



Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.comAustralian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com

GUIDANCE DOCUMENT, REUSEABLE SURGICAL INSTRUMENT - END OF LIFE INDICATORS

 Click directory below for desired language

English	en	1-41
Español	es	42-82
Italiano	it	83-123
Deutsch	de	124-164
Português	pt	165-205
Français	fr	206-246
Magyar	hu	247-287
Czech	cz	288-328
Slovenčina	sk	329-369

Reusable Surgical Instrument : End of Life Indicators

Purpose and Description:

- The purpose of this document is to provide visual information (i.e., Acceptable / Unacceptable Indicators) to the intended user to identify when the device should no longer be reused. Consult your local Orthofix representative to replace the device.
- Please refer to respective system's IFU / Operative Technique for instructions on the use of the device and ensure that you are familiar with surgical procedures.
- End of life of a device is normally determined by wear and damage due to long-term use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to the information provided within this document.
- The visual information provided in this document is representative of failure type applicable to multiple devices. The type of failures typically occur on reusable device which indicate end of life are corrosion, discoloration, bending, fracture, damage etc. The visual information is provided in acceptable and unacceptable format.
- The information provided in this document is not applicable to single use devices.

Reusable Surgical Instrument : End of Life Indicators

Inspection and Functional Testing:

- Instruments should be inspected for completeness and function
- Functional check must be performed on the mating instruments which require assembly while use (e.g. ratcheting handle and driver).
- Check must be performed on internal mechanism for proper functionality per instructions provided in system's operative technique or IFU.
- Check must be performed on moving parts (e.g. ratcheting handles, sliding parts).
- Inspections on wear and damage per instructions provided in this document.

Reusable Surgical Instrument : End of Life Indicators

Instrument End of Life Determination:

Visually inspect the reusable instruments to determine if the instrument has reached end of life. Orthofix reusable instruments have reached End of Life when:

- Instruments show signs of damage such as binding, bending, breakage, overt signs of wear and/or any other conditions which may impact the devices safe and effective use.
- Instruments intended for cutting bone and/or tissue (e.g. tap, rasp, curette, rongeur) – when any of the cutting surfaces show signs of wear such as nicks, abrasions or otherwise dulled cutting surfaces.
- Instruments that interface with other devices (e.g. implants, instruments, handles) – when the mating feature binds, fails to attach or fails to hold the device securely. The instrument function should be verified prior to each use.
- Do not use instruments which reached End of Life. Discard End of Life instruments per your hospital procedure or return to Orthofix for disposal.
- Refer to visual criteria on device acceptable and unacceptable indicators provided in this document.

Reusable Surgical Instrument : End of Life Indicators

Definitions:

