen ville krydselsrum eller åbne epifysevækstplader, såsom hos skeletalt umodne patienter.
- Når som helst, når brugen af implantatet vil forstryre anatomiske strukturer eller fysiologisk ydeevne.
- Forventet eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance.
- Enhver patient uwillig til eller ude af stand til at følge postoperative plejeinstruktioner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Knogleskinne og skruer må ikke genbruges. Genbrug kan medføre skader eller genoperation på grund af brud eller infektion. Forsøg ikke at sterilisere implantater, der er kommet i kontakt med kropsvæsker.
- Contours VPS-plade er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Contours VPS-plade er ikke blevet testet for varme eller migration i et MR-miljø.
- Rygning, kronisk brug af steroider og brug af andre antiinflammatoriske medikamenter har vist sig at påvirke frakturheling og kan potentielt have en skadelig effekt på knogle regenereres under brudheling.
- Contours VPS-plade 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 vrist og omvendt.
- Det er afgørende at anvende den korrekte operationsmetode til implantation. Venligst se den relevante operationsvejledning.
- Der bør udvises forsigtighed ved håndtering og opbevaring af implantatkomponenterne. Implantaterne må ikke være ridset eller beskadiget på anden måde. Ridser kan reducere komponentens funktionelle styrke.
- Undersøg alle Contours VPS-komponenter omhyggeligt før brug for at sikre, at ingen af komponenterne er beskadiget. Hvis du mener, en komponent er defekt, beskadiget eller ser mærkelig ud, **MÅ DEN IKKE ANVENDES**.
- Contours VPS-pladen og knogleskruerne må ikke kombineres med komponenter fra en anden producent eller et andet system.
- Forskellige metaltyper bør ikke anvendes sammen. Hvis implantater af forskelligt metal kombineres, kan det resultere i galvanisk tæring.
- Steri-Tray er **KUN** beregnet til sterilisering af Contours VPS-komponenter.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Bøjning eller brud på pladen eller løsning, bøjning eller brud på knogleskruer på stedet.
- Det kan være nødvendigt med et sekundært kirurgisk indgreb for at udskifte eller fjerne knoglepladen og skruer.
- Utilstrækkeligt væv omkring implantatet kan forårsage lokal irritation og/eller smerte.
- Ardannelse, der muligvis forvolder smerte og/eller neurologiske symptomer omkring nerverne.
- Manglende heling, forsinkel heling eller fejlsammenføjninger kan forekomme.
- Knogletab eller fald i knogletæthed, muligvis forårsaget af stressafskærmning.
- Intraktabel smerte.
- Komplikationer i forbindelse med metaloverfølsomhed.
- Iboende risici i forbindelse med bedøvelse og kirurgi. Blødning, hæmatom, serom, emboli, ødem, slagtilfælde, kraftig blødning, flebitis, sårnekrose, sårinfektion eller beskadigelse af blodkar.

VIGTIGT

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Der kan når som helst tilstøde yderligere komplikationer pga. fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, så det bliver nødvendigt at genoperere for at fjerne eller udskifte skinnen eller knogleskruerne. Korrekt implantation og omhyggelig udvælgelse af patienter har stor indflydelse på resultatet.

MATERIALER

Contours VPS-pladen og knogleskruerne fås i øjeblikket i titanlegering. Venligst se de enkelte produktetiketter vedr. komponentmaterialer.

Det er vigtigt, at der kun anvendes komponenter af ensartede materialer sammen for at eliminere risikoen for galvanisk korrosion.

STERIL OG IKKE-STERILT PRODUKT

Volar plating systemet fremstillet af Orthofix Srl er Gamma-sterilt.

- Der er udviklet et sæt skabeloner specielt til den sterile version af Volar pladesystemet. Skabelonerne leveres i ikke-steril konfiguration.
- Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatus for hver enkelt enhed.
- Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE dele bliver korrekt rengjort og steriliseret ved at følge de anbefalede rengørings- og sterilisationsmetoder. Se nedenstående afsnit.
- Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

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.
- Personale, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller tilstødende overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne snavs, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig pleje ved forrensning, er en produktsspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatricen, der er rapporteret på produktets mærkning.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSTED

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

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

9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset steril 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, fnugfrei klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

Orthofix beskriver to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forerensningfasen for at undgå, at snavs tørre ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre utsat 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 skylling af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

Manuel rengøring

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsanck forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer, og sørg for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende < 5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugerne, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset steril vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnene gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfrei 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. Nedsanck 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 blødt i steril vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med steril vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skyllningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfrei 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 forensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsiktig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skyllerportene 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 oplosninger, skal der tilføjes et neutralisermiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter;
 - b. Rengøring med den passende oplosning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsoplösning 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 neutralisermiddeloplösning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsoplösning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 minutter;
 - d. Endelig skyldning 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 oplosninger, 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 fejtilstande 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 efterset visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteoplösning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skyldes og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterset 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 twivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdreven faltning af det mærkede artiklenummer, 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 steriliseringssindpakning, og overholder af ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan der anvendes et steriliseringssomslag i overensstemmelse med EN 868-2. Fold indpakningen for at skabe et steril barrieresystem ifølge en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.
- b. Rigide steriliseringssbeholdere (f.eks. rigide steriliseringssbeholdere 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 steriliseringssbeholder.

Al anden steril barriereeemballage, 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 steriliseringssbunken. Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringssbunken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbukke 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 bækken under sterilisering. Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuumcyklus eller gravitationscyklus iht. nedenstående tabel:

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

Orthofix anbefaler, at der altid anvendes en præ-vakuumcyklus til dampsterilisering. 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 steriliseringssprocessen 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 steriliseringssprocessen 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%

SERVICE

Yderligere oplysninger kan indhentes hos den lokale leverandør.

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

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

IMPLANTERBAR ENHED*

Orthofix' implantable enhed* til "ENKELT BRUG" er identificeret ved hjælp af symbolet "⊗" på produktmærket.

Efter fjernelse fra patienten skal den implantable enhed* kasseres.

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

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

(*): Implantat

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

IKKE-IMPLANTERBAR ENHED

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

Symbol	Beskrivelse
 	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning ADVARSEL: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges Orthofix-bemærkning: Bortsaf korrekt efter brug (behandling) på patient
STERILE R	STERIL. Steriliseret ved bestråling
	IKKE-STERILT
REF LOT	Artikelnummer Varepartinummer
	Udløbsdato (år, måned og dato)
CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr
 	Produktionsdato Producent
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen angående brug
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge
T	Titanium og dets legeringer

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Lue myös uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden tiedot PQRMD-käyttöohjeesta

CONTOURS VPS

Volar-levyjärjestelmä



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

KÄYTÖAIHEET

Volaarinen levyjärjestelmä Orthofix Contours VPS on tarkoitettu volaariseen levytykseen distaalissa radiuksen murtumissa ja osteotomioissa.

KUVAUS

Contours VPS on anatomisesti muotoiltu, kolmikulmainen levy, joka on tarkoitettu volaariseen käyttöön distaalissa radiuksessa. Kun distaalissa radiuksen murtumissa ja osteotomioissa tehäään volaarinen kiinnitys, etuna on dorsaalisten kudosten säilyminen ja jänneaurioiden mahdollinen vähenneminen.

Orthofix Contours VPS -levyssä on taivutettu pää ja kahteen riviin sijoitettu ruuvinaukot, joten radiuksen distaalipäähän kiinnitettyt ruvit estävät murtumafragmenttien liikkeen ja stabiloivat murtuman. Jos potilas tarvitsee luusirteen, se onnistuu levyn kolmikulmaisesta aukosta, joka ulottuu levyn päästä varsiosan distaaliosaan. Levy varsiosaa asetetaan proksimaalisesti distaalisen radiuksen päälle. Levy voidaan kiinnittää K-piikein ja ruuvein vakaasti luun pintaan. Levy mahdolistaan stabiloinnin ja fiksaation distaalisten radiuksen murtumiien ja osteotomioiden hoidossa, jolloin kättä voidaan alkaa käyttää nopeasti.

VASTA-AIHEET

- Leikkausalueella on aktiivinen infektio.
- Potilaalla ei ole leikkausalueella riittävästi pehmytkudosperitto tai riittävästi hyväkuntoista luuta tai potilaalla on anatominen poikkeama.
- Potilaalla on metabolinen luusairaus, kuten huomattava osteopenia, osteoporosi, osteomyeliitti, huonossa tasapainossa oleva diabetes tai Pagetin tauti.
- Contours VPS -levy asetettiin nivelaan tai epifyysin avointen kasvulevyjen kohdalle, kun potilaan luusto on kehittymätön.
- Implantin käyttö vaikuttaisi anatomisiin rakenteisiin tai fysiologisiin toimintoihin.
- epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -yliperkkyys.
- Sellainen potilas, joka ei halua tai voi noudattaa hoito-ohjeita leikkauksen jälkeen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Luuhun kiinnitetty levy ja ruuveja ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käytäminen saattaa johtaa levyjen ja ruuvien rikkoutumiseen ja edelleen vammoihin tai uusintaleikkaukseen. Jos implantti on joutunut kosketuksiin eritteiden kanssa, älä yritys steriloida implanttaa uudelleen.
- Contours VPS -levyn turvalisuutta ja sopivuutta magneettikuvasympäristössä ei ole testattu. Contours VPS -levyn mahdollista kuumenemista tai irtoamista magneettikuvasympäristössä ei ole testattu.
- Tupakointi, pitkääikäinen steroidien käyttö ja muiden tulehdusta ehkäisevien lääkkeiden käyttö vaikuttaa luun paranemiseen ja saattaa hidastaa luun korjaantumista murtuman parantuessa. Luu uusiuutu murtuman paranemisen aikana.
- Contours VPS -levy on saatavilla oikeanpuoleisena (RIGHT) ja vasemmanpuoleisena (LEFT) versiona, ja ne on muotoiltu anatomisesti. Oikea levy on valittava huolellisesti. ÄLÄ käytä levyä RIGHT-merkinnällä vasemmassa ranteessa tai päänvastoin.
- Implantoinnissa on tärkeää noudattaa asianmukaisia leikkausteleikkauksia. Tutustu asiaankuuluvaan leikkauksoppaaseen.
- Implantikomponenttien käsitteelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implantissa ei saa olla naarmuja tai muita vikoja. Naarmut saattavat vaikuttaa komponentin kestävyteen käytössä.
- Tarkasta kaikki Contours VPS -komponentit huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, etteivät ne ole voittuneet. ÄLÄ KÄYTÄ komponenttia, jos se on viallinen, vahingoittunut tai muutoin epäillyttävä.
- Contours VPS -levy ja -luuruuveja ei tule käyttää yhdessä muiden valmistajien tai muilta järjestelmiin kuuluvien komponenttien kanssa.
- Erityyppisiä metallia ei tule käyttää yhdessä. Eri metallista valmistetut implantit saattavat aiheuttaa galvaanista korroosiota.
- Steri-Tray-sterilointilusta on tarkoitettu VAIN Contours VPS -komponenttien steriliointiin.

MAHDOLLISET HAITTAVAIAKUTUKSET

- Levyyn taipuminen tai murtuminen tai luuruuvien löystyminen, taipuminen tai murtuminen, kun ne on asetettu paikoilleen.
- Levy ja ruvit saattaa olla tarpeen vaihtaa tai poistaa uusintaleikkauksessa.
- Jos implantin ympärillä ei ole tarpeksi pehmytkudosta, leikkausalueella saattaa esiintyä ärsytystä ja/tai kipua.
- Arpikudoksen muodostuminen, mikä voi aiheuttaa hermoissa kipua ja/tai neurologisen oireen.
- Saattaa esiintyä luutumattomuutta, luutumisen hidastumista tai luutumista virheasentoon.
- Potilaalla saattaa ilmetä luukatoa tai luuntiheyden vähennemistä, mikä saattaa johtua kuormituksen vähennemisestä.
- Hellittämätön kipu.
- Potilaalla saattaa esiintyä metalliyliherkkyteen liittyviä komplikaatioita.
- Anestesiaan ja kirurgian liittyvät sisäiset riskit. Verenvuoto, hematooma, serooma, embolia, turvotus, halvaus, liiallinen verenvuoto, laskimotulehdus, haavan nekroosi, haavan infektio ja verisuonivauriot.

TÄRKEÄÄ

Kaikkissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Muita komplikaatioita voi kehittyä milloin tahansa ohjeiden vastaisen käytön seurauksena, lääketieteellisistä syistä tai välineen vian vuoksi, minkä jälkeen levy tai luuruvit on poistettava tai vaihdettava uusintaleikkaussa. Asianmukainen implantointi ja potilasvalinta vaikuttavat tuloksiin merkittävästi.

MATERIAALIT

Contours VPS -levy ja -luuruvit valmistetaan titaaniseoksesta. Komponenttien materiaalit mainitaan tuotemerkinnoissa.

Vain samankaltaisista materiaaleista valmistettuja komponentteja tulee käyttää yhdessä, jotta galvanisen korroosion riski vältetään.

STERIILI JA STERILOIMATON TUOTE

Orthofix Srl:n valmistama Volar plating -järjestelmä on gamma-steriloitu.

- Volarisen levyjärjestelmän steriliin versioon on kehitetty sovitusvälineiden sarja. Sovitusvälineet toimitetaan steriloimattomana kokoonpanona.
- Määritä kunkin välineen steriliilsä lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.
- Pakkauksen sisältö on STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai se on vahingoittunut.
- Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja sterilooidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja steriloointimenetelmiä. Katso alla oleva osio.
- Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata ainostaan siinä tapauksessa, että pakaus ei ole vahingoittunut.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Varoitukset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäytöisiä laitteita EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysiisaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa ulkomuodon ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Käytöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on tästä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyli-ionen sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoina, 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 tuotemerkinnoissa annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTÖPAIKKA

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

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

TURVATOIMIPITEET JA KULJETUS

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

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

1. Käytä suojaravarusteita 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 määriällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käytämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymiä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
5. Harja puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
6. Huuhtele kanylit 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 steriliissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhtelovedestä 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 mahdollisuksien mukaan heti esipuhdistuksen jälkeen, ettei lika ehdí kuivua. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja lisäksi henkilökunta altistuu kontaminointuneille välineille ja käytetylle puhdistusaineelle vähemmän. Henkilökunnan on noudatettava varotoimia ja terveydenhuollon yksikön käytäntöjä, mukaan lukien suojarusteiden käyttö. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsitteestä 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 suojarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä 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 liika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset osat ultraäänilaitteeseen kaasuttomaan 2-prosenttiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametreiden käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriliissä 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 huuhtelovedestä ja valuta enimmät vedet pois.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäyntä 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 täytetystä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
6. Liota esineet injektionesteisiin käytettävässä vedessä desinfiointiaineiliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhtelovedestä ja valuta enimmät vedet pois.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta esine silmämäärisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-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-desinfiointilaiteen 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 pystysorassa ja läpimenemättömät reiät alaspin kallelaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.

9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
- Espuhdistus 4 minuutin ajan.
 - Puhdistus soveltuvalle 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.
 - Neutralointi tavallisella neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuva pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
 - Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - 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.
 - 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 pesuhjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfointilaite suojarusteita käytäen, kun pesuhjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääriäinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämäärisesti, onko laitteissa jäljellä likaa tai että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seraavia 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 vikitilat voivat johtua tuotteen käytöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollossa.

Orthofix ei yleensä määrittelee uudelleenkäytettävien lääkinäillisten laitteiden käytökkertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttööikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsitteelystä käytöjen vällillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavad määrittää lääkinäillisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käyttööikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkistettava hyvässä valossa silmämäärisesti. 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 silmämääriäinen tarkastus osittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkistettava silmämäärisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaarioista (kuten halkeamista tai pintavauroista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärssi, EI SAA KÄYTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentti kuuluvat tiettyyn kokoonpanoon, ne on tarkistettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voittele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysteriloointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käytämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelatuista ja valmistettu nestemäisestä parafinista.

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee operatiivisen tekniikan ohjeiden noudattamista väärän käytön aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

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

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

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

Terveydenhuollon yksikön on validoitava valmistajan ohjeiden mukaisesti kaikki muut steriilit suojaakkiset, 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 steriliiliytä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärytin sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

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

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysteriloaattoria. Höyryä laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinota tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyryautoklaavissa käytetään joko jaksotettua esivakuumisylkilä tai painovoimisykilä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilaatta typpi	Painovoima	Esivakumi	Esivakumi	Esivakumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Vähimmäiskäytelyaika Lämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimilistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Kierrosten lukumäärä	Ei SAATAVILLA	4	4	4

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuват (1) kertakäyttöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsittelyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käytettäen toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun loppituloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validoointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointiprosessit 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 PUHDISTUSAINESTA

Orthofix käytti näiden käsitteysuositusten validoointiin seuraavia puhdistusaineita.

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

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

HUOLTO

Pyydä tarvittaessa lisätietoa saa paikalliselta jakelijalta.

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

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin KERTAKÄYTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗".

Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriiskin käyttäjille ja potilaille.

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

(*): Implantoitava väline

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

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

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

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.
STERILE R		STERILLI. Steriloitu säteilyttämällä
		STERILOIMATON
REF LOT	Tuoteluettelotonumero	Erän numero
		Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)
CE ₀₁₂₃	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja sääösten 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	
T		Titaani ja titaaniseokset

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 gjenbruksbare medisinske enheter

CONTOURS VPS

Volarplatesystem



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INDIKASJONER

Orthofix Contours VPS, volarplatesystem, er ment for volarfiksering av brudd og osteotomier som involverer distale radius.

BESKRIVELSE

Contours VPS er en anatomisk deltaformet plate som er ment for volarbruk på distale radius. Fordelene med å bruke volar fremgangsmåte for fiksering av brudd og osteotomier på distale radius, er at dorsale vev bevares og risikoen for seneruptur kan reduseres.

Orthofix Contours VPS-platen inkluderer et vinklet hode med to rader med hull for å plassere skruer distalt på radius, for å sikre beinfragmenter og å gi stabilisering. Hvis beintransplantat er nødvendig, har man tilgang til området via den triangulære åpningen i platen, som strekker seg fra platehodet til den distale delen av skaftet. Schaftet til platen er plassert omrent på distale radius og muliggjør forskjellige alternativ for K-pinne- og skrueplassering for sikker fiksering på den eksterne beinoverflaten. Enheten gir stabiliseringen og fikseringen som er nødvendig ved behandling av frakturer og osteotomier på distale radius, for å tillate tidlig funksjonell bruk av hånden.

KONTRAINDIKASJONER

- Tilfeller med en aktiv infeksjon i nærheten av operasjonsstedet.
- Pasienter som har utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet, eller hvor det finnes utilstrekkelig beinbygning, beinkvalitet eller anatomisk definisjon.
- Pasienter med metabolske beinlidelser, som alvorlig osteopeni, osteoporose, osteomyelitt, dårlig kontrollert diabetes mellitus og Pagets sykdom.
- Tilfeller hvor Contours VPS-platen vil krysse leddmellomrom eller epifyttiske vekstplater, som hos pasienter med umodent skjelett.
- Tilfeller hvor bruk av implantat vil forstyrre anatomiske strukturer eller fysisk ytelse.
- Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse.
- Pasienter som ikke er villige til, eller i stand til, å følge instruksjoner for postoperativ behandling.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Beinplatene og skruer må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake skade eller ny operasjon, grunnet brudd eller infeksjon. Ikke forsøk å gjensterilisere implantater som har vært i kontakt med kroppsvæsker.
- Contours VPS-platen er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Contours VPS-platen er ikke testet for varme eller migrering i MR-miljøet.
- Røyking, kronisk steroidbruk og bruk av andre antiinflammatoriske midler er påvist å påvirke hvordan beinet gror og kan potensielt ha en negativ innvirkning på hvordan bein regenereres mens frakturen leges.
- Contours VPS-platen er tilgjengelig i en versjon for HØYRE og en for VENSTRE og er anatomisk utformet. Det er derfor viktig å velge korrekt plate. Bruk ikke en plate «RIGHT» må ikke brukes for et venstre håndledd og motsatt.
- Det er vesentlig at riktig operativ teknikk følges for implantasjonen. Se den relevante tekniske håndboken.
- Vær varsom ved håndtering og lagring av implantatkomponentene. Implantatene skal ikke ripes eller skades på annen måte. Riper kan redusere den funksjonelle styrken til komponenten.
- Undersøk alle Contours VPS-komponentene nøyde før bruk for å påse at det ikke finnes skader på noen av komponentene. Hvis du mistenker at en komponent er defekt eller skadet, **MÅ DEN IKKE BRUKES**.
- Contours VPS-platen og beinskruene skal ikke kombineres med komponenter fra andre produsenter eller systemer.
- Forskjellige metallyper skal ikke brukes sammen. Kombinasjon av implantater av forskjellige metaller kan forårsake galvanisk korrosjon.
- Steri-Tray skal **KUN** brukes for sterilisering av Contours VPS-komponenter.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Platen kan bøyes eller brytes, eller beinskruene kan løsne, bøyes eller brytes på stedet.
- Et sekundært kirurgisk inngrep kan være nødvendig for å bytte eller fjerne beinplaten og skruene.
- Utilstrekkelig vev rundt implantatet kan forårsake lokalisiert irritasjon og/eller smerte.
- Arrdannelse som kan forårsake smerte og/eller neurologisk utfall rundt nerver.
- Manglende, forsiktig eller feil sammenveksning kan oppstå.
- Beintap eller redusert beintettethet, muligens forårsaket av stresset skjerming.
- Uutholdelig smerte.
- Komplikasjoner forbundet med sensitivitet for metall.
- Iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi. Blødning, hematoom, serom, emboli, ødem, hjerneslag, store blødninger, flebitt, sårnekrose, sårinfeksjon, eller skader på blodkar.

VIKTIG

Vellykkete kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan nå som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut platen eller beinskruene. Riktig implantasjon og pasientutvalg vil påvirke resultatene i stor grad.

MATERIALER

Contours VPS-platen og beinskruene er for øyeblikket tilgjengelig i titanlegering. Se de individuelle produktetikettene for komponentmaterialer.

For å eliminere risikoen for galvanisk korrosjon er det viktig å bruke kun komponenter av lignende materialer sammen.

STERILT OG IKKE-STERILT PRODUKT

Volarplatesystemet produseres av Orthofix Srl, er gammasterilt.

- Et sett med maler er utviklet spesielt for den sterile versjonen av volarplatesystemet. Malene leveres ikke-sterile.
- Sjekk etiketten på produktet for å fastslå om enheten er steril.
- Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.
- Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres korrekt ifølge de anbefalte rengjørings- og steriliseringsrutinene. Se delen nedenfor.
- Produktets integritet og funksjon garanteres bare hvis emballasjen er uskadet.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Disse reprosesseringinstruksjonene 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 reprosessering utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Enheter for engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt, siden de ikke er konstruert for tiltenkt ytelse ved senere bruk. Endringer av mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet, noe som vil medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Sjekk enhetens etikett for å se hvilke krav som gjelder ved engangsbruk eller gjentatt bruk og/eller rengjøring og resterilisering.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10.5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatkasking, 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 inntørring av smuss og rester. For optimale resultater må instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk. IKKE bruk fiksersrengjøringsmidler 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 sykehushandlingsprotokollene 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 uteslås ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt kontaminering av medisinsk utstyr for flergangsbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

Manuell forvask

- Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
- Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
- 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.
- Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
- Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
- Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
- Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
- 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, rent vann til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle betingelser

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducibel og derfor mer pålitelig, og personalet blir mindre utsatt for kontaminerte enheter og rengjøringsmidlene som brukes. Personellet må overholde sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Helsepersonell må først og fremst følge instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten om bløtleggingstiden for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen. Foreta en grundig vurdering av kvaliteten på vannet som brukes til 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. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk rengjøringsløsning som er lett alkalisk.
4. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luften; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til alt synlig smuss er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller 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, rent vann til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er rentset. Bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere dersom det er kanyler til stede.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet smuss igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfisering

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

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonseenhet

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

9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisor. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
 - a. Forvask i 4 minutter;
 - b. Rengjøring med egnet løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann i 10 minutter ved 55°C;
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
 - d. Avsluttende skylling med avionisert vann i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses;
 - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.

Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til 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 for å tömme vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

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

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

Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimalt antall anvendelser for medisinske enheter for gjenbruk. Levetiden til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver anvendelse og håndtering mellom anvendelsene. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er de beste metodene for å fastlegge sluttent 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 inspisieres under gode lysforhold for å se om de er rene. Hvis noen områder ikke er helt synlige, bruker du en 3% hydrogenperoksidløsning for å oppdagte 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 inspisieres visuelt for å se etter tegn på svekkelse som kan føre til feil ved bruk (før 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 for sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en omfattende rentset hvit olje bestående av parafinvæske av mat- og farmasøytsk kvalitet.

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

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

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

EMBALLASJE

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

- a. Foreta innpakning i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering og beskyttelse av instrumentene eller brettene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av trelags ikke-vedve 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. Stive steriliseringsbeholdere (før eksempel stive steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

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

STERILISERING

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

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

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

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

OPPBEVARING

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

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

INFORMASJON OM RENGJØRINGSMIDDEL

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse behandlinsanbefalingene.

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%

SERVICE

Kontakt din lokale distributør hvis du trenger mer informasjon.

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

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV ENGANGSUTSTYR

IMPLANTERBAR ENHET*

Implanterbart* ENGANGSPRODUKT fra Orthofix identifiseres av symbollet  på produktetiketten.

Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter* medfører kontamineringsrisiko både for brukere og pasienter.

Ved gjenbruk av implanterbare enheter* kan vi ikke den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen garanteres. Det vil gå ut over produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbar enhet

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

IKKE-IMPLANTERBAR ENHET

ENGANGSPRODUKTET fra Orthofix som ikke er planterbart, identifiseres av symbolet  på etiketten eller i bruksanvisningen som følger med produktene. Ved gjenbruk av ikke-implanterbare enheter for ENGANGSBRUK kan ikke den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen garanteres. Det vil gå ut over produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

Symbol	Beskrivelse	
 	Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	FORSIKTIG: Se bruksanvisning for viktig sikkerhetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Orthofix-merknad: avhend forskriftsmessig etter bruk (behandling) på pasienten.
STERILE R		STERIL. Sterilisert ved bestråling
		IKKE-STERIL
REF	LOT	Katalognummer
		Holdbarhetsdato (år-måned-dag)
CE 0123		CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa
 	Produksjonsdato	Produsent
		Må ikke brukes hvis pakken er skadet – se bruksanvisningen
Rx Only		Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege
T		Titan og dets legeringer

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

CONTOURS VPS

Volair plaatsysteem



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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het volair plaatsysteem Orthofix Contours VPS is bedoeld voor de volaire fixatie van fracturen en osteotomieën met betrekking tot de distale radius.

BESCHRIJVING

De Contours VPS is een anatomisch gevormde, driehoekige plaat die is bedoeld voor volaire toepassing op de distale radius. De voordelen van een volaire aanpak voor de fixatie van fracturen en osteotomieën van de distale radius zijn dat de dorsale weefsels worden beschermd en de kans op spierscheuring wordt verminderd.

De plaat van de Orthofix Contours VPS bestaat uit een angulaire kop met twee rijen gaten voor het distaal plaatsen van schroeven op de radius om botfragmenten vast te zetten en stabilisatie te bieden. Als een bottransplantaat vereist is, kan de locatie worden bereikt via de driehoekige opening in de plaat die van de plaatkop tot het distale gedeelte van de schacht loopt. De schacht van de plaat wordt proximaal op de distale radius geplaatst en biedt diverse opties voor het plaatsen van K-draden en schroeven voor stevige fixatie op het externe oppervlak van het bot. Het implantaat biedt de stabilisatie en fixatie die vereist is bij de behandeling van fracturen en osteotomieën van de distale radius voor vroege functionele gebruik van de hand.

CONTRA-INDICATIES

- Gevallen waarbij sprake is van actieve infectie op de plaats van operatie.
- Patiënten met onvoldoende huidbedekking op de plaats van operatie of een gebrek aan botmateriaal, botkwaliteit of anatomische begrenzing.
- Patiënten met metabole botziekten zoals ernstige osteopenie, osteoporose, osteomyelitis, slecht beheerde diabetes mellitus en de ziekte van Paget.
- Gevallen waarbij de plaat van de Contours VPS gewrichtsruimten of open epifysaire groeischijven zou overbruggen zoals bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Gevallen waarbij gebruik van een implantaat de anatomische structuren of fysiologische prestaties zou verstören.
- Vermoeidelijke of aangetoonde metaallallergie of -intolerantie.
- Elke patiënt die niet bereid of in staat is de aanwijzingen voor de postoperatieve nazorg op te volgen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Botplaten en -schroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt. Dit kan leiden tot letsel of revisiechirurgie vanwege breuken of infectie. Probeer implantaten niet opnieuw te steriliseren wanneer ze in contact zijn gekomen met lichaamsvocht.
- De plaat van de Contours VPS is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Plaat van Contours VPS is niet getest op verwarming en migratie in een MRI-omgeving.
- Roken, chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere ontstekingsremmende middelen beïnvloedt de genezing van botten en kan een nadelig effect hebben op de regeneratie van het bot tijdens genezing van de fractuur.
- De plaat van de Contours VPS 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 linkerpols of vice versa.
- Het is van essentieel belang dat de juiste operatietechniek wordt gevolgd voor het implanteren. Raadpleeg de toepasselijke operatieve technische handleiding.
- De onderdelen van het implantaat moeten met zorg worden gehanteerd en opgeborgen. De implantaten mogen niet bekraast of op een andere manier beschadigd worden. Krassen kunnen de functionele kracht van het onderdeel reduceren.
- Controleer alle onderdelen van de Contours VPS zorgvuldig vóór gebruik om er zeker van te zijn dat geen van de onderdelen beschadigd is. Als u vermoedt dat een onderdeel defect of beschadigd is of er verdacht uit ziet, **GEBRUIK HET DAN NIET**.
- De plaat en botschroeven van de Contours VPS mogen niet worden gecombineerd met onderdelen van een andere fabrikant of een ander implantaat.
- Verschillende metaalsoorten mogen niet samen worden gebruikt. Wanneer implantaten van verschillende metalen worden gecombineerd, kan dit leiden tot galvanische corrosie.
- De steriele tray is **ALLEEN** bedoeld voor sterilisatie van onderdelen van de Contours VPS.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

- Buigen of breken van de plaat of losraken, buigen of breken van de botschroeven in situ.
- Revisiechirurgie kan noodzakelijk zijn om de botplaat en -schroeven te vervangen of verwijderen.
- Onvoldoende weefsel rond het implantaat kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken.
- Littekenvorming die pijn en/of neurologische beschadiging rondom zenuwen kan veroorzaken.
- Uitblijven van aaneengroeïng, vertraagde aaneengroeïng of gebrekkige aaneengroeïng kan plaatsvinden.
- Botverlies of vermindering van de botdichtheid, mogelijk veroorzaakt door afgenoemde belasting.

- Hardnekkige pijn.
- Complicaties als gevolg van overgevoeligheid voor metaal.
- Intrinsic risico's die gerelateerd zijn aan narcose en chirurgie. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, beroerte, overmatig bloedverlies, flebitis, wondnecrose, wondinfectie of beschadiging van bloedvaten.

BELANGRIJK

Niet alle chirurgische ingrepen zijn succesvol. 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 plaat of botschroeven te vervangen of verwijderen. Correcte implantatie en selectie van patiënten zijn van grote invloed op de resultaten.

MATERIALEN

De plaat en botschroeven van de Contours VPS zijn momenteel verkrijgbaar in titaanlegering. Raadpleeg de afzonderlijke productlabels voor materialen van onderdelen.

Het is belangrijk dat alleen onderdelen van soortgelijke materialen samen worden gebruikt om het risico op galvanische corrosie te elimineren.

STERIEL EN NIET-STERIEL PRODUCT

Het volaire plaatsysteem, geproduceerd door Orthofix Srl, is Gamma-steriel.

- Er is een specifieke set sjablonen ontworpen voor de steriele versie van het volaire plaatsysteem. De sjablonen worden geleverd in een niet-steriele configuratie.
- Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.
- De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
- 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. Raadpleeg de onderstaande sectie.
- De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met 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 hydroxylijonen 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 opgehoede vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op hulpmiddelen waarvoor 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 VEROOR

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige voorreiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.

3. Vul de recipiēnt 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 gedieioniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
5. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de canulen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstsels 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 onderdempeling 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 reinigingsrecipiēnt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
3. Vul de recipiēnt 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 staalborstsels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Plaats de afzonderlijke onderdelen in een ultrasoon apparaat en reinig deze gedurende 10 minuten in een ontgaste reinigingsoplossing van 2%. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedieioniseerd 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 reinigingsrecipiēnt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
2. Vul de recipiēnt 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 waswerkning in gevaar kan brengen.
 8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
 9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeioniseerd water, voor 10 minuten op 55°C;
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
 - d. Een laatste spoeling met gedeioniseerd water gedurende 3 minuten;
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiwert;
 - f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
- De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
 11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
 12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
 13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
 14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbellenjes 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 gezuiwde witte olie, die is samengesteld uit vloeibare paraffine van farmaceutische en levensmiddelenkwaliteit.

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

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

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

VERPAKKING

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

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

Elke andere steriele barrièrer verpakking 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 stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

Type stoomsterilisator	Zwaartekracht	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm
Opmerkingen	Niet voor gebruik in de EU	-	Niet voor gebruik in de VS	WHO-richtlijnen
Minimale blootstelling Temperatuur	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%

SERVICE

Neem voor informatie contact op met uw lokale distributeur.

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

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

IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het productlabel.

Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbaar hulpmiddel* worden weggeworpen.

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

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

(*): Implanteerbaar hulpmiddel

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

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL

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

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 weggooien.
STERILE R	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
	NIET-STERIEL	
REF LOT	Catalogusnummer	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
CE ₀₁₂₃	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 voorschrijf van een arts	
T	Titanium en bijbehorende legeringen	

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

CONTOURS VPS

Sistema de Placa Volar



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

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Placa Volar Contours VPS Orthofix é indicado para a fixação volar de fraturas e osteotomias que implicam o terço distal do rádio.

Descrição

A Contours VPS é uma placa de forma-Delta, arredondada anatomicamente, indicada para aplicações volares no terço distal do rádio. Os benefícios do uso de uma abordagem volar para a fixação de osteotomias e de fraturas do terço distal do rádio consistem na preservação dos tecidos dorsais e na probabilidade reduzida de rupturas do tendão.

A Placa Contours VPS Orthofix apresenta uma cabeça angular com duas fileiras de orifícios para a colocação dos parafusos de maneira distal no rádio para afixação dos fragmentos ósseos e a obtenção da estabilização. Caso seja necessário um enxerto ósseo, o acesso ao local é conseguido através de uma abertura triangular na placa que abrange desde a parte proximal até a parte distal da placa. A placa é posicionada na proximidade do terço distal do rádio e oferece uma variedade de opções de posicionamento de parafusos e de fios de Kirschner para uma fixação segura na superfície externa do osso. O dispositivo oferece a estabilização e fixação necessárias para o tratamento de fraturas do terço distal do rádio e osteotomias permitindo a mobilização precoce da mão.

CONTRAINDICAÇÕES

- Casos nos quais existe uma infecção no local da região a ser tratada.
- Qualquer paciente que tenha uma cobertura de tecidos inadequados sobre o local operado ou onde haja estoque ósseo, qualidade óssea ou definição anatômica inadequados.
- Pacientes com distúrbios osteometabólicos, tais como osteopenia, osteoporose e osteomielite graves, diabetes mal controlada e doença de Paget.
- Casos nos quais a Placa Contours VPS poderia cruzar o espaço articular ou abrir placas de crescimento epifisário, como em pacientes esqueléticamente imaturos.
- Sempre que a utilização do implante possa interferir em estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico.
- Intolerância ou alergia a metais suspeita ou documentada.
- Qualquer paciente relutante ou incapaz de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- As placas e parafusos ósseos não podem ser reutilizados. A reutilização pode resultar em danos ou reoperação devido à quebra ou infecção. Não tente reesterilizar implantes que entraram em contato com fluidos corporais.
- A Placa Contours VPS não foi avaliada para a segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. A Placa Contours VPS não foi testada para o aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética.
- Foi determinado que fumar, o uso crônico de esteróides e o uso de medicamentos anti-inflamatórios afetam a consolidação óssea e poderiam ter um efeito potencialmente adverso na regeneração óssea durante a consolidação da fratura.
- A placa Contours VPS está disponível nas versões DIREITA e ESQUERDA, anatomicamente moldadas. Portanto, é importante adotar a placa correta. NÃO use uma placa rotulada como "DIREITA" para o pulso esquerdo e vice-versa.
- É essencial que uma técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação. Por favor, consulte o Manual de Técnicas Cirúrgicas adequado.
- Deve-se ter cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Os implantes não devem ser arranhados ou danificados. Os arranhões podem reduzir a resistência funcional do componente.
- Examine todos os componentes da Contours VPS cuidadosamente antes da utilização para certificar-se de que nenhum dos componentes está danificado. Caso acredite que um componente está defeituoso, danificado ou suspeito **NÃO UTILIZE**.
- A Placa Contours VPS e seus pinos ósseos não devem ser combinados com componentes de outro fabricante ou sistema.
- Tipos de metais diferentes não devem ser utilizados de forma conjunta. A combinação de implantes desiguais pode resultar em corrosão galvânica.
- A bandeja de esterilização deve ser utilizada **APENAS** para a esterilização dos componentes da Contours VPS.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Flexão ou quebra da placa, afrouxamento, dobramento ou quebra dos pinos ósseos in situ.
- Talvez seja necessário um segundo procedimento cirúrgico para substituir ou remover a placa e os parafusos ósseos.
- Tecido inadequado adjacente ao implante pode causar irritação e/ou dor localizada.
- Formação de cicatriz causando possivelmente dor e/ou comprometimentos neurológicos.
- Podem ocorrer não união, retardo da união ou má união.

- Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, causada possivelmente pela redução do estresse exercido sobre o osso.
- Dor intratável.
- Complicações associadas com sensibilidade ao metal.
- Riscos intrínsecos associados a anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, hemorragia excessiva, flebite, necrose e infecção do ferimento ou danos aos vasos sanguíneos.

IMPORTANTE

Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falhas do dispositivo, o que pode exigir reintervenção cirúrgica para remover ou substituir a placa ou os pinos ósseos. A correta colocação do implante e seleção do paciente afetará em grande parte os resultados.

MATERIAIS

A Placa e os pinos ósseos Contours VPS estão disponíveis atualmente em liga de titânio. Consulte as etiquetas individuais do produto para obter os materiais dos componentes.

É importante que apenas componentes de materiais similares sejam usados conjuntamente para eliminar o risco de corrosão galvânica.

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

O Sistema de placa volar fabricado pela Orthofix Srl é esterilizado por radiação gama.