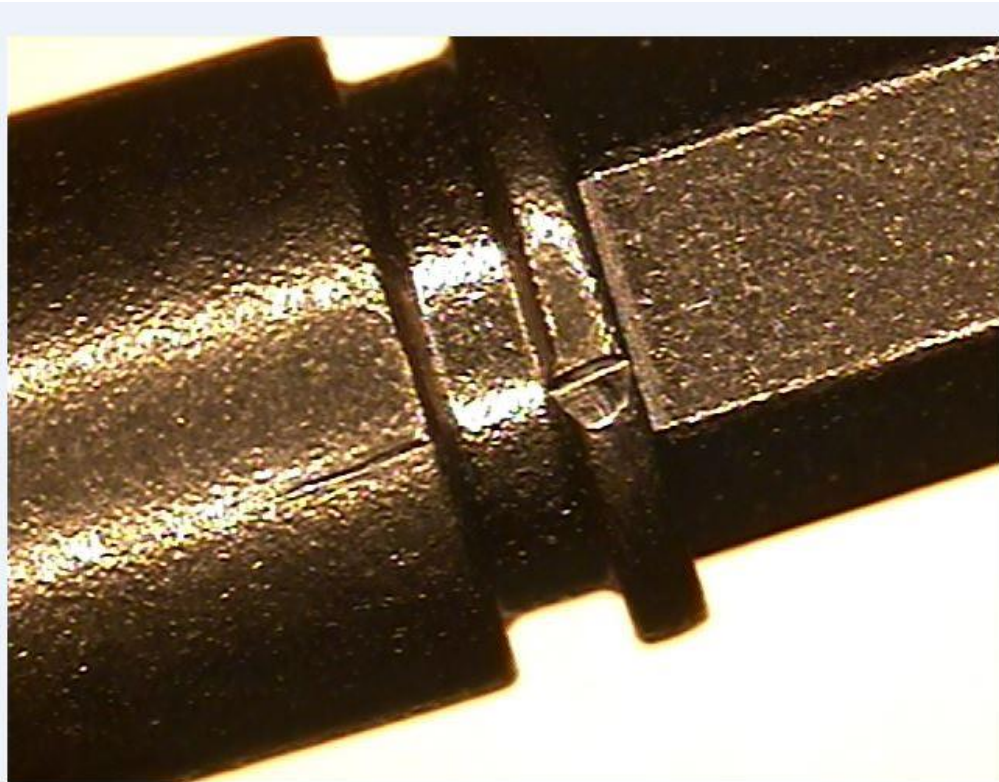
- **Operative Technique** - An illustrated manual that provides step-by-step instructions on how to perform a surgical procedure which may include positioning of anatomy, exposures, and use of instrumentation and implants.
- **Instructions for Use** - Also referred to as an IFU, the Instructions for Use document contains information provided by the manufacturer of the device or system to inform the user of its intended purpose and any precautions to be taken.
- **Acceptable Device** - A device is still within its useful life and can be reused.
- **Unacceptable Device** – A device has reached end of life and should be replaced.

Acceptable Device

Differences in finish appearance are acceptable for reusable instruments items, as this can normally change through usage.



Acceptable Device



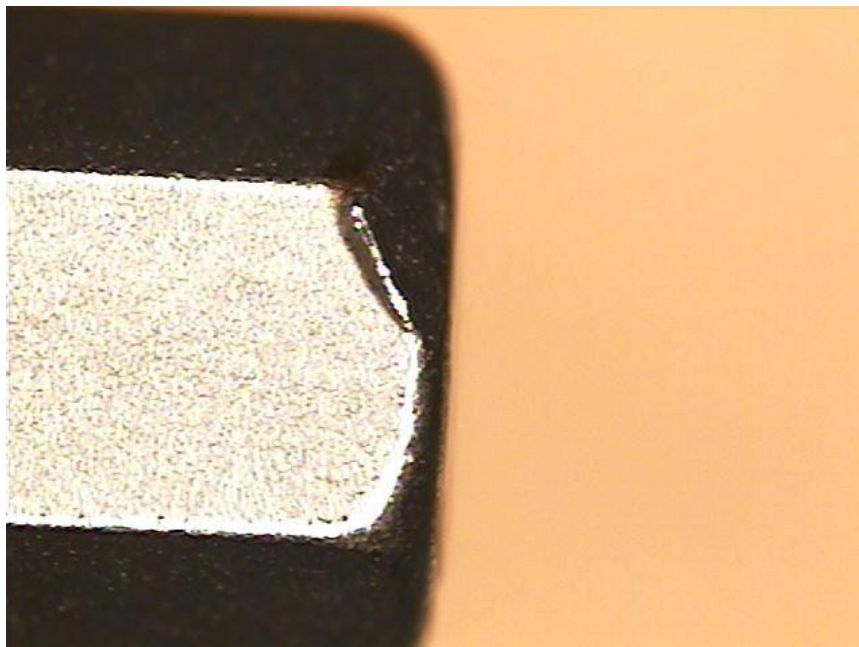
Minor tool marks in non-functional areas of the instrument are expected through use.

Major tool marks, gouges, etc. are not acceptable.

Tool marks in functional areas (ex. gripping surfaces, etc.) are not allowed.

Instruments should always be functionally evaluated to ensure tool mark does not affect function.

Acceptable Device



Worn drivers should always be tested functionally to ensure they work properly.

If the driver fails to work as it is intended to be used, It should be replaced.

Acceptable Device



Minor variations in the surface finish, coatings after use are acceptable.