- Foi desenvolvido um conjunto de modelos específicos para a versão estéril do sistema de placa Volar. Os modelos são fornecidos não esterilizados.
- Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.
- O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTERILIZADOS sejam limpos cuidadosamente e esterilizados, seguindo os processos de limpeza e esterilização recomendados. Consulte a seção abaixo.
- A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a 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 hidroxilos.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujeira que se acumula nos recessos. Se um dispositivo necessitar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que pode ser acessado usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal nem lã de aço.

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de detergente. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente enzimática levemente alcalina à base de um detergente contendo <5% de tensoativos e enzimas aniónicas preparada usando água desionizada.

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

Limpeza manual

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

Desinfecção manual

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

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Orifícios cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes rosados
 - e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora-desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora-desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.

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

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

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

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

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

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

SERVIÇO

Entre em contato com seu distribuidor local para obter informações.

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

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE «USO ÚNICO»

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo implantável* de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" indicado no rótulo do produto.

Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado.

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

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

(*): Dispositivo implantável

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

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL

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

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.
STERILE R		ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiação
		NÃO ESTERILIZADO
REF LOT	Número de catálogo	Número do lote
		Data de validade (ano-mês-dia)
CE 0123		Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos
 	Data de fabricação	Fabricante
		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
Rx Only		Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico.
T		Titânio e suas ligas

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

CONTOURS VPS System för volarplatta



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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Volarplattsystemet Orthofix Contours VPS är avsett för volar frakturfixering och osteotomier som involverar distal radius.

BESKRIVNING

Contours VPS är en anatomiskt konturerad, delta-formad platta som är avsedd för volar användning på distala radius. Fördelarna med att använda volarplatta vid fixering av distala radiusfrakter och osteotomier är att de dorsala vävnaderna bevaras och att risken för senrupturer minskar.

Orthofix Contours VPS-plattan har ett vinklat huvud med två rader med hål där skruvar kan placeras distalt på radius för att säkra benfragment och stabilisera radius. Om en bengraft behövs kan platsen nås genom den triangulära öppningen i plattan som går från plattans huvud till skaftets distala del. Plattans skaft placeras proximalt på benplattan och erbjuder olika placeringar för Kirschner-tråd och skrupsplaceringalternativ för säker fixering av yttre kortex. Enheten ger den nödvändiga stabiliteten och fixeringen som behövs vid behandling av distala radiusfrakter och osteotomier och bidrar till att handen återfår sin funktion tidigare.

KONTRAINDIKATIONER

- Fall där aktiv infektion förekommer lokalt vid såret.
- Patienter som har brister i sin vävnad över operationssåret eller där det inte finns tillräcklig benmassa, benkvaliteten är bristande eller den anatomiska definitionen är otillräcklig.
- Patienter med metaboliska skelettåkommor, som exempelvis allvarlig osteopeni, osteoporos, osteomyelit, otillräckligt behandlad diabetes mellitus och Pagets sjukdom.
- Fall där Contours VPS-plattan skulle korsa ledtor eller öppna epifysbroskplattor, vilket kan vara fallet hos patienter med utvecklat skelett.
- Alla fall där användning av implantat stör anatomiska strukturer eller patientens fysiologiska funktion.
- Misstänkt eller dokumenterad allergi/intolerans mot metall.
- Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdanvisningar.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

- Benplattor och skruvar får inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka skador eller reoperation, antingen på grund av att delarna går sönder eller infektion. Försök inte att omsterilisera implantat som har varit i kontakt med kroppsvätskor.
- Contours VPS-plattan har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Contours VPS-plattan har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.
- Rökning, kroniskt steroidbruk eller bruk av andra antiinflammatoriska preparat har bedömts kunna påverka benläkningen och eventuellt påverka bentillväxt negativt medan frakturen läser ihop.
- Contours VPS-platta 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 handled eller tvärtom.
- Det är mycket viktigt att korrekt operationsteknik för implantat iakttas vid insättningen. Se lämplig anvisning för operationstekniken.
- Särskild försiktighet bör iakttas vid hantering och förvaring av implantaten. Implantaten får inte repas eller skadas på något annat vis. Repor kan minska implantatens slittålighet.
- Granska alla Contours VPS-komponenter noggrant innan användning för att försäkra dig om att ingen komponent är skadad. Om du tror att en komponent kan vara felaktig, skadad eller avvikande får denna **INTE ANVÄNDAS**.
- Contours VPS-plattan och benskruvorna skall inte kombineras med komponenter från andra tillverkare eller system.
- Olika metallyper bör inte användas tillsammans. Galvanisk korrosion kan uppstå till följd av att kombinera implantat med olika sorters metall.
- Steri-Tray är **ENDAST** avsedd för sterilisering av Contours VPS-komponenter.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Plattan kan böjas eller brytas. Benskruvorna kan lossna, böjas eller brytas in situ.
- Ett uppföljande kirurgiskt ingrepp kan behövas för att ersätta eller avlägsna distala radiusplattan och dess skruvar.
- Otillräcklig omgivande vävnad kan leda till lokal irritation och/eller smärta.
- Årrbildning kan i vissa fall orsaka smärta och/eller nedsatta neurologiska funktioner kring nerverna.
- Utebliven, försenad eller felaktig frakturläkning kan förekomma.
- Skelettbortfall eller minskad skelettdensitet, i vissa fall orsakad av reducerad belastning (stress shielding).
- Sårbehandlad smärta.
- Komplikationer som är relaterade till metallkänslighet.
- Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi. Blödning, hematom, serom, embolism, ödem, hjärnblödning, kraftig blödning, flebit, sårnekros, sårinfektion eller skadade blodkärl.

VIKTIGT

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Komplikationer kan uppstå när som helst på grund av olämplig användning, av medicinska skäl eller på grund av att produkten slutar fungera ordentligt. Ett kiruriskt ingrepp krävs då för att ta bort eller byta ut plattan eller benskruven. Resultatet beror i hög grad på om operationen genomförs korrekt och på valet av patient.

MATERIAL

Contours VPS-plattan och -benskruvorna finns för närvarande tillgängliga i titanlegering. Se varje produktetikett för komponentens material.

Det är viktigt att endast använda komponenter av liknande material tillsammans för att galvanisk korrosion inte ska uppstå.

STERIL OCH ICKE-STERIL PRODUKT

Volarplattsystemet som tillverkas av Orthofix Srl är gammasterilt.

- En uppsättning mallar har utvecklats särskilt för den sterila versionen av Volarplattsystemet. Mallarna finns i icke-sterila konfigurationer.
- Produktens etikett anger om enheten är steril eller inte.
- Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller har skadats.
- Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Se avsnittet nedan.
- Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Dessa återbehandlingsinstruktioner har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger 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 FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förflyttningar 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 försämrat säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt 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 produktsspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatris som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktivitativa 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 kranvattnet.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhets 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 skölvattnet 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 föraranden 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 föraranden.
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 alla 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 = 300Weff, 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 skölvattnet och torka det.
13. Om det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten när rengöringsstegen är slutförda måste rengöringsstegen upprepas som 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 (fyllt med WFI).
8. Avlägsna objektet från skölvattnet 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 diskdesinfektor och alla tjänster fungerar.
5. Lägg in 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. Placerar medicintekniska enheter så att kanyleringarna hamnar vertikalt och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 minuter;

- b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
- c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. 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 uppnåts.

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.

Fallägrena 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 bleka och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skarpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

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

Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till 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 smält bläst polypropylen (SMS). Förpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringsskåpetering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringsskåpetering i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- b. Stela steriliseringssbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringssbehållare.

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

STERILISERING

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

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

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verlig 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 ligga alltjämt hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringssprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix 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%

SERVICE

Kontakta din lokala leverantör vid frågor.

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

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten.

Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.

Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.

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

(*): Implantat

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

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

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

Symbol	Beskrivning	
 	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	WARNING: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsbruk. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten.
STERILE R	STERIL. Steriliserad genom strålning	
	ICKE-STERIL	
REF LOT	Katalognummer	Partinummer
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
CE 0123	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	
T	Titan och titanlegeringar	

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πο 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

CONTOURS VPS

Σύστημα παλαμιαίας στερέωσης



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα παλαμιαίας στερέωσης Orthofix Contours VPS προορίζεται για την παλαμιαία στερέωση καταγμάτων και οστεοτομιών στο περιφερικό άκρο της κερκίδας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Contours VPS είναι μια ανατομικά κατασκευασμένη πλάκα σε σχήμα δέλτα, που προορίζεται για παλαμιαίες εφαρμογές στο περιφερικό άκρο της κερκίδας. Τα οφέλη από τη χρήση της παλαμιαίας προσπέλασης για τη στερέωση των καταγμάτων και των οστεοτομιών του περιφερικού άκρου της κερκίδας είναι ότι διατηρούνται οι ραχιαίοι ιστοί και μπορεί να μειωθούν οι πιθανότητες να συμβεί ρήξη του τένοντα.

Η Πλάκα Orthofix Contours VPS διαθέτει κεκλιμένη κεφαλή με δύο σειρές οπών για την περιφερική τοποθέτηση βιδών στην κερκίδα, για να στερεωθούν τα κομμάτια του οστού και να εξασφαλισθεί η σταθερότητά τους. Αν απαιτείται οστικό μόσχευμα, η πρόσβαση στο σημείο είναι δυνατή μέσω του τριγωνικού ανοιγμάτος της πλάκας που εκτείνεται από την κεφαλή της πλάκας έως το περιφερικό τμήμα του στελέχους. Το στελέχος της πλάκας τοποθετείται κεντρικά στο περιφερικό άκρο της κερκίδας και παρέχει ένα εύρος επιλογών για την τοποθέτηση του σύρματος καθοδήγησης (K-wire) και των βιδών για την ασφαλή στερέωση στην εξωτερική επιφάνεια του οστού. Η συσκευή παρέχει τη σταθερότητα και τη στερέωση που απαιτούνται για τη θεραπεία των καταγμάτων και των οστεοτομιών του περιφερικού άκρου της κερκίδας, επιτρέποντας τη σύντομη αποκατάσταση της λειτουργικής χρήσης του χεριού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει ενεργή λοίμωξη στην περιοχή της επέμβασης.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη των ιστών στην περιοχή της επέμβασης ή σε περίπτωση ανεπαρκούς αποθέματος οστού, ποιότητας οστού ή ανατομικών ορίων.
- Ασθενείς με διαταραχές του μεταβολισμού των ιστών, όπως ασθαρή οστεοπενία, οστεοπόρωση, οστεομελίτιδα, ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη και νόσος του Paget.
- Περιπτώσεις στις οποίες η πλάκα Contours VPS θα διαπερνούσε το χώρο των αρθρώσεων ή των ανοιχτών επιφυσιακών αυξητικών πλακών, όπως στην περίπτωση των σκελετικά ανώριμων ασθενών.
- Σε οποιαδήποτε περίπτωση που η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε τις ανατομικές δομές ή τη φυσιολογική λειτουργία.
- Υποψία αλλεργίας ή τεκμηριωμένης αλλεργίας σε μέταλλα ή δυσανεξία.
- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη μετεγχειρητική περιθαλψή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι πλάκες και οι βίδες των οστών δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή νέα εγχείριση λόγω θραύσης ή λοίμωξης. Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε τα εμφυτεύματα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά.
- Η Πλάκα Contours VPS δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά της με τα περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού. Η Πλάκα Contours VPS δεν έχει δοκιμαστεί για την θέρμανση ή τη μεταφορά της σε περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού.
- Έχει διαπιστωθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στερεοειδών και η χρήση άλλων αντιφλεγμονώδων φαρμάκων επηρεάζουν την ίαση των οστών και είναι πιθανό να έχουν αρνητική επίδραση στην αναγέννηση των οστών κατά τη θεραπεία των καταγμάτων.
- Η πλάκα Contours VPS διατίθεται σε ΔΕΞΙΟ ή 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.
- Είναι απαραίτητο να ακολουθείται η κατάλληλη εγχειρητική τεχνική για την εμφύτευση. Ανατρέξτε στον κατάλληλο Οδηγό εγχειρητικής τεχνικής.
- Πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη φροντίδα κατά τη μεταχείριση και την αποθήκευση των τμημάτων του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υφίστανται εκδορές ή άλλου τύπου βλάβες. Οι εκδορές ενδέχεται να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή του εκάστοτε τμήματος.
- Πριν τη χρήση, εξετάζετε προεκτικά όλα τα τμήματα του Contours VPS για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη σε κάποιο από τα τμήματα. Αν πιστεύετε ότι κάποιο τμήμα είναι ελαττωματικό, έχει υποστεί βλάβη ή δεν είστε σίγουροι για την ασφαλή χρήση του, **MHN TO ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ**.
- Η Πλάκα και οι βίδες οστών Contours VPS δεν πρέπει να συνδυάζονται με τμήματα άλλων κατασκευαστών ή συστημάτων.
- Διαφορετικοί τύποι μετάλλων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί. Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων που έχουν κατασκευαστεί από διαφορετικά μέταλλα ενδέχεται να προκαλέσει γαλβανική διάβρωση.
- Το Steri-Tray προορίζεται για την αποστέρωση των τμημάτων του Contours VPS **MONO**.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Κάμψη ή θραύση της πλάκας ή χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των βιδών των οστών στη θέση τους.
- Ενδέχεται να χρειαστεί δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ή την αφαίρεση της πλάκας και των βιδών των οστών.
- Αν το εμφύτευμα περιβάλλεται από ανεπαρκή ιστό, ενδέχεται να προκληθεί τοπικός ερεθισμός ή/και πόνος.

- Σχηματισμός ουλής που προκαλεί πόνο ή/και νευρολογικές επιπτώσεις γύρω από τα γεύρα.
- Μπορεί να παρουσιαστεί μη πόρωση, καθυστερημένη πόρωση ή ψευδάρθρωση.
- Απώλεια οστού ή μείωση της πυκνότητας οστού, που πιθανώς προκαλείται από προστασία από τάση.
- Επίμονος πόνος.
- Επιπλοκές που σχετίζονται με ευαισθησία στα μέταλλα.
- Εγγενές κίνδυνοι στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση. Αιμορραγία, αιμάτωμα, συλλογή ορού, εμβολή, οίδημα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, υπέρμετρη αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, μόλυνση τραύματος ή βλάβη των αιμοφόρων αγγείων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή βλάβης της συσκευής οι οποίες απαιτούν εκ νέου επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της πλάκας ή των βιδών των οστών. Η ουστή εμφύτευση και επιλογή του ασθενούς επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα.

ΥΛΙΚΑ

Αυτή τη στιγμή, η Πλάκα και οι Βίδες οστών Contours VPS διατίθενται σε κράμα τιτανίου. Για τα υλικά των τμημάτων, ανατρέξτε στις επικέτες κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται μόνο τμήματα κατασκευασμένα από παρόμοιο υλικό για να μην υπάρχει κίνδυνος γαλβανικής διάβρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Το σύστημα παλαμιαίας στερέωσης που κατασκευάζεται από την Orthofix Srl είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.

- Ένα σειρά διαφανειών έχει σχεδιαστεί ειδικά για την αποστειρωμένη έκδοση του συστήματος παλαμιαίας στερέωσης. Οι διαφάνειες παρέχονται σε μη αποστειρωμένη μορφή.
- Ελέγχετε την επικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε αν είναι αποστειρωμένη ή όχι.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Η Orthofix σάς συμβουλεύει όλα τα μη αποστειρωμένα στοιχεία να καθαρίζονται προσεχτικά και να αποστειρώνονται ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστέρωσης. Ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα.
- Η διασφάλιση της ακεραιότητας και της απόδοσης του προϊόντος μπορεί να εγγυηθεί μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

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 «MONO ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστέωσης 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 επικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναποστέρωσης.
- 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 διαλύματων 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, χλωρίδιου, 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 συσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται διάτερη 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 επικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανελημμένη 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 σταθεροποιηση 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 ζένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικό. 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 απονισμένο 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 βρύση.
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 στραγγίζτε 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 τρεπτείς 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 ζένα 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 βρύση.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχους με απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ζένα 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 στραγγίζτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

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

- d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
e. Τραχέις 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 ζένα 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 επαρχή 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 στην πλάτη των καλαθιών. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας 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.
 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 διαλυμάτος 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 διαλυμάτος 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 αιώνα, 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, αφαίρεστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
 13. Εάν χρειαστεί, στραγγίζετε το περιπτό 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 λειτουργικοί έλεγχοι 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, ουμπερίλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρησεων. Η προσεκτική επιθέωρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μεθόδος 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 παρατηρήστε φυσαλίδες. Μετά την επιθέωρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθέωρηση 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 αποστέρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάντε τις αρθρώσεις, και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επιτρέπει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονισμένου λευκού έλαιου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

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

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

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

- a. Περιπλύγια σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιπλύγιατος που αποτελείται από τρίφυλλο μη υφαντό υλικό από πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιπλύγια πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει να απαραιτήτως να χρησιμοποιείται ένα περιπλύγια αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με το πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιπλύγια αποστέρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιπλύγια για να δημιουργήσετε ένα αποστέρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- b. Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρώθει από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθαλψής που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες διαφέρουν από αυτά που έχουν επικυρώθει 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 έαν 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). Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση. Αποστειρώντε 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 έκθεση Θερμοκρασίας	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/I	4	4	4

Η Orthofix συνιστά πάντα τη χρήση ενός κύκλου προεργασίας κενού για την 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 δογκεία.

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 οκοπό συνίθως 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 χρησιμοποιεί τα ακόλουθα 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%

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για οποιεσδήποτε πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

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

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

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα του προϊόντος.

Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

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

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

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

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

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα.

Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

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	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	
T	Τιτάνιο και κράματα τιτανίου	

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。

CONTOURS VPS 掌側プレートシステム



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

使用目的

Orthofix Contours VPS (掌側プレートシステム) は、橈骨遠位端骨折および骨切り時の掌側の固定を目的としています。

説明

Contours VPS は、橈骨遠位端掌側を固定するために、解剖学的形状に基づき成形されたデルタ型のプレートです。橈骨遠位端骨折および骨切り時の固定を掌側から実施することは、背側の組織を温存し、腱断裂発生の危険性を低下させるという利点があります。

Orthofix Contours VPS プレートの利点は、骨折部を固定および安定させるために遠位部のスクリューホールが 2 列で傾斜している構造となっていることです。骨移植が必要な場合、プレートヘッドからシャフトの末端部の間にある三角形の開口部から患部にアクセスできます。プレートのシャフトを、橈骨遠位端に密着させて、K ワイヤーやスクリューを使用して骨面に強固に固定できます。本プレートは、橈骨遠位端骨折および骨切り術の治療に必要な固定および安定を提供し、手の機能の早期回復を可能にします。

禁忌

- ・ 手術部位に活動性感染症がある場合。
- ・ 手術部位の軟組織が不十分な患者、骨量または骨質が不十分な患者、解剖学的に不十分な患者。
- ・ 重度の骨減少症、骨粗しょう症、骨髓炎などの代謝性骨疾患の患者、管理不十分な糖尿病患者およびパジェット病患者。
- ・ Contours VPS プレートを関節腔を越えて設置しないこと。または骨端成長軟骨が開いている成長期の患者。
- ・ インプラントの使用が解剖学的構造または身体的能力の妨げになる場合。
- ・ 金属アレルギーまたは過敏症の患者またはその疑いがある患者
- ・ 術後の指導を遵守しない患者または遵守する能力がない患者。

警告と使用上の注意

- ・ インプラントは再使用しないでください。再使用すると、インプラント損傷または感染症による健康被害または再手術につながるおそれがあります。体液に接触したインプラントの再滅菌はしないでください。
- ・ Contours VPS プレートは、MR 環境での安全性と適合性が確認されていません。Contours VPS プレートは、MR 環境での発熱またはインプラントの移動に関する試験が実施されていません。
- ・ 喫煙、慢性的なステロイド使用およびその他の抗炎症薬の使用は、骨折治癒に影響を及ぼすことが確認されており、骨折治癒の過程で骨の再生に対する有害な事象が生じる可能性があります。
- ・ Contours VPS プレートは、解剖学的形状に基づき成形されており、右用および左用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手関節で使用したり、「LEFT」(左)と書かれたプレートを右の手関節で使用したりしないでください。
- ・ インプラント手術は適切な手技で実施してください。手術手技書を参照してください。
- ・ インプラントの取り扱いおよび保管に注意を払う必要があります。インプラントに傷やその他の破損がないことを確認してください。傷があると、インプラントの機械的強度が低下する場合があります。
- ・ 使用前に、Contours VPS のコンポーネントに損傷がないことをよく注意して確認してください。コンポーネントに欠陥がある、破損している、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**。
- ・ Contours VPS プレートおよびボーンスクリューを他社製品または別のシステムと組み合わせて使用しないでください。
- ・ 異なる種類の金属製のインプラントを併用しないでください。異なる種類の金属製のインプラントを組み合わせて使用すると、ガルバニック腐食を招くことがあります。
- ・ 滅菌トレーは、Contours VPS のコンポーネントの滅菌のみに使用してください。

予想される有害事象

- ・ プレートの変形または破損、ボーンスクリューの緩み・変形・破損。
- ・ ボーンプレートおよびスクリューの交換または抜去のために二次的な外科的処置が必要になる場合があります。
- ・ インプラントの周囲の組織が不十分であると、局部的な刺激または痛みが生じることがあります。
- ・ 疼痛や神経周囲の神経障害の原因ともなり得る、瘢痕の形成。
- ・ 偽関節、遷延癒合、骨癒合不全が生じる可能性があります。
- ・ 応力遮蔽により、骨損失または骨密度の減少が生じる可能性があります。
- ・ 難治性疼痛。
- ・ 金属アレルギーにともなう合併症。
- ・ 麻酔や手術に内在するリスク。出血、血腫、血清腫、塞栓症、浮腫、脳卒中、大量出血、静脈炎、創傷部の壊死、創傷部の感染、血管の損傷。

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。不適切な使用方法、医学的理由、インプラントの抜去や交換の再手術が必要な器具の不具合により、更なる合併症が生じる可能性があります。適切な施術と患者の選択が、治療結果に大きく影響します。

材質

Contours VPS プレートおよびボーンスクリューは、チタン合金製です。コンポーネントの材料については、個別の製品表示を参照してください。

同じ素材のコンポーネントのみを使用してガルバニック腐食の危険性を排除することが重要です。

滅菌済品および未滅菌品

オーソフィックス Srl 社製の掌側プレートシステムは、ガンマ滅菌品です。

- ・ 掌側プレートシステムの滅菌済品専用に、テンプレートセットが開発されました。テンプレートは未滅菌品でのご用意となります。
- ・ 各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。
- ・ 包装が開封または破損していない限り滅菌性は担保されています。包装が開封または破損している場合は使用しないでください。
- ・ 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。下記を参照してください。
- ・ 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。

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す。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。
- ・ ハ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。注射用水で希釀した 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. 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。Orthofix 社は、クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
 - e. 熱消毒は 90° C または 194° F (最大 95° C または 203° F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
 - f. 110° C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて過剰な水分を取り除き、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鉛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鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

Orthofix 社は、一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。

一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトから入手できます。

また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

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

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行なう必要があります。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/AAMI 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压蒸気滅菌器では以下の条件に従って滅菌してください。

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

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

保管

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

免責事項

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

洗浄剤情報

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

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

お問い合わせ先

ご質問は、最寄の代理店までご連絡ください。

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

「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント製品*

Orthofix の「単回使用」インプラント製品*には、製品ラベルに「⊗」が付いています。

患者から抜去したインプラント製品*は、廃棄する必要があります。

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

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

(*): インプラント製品

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

非インプラント製品

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

記号	説明	
 	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意: 重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意: 患者に対する使用(治療)の後は適切に廃棄してください。
 	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
 	カタログ番号	バッチ番号
	使用期限(年-月-日)	
	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
	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	
	チタン合金	

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

CONTOURS VPS

掌侧钢板系统



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

适应症

Orthofix Contours VPS 掌侧钢板系统适用于桡骨远端骨折和截骨术的掌侧固定。

说明

Contours VPS 是根据解剖学原理制作而成的三角板器械, 用于桡骨远端的掌侧应用。对桡骨远端骨折和截骨术进行掌侧固定可以有效保护手背组织, 减少肌腱断裂的发生几率。

Orthofix Contours VPS 骨板顶端呈一定角度, 两排小孔用于沿桡骨远端安装螺钉, 可固定骨折部位并提供稳定性。在三角骨板中间留有三角形开口, 介于顶端和轴末端之间, 需要骨移植时, 通过此开口就可达到手术部位。三角板的轴靠近桡骨远端, 提供多种克氏针和螺钉安装选择, 用于骨骼外部表面的固定。该器械为桡骨远端骨折治疗和截骨术提供了必要的固定手段和稳定性支持, 以便早日恢复手掌功能。

禁忌症

- 患者的手术部位存在活动性感染。
- 患者的手术部位组织覆盖不足, 或骨量不足、骨质较差, 或解剖学定义不充分。
- 患者患有代谢性骨病, 如严重的骨质减少、骨质疏松、骨髓炎、控制欠佳的糖尿病和变形性骨炎。
- Contours VPS 骨板会穿过患者关节间隙, 或打开患者骨骼生长板 (如骨骼发育未成熟的患者) 的病例。
- 任何时候, 植入治疗都会干扰解剖结构或影响生理机能。
- 疑似或确认患有金属过敏或金属排斥反应。
- 不愿或者无法遵从术后护理指导的患者。

警告及注意事项

- 骨板和螺钉不得重复使用。重复使用可能会因断裂或感染而导致身体损伤或再次手术。请勿试图对接触体液的植入物进行重复消毒。
- Contours VPS 骨板没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。Contours VPS 骨板没有进行核磁共振环境中的发热和迁移测试。
- 吸烟、长期服用类固醇以及其他抗炎类药物已经证明不利于骨骼愈合, 且可能对骨折愈合过程中的骨再生产生不良影响。
- Contours VPS 骨板分左、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”的接骨板用于左腕部, 反之亦然。
- 植入时请务必采用正确的操作方法。请参阅相关的操作技术指南。
- 谨慎处理和储存移植组件。植入物不得存在刮伤或损坏。刮伤可能降低组件的功能强度。
- 使用前请仔细检查 Contours VPS 所有组件, 确保没有损坏。请勿使用确认已出现故障、已损坏或疑似损坏的组件。
- Contours VPS 骨板和接骨螺钉不得与其他制造商或系统的组件配合使用。
- 不同类型的金属不应一起使用。异种金属植入物同时使用可能会导致电偶腐蚀。
- 消毒盘仅供 Contours VPS 组件灭菌之用。

潜在不良反应

- 骨板弯曲或折断, 或接骨螺钉松动、弯曲或折断。
- 可能需要再次手术以更换或取出骨板和接骨螺钉。
- 植入物周围组织覆盖不足可能会导致局部发炎和/或疼痛。
- 疤痕形成可能导致疼痛和/或神经损害。
- 可能会导致骨不连、延迟愈合和畸形愈合。
- 可能因应力遮挡造成骨质流失或骨密度降低。
- 顽固性疼痛。

- 与金属敏感性相关的并发症。
- 与麻醉和手术相关的固有风险。出血、血肿、血清肿、栓塞、水肿、中风、大出血、静脉炎、伤口坏死、伤口感染或血管损伤。

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，需要重新手术来取出或更换钢板或接骨螺钉。正确选择患者和植入方式将对结果产生重大影响。

材料

Contours VPS 骨板和接骨螺钉目前采用钛合金材质。请参阅各产品标签了解组件材料。

务必牢记只有材料相似的组件才能一起使用，以避免电偶腐蚀。

无菌和非无菌产品

Orthofix Srl 生产的掌侧钢板系统均采用伽马射线进行灭菌。

- 我们专为灭菌版的掌侧钢板系统开发了一套模板。但这些模板为非无菌配置。
- 请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。
- 包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或破损。切勿使用包装已打开或已破损的产品。
- 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。请参阅下面章节。
- 仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 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. 咬合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机/消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机/消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机/消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机/消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。

9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：

- a. 预清洗 4 分钟；
- b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟；
- c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
- d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
- e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒必须使用纯净水；
- f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

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

10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。

11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。

12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机/消毒柜中取出器械。

13. 必要时，使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。

14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。

下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。

以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。

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

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

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

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

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

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

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

- 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%

服务

更多详细信息，请联系当地分销商。

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械*可通过产品标签上的符号“⊗”识别。

植入式器械*从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。

重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。

重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*):植入式器械

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

非植入式器械

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

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	
REF	目录号	批号
	有效期限(年-月-日)	
	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令/规定	
	生产日期	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	
T	钛合金产品	

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 opakování použitelné zdravotnické prostředky

CONTOURS VPS

Systém volárního dlahování



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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém volárního dlahování Orthofix Contours VPS je určen k volární fixaci fraktur a osteotomí zahrnující distální část vřetenní kosti.

POPIS

Systém Contours VPS tvoří anatomicky konturovaná deltotitá dlahy určená k volárním aplikacím na distální část vřetenní kosti. Výhody použití volární metody fixace fraktur distální části vřetenní kosti a osteotomí spočívají v uchování dorsálních tkání a možnosti snížení pravděpodobnosti výskytu přetržení šlach.

Systém dlahování Orthofix Contours VPS se skládá z úhlové hlavice se dvěma řadami otvorů k umístění šroubů distálně na vřetenní kost za účelem zajištění fragmentů kosti a poskytnutí stabilizace. Je-li vyžadován kostní štěp, přístup k místu je umožněn prostřednictvím trojúhelníkového otvoru v destičce, který se táhne od hlavicové části dlahy k distální části dříku. Dříková část dlahy se umístí proximálně na distální část vřetenní kosti a nabízí několik variant umístění Kirschnerova drátu a šroubu k zajištění fixace k externímu povrchu kosti. Zařízení poskytuje stabilizaci a fixaci nutnou při léčbě zlomenin distální části vřetenní kosti a osteotomí, jež umožní brzké funkční používání ruky.

KONTRAINDIKACE

- Případy s lokální aktivní infekcí v místě operace.
- Pacient s nedostatečným kožním krytem v místě, kde má být operace provedena, nebo neadekvátní kostní zásobou, kvalitou kostí nebo anatomickou definicí.
- Pacient s poruchou metabolismu kostí, například závažnou osteopenií, osteoporózou, osteomyelitidou, špatně kontrolovanou cukrovkou a Pagetovou chorobou.
- Případy, ve kterých by dlahy Contours VPS křížila kloubní prostory nebo otevřené epifyzeální růstové ploténky, například u pacientů s neukončeným zrání kostí.
- Kdykoli by použití implantátu zasahovalo do anatomických struktur nebo fyziologického výkonu.
- Pacienti se suspektní nebo prokázanou alergií na kov nebo intolerancí kovu.
- Jakýkoli pacient neochotný nebo neschopný dodržovat pokyny pooperační péče.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kostní dlahy a šrouby nesmí být používány opakován. Opětovné použití by mohlo mít za následek zranění nebo nutnost další operace v důsledku zlomení nebo infekce. Nepokoušejte se opětovně sterilizovat implantáty, které přicházíjí do kontaktu s tělesnými tekutinami.
- Dlahy Contours VPS nebyla ohodnocena z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Dlahy Contours VPS nebyla testována na zahřívání ani migraci v prostředí magnetické rezonance.
- Kouření, chronické užívání steroidů a užívání jiných protizánětlivých léků má vliv na hojení kostí a může mít nežádoucí účinek na regeneraci kostí během hojení fraktury.
- Dlahy Contours VPS se dodává v PRAVÉM a LEVÉM provedení, které je anatomicky vytvarováno. Je tedy nutné zvolit správnou dlahu. Dlahu označenou jako „PRAVÁ“ NEPOUŽÍVEJTE pro levé zápěstí a naopak.
- Při implantaci je nezbytné dodržet správný operační postup. Přečtěte si příslušnou příručku postupu operace.
- Manipulace a skladování komponent implantátu by měly být prováděny s náležitou péčí. Implantáty by neměly být poškrábané ani jinak poškozené. Poškrábání může snížit funkční sílu komponenty.
- Před použitím pečlivě zkонтrolujte všechny komponenty systému Contours VPS a ujistěte se, zda není žádná komponenta poškozena. Považujete-li některou komponentu za vadnou, poškozenou nebo máte-li pochybnosti, **NEPOUŽÍVEJTE JI**.
- Dlahy a kostní šrouby Contours VPS by neměly být použity s komponentami od jiného výrobce ani z jiného systému.
- Neměly by být společně použity různé druhy kovů. Kombinování implantátů z rozdílných kovů může mít za následek galvanickou korozí.
- Sterilizační sítí Steri-Tray je určeno **POUZE** ke sterilizaci komponent Contours VPS.

MOŽNÉ NEŽÁDOCÍ ÚČINKY

- Ohnutí nebo zlomení dlahy nebo uvolnění, ohnutí nebo zlomení kostních šroubů na původním místě.
- Je možné, že bude zapotřebí provést sekundární chirurgickou proceduru za účelem výměny nebo odebrání kostní dlahy a šroubů.
- Neadekvátní tkáň v okolí implantátu může způsobit lokalizované podráždění a/nebo bolest.
- Vytvoření jizvy s možným důsledkem vzniku bolesti a/nebo neurologického kompromisu v okolí nervů.
- Pakloub, opožděné hojení nebo špatně zhojení.
- Ztráta kosti nebo snížení hustoty kostní hmoty, jehož příčinou může být ochrana před zátěží.
- Neústupná bolest.
- Komplikace spojené s citlivostí na kov.
- Vnitřní rizika spojená s anestezíí a chirurgickým zákrokem. Hemoragie, hematom, sérom, embolie, edém, mrtvice, nadměrné krvácení, flebitida, nekróza rány, infekce rány nebo poškození krevních cév.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Ne každý chirurgický zárok končí vždy úspěšně. Kdykoli mohou vzniknout další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zařízení, jež mohou vyžadovat další chirurgický zárok k odebrání nebo výměně dlahy nebo kostních šroubů. Velký vliv na výsledky má správná implantace a výběr pacientů.

MATERIÁLY

Dlaha a kostní šrouby Contours VPS jsou v současné době k dispozici ve slitině titanu. Materiály komponent jsou uvedeny v popiscích jednotlivých výrobků.

Je důležité společně použít pouze komponenty ze stejných materiálů, aby bylo eliminováno riziko galvanické koroze.

STERILNÍ A NESTERILNÍ VÝROBEK

Systém volárního dlahování od společnosti Orthofix Srl je sterilizován zářením gama.

- Pro sterilní provedení systému volárního dlahování byla vyvinuta sada speciálních šablon. Tyto šablony se dodávají v nesterilním provedení.
- Sterilita každé součásti je uvedena na štítku výrobku.
- Obsah balení je STERILNÍ, pokud nedošlo k otevření nebo poškození balení. Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte.
- Společnost Orthofix doporučuje provést správné očištění a sterilizaci všech NESTERILNÍCH komponent podle doporučených postupů k čištění a sterilizaci. Viz následující část.
- Neporušenost výrobku a jeho funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro 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 OPAKOVAÑE, 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 detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromadených 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 povolené, na něj má minimální vliv.
- Životnost tétoho prostředku 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 opakované 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 přepryvy 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 použitymi nástroji, jejich přebráni 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 velmi 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 ponorte danou součást do roztoku, aby unikl zadřízený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.

6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném 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 detergenty týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k čištění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posuzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadřžený vzduch. To je důležité pro zajistění 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. Napříte 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 zadřžený vzduch. To je důležité pro zajistění 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 (naplněnou 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 rádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.

8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svíslé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
 9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčistění po dobu 4 minut.
 - b. Čistění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
 - Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkонтrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučením výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákná.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkонтrolujte zbyvající 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 opakován použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontovalovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobré vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl rádne vyčistěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejevi známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontovalovat 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 zkontovalovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontovalujte, 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 výsoce 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 použít dvojitý obal z třílamínátových netkaných textilií z polypropylenů vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
- b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejně sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterilitu dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního sítě nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační sítě přeplňeno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného sítě 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). Sítia 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 expozice Teplota	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 opakové 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 odchylí od uvedených pokynů.

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCích

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

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

- Pro ruční předčištění: Neodisher Medizym
s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean
s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean
s koncentrací 0,5%

SERVIS

Jakékoliv dodatečné informace vám poskytne místní prodejce.

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

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ* je na štítku produktu označen symbolem

Po vyjmání implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace.

Opakové použití implantabilního prostředku* představuje pro uživatele a pacienty riziko kontaminace.

Při opakovém použití implantabilního prostředku* nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

(*): Implantabilní prostředek

Každé zařízení, které je určeno: Každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určené k tomu, aby zůstalo zavedené na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také bráno jako implantovatelné zařízení.

NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK

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

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.
STERILE R	STERILNÍ, sterilizováno zářením	
	NESTERILNÍ	
REF LOT	Katalogové číslo	Číslo šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
CE ₀₁₂₃	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku.	
T	Titan a jeho slitiny	

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

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

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

CONTOURS VPS System płytka dloniowych

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System płytka dloniowych Contours VPS (Volar Plating System) firmy Orthofix służy do stabilizacji typu dloniowego w przypadku złamań i osteotomii kości promieniowej.

OPIS

Contours VPS to płytka o anatomicznych konturach, w kształcie delty, służąca do zakładania od strony dloniowej w celu stabilizacji dalszego końca kości promieniowej. Dzięki zastosowaniu tego typu stabilizacji złamań i osteotomii dalszego końca kości promieniowej, tkanki grzbietowe pozostają nienaruszone i zmniejsza się ryzyko zerwania ścięgna.

Płytki Contours VPS firmy Orthofix ma zaokrągloną głowicę z dwoma rzędami otworów w celu umieszczenia śrub na końcu dystalnym kości. Służą one do zamocowania fragmentów kości i zapewnienia stabilności. Jeśli wymagane jest przeprowadzenie przeszczepu kostnego, można uzyskać dostęp do tego miejsca poprzez trójkątny otwór w płycie, rozciągający się od głowicy do części dystalnej trzonu. Trzon płytka jest umieszczany na końcu proksymalnym dalszej nasady kości promieniowej. Znajdują się na nim otwory na druty Kirschnera i śruby umożliwiające umocowanie do zewnętrznej powierzchni kości. Wyrób zapewnia stabilizację i usztywnienie niezbędne w przypadku leczenia złamań i osteotomii kości promieniowej, dzięki czemu możliwe jest szybkie odzyskanie sprawności ręki.

PRZECIWWSKAZANIA

- Występowanie aktywnego zakażenia w miejscu operacyjnym.
- Brak dostatecznego pokrycia pola operacyjnego tkankami miękkimi u pacjenta lub w przypadku niedostatecznej masy kostnej, jakości tkanki kostnej lub zmienionych warunków anatomicznych.
- Choroby metaboliczne kości, takie jak ostra postać osteopenii, osteoporozu, zapalenie kości, źle wyrównana cukrzycy i choroba Pageta.
- Przypadki, w których płytka Contours VPS może przeciąć przestrzeń między stawami, lub w których występują otwarte płytka nasadowe wzrostu np. u osób z niedojrzałym układem kostnym.
- Przypadki, gdy użycie implantu może naruszyć struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia na metal lub nietolerancja metalu.
- Niechęć lub niemożność pacjenta do zastosowania się do zaleceń pooperacyjnych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy ponownie używać płytka ani śrub kostnych. Skutkiem ponownego użycia może być uraz lub konieczność przeprowadzenia kolejnej operacji z powodu złamania lub zakażenia. Nie należy sterylizować implantów, które miały kontakt z płynami ustrojowymi.
- Płytki Contours VPS nie została zbadana pod kątem bezpieczeństwa i zastosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Płytki Contours VPS nie została zbadana pod kątem nagrzewania lub niepożądanego przemieszczania się w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Udowodniono, że palenie oraz długotrwałe stosowanie steroidów i innych leków przeciwzapalnych może opóźniać gojenie tkanki kostnej i potencjalnie wywierać niekorzystny wpływ na regenerację kości podczas gojenia się złamania.
- Płytki Contours VPS jest dostępna w dwóch wersjach: RIGHT (prawej) i LEFT (lewej), które mają anatomiczne kształty. Bardzo ważne jest, aby dobrać właściwą płytka. NIE UŻYWAĆ płytka z oznaczeniem „RIGHT” (prawa) do mocowania na lewym nadgarstku i na odwrocie.
- Podczas wszczepiania implantu należy postępować zgodnie z odpowiednią techniką operacyjną. Należy zapoznać się z odpowiednim podręcznikiem dotyczącym technik operacyjnych.
- Podczas wszelkich czynności z elementami implantów oraz ich przechowywania należy zachowywać ostrożność. Implanty nie powinny ulec zadrapaniu lub innym uszkodzeniom. Zadrapania mogą spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu.
- Przed użyciem elementów wyrobu Contours VPS należy je dokładnie obejrzeć, aby upewnić się, że żaden z nich nie jest uszkodzony. NIE NALEŻY UŻYWAĆ elementu, jeśli istnieje podejrzenie, że jest wadliwy, uszkodzony lub niesprawny.
- Nie należy używać płytka i śrub kostnych Contours VPS w połączeniu z elementami innego systemu lub dostarczonymi przez innego producenta.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania różnego rodzaju metali. Jednoczesne użycie implantów wykonanych z różnych metali może powodować korozję elektrochemiczną.
- Tacka Steri-Tray przeznaczona jest WYŁĄCZNIE do sterylizacji elementów płytka Contours VPS.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Wygięcie lub złamanie płytka albo poluzowanie, wygięcie bądź złamanie śrub kostnych.
- Może zajść konieczność przeprowadzenia dodatkowej procedury operacyjnej w celu wymiany bądź usunięcia płytka kostnej oraz śrub.
- Nieodpowiednia tkanka otaczająca implant może powodować miejscowe podrażnienie i/lub ból.
- Tworzenie się blizny, mogącej powodować ból i/lub zaburzenia neurologiczne wokół nerwów.
- Brak zrostu kostnego bądź opóźniony lub nieprawidłowy zrost.

- Zanik lub obniżenie gęstości kości spowodowane zanikiem tkanki kostnej.
- Przewlekły ból.
- Powikłania związane z wrażliwością na metal.
- Zagrożenia związane ze znieczuleniem i zabiegiem operacyjnym. Krwotok, krwiak, zbiornik płynu surowicze, zatorowość, obrzęk, udar mózgu, nadmierne krewawienie, zapalenie żył, martwica tkanek w obrębie rany lub martwica kości, zakażenie rany lub uszkodzenie naczyń krewionośnych.

WAŻNE

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W dowolnym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagającym powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia płytki lub śrub kostnych. Na wyniki zabiegu ma wpływ właściwy wybór metody wszczepienia implantu dobranej do pacjenta.

MATERIAŁY

Płytki i śruby kostne Contours VPS są obecnie wykonane ze stopu tytanu. Informacje na temat materiałów wykonania znajdują się na etykietach poszczególnych produktów.

Należy pamiętać, aby w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia korozji elektrochemicznej łącznie były używane tylko elementy wytworzone z podobnych materiałów.

WYRÓB JAŁOWY I NIEJAŁOWY

Produkowany przez firmę Orthofix Srl system płytka Volar Plating System jest sterylizowany promieniowaniem Gamma.

- Komplet szablonów został opracowany specjalnie dla produktów jałowych Volar Plating System. Szablony wchodzą w skład opcji niejałowej.
- Aby stwierdzić, czy urządzenie jest jałowe, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.
- Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone.
- Firma Orthofix zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanyimi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w poniższym rozdziale.
- Integralność i wydajność produktu są gwarantowane tylko w przypadku, gdy opakowanie jest nieszkodzone.

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 zawiązami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach. Jeśli urządzenie wymaga określonych czynności w przygotowaniu do czyszczenia, w witrynie Orthofix dostępna jest dla niego instrukcja obsługi. Można uzyskać do niej dostęp za pomocą kodu kreskowego na etykietce.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

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

MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.

NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

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

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

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

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 znajdującej się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złóżonych 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 moc = 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 złóżone 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 pozostały zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.

Dezynfekcja ręczna

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja z wykorzystaniem urządzenia myjaco-dezynfekującego

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. Otwory
 - b. Długie, ślepe otwory
 - c. Przylegające powierzchnie
 - d. Elementy gwintowane
 - e. Szorstkie powierzchnie
 2. Należy używać urządzenia myjaco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczone do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
 3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
 4. Upewnić się, czy urządzenie myjaco-dezynfekującego oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
 5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjaco-dezynfekującym. Ciejsze przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
 6. Podłączyć otwory do portów pluczących urządzenia myjaco-dezynfekującego. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
 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 zbojętniącą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu 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 cyku upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
 12. Po zakończeniu cyku rozładować urządzenie myjaco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
 13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrępiącej się śliczeczek.
 14. Obejrzeć każdy wyrob pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

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

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

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

Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody 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 zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrobów należy opłukać i poczękać, aby ociekał zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrob nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrob.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysokoczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólnie 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 zatwierdzoną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Sztwyne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub 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 kaset sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepelenia kaset 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 zatwierzonego, 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 cyku grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykł grawitacyjny	Cykł próżni wstępnej	Cykł próżni wstępnej	Cykł 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. Cykl grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach.

PRZECHOWYWANIE

Wsterylizowane 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%

SERWIS

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

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

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*

Urządzenie wszczepiane*, „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu.

Urządzenie wszczepiane* należy zutylizować po wyjęciu z ciała pacjenta.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* powoduje zagrożenie skażenia użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* wiąże się z brakiem możliwości zagwarantowania pierwotnych parametrów mechanicznych i funkcjonalnych, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane

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

URZĄDZENIE NIEWSZCZEPIANE

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

Symbol	Opis	
 	Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją użytkowania	UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji na temat środków ostrożności
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: wyrób należy odpowiednio zutylizować po zastosowaniu u pacjenta
STERILE R	PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem	
	WYRÓB NIEJAŁOWY	
REF LOT	Numer katalogowy	Numer partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE 0123	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	
T	Tytan i jego stopy	

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

CONTOURS VPS

Sistem volarne plošče



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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Indikacije za uporabo: Orthofix Contours VPS, sistem volarne plošče, je namenjen za volarno fiksacijo zlomov in mest osteotomije, ki vključujejo distalni del radiusa.

OPIS

Opis: Contours VPS je plošča v obliki trikotnika z anatomskega obrisa, ki je namenjena za uporabo na volarni strani distalnega dela radiusa. Koristi uporabe volarnega pristopa pri fiksaciji zlomov distalnega dela radiusa osteotomije so v ohranitvji dorzalnega tkiva in morebitnem zmanjšanju možnosti pretrganja kite.

Plošča Orthofix Contours VPS ima zapognjeno glavo z dvema vrstama odprtin za namestitev vijakov distalno na radiusu, s katerimi se pritrdi odlomke kosti in zagotovi stabilizacijo. Če je potreben kostni presadek, je dostop do mesta mogoč čez trikotno odprtino v plošči, ki poteka od glave plošče do distalnega dela osi. Os plošče se namesti proksimalno na distalni del radiusa, za varno fiksacijo na zunanjem površinu kosti pa je na voljo več možnosti namestitve ic K in vijakov. Pripomoček zagotavlja stabilizacijo in fiksacijo, ki je potrebna za zdravljenje zlomov in mest osteotomije na distalnem delu radiusa, in omogoča zgodnjo funkcionalno uporabo roke.

KONTRAINDIKACIJE

- Primeri aktivne okužbe v okolici mesta operacije.
- Bolniki z nezadostnim pokrivenim tkivom na mestu operacije, nezadostno količino preostale kostnine, nezadostno kakovostjo kosti ali nezadostno anatomska definicijo.
- Bolniki z metaboličnimi kostnimi motnjami, kot so huda osteopenija, osteoporozra, osteomielitis, slabo voden diabetes mellitus in Pagetovo boleznijo.
- Primeri, pri katerih lahko plošča Contours VPS poveže ločene prostore ali povzroči rast epifiznih plošč, kot pri skeletno nezrelih bolnikih.
- Če bi uporaba vsadka motila anatomske strukture ali fiziološko zmogljivost.
- Sum ali potrjena alergija ali neodpornost na kovine.
- Bolnik, ki ni pripravljen ali sposoben upoštevati navodil za pooperacijsko nego.

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Kovinskih plošč in vijakov ne smete uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe ali potrebo po ponovni operaciji zaradi zloma ali okužbe. Vsadkov, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, ne smete poskusiti ponovno sterilizirati.
- Varnost plošče Contours VPS v magnetno resonančnem okolju in njena združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Segrevanje ali premikanje plošče Contours VPS v magnetno resonančnem okolju ni bila preskušena.
- Ugotovljeno je bilo, da kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih protivnetnih zdravil vpliva na zdravljenje kosti in lahko ima morebiten neželeni učinek naobnavljanje kosti med celjenjem zlomov.
- Plošča Contours VPS je na voljo v DESNI (RIGHT) in LEVI (LEFT) različici, obe pa sta anatomsko oblikovani. Zaradi tega je pomembno, da izberete pravilno ploščo. NE uporabljajte ultrazvočnega pranjalja plošče z oznako „RIGHT“ NE uporabite za levo zapestje in obratno.
- Ključnega pomena je, da upoštevate pravilno tehniko za vsaditev. Glejte ustrezni vodnik za tehniko operacije.
- Pri ravnanju s sestavnimi deli vsadka in njegovem shranjevanju bodite previdni. Vsadkov ne smete opraskati ali drugače poškodovati. Praske na sestavnem delu lahko zmanjšajo njegovo funkcionalno moč.
- Pred uporabo previdno preiščite vse sestavne dele pripomočka Contours VPS, da zagotovite odsotnost kakršnih koli poškodb katerega koli sestavnega dela. Če mislite, da je eden od sestavnih delov okvarjen, ali sumite na njegovo okvaro, **PRIPOMOČKA NE UPORABLJAJTE**.
- Plošče in kostnih vijakov Contours VPS ne smete kombinirati s sestavnimi deli drugega proizvajalca ali sistema.
- Ne uporabljajte različnih vrst kovin skupaj. Kombiniranje vsadkov ali različnih kovin lahko povzroči galvansko korozijo.
- Pripomoček Steri-Tray je namenjen **SAMO** za sterilizacijo sestavnih delov pripomočka Contours VPS.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Ukrivljanje ali zlom plošče, odvitje, ukrivljanje ali zlom kostnih vijakov in situ.
- Za zamenjavo ali odstranitev kostne plošče in vijakov bo morda potreben sekundarni kirurški poseg.
- Nezadostno tkivo okoli vsadka lahko povzroči lokalizirano draženje in/ali bolečino.
- Nastajanje brazgotin, ki lahko povzročijo bolečino in/ali nevrološko ogrozijo okoliške živce.
- Pride lahko do nezacetjenosti, podaljšanega celjenja ali slabega celjenja kosti.
- Izguba kostnine ali zmanjšanje kostne gostote, ki ga lahko povzroči zmanjšanje obremenitve zaradi vsadka.

- Bolečina, ki je ni mogoče ublažiti.
- Zapleti, povezani z občutljivostjo za kovine.
- Notranja tveganja, povezana z anestezijo in operacijo. Krvavitev, hematom, serom, embolija, edem, možganska kap, čezmerna krvavitev, flebitis, nekroza rane, okužba rane ali poškodbe krvnih žil.

POMEMBNO

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali odpovedi pripomočka, pri katerih je potreben ponovni kirurški poseg za odstranitev ali zamenjavo plošče oziroma kostnih vijakov, lahko kadar koli pride do dodatnih zapletov. Pravilna vsaditev in izbira bolnikov močno vplivata na rezultate.

MATERIALI

Materiali: Plošča in kostni vijaki Contours VPS so trenutno na voljo v različici iz titanove zlitine. Za materiale sestavnih delov glejte nalepke posameznih izdelkov.

Pomembno je, da skupaj uporabljate samo sestavne dele iz podobnih materialov, ker s tem odpravite tveganje galvanske korozije.

STERILEN IN NESTERILEN IZDELEK

Sistemi volarnih plošč družbe Orthofix Srl so sterilizirani z gama obsevanjem.

- Za sterilno različico sistema plošč Volar so razvili komplet posebnih šablona. Šablone so na voljo v nesterilni kombinaciji.
- Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se prepričate o sterilnosti posameznega pripomočka.
- Vsebina ovojnice je STERILNA, razen kadar je ovojnica odprta ali poškodovana. Ne uporabljate, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Orthofix priporoča da vse NESTERILNE dele pravilno očistite in sterilizirate po priporočenih postopkih za čiščenje in sterilizacijo. Glejte razdelek spodaj.
- Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani ovojnici.

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 postaviti.
- Pripomoček 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 medicinsktimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki združljivosti 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, lumeni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoč, 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 postaviti.

MESTO UPORABE

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

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente 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 združljivosti 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 lumenov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brzgo 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 izpostavljen 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/dezinfeckjsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je potrebno preveriti kakovost vode, uporabljenе 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 sestavljenе površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da 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 sestavljenе površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. Kanile
 - b. Dolge slepe odprtine
 - c. Naležne površine
 - d. Navojne sestavne dele
 - e. Grobe površine
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilčih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati neutralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:

- a. Predhodno čiščenje 4 minute;
- b. Čiščenje z ustreznim raztopinom. 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. Nevratalizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevratalizacijo. 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 kropo brez kosmov.

14. Pri vsakem pripomočku vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč, Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

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

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

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

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

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavržite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- 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 predлага 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 toploplotno ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezeno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presežite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najkrajša izpostavljenost Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajiš čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 msinut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potreben le za ovoje, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel ni potreben 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 pripomemb 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%

SERVIS

Za več informacij se obrnite na vašega lokalnega zastopnika.

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

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA »ENKRATNO UPORABO«

PRIPOMOČEK ZA VSADITEV*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO« prepozname po oznaki  na nalepki izdelka.

Po odstranitvi iz pacienta je potrebno pripomoček za vsaditev* zavrsti.

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

Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*): Vsadek

Kateri koli pripomoček, ki se delno/v celoti vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja z vsadek.

PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI

Pripomoček za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom  na etiketi ali indiciran v »Navodilih za uporabo«, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za ENKRATNO UPORABO, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja, zmanjša učinkovitost izdelka in predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

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.
STERILE R	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
	NESTERILNO	
REF LOT	Kataloška številka	Številka serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporablajte, 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	
T	Titan in njegove zlitine	

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

CONTOURS VPS

Volar 플레이팅 시스템



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

사용 지침

Orthofix Contours VPS(Volar 플레이팅 시스템)은 말단 요골을 포함한 골절 및 골절제술의 손바닥 고정을 위해 개발되었습니다.

설명

Contours VPS는 말단 요골에 대한 손바닥 적용을 위해 개발된 해부학적으로 곡선으로 된 삼각형 모양의 플레이트입니다. 말단 요골 골절에 대한 고정 및 골절제술에 손바닥 접근 방식을 사용하는 경우의 이점은 등 조직이 보존되고 힘줄 파열이 발생할 가능성이 감소한다는 것입니다.

Orthofix Contours VPS 플레이트에는 뼈 조각을 고정하고 안정시키기 위해 요골 말단에 말초적으로 나사를 배치할 수 있는 두 줄의 구멍이 있는 각진 헤드가 있습니다. 뼈 이식이 필요한 경우 플레이트 헤드에서 샤프트의 말단 부분까지 이어지는 플레이트의 삼각형 구멍을 통해 해당 부위에 도달할 수 있습니다. 플레이트의 샤프트는 말단 요골의 기부에 가까운 곳에 위치해 있으며 뼈의 바깥 표면에 안전하게 고정할 수 있도록 다양한 K-wire 및 나사 배치 방법을 제공합니다. 이 장치는 말단 요골 골절의 치료 및 골절제술에 필요한 안정 및 고정 기능을 제공하며 따라서 손을 조기에 기능적으로 사용할 수 있습니다.

금기 사항

- 수술 부위에 국부적인 활동성 감염이 있는 경우
- 수술 부위에 부적절한 조직이 덮여 있는 환자 또는 부적절한 골주, 골질 또는 해부학적 정의가 있는 경우
- 심각한 골연화증, 골다공증, 골수염, 제대로 관리되지 않는 당뇨병 및 파제트 병과 같은 신진대사성 골질환이 있는 환자
- 골격이 미성숙한 환자의 경우와 같이 Contours VPS 레이트가 접합부 공간을 교차하거나 골단 성장판을 여는 경우
- 임플란트 활용이 해부학적 구조 또는 생리학적 성능에 방해가 되는 경우
- 의심되거나 기록된 금속 알레르기 또는 내성
- 환자가 수술 후 처치를 따를 수 없거나 꺼리는 경우

경고 및 주의 사항

- 골접합용 플레이트와 나사는 재사용해서는 안 됩니다. 재사용할 경우 파손 또는 감염으로 인해 부상이나 재수술을 초래할 수 있습니다. 체액과 접촉하는 임플란트를 다시 살균하려고 시도하지 마십시오.
- MR 환경에서는 Contours VPS 플레이트의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 Contours VPS 플레이트의 가열 또는 이동이 테스트되지 않았습니다.
- 흡연, 만성적 스테로이드의 사용 및 기타 항염증제 사용은 뼈 치료에 영향을 주는 것으로 나타났으며 골절 치료 과정에서 뼈 재생에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- Orthofix Contours VPS 플레이트는 자동으로 모양이 형성된 오른쪽 버전과 왼쪽 버전이 있습니다. 따라서 반드시 정확한 판을 선택해야 합니다. 좌측 손목에 '오른쪽'이라고 표시된 판을 사용하지 마십시오. 그 반대의 경우도 마찬가지입니다.
- 임플란트 시술에 적절한 수술 기법을 따라야 합니다. 적절한 수술 기법 가이드를 참조하십시오.
- 임플란트 구성품의 처리 및 보관 시 주의를 요합니다. 임플란트는 깊거나 다른 방식으로 손상하지 말아야 합니다. 깊을 경우 구성품의 기능적 강도가 감소할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 모든 Contours VPS 구성품을 주의 깊게 검사하여 손상된 구성품이 없는지 확인합니다. 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 **사용하지 마십시오**.
- Contours VPS 플레이트 및 골접합용 나사는 다른 제조업체나 시스템의 구성품을 사용하여 결합하지 말아야 합니다.
- 여러 금속 유형을 함께 사용하지 말아야 합니다. 다른 금속으로 된 임플란트를 결합할 경우 전기에 의한 부식이 발생할 수 있습니다.
- Steri-Tray는 Contours VPS **구성품만**의 살균을 위한 것입니다.

발생 가능한 부작용

- 현장에서 플레이트의 구부러짐이나 파손 또는 골접합용 나사의 풀림, 구부러짐 또는 파손
- 이차 외과 수술의 경우 골접합용 플레이트 및 나사를 교체하거나 제거해야 할 수도 있음

- 임플란트 주위의 부적절한 조직이 부적절한 가려움증 및/또는 통증을 유발할 수 있음
- 반흔 형성으로 인한 통증 및/또는 신경 손상
- 비유합, 지연유합 또는 부정유합이 발생할 수 있음
- 응력 차폐로 인한 골 손실 또는 골 밀도 감소
- 참을 수 없는 고통
- 금속 민감도와 연관된 합병증
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용 출혈, 혈종, 혈청종, 색전증, 부종, 뇌졸중 과다 출혈, 정맥염, 상처 괴사, 상처 감염 또는 혈관 손상

중요 사항

모든 수술 사례의 결과가 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용, 의학적 이유 또는 기기 고장으로 인해 플레이트 또는 골접합용 나사를 제거하거나 교체하는 외과적 처치가 필요한 경우, 기타 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 적절한 임플란트 및 환자 선별이 결과에 크게 영향을 미칩니다.

재질

Contours VPS 플레이트 및 골접합용 나사는 현재 티타늄 합금으로 제공됩니다. 구성품 재질은 개별 제품 라벨을 참조하십시오.

유사한 재질의 구성품은 전기 부식의 위험을 제거하기 위해서만 함께 사용됩니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix Srl에서 제조한 Volar 플레이팅 시스템은 감마 멸균 장치입니다.

- 템플릿 세트는 Volar 플레이팅 시스템의 멸균 버전으로 특별히 개발되었습니다. 템플릿은 비멸균 상태로 제공됩니다.
- 제품 라벨에서 각 장치의 멸균 상태를 확인하십시오.
- 패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- Orthofix에서는 모든 비멸균 상태의 구성요소를 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 적절하게 세척하고 멸균할 것을 권장합니다. 아래 섹션을 참조하십시오.
- 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

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 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재灭균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 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

- 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
- 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
- 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
- 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
- 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 텔의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 텔의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
- 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
- 세척액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
- 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
- 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
- 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- 흡수력이 있고 텔이 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 헹구는데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

- 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
- 세척용 그릇이 깨끗하고 건조이며 이물질이 없는지 확인하십시오.
- 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
- 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
- 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 텔의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 텔의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
- 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
- 세척액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
- 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.
- 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
- 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
- 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
- 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

- 세척용 그릇이 깨끗하고 건조이며 이물질이 없는지 확인하십시오.
- 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
- 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
- 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 행굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다.
- 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
- 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다.
- 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
- 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
- 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한대로 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 열소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열소독합니다. 열소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.
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 텔이 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.

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

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 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	증력	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%

서비스

자세한 내용은 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

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

'1회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '1회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 '⊗' 기호로 표시됩니다.

이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치

수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '1회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 방법'에서 '⊗' 기호로 표시됩니다. "1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

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 번호
	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.	
T	티타늄 및 티타늄 합금	



تخصيص تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائماً ما تتوفر أحد إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

CONTOURS VPS

جهاز التصفيح الراحي



Orthofix Srl

إيطاليا Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)

هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

دوعي الاستعمال

إن جهاز التصفيح الراحي، Contours VPS، مخصص لثبت الكسور الراحية والخزوعات العظمية التي تشمل عظام الكعُبة القاصية.

الوصف

إن جهاز Contours VPS عبارة عن صفيحة تشريحية مثيلة الشكل مخصصة للاستخدام على العظام الراحية للكعُبة القاصية. المنافع التي تتجزء عن استخدام النهج الراحي لثبت الكسور عظام الكعُبة القاصية والخزوعات العظمية هي حفظ الأنسجة الظاهرة وقد تحد من فرص حدوث تمزقات وتربة.

تميز صفيحة Contours Plate من Orthofix بأس مائلة تحتوي على صفين من النقوب لوضع مسامير في أقصى عظام الكعُبة لتأمين الشطأيا العظمية وتوفير الثبات. إذا لم يستخدم مزروع عظمي، فيمكن الوصول إلى المكان المطلوب عبر الفتحة الثلاثية الممتدة من رأس الصفيحة إلى الجزء الأقصى من العمود. يتم وضع العمود الخاص بالصفيحة بالقرب من عظام الكعُبة القاصية مما يتاح مجموعة متنوعة من طرق التركيب المعاصرة لثبيت الآمن على السطح الخارجي من العظم. يوفر الجهاز التثبيت اللازم والاستقرار لعلاج كسور عظام الكعُبة القاصية والخزوعات العظمية للسماح بالاستخدام العملي لليد في أقرب وقت.

موانع الاستعمال

- حالات وجود عدوى نشطة في موقع العملية.
- المرضى الذين لديهم أنسجة على نحو غير ملائم على موقع العملية أو في حالة عدم وجود مخزون عظمي كافي أو جودة العظم غير مناسبة أو حالة تشريحية محددة.
- المرضى المصابون باضطرابات العظام الأidiopathic مثل مرض قلة العظام الحاد وهشاشة العظام الحاد والتهاب النقي ومرضى السكري الحاد وغير الخاضع للسيطرة ومرض باجيه.
- الحالات التي تتقاطع فيها صفيحة Contours VPS Plate مع مساحات مفصلية أو تؤدي إلى فتح صفات النمو المشاشية كما هو الحال في المرضى هيكلياً.
- في أي وقت يمثل استخدام المزروعات تعارضًا مع البنيات التشريحية أو الأداء الفسيولوجي.
- الحساسية تجاه المعادن أو عدم تحملها سواء كان موثقًا أو متوقًّعًا.
- أي من المرضى غير الراغبين أو غير القادرين على اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة.

التحذيرات والاحتياطات

- يجب عدم إعادة استخدام صفات ومسامير تقويم العظام. قد يؤدي إعادة استخدام إلى حدوث إصابة أو إعادة إجراء العملية بسبب الانكسار أو العدوى. لا تحاول إعادة تعقيم المزروعات التي تلامس سوائل الجسم.
- لم يتم تقييم صفيحة Contours VPS Plate لشئون السلامة والتوافق في بيئه الرنين المغناطيسي. لم يتم اختبار صفيحة Contours VPS Plate لأغراض التسخين أو النقل في بيئه الرنين المغناطيسي.
- ثبت أن كل من التدخين والمفرط للستيرويد واستخدام الأدوية المضادة للحساسية الأخرى تؤثر على التئام العظام وقد يكون لها تأثير سلبي على إعادة تكوين العظم أثناء التئام الكسر.
- توفر صفيحة Contours VPS Plate بالنوعان الأيمن والأيسر، بالشكل المحدد تشريحياً. وبالتالي من المهم تحديد الصفيحة الصحيحة. لا تستخدم الصفيحة التي عليها الاصقة "يمين" للساعد الأيسر والعكس صحيح.
- يلزم اتباع الأسلوب الجراحي الصحيح لإجراء عملية زرع. يرجى الرجوع إلى دليل التقنيات الجراحية الملائمة.
- يجب توخي الحذر عند التعامل مع مكونات المزروعات وتخزينها. يجب عدم خدش المزروعات أو الإضرار بها بشكل. إن خدش المزروعات قد يقلل من القوة الوظيفية للمكونات.
- افحص جميع مكونات Contours VPS بعناية قبل الاستخدام للتأكد من عدم وجود أي أضرار في أي من المنتجات. لا تستخدِ المكون إذارأيت أنه معيبًا أو تالفاً أو تشك في ذلك.
- لا يجب دمج صفيحة Contours VPS Plate ومسامير العظم اللولبية مع مكونات خاصة بجهة مصنعة أخرى أو جهاز آخر.
- لا يجب استخدام أنواع المعادن المختلفة مع بعضها البعض. قد تؤدي المزروعات المدمجة بالمعادن غير المتماثلة إلى التآكل الجلفاني.
- إن صينية التعقيم مخصصة لتعقيم مكونات Contours VPS فقط.

الآثار السلبية المحتملة

- كس الصفيحة أو ثبها أو كسرها، أو تفكك مسامير العظم اللولبية أو ثبها أو كسرها في حالات معينة.
- قد يتزمن إجراء العملية جراحية ثانوية لاستبدال أو إزالة صفيحة العظم والمسامير اللولبية.
- قد يؤدي وجود أنجنة تحيط بالمزروعات بشكل غير ملائم إلى حدوث تهيج موضعي وألم.
- تشكل ندبة قد يسبب ألمًا وألمًا أو مخاطر عصبية حول الأعصاب.
- قد يحدث عدم التئام للكسور أو تأخر التئامها أو التئامها بشكل سيء.
- قد يحدث فقد العظم أو انخفاض في كثافة العظم نتيجة لتحمل الضغوط.
- ألم عسير العلاج.
- حدوث مضاعفات مرتبطة بالحساسية تجاه المعادن.
- مخاطر داخلية متعلقة بالتخدير والعملية الجراحية، النزف أو التورم الدموي أو الوذمة أو الانصمام أو التهاب الوريد أو الجروح أو نخر العظام أو الجرح أو عدوى الجروح أو تضرر الأوعية الدموية.

هام

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو حالات تعطل الجهاز مما يتطلب تدخل جراحي لإزالة أو استبدال الصفيحة أو مسامير العظم اللولبية. ويؤثر كل من إجراء عملية الزرع بشكل صحيح وختيار المريض على النتائج بشكل كبير.

المواد

توفر صفيحة Contours VPS Plate ومسامير العظم اللولبية حالياً على هيئة سبائك من التيتانيوم. يرجى الرجوع إلى البطاقات الملصقة على المنتجات الفردية لمكونات المواد.

من الضروري استخدام المكونات المكونة من مواد مماثلة فقط مع بعضها البعض للقضاء على خطر الإصابة بالتآكل الجلفاني.

منتجات معقمة وغير معقمة

- جهاز التصفيح الراحي من إنتاج شركة Srl Orthofix وهو معقم بأشعة جاما.
- تم تطوير مجموعة من القوالب خصيصاً لنوع المعقم من جهاز التصفيح الراحي. توفر القوالب في التشكيل غير المعقم.
- يُرجى مراجعة الاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.
- محظيات العبوة معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات غير المعقمة على نحو ملائم وتعقيمها وفقاً لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. يرجى الرجوع إلى القسم أدناه.
- ضمن سلامة المنتج وأداؤه فقط في حالة عدم تلف العبوة.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأ الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لي يعاد استخدامها في موقع يختص بالمارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة لل باستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة وأداء و/أو الامثل للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصمماً للستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأ الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات آس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الآس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل. ينبعي الحد من ملامسة المحاليل المحلية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعنابة خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصنفون الوارد على الاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالمارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء، للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام.

يجب عدم استخدام مُنْظَفٍ ثبِيتٍ أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبّب ذلك في تبيّت المخلفات.

التلوث والتقل

قم بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة، اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفييد عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشراً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوبي (الموضع أدناه).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكّد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظَف، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظَف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في محلول من أجل إزاحة الهواء الممحور.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائيرية.
6. اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالي من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التنظيف

اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء.

عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتثال لاحتياطات وإجراءات السلامة الخاصة بمعرفة الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية، وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيض مواد التنظيف وlashطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكّد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في محلول بعينة من أجل إزاحة الهواء الممحور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائيرية.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوج عنه الغاز بنسبة تركيز 6% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظَف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والمواد غير الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة 300Weff=، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمنظف.

10. اشطف المكونات بماء معقم ومنق لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنق. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تفريغ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في محلول بعثة من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوقة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول التطهير.
6. انفع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوقة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتقطير وكررها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتقطير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتقطير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إقناع.
 - b. فتحات مسدودة طويلة.
 - c. أسطح تلامس.
 - d. المكونات الملوثة.
 - e. أسطح صلبة.
2. استخدم جهاز غسل وتقطير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبيه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل، وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتقطير ومجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتقطير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتقطير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحققين أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وحّْد الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقاً لما توصي به الشركة المُصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتناسب وضع أدوات الإنقاء في موضع رأسي بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تقطير حراري معتمد. عند استخدام محلائل فلويدية، يجب إضافة عامل محاید. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
 - a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - b. إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبيه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضضة للتلوث السطحي والماء غير الأيونية الخاضضة للتلوث السطحي والإلينيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - c. إجراء عملية التعادل باستخدام عامل تعادلأساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبيه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - d. وإجراء عملية الشطف النهائي باستخدام ماء متزوج الأيونات لمدة 3 دقائق.
10. التقطير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التقطير الحراري مُنقٍ.
11. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقد لتجفيف الجزء الداخلي.
12. سبتم التتحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمطهر.
13. حدد إحدى الدورات وقم بتنشيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنعة لجهاز الغسل.
14. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
15. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتقطير عندما يقوم بإكمال الدورة.
16. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
17. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة.

تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى.

قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج.

لا تقول شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد دقة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية وختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة تحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 63% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. سلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتلبيس أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشقوفات أو تضرر الأسطح) وختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوًّا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبعه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتثبيت المفاسد والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التسخيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض على النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

إجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح.

قد توفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. تتيح هذه التعليمات بمز المترقبة وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.

علاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- a. قم بلف المنتج بغضاء متواافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأجهزة أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الرابط الحراري وبالبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أو إلزاميوفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار 868-2 EN. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التتحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار 868-8 EN لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حاجزة ومحقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المصنعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبع على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعدر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصي بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازماء والت BX الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار معتمد، تم صيانته ومعاييره بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن (284°F) (140°C). تجنب تكليس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجازبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقيقة	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النسخات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لاتفاقات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتباعدة.

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء العملية ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعينين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يتحققون النتيجة المرغوبة. وعادةً ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التتحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرِّضٍ:

- للتنظيف السبكي اليدوي: Neodisher Medizym تركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean تركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean تركيز 0.5%

الخدمة

للحصول على أي معلومات، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للزرع*

يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس* المخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج.

وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته من المريض.

إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تعرّض المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث.

ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) الأجهزة القابلة للزرع

أي جهاز مصمم للدخول بشكل جزئي/كلي في جسم الإنسان عن طريق تدخل جراحي، ومُعد ليبق بداخله بعد الإجراء الجراحي لمدة 30 يوماً على الأقل، يُعد جهازاً قابلاً للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" تحقق الأدائن الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

الوصف	الرمز
تبيبة: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	
ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد استخدامه (العلاج) على المريض.	
مُعقم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع	
غير مُعقم	
رمز الدفعه	رقم الكتالوج
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها	
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
تبيبة: يحظر القانون الفيدرالي (باليهيات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	Rx Only
التيتانيوم وسبائك التيتانيوم	

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

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

CONTOURS VPS

Система за воларни заключващи пластини



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия

Тел.: 0039 (0) 45 6719000 – Факс: 0039 (0) 45 6719380

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за поставяне на воларни заключващи пластини Orthofix Contours VPS, е предназначена за воларна фиксация на фрактури и остеотомии включващи дисталния радиус.

ОПИСАНИЕ

Contours VPS е анатомично контурна, делта-образна пластина, предназначена за воларно приложение на дисталния радиус. Ползите от използването на воларния подход за фиксиране на фрактури и остеотомии на дисталния радиус са, че гръбните тъкани се запазват и това може да намали шансовете за получаване на разкъсвания на сухожилията.

Пластините Orthofix Contours VPS имат тъглова глава с два реда отвори за поставяне на винтове дистално по радиуса за закрепване на костни фрагменти и осигуряване на стабилизация. Ако се налага присаждане на кост, достъпът до мястото се осигурява от триъгълни отвори на пластината, които се простират от главата на пластината до дисталната част на стъблото. Стъблото на пластината се поставя проксимално на дисталния радиус и предлага разнообразие от К-тел и опции за поставяне на винт за сигурно фиксиране към външната повърхност на костта. Устройството осигурява стабилизиране и фиксация, необходими за лечение на фрактури и остеотомии на дисталния радиус, което позволява ранното функционално използване на ръката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Случаи, в които има активна инфекция на място до оперативното поле.
- При пациенти, които имат недостатъчно тъканно покритие над оперативното поле или когато има недостатъчна костна наличност, качество на костта или анатомично определение.
- Пациенти с метаболитни костни нарушения, като тежка остеопения, остеопороза, остеомиелит, лошо контролиран захарен диабет и болест на Пейджет.
- Случаи, в които пластините Contours VPS пресичат ставни пространства или отворени епифизни растежни площи, както при скелетно незрели пациенти.
- Винаги, когато използването на импланта може да взаимодейства с анатомични структури или физиологични действия.
- При подозрение или наличие на алергия или неподносимост към метал.
- Пациенти, които не желаят или не са способни да следват инструкциите за грижи след операция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Костните пластини и винтовете не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да доведе до контузия или нова операция поради счупване или инфекция. Не се опитвайте да стерилизирате повторно имплантан, които влизат в контакт с телесни течности.
- Пластината Contours VPS не е оценявана за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Пластината Contours VPS не е тествана за нагряване или изместване в ЯМР среда. Установено е, че пущенето, хроничната употреба на стероиди и употребата на други противовъзпалителни лекарства засягат костното зарастване и потенциално могат да имат нежелан ефект върху възстановяването на костта, докато се лекува фрактурата.
- Пластината Contours VPS е налична във версия ЛЯВА и ДЯСНА, които са анатомично оформени. Поради което е важно да се избере коректната пластина, обозначена като „ДЯСНА“, за лява китка и обратното.
- Изключително важно е при имплантане да се следва правилната техника за опериране. Следвайте подходящия „Наръчник за техника на опериране“.
- Трябва да се полагат грижи при боравенето и съхранението на компонентите. Имплантите не трябва да бъдат надраскани или повредени по друг начин. Надраскването може да намали функционалната сила на компонента.
- Преди употреба прегледайте внимателно всички Contours VPS компоненти, за да се уверите, че някой от компонентите не е повреден. Ако смятате или подозирате, че даден компонент е дефектен или повреден, **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ**.
- Пластината Contours VPS и винтовете за кости не трябва да се комбинират с компоненти от друг производител или система.
- Различните видове метали не трябва да се използват заедно. Комбинирането на импланти от несходни материали може да доведе до галванична корозия.
- Тавата за стерилизация е **CAMO** за стерилизиране на компоненти от системата Contours VPS.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Огъване или счупване на пластината или разхлабване, изкривяване или счупване на винтовете за кости.
- Може да се наложи нова операция за замяна или премахване на костната пластина и винтовете.
- Недостатъчното тъкан около импланта може да причини локално дразнене и/или болка.
- Образуване на белези, което може да причини болка и/или неврологични проблеми около нервите.
- Може да се получи нестрастване, забавено срастване или неправилно срастване.
- Костна загуба или намаляване на костната плътност, вероятно причинени от стрес екранриране.

- Непоносима болка.
- Усложнения, свързани с чувствителност към метал.
- Характерни рискове, свързани с упойката и оперативната намеса. Кръвоизлив, хематом, серома, емболия, оток, прекомерно кървене, флебит, рана или костна некроза, инфициране на рана или увреждане на кръвоносните съдове или нерви.

ВАЖНО

Не всяка хирургична намеса води до успешен резултат. Възможно да се развият допълнителни усложнения по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или неизправност на уреда, които изискват нова операция за премахване или замяна на плочата или винтовете. Резултатите зависят пряко от правилното имплантиране и избора на пациент.

МАТЕРИАЛИ

Пластината Contours VPS и винтовете за кости в момента са налични като титаниева сплав. Моля, обърнете се към индивидуалните етикетите на продуктите за материалите на компонентите.

Важно е съвместно да се използват само компоненти от подобни материали, за да се елиминира риска от галванична корозия.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Системата за воларни заключващи пластиини, произведена от Orthofix Srl, е гама-стерилина.

- Разработен е набор от шаблони специално за стерилината версия на системата за поставяне на воларни пластиини. Шаблоните се предоставят в нестерилина конфигурация.
- Моля, разгледайте етикета на продукта, за да разберете дали дадено устройство е стерилино.
- Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, освен ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Orthofix препоръчва всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат старательно почиствани и стерилизирани, като се следват препоръчаните процедури по почистване и стерилизация. Моля, обърнете се към раздела по-долу.
- Целостта и експлоатационните качества на продукта са гарантирани само ако опаковката не е повредена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO 17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да наруши целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни иони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почиствани ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се натрупват във вдълбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка има минимален ефект върху инструментите, които позволяват такава обработка.
- Крайт на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

ОСОБЕНОСТИ НА УПОТРЕБАТА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.

НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисък от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсано медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилина вода, докато отстрани всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне засъхването на замърсяванията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизведим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност, персоналът трябва да спазва инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилното боравене и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Трябва строго да се следи качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Щателно изтъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилина вода, докато отстрани всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилина вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промийте канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - a. Канюлирани участци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в носачите на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволяват изтикането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
 - a. Предварително почистване за 4 минути;
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
 - d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена;
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с техническите данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са достигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща тъкан, която непуска мъх.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многоократна употреба, трябва да се спазват следните указания.

Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за връзките с други инструменти или компоненти.

Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.

Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезното живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от боравенето с изделието между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стериилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват меухурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаки на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначенния код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от комплект, проверете комплекта с пасващите компоненти.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба.

За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix.

Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- а. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да създържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стериилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- б. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стериилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стериилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на C30
Минимално на излагане Температура	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран само за опаковки, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използванието в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка.

Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

ОБСЛУЖВАНЕ

Ако се нуждаете от всякаква информация, свържете се с местния представител на фирмата.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изиска това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО*

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „⊗“ на етикета на продукта.

След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

(*): Имплантируемо устройство

Всяко устройство, предназначено да бъде изцяло / частично въведено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни се счита за имплантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО

Неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

Символ	Описание	
 	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	ВНИМАНИЕ: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Забележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента.
	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
	НЕСТЕРИЛНО	
 	Каталожен номер	Партиден номер
	Използвай до: (година-месец-ден)	
	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	
T	Титан и неговите сплави	

Naudojimo instrukcijos gali būti keičiamos. Naujausia kiekvienų naudojimo instrukcijų versija visada prieinama internetu

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

CONTOURS VPS Delninio fiksavimo plokšteliomis sistema



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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Orthofix Contours VPS“, delninio fiksavimo plokštelių sistema, skirta delniniam fiksavimui, esant stipinkaulio distalinės dalies lūžiams ir osteotomijoms.

APRAŠYMAS

„Contours VPS“ yra anatominio kontūro, delta formos plokštélė, skirta stipinkaulio distalinės dalies delniniam fiksavimui. Delninio fiksavimo būdo, esant stipinkaulio distalinės dalies lūžiams ir osteotomijoms, naudojimo pranašuma: išsaugomi dorsaliniai audiniai ir gali būti sumažinta sausgyslių trūkimo tikimybė.

„Orthofix Contours VPS“ plokštélė turi lengtą galvutę su dviem angų eilėmis. Šios angos skirtos varžtamams įsukti atokiai nuo stipinkaulio, kad būtų sutvirtinti ir stabilizuoti kaulo fragmentai. Jei reikalingas kaulo implantas, jo vietą galima pasiekti per trikampę plokštélės angą, einančią nuo plokštélės galvutės link distalinės koto dalies. Plokštélės kotas dedamas proksimaliai stipinkaulio distalinės dalies gale, kote įvairiais būdais galima naudoti K vielą ir varžtus, kad būtų patikimai užfiksuotas išorinis kaulo paviršius. Įtaisais užtikrina stabilizavimą ir fiksavimą, būtiną gydant stipinkaulio distalinę dalies lūžius ir osteotomijas, kad būtų galima anksti pradėti naudotis ranka.

KONTRAINDIKACIJOS

- Atvejai, kai arti operacijos vietas yra aktyvi infekcija.
- Pacientai, kurie neturi pakankamai audinio operacijos vietai uždengti arba kai yra nepakankamai kaulo, nepakankama kaulo kokybė arba anatominė apibrėžtis.
- Pacientai, turintys metabolinių kaulų sutrikimų, pvz., sunkią osteopeniją, osteoporozę, osteomielitą, prastai kontroliuojamą cukrinį diabetą ir Pageto ligą.
- Atvejai, kai „Contours VPS“ plokštélės dengtų tarpus tarp sąnarių ar atviras epifizinės augimo plokštélės, pvz., pacientams, kurių skeletai nesusiformavę.
- Implanto naudojimas bet kuriuo metu trukdytų anatominėms struktūroms ar fiziologiniams veikimui.
- Įtariama arba ligos istorijoje užfiksuota alergija metalui ar jo netoleravimas.
- Pacientai, nenorintys arba negalintys laikytis priežiūros po operacijos nurodymų.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaulo plokštelių ir varžtų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai galimi sužeidimai arba gali prieikti pakartotinės operacijos dėl lūžio ar infekcijos. Nebandykite sterilizuoti implantų, kurie turėjo salytį su kūno skysčiais.
- „Contours VPS“ plokštélės saugumas ir sudeinamumas nebuvo įvertintas MR aplinkoje. „Contours VPS“ plokštélė nebuvo patikrinta dėl kaitimo ir judėjimo MR aplinkoje.
- Nustatyta, kad rūkymas, ilgaalikis steroidų vartojimas ir kitų vaistų nuo uždegimo vartojimas turi įtakos kaulų gjijimui ir gali daryti neigiamą poveikį kaulų atsikūrimui gjyjant lūžiui.
- „Contours VPS“ plokštélė yra dvių versijų – RIGHT (dešinioji) ir LEFT (kairioji), turinčių anatominę formą. Todėl svarbu pasirinkti tinkamą plokštélę. NENAUDOKITE plokštélės, pažymėtos RIGHT (dešinioji), kairiajam riešui ar atvirkščiai.
- Svarbu, kad implantuojant būtų naudojama tinkama operacinė technika. Vadovaukitės tinkamo operaciniu metodo vadovu.
- Implanto komponentus reikia rūpestingai naudoti ir laikyti. Implantai neturi būti subraužyti, jėrežti ar kitaip pažeisti. Jibrėžimai gali pakenkti komponento funkciniams tvirtumui.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite visus „Contours VPS“ komponentus, kad įsitikintumėte, jog nė vienas iš jų nepažeistas. Jei manote, kad komponentas netinkamas naudoti, sugadintas arba įtarinas, jo NENAUDOKITE.
- „Contours VPS“ plokštélės ir kaulų varžtų negalima derinti su kito gamintojo ar sistemos komponentais.
- Kartu negalima naudoti skirtingų metalų tipų. Skirtingų metalų implantų naudojimas kartu gali sukelti galvaninę koroziją.
- Sterilizavimo deklas skirtas TIK „Contours VPS“ komponentams.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Plokštélės sulinkimas arba lūžimas, kaulų varžtų atsilaisvinimas, sulinkimas arba lūžimas.
- Gali prieikti antrinės chirurginės procedūros norint pakeisti arba pašalinti kaulo plokštélę arba varžtus.
- Dėl nepakankamo implantų supančių audinių kiekio gali būti vietinis sudirginimas ir (arba) skausmas.
- Rando formavimasis, galintis kelti skausmą ir (arba) neurologines problemas aplink nervus.
- Gali būti nesusijungimų, pavėluotų susijungimų arba netinkamų susijungimų.
- Kaulo paradimas arba kaulo tankio sumažėjimas, galimai atsiraže dėl sumažėjusio įtempimo.
- Sunkiai numalšinamas skausmas.
- Komplikacijos, susijusios su jautrumu metalui.
- Būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija. Kraujavimas, hematoma, seroma, emboliija, edema, gausaus kraujavimo priepuoliai, flebitas, žaizdos nekrozė, žaizdos infekcija arba kraujagyslių pažeidimas.

SVARBU

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkmę rezultatai. Papildomos komplikacijos, dėl kurių gali prireiki pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti plokštelię arba kaulų varžą, gali atsirasti bet kokiu metu dėl netinkamo naudojimo, medicinių priežasčių arba įtaiso gedimo. Tinkamas implantavimas ir paciento parinkimas turi didelės įtakos rezultatams.

MEDŽIAGOS

„Contours VPS“ plokšteliė ir kaulų varžai dabar pateikiami pagaminti iš titanio lydinio. Komponentų medžiagą žiūrėkite atskirų gaminijų etiketėse.

Svarbu, kad kartu būtų naudojami tik panašių medžiagų komponentai, kad būtų išvengta galvaninės korozijos pavojaus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

Delninio fiksavimo plokštelių sistema, pagaminta „Orthofix Srl“, yra sterilizuota gama spinduliais.

- Trafaretų rinkinys specialiai sukurtais steriliai delninio fiksavimo plokštelių sistemos versijai. Trafaretai pateikiami nesterilios konfigūracijos
- Norėdami sužinoti, ar konkretus įtaisas yra sterilus, peržiūrėkite gaminio etiketę.
- Pakuotės turinys yra STERILUS, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILIUS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų. Žr. toliau esantį skyrių.
- Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO 17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Ispėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klininiuose tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie néra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumu bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitinkti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisai yra vienkartiniu ar daugkartiniu naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais mediciniškais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilo jonais.
- Salyti su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnės.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti jidubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatinguočių priemonių prieš valant įrengini, „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiamai naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprūpojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatomą pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir appadinimo požymius.
- Gaminiai, paženkinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reliktyų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tarkydami užterštus ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokolių. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroluojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ar bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydamosi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinčių medžiagų.
3. Jpilkite į įndą pakankamai plovimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejoniuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantys oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepeteliį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalų ištraukite.

8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalų likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštū.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirmilio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir į užterštį prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikytės visų ploviklio gamintojo patelktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedideliu šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkitė, kad pasišalintų tame esantį oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiksite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetelių minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštū mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepecių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anjoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruošta naudojant dejoniuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalų likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atliliki šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkitė, kad pasišalintų tame esantį oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalu pripildytu švirkštū.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkitė į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštū (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirmilio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydamis elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgy aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
4. Patirkrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite salyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būty būtų vertikaliai, o akliniosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminą dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia jdėti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:

- a. Pirminis valymas 4 minutes;
 - b. Valymas tinkamu tirpalu, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu, „Orthofix“ rekomenduoja 6 minučių, naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis sklavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiektą A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgryntas;
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
- Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą išsitinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančią, pūkių nepaliikančią šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir išsitinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausū. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui.

Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.

Toliau aprašyti trikčių režimai gali atlirsti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.

Įprastai, „Orthofix“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo jvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausiai būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaiga yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas pries naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiktį. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kai nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksnius reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto pries sterilizuojant, trikčių. Jei įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminii, kurių pažymėti gaminii kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkama komponentais.
- Pries sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garaus. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgryntą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinių parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo.

Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiamos konkretiųjų instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix“ svetainėje.

Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisais nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitiki EN 868-8 reikalavimus. Jų sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtintas kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įrangai ar procesais skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Jų sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausus karščius ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuminis	Priešvakuminis	Priešvakuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimalus poveikis Temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirmąjį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, ji siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSIDAKYMAS

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant ištaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksujamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.

Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiui valymui: „Neodisher Medizym“
2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
0.5% koncentracija

PRIEŽIŪRA

Norédami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį platintoją.

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO ĮTAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės.

Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): Implantuojamas įtaisas

Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai / iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas* žymimas simboliu „“, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

Simbolis	Apaščias	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	PERSPĒJIMAS. Svarbios išspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo)
STERILE R	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
	NESTERILUS	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos numeris
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspējimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	
T	Titanas ir jo lydiniai	

Arahan Penggunaan adalah tertakluk pada perubahan; versi yang terkini bagi setiap Arahan Penggunaan boleh didapati dalam talian

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

CONTOURS VPS

eSistem Pemplatan Volar



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

INDIKASI KEGUNAAN

Sistem Pemplatan Volar Orthofix Contours VPS adalah bertujuan untuk fiksasi volar bagi retakan dan osteotomi yang melibatkan radius distal.

PENERANGAN

Contours VPS ialah satu plat yang berkонтur secara anatomi dan berbentuk Delta yang bertujuan untuk penggunaan volar pada radius distal. Kelebihan menggunakan pendekatan volar bagi fiksasi retakan dan osteotomi radius distal ialah tisu distal dapat dilindungi dan ia mungkin akan mengurangkan peluang berlakunya ruptur tendon.

Plat Orthofix Contours VPS mempunyai satu kepala bersudut dengan dua baris lubang bagi peletakan skru secara distal pada radius untuk menetapkan tempat serpihan tulang dan memberikan kestabilan. Jika graf tulang diperlukan, capaian kepada tapak boleh dilakukan dengan pembukaan berbentuk segi tiga dalam plat yang memanjang daripada kepala plat sehingga bahagian distal syaf. Syaf Plat diletakkan secara proksimal pada radius distal dan memberikan banyak pilihan peletakan wayar K dan skru untuk menetapkan tempat fiksasi kepada permukaan luar tulang. Peranti ini memberikan kestabilan dan fiksasi yang penting dalam rawatan retakan dan osteotomi radius distal untuk membenarkan penggunaan fungsian awal tangan.

KONTRAINDIKASI

- Kes-kes yang terdapat jangkitan aktif pada tapak pembedahan.
- Mana-mana pesakit yang mempunyai liputan tisu yang tidak mencukupi pada tapak pembedahan atau di tempat yang mempunyai kualiti tulang, kuantiti tulang, atau definisi anatomi yang tidak mencukupi.
- Pesakit yang menghidap gangguan tulang metabolismik seperti osteopenia teruk, osteoporosis, osteomielitis, diabetes melitus tak terkawal dan penyakit Paget.
- Kes-kes apabila Plat Contours VPS akan menyimpang dengan ruang sambungan atau plat pertumbuhan epifisis terbuka seperti dalam pesakit yang tulangnya belum matang.
- Apabila penggunaan implan akan mengganggu struktur anatomi dan prestasi fisiologi.
- Alahan atau intoleran logam yang disyaki atau didokumenkan.
- Mana-mana pesakit yang tidak mahu atau tidak mampu mengikut arahan penjagaan selepas pembedahan.

AMARAN & LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Plat dan skru tulang tidak boleh digunakan semula. Penggunaan semula boleh menyebabkan kecederaan atau pembedahan semula kerana pecahan atau jangkitan. Jangan cuba mensterilkan semula implan yang bersentuhan dengan bendalir badan.
- Plat Contours VPS masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian di dalam persekitaran MR. Plat Contours VPS belum diuji untuk pemanasan atau migrasi di dalam persekitaran MR.
- Merokok, pengambilan steroid kronik dan pengambilan lain-lain dadah anti-radang telah dikenal pasti memberi kesan terhadap penyembuhan tulang dan berkemungkinan boleh membawa kesan negatif terhadap penjanaan semula tulang semasa pemulihan patah.
- Plat Contours VPS boleh didapati dalam versi KANAN dan KIRI, yang berbentuk secara anatomi. Oleh itu, penting untuk anda memilih plat yang betul. JANGAN guna plat berlabel "KANAN" bagi pergelangan kiri dan sebaliknya.
- Penggunaan teknik operatif bersesuaian adalah penting untuk implantasi. Sila rujuk Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.
- Berjaga-jaga dalam pengendalian dan penyimpanan komponen implan. Implan tidak boleh calar atau mengalami kerosakan lain. Calar boleh mengurangkan kekuatan fungsi komponen.
- Periksa semua komponen Contours VPS dengan berhati-hati sebelum digunakan untuk memastikan bahawa tidak terdapat kerosakan pada mana-mana komponen. Jika komponen dipercayai atau disyaki cacat atau rosak, **JANGAN GUNAKANNYA**.
- Plat Contours VPS dan Skru Tulang tidak harus digabungkan dengan komponen daripada pengeluar atau sistem lain.
- Jenis logam yang berlainan tidak harus digunakan bersama. Menggabungkan implan dengan logam tidak sama boleh mengakibatkan kakisan galvanik.
- Steri-Tray adalah untuk pensterilan komponen Contours VPS **SAHAJA**.

KEMUNGKINAN KESAN BURUK

- Membengkokkan atau mematahkan plat atau melonggarkan, membengkok, atau mematahkan skru tulang pada tapaknya.
- Prosedur pembedahan kedua mungkin diperlukan untuk menggantikan atau menanggalkan plat dan skru tulang.
- Tisu yang tidak mencukupi mengelilingi implan mungkin menyebabkan rasa jengkel pada tapak dan/atau kesakitan.
- Pembentukan parut yang mungkin mengakibatkan sakit dan/atau kompromi neurologi sekitar saraf.
- Tak bertaut, tautan lewat atau maltaut mungkin berlaku.
- Kelesapan tulang atau penurunan dalam ketumpatan tulang, mungkin disebabkan oleh pelindungan tekanan.
- Kesakitan sukar dikawal.

- Komplikasi berkaitan dengan sensitiviti logam.
- Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan. Pendarahan, hematoma, seroma, embolisme, edema, strok, pendarahan berlebihan, flebitis, nekrosis luka, jangkitan luka atau kerosakan pada saluran darah.

PENTING

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan boleh berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak sesuai, sebab-sebab perubatan atau kegagalan perantara yang memerlukan campur tangan semula pembedahan untuk membuang atau menggantikan plat atau skru tulang. Implantasi yang bersesuaian dan pemilihan pesakit sangat memberi kesan kepada keputusan.

BAHAN

Plat Contours VPS dan Skru Tulang kini boleh didapati dalam aloi titanium. Sila rujuk label produk individu untuk bahan komponen.

Adalah penting bahawa hanya komponen yang sama bahannya digunakan bersama untuk mengelakkan risiko kakisan galvanik.

PRODUK STERIL DAN BUKAN STERIL

Sistem pemplatan Volar yang dibuat oleh Orthofix Srl ialah steril dalam Gama.

- Satu set templat telah dibangunkan secara khas untuk versi steril sistem pemplatan Volar. Templat ini dibekalkan dalam konfigurasi bukan steril.
- Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.
- Kandungan bungkus adalah STERIL melainkan bungkus terbuka atau rosak. Jangan gunakan jika bungkus terbuka atau rosak.
- Orthofix menyarankan bahawa semua komponen BUKAN-STERIL dibersihkan dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan. Sila rujuk bahagian di bawah.
- Keutuhan dan prestasi produk dijamin hanya jika bungkus tidak rosak.

ARAHAN UNTUK PEMPROSESAN DAN PEMPROSESAN SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO 17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

Amaran

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepautnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjelaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alat kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGUNAAN

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.

JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikat protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

Prapembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.

4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkaitan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuh semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkaitan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi < 5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmi kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pembasmi kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilaskan kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Keluarkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmi kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmi kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmi kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar
2. Gunakan pembasuh pembasmi kuman yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa pembasuh pembasmi kuman dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmi kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.

6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas pembasuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pembasuh.
 7. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
 8. Susun alat perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
 9. Gunakan program pembasmian kuman termal yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit;
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi < 5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
 - e. Pembasmian kuman termal sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga mencapai $A_0 = 3000$. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman mestilah bersih;
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.
- Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
 11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
 12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh pembasmi kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
 13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
 14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan.

Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain.

Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang alat.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus.

Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi peralatan atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkus itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkus pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkus pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkus untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa sterili dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). Jangan tindankan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril stim	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Pendedahan minimum Suhu	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.

Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean
kepekatan 0.5%

PERKHIDMATAN

Untuk sebarang maklumat sila hubungi pengedar tempatan anda.

AWAS: Undang-undang Persekutuan (AS) menyekat alat ini daripada dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dicetak pada label produk.

Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti yang boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesanannya produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan

Mana-mana peranti yang dimaksudkan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN

Peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" Orthofix adalah dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam "Arahan Untuk Kegunaan" yang dibekalkan bersama produk. Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanannya produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

Simbol	Penerangan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali guna. Jangan guna semula	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
STERILE R	STERIL. Disteril dengan penyinaran	
	BUKAN STERIL	
REF LOT	Nombor katalog	Nombor kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE ₀₁₂₃	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	
T	Titanium dan Aloinya	

Instrucțiunile de utilizare se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante - citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

CONTOURS VPS

Sistem de fixare volară cu placă



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de fixare volară cu placă Orthofix Contours VPS este destinat fixării volare a fracturilor și osteotomiilor care implică radiusul distal.

DESCRIEIRE

Contours VPS este o placă conturată anatomic, de forma literei delta, destinată aplicațiilor volare pentru radiusul distal. Avantajele utilizării unei abordări volare pentru fixarea fracturilor și osteotomiilor radiusului distal sunt că țesuturile dorsale sunt păstrate și se pot reduce şansele de ruptură a tendonului.

Placa Orthofix Contours VPS are un cap înclinat, cu două rânduri de orificii pentru amplasarea de șuruburi distal pe radius, cu scopul de a fixa fragmentele de os și a asigura stabilizarea. Dacă este necesară o grefă osoasă, accesul la locul de amplasare este permis de deschizătura triunghiulară din placă, ce se întinde de la capul plăcii până la porțiunea distală a axului. Axul plăcii este amplasat proximal pe radiusul distal și oferă o varietate de opțiuni de amplasare a firelor K și a șuruburilor, în scopul fixării sigure de suprafață exterioară a osului. Dispozitivul asigură stabilizarea și fixarea necesare în tratarea fracturilor și osteotomiilor radiusului distal, pentru a permite folosirea funcțională a mâinii de timpuriu.

CONTRAINDICAȚII

- Cazurile în care există infecții active în zona locului operatoriu.
- Orice pacient cu acoperire tisulară inadecvată la locul operatoriu sau cu țesut osos, calitate a osului sau definiție anatomică inadecvate.
- Pacienții cu afecțiuni osoase metabolice precum osteopenie severă, osteoporoză, osteomielită, diabet zaharat insuficient controlat și boala Paget.
- Cazurile în care placă Contours VPS ar traversa spații articulare sau lamele cartilaginoase epifizare deschise, de pildă la pacenții imaturi din punct de vedere scheletic.
- De fiecare dată când utilizarea implantului ar afecta structurile anatomicice sau performanța fiziologică.
- Alergie sau intoleranță la metal, suspectată sau documentată.
- Orice pacient care nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Plăcile și șuruburile pentru os nu trebuie refolosite. Refolosirea ar putea duce la vătămare sau la o nouă intervenție chirurgicală, din cauza ruperii sau a infecțiilor. Nu încercați să resterilizați implanturile care intră în contact cu fluidi corporale.
- Placa Contours VPS nu a fost evaluată din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul RM. Placa Contours VPS nu a fost testată din punct de vedere al încălzirii sau migrației în mediul RM.
- S-a demonstrat că fumatul, consumul cronic de steroizi și folosirea altor medicamente antiinflamatorii afectează vindecarea osului și pot avea un efect advers asupra regenerării osului în timpul vindecării fracturilor.
- Placa Contours VPS este disponibilă în variante pentru DREAPTA și pentru STÂNGA, cu formă anatomică. Prin urmare, este important să selectați placa corectă. NU folosiți o placă etichetată „DREAPTA” pentru încheietura mâinii stângi și invers.
- Este esențial ca pentru implantare să fie utilizată tehnica operatorie adecvată. Consultați Ghidul de tehnici operatorii adecvat.
- Trebuie manifestată o atenție deosebită la manipularea și depozitarea componentelor implanturilor. Implanturile nu trebuie zgâriate sau deteriorate în alt mod. Zgârieturile pot reduce rezistența funcțională a componentei.
- Examinați cu atenție toate componentele Contours VPS înainte de utilizare, pentru a vă asigura că niciuna dintre componente nu este deteriorată. Dacă credeți că o componentă este defectă, deteriorată sau suspectă **NU FOLOȘIȚI**.
- Placa și șuruburile Contours VPS pentru os nu trebuie combinate cu componente de la alt producător sau sistem.
- Tipurile diferite de metal nu trebuie folosite împreună. Combinarea implanturilor din metale diferite poate duce la coroziune electrochimică.
- Tava Steri-Tray este destinată **EXCLUSIV** sterilizării componentelor Contours VPS.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

- Îndoirea sau ruperea plăcii sau slăbirea, îndoirea sau ruperea șuruburilor pentru os in situ.
- Este posibil să fie necesară o două intervenție chirurgicală pentru a înlocui sau îndepărta placa și șuruburile pentru os.
- Țesutul inadecvat care înconjoară implantul poate provoca iritare și/sau durere localizată.
- Formarea de cicatrici care poate provoca dureri și/sau compromis neurologic în jurul nervilor.
- Ar putea avea loc o neuniune, o uniune întârziată sau o uniune defectuoasă.
- Pierdere osoasă sau reducerea densității osoase cauzată probabil de protecția împotriva tensiunii.
- Dureri nefratabile.

- Complicații asociate cu sensibilitatea la metale.
- Riscurile întrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale. Hemoragie, hematoame, seroame, embolie, edeme, criză de sângerare excesivă, flebită, necroza plăgii, infectare a plăgii sau leziuni ale vaselor sanguine.

IMPORTANT

Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui placă sau șuruburile pentru os. Implantarea și selectarea adecvată a pacientului vor afecta în mare măsură rezultatele.

MATERIALE

Placa și șuruburile pentru os Contours VPS sunt disponibile în prezent fabricate din aliaj de titan. Consultați etichetele individuale ale produselor pentru materialele din care sunt fabricate componente.

Este important să utilizați împreună numai componente din materiale similare, pentru a elimina riscul de coroziune electrochimică.

PRODUS STERIL ȘI NESTERIL

Sistemul de fixare volară cu placă fabricat de Orthofix Srl este sterilizat cu raze gamma.

- A fost creat un set de săabloane special pentru versiunea sterilă a sistemului de fixare volară cu placă. Săabloanele sunt furnizate în configurație nesterilă.
- Examinați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.
- Conținutul pachetului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adevarat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare. Consultați secțiunea de mai jos.
- Integritatea și performanța produsului sunt asigurate numai dacă ambalajul este intact.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

ACESTE INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE AU FOST SCRISE ÎN CONFORMITATE CU ISO 17664 ȘI AU FOST VALIDATE DE ORTHOFIX, ÎN CONFORMITATE CU STANDARDELE INTERNAȚIONALE. ESTE RESPONSABILITATEA UNITĂȚII DE ASistență MEDICALĂ Să SE ASIGURE CĂ REPROCESAREA SE REALIZEAZĂ ÎN CONFORMITATE CU INSTRUCȚIUNILE FURNIZATE.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conținând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecțare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenti și dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumeni sau suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălare automată pentru a elibera murdăria care se acumulează în adâncituri. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI periș metalice sau bureți de sărmă.

LIMITĂRI ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzură și deteriorarea cauzată de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acesta poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfecțării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficiență soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elibera aerul din interior.

5. Frecăți dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, supafele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articoul din apă folosind pentru clătire și scurgeți.
12. Uscăți manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtăți echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate supafele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecăți temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, supafele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, supafelele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articoul din apă folosind pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pași de curățare trebuie repetati așa cum este descris mai sus.
14. Uscăți manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfecție. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate supafele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, supafelele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articoul din apă folosind pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscăți manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfecțant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii infundate lungi
 - c. Supafele mate
 - d. Componente filetate
 - e. Supafele aspre
2. Folosiți un container dezinfecțant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.

6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în supurturile mașinii de spălat automate, aşa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
 7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
 8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie inclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
 9. Folosiți un program de dezinfecție termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
 - e. Dezinfecție termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfecția termică trebuie purificată;
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durete și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
 11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
 12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfectant când ciclul este încheiat.
 13. Dacă este necesar, surgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
 14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTRĂGINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări.

Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente.

Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată.

Orthofix nu specifică în mod obișnuit numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Înspectația atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se scurge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecție, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înaintea de a fi sterilizate. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorare excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componente potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.

Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site Orthofix dedicat.

Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material netesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI / AAMI ST79 este obligatorie. În Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivați tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip de sterilizator cu aburi	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note	Nu se utilizează în UE	-	Nu se utilizează în SUA	Linii directoare ale OMS
Expunere minimă Temperatură	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, aşa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecțare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acești agenți de curățare nu sunt enumerate de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

SERVICE

Pentru orice informații, contactați distribuitorul dumneavoastră local.

ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic.

RISURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DISPOZITIV IMPLANTABIL*

Dispozitivul implantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului.

După îndepărțarea de la pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat.

Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil

Orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat să rămână acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

DISPOZITIV NEIMPLANTABIL

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele.

Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

Simbol	Descriere	
 	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient.
STERILE R	STERIL. Sterilizat prin iradiere	
	NESTERIL	
REF LOT	Număr catalog	Lot numărul
	Data expirării (an-lună-ză)	
CE 0123	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
 	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	
T	Titan și aliajele sale	

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır

Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

CONTOURS VPS
Volar Plaka Sistemi



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Orthofix Contours VPS, Volar Plaka Sistemi, distal radiusu içeren kırıkların ve osteotomilerin volar fiksasyonu için tasarlanmıştır.

AÇIKLAMA

Contours VPS, distal radiusa yönelik volar uygulamalar için tasarlanan anatomik olarak konturlanmış, üçgen şekilli bir plakadır. Distal radius kırıklarının asnd osteotomilerinin fiksasyonu için volar yaklaşımın kullanılmasının yararları, dorsal dokuların korunması ve tendon yırtılması ihtimalinin azaltılmasıdır.

Orthofix Contours VPS Plakası, kemik parçalarını sabitlemek ve stabilizasyon sağlamak için vidaların distal olarak radiusa yerleştirilmesi için iki sıra delik içeren açılı bir baş içerir. Kemik grefti gerekliyse alana erişim, plaka başından şafit distal kısmına kadar uzanan plakadaki üçgen açıklık ile mümkün hale gelir. Plaka şafit distal radius üzerine proksimal olarak yerleştirilir ve kemigin dış yüzeyinin fiksasyonunu sağlamak üzere çeşitli K tel ve vida yerleştirme seçenekleri sunar. Cihaz, elin erken dönemde fonksiyonel kullanımını sağlamak için distal radius kırıklarının ve osteotomilerinin tedavisinde gerekli stabilizasyonu ve fiksasyonu sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

- Operasyon alanında lokalize aktif enfeksiyonu olan olgular.
- Operasyon alanında yetersiz doku örtüsü olan ya da kemik stoku, kemik kalitesi veya anatomik tanımlaması yetersiz olan tüm hastalar.
- Şiddetli osteopeni, osteoporoz, osteomyelit, iyi kontrol edilemeyen diabetes mellitus ve Paget hastalığı gibi metabolik kemik hastalıkları olan hastalar.
- Contours VPS Plakasının eklem boşukları veya iskelet sistemi olgunlaşmamış hastalarda olduğu gibi açık epifizyal büyümeye plakalarıyla kesiştiği olgular.
- Implant kullanımının, anatomik yapıpaya veya fizyolojik performansa engel olacağı durumlar.
- Metal alerjisi veya intoleransı olduğu belgelenmiş veya şüphelenilen hastalar.
- Postoperatif bakım talimatlarına uyymaya isteksiz ya da uyaramayacak durumda olan hastalar.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kemik plakaları ve vidaları yeniden kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım, kırılma ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanmaya ya da operasyon tekrarına yol açabilir. Vücut sıvılarıyla temas eden implantları yeniden sterilize etmemeye denemezin.
- Contours VPS Plakası, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Contours VPS Plakası, MR ortamında ısnanma ve migrasyon açısından test edilmemiştir.
- Sigara tüketiminin, kronik steroid kullanımının ve diğer antiinflamatuvlar ilaçların kullanımının kemik iyileşmesini etkilediği belirlenmiştir ve kırık iyileşmesi esnasında kemik yenilenmesinde advers etkilere yol açabilir.
- Contours VPS Plakası, anatomik olarak biçimlendirilmiş SAĞ ve SOL versiyonları ile sunulur. Bu nedenle doğru plakanın seçilmesi önemlidir. Sol el bileği için "SAĞ" etiketli bir plaka KULLANMAYIN, bu durumun tersi de geçerlidir.
- Implantasyon için uygun operasyon tekniğinin izlenmesi esastır. Lütfen uygun Operasyon Tekniği Rehberine bakın.
- Implant bileşenlerinin kullanımı ve depolanması konusunda özen gösterilmelidir. Implantlar çizilmemeli ya da başka türlü hasar görmemelidir. Çizikler bileşenin fonksiyonel dayanıklılığını azaltabilir.
- Bileşenlerin hiçbirinde hasar olmadılarından emin olmak için kullanmadan önce tüm Contours VPS bileşenlerini inceleyin. Bir bileşenin kusurlu, hasarlı olduğunu düşünüyorsanız ya da şüpheleniyorsanız **KULLANMAYIN**.
- Contours VPS Plakası ve Kemik Vidaları, başka bir üreticinin ya da sistemin bileşenleriyle birlikte kullanılmamalıdır.
- Farklı metal tipleri birlikte kullanılmamalıdır. Benzer olmayan metallerden yapılmış implantların birlikte kullanılması galvanik koroziona neden olabilir.
- Steri-Tray, **YALNIZCA** Contours VPS bileşenlerinin sterilizasyonu içindir.

OLASI YAN ETKİLER

- Plakanın büükümesi veya kırılması ya da kemik vidalarında in situ gevşeme, büüküme ya da kırılma.
- Kemik plakası veya vidalarını değiştirmek ya da çıkarmak için ikinci bir cerrahi işlem gereklili olabilir.
- Implantın çevresinde yetersiz doku olması lokalize iritasyona ve/veya ağrıya yol açabilir.
- Ağrı yapan ve/veya sinir gevresinde nörolojik kötüleşmeye neden olan skar oluşumu.
- Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama oluşabilir.
- Muhtemelen stres koruması kaynaklı olarak kemik kaybı ya da kemik yoğunluğunda azalma.
- İnatçı ağrı.

- Metal hassasiyeti ile bağlı komplikasyonlar.
- Anestezi ve cerrahiye ilişkin özgün riskler. Hemoraji, hematom, seroma, emboli, ödem, inme, aşırı kanama, flebit, yara nekrozu, yara enfeksiyonu veya kan damarlarında hasar.

ÖNEMLİ

Her cerrahi vakada başarılı bir sonuç alınamaz. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve plaka veya kemik vidalarının çkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Uygun implantasyon ve hasta seçimi sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir.

MALZEMELER

Contours VPS Plakası ve Kemik Vidaları şu anda titanyum alaşımı olarak mevcuttur. Lütfen bileşen malzemeleri için ürün etiketine bakın.

Galvanik korozyon riskini ortadan kaldırmak için yalnızca benzer malzemelerden üretilmiş bileşenlerin birlikte kullanılması önemlidir.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜN

Orthofix Srl tarafından imal edilen Volar plaka sistemi Gama ışamasıyla sterilize edilmiştir.

- Volar plaka sisteminin steril versiyonu için özel olarak dizi şablon geliştirilmiştir. Şablonlar steril olmayan konfigürasyonda sağlanmıştır.
- Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.
- Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.
- Orthofix bütün STERİL OLMAYAN elemanların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini tavsiye eder. Lütfen aşağıdaki bölüme bakın.
- Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO 17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımı cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarlanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fizikal veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azaltmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10.5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salın solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteseli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürüne özel bir Kullanım Talimatı mevcuttur. Söz konusu siteye ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve birkintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıkta sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Yapışan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birkinti yaşışabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşıırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan meryallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli mikarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deionize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.

- Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak killi naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
- Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
- Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
- Tekil bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
- Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
- Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Emici, lîf bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mükün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyretmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

- Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
- Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
- Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak killi naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
- Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
- Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
- Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deionize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35kHz'lık bir ultrasan frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
- Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
- Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adının kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
- Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
- Emici, lîf bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Kabi yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
- Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
- Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
- Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.
- Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonlu su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
- Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Durulama prosedürünu yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
- Emici, lîf bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
- Görsel olarak inceleyin ve gereklse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
 - Kanülasyonlar
 - Uzun kör delikler
 - Eşleşen yüzeyler
 - Dişli bileşenler
 - Pürüzlü yüzeyler
- Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
- Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.

6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjekktör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
 7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
 8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
 9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik;
 - b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
 - c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %60 konsantrasyonda sıtrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
 - d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulma;
 - e. A0=3000 değerine ulaşana kadar, en az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır;
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
 11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştiğinden emin olun.
 12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamlandığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
 13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
 14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır.

Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar.

Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanıldan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir.

Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki muhafaza gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelemesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımdan yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyecek bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı elden çıkarın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımdan görsel olarak incelenmelii ve sterilize edilmeden önce işlevselligi test edilmelidir. Arızalı veya hasarı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engellemeyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağı kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir.

Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.

Ayrıca, yanlış işlemeye ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onayı sterilizasyon sargası kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargası kullanılabilir. Sargı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum maruziyet süresi Sıcaklık	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sığular için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisi ndeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirmeye arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığu durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır.

Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym
%62 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean
%62 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean
%60.5 konsantrasyon

SERVİS

Bilgi için lütfen yerel dağıtımınızla iletişime geçin.

DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan „⊗“ simboliyle belirtilir.

Implante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

Implante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır.

Ürünlerin etkinliği riske atılabileceğinden ve hastalar için sağlık riskleri doğabileceğinden implante edilebilir cihazların* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez.

(*): Implante edilebilir cihaz

Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

İMLANTE EDİLEMENYEN CİHAZLAR

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyecek cihaz, ürün etiketinde bulunan „⊗“ simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyecek cihazların tekrar kullanılmada, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

Sembol	Açıklama	
 	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan sonra (tedavi) uygun şekilde atın.
STERILE R	STERİL. İşime ile sterilize edilmiştir	
	STERİL DEĞİL	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE 0123	CE işaretleri, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
 	Üretim tarihi	Üretici
	Paket hasarlısa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
Rx Only	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar	
T	Titanyum ve Alaşımları	



Orthofix Srl

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

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQVPS H 02/22 (0424728)

CE 0123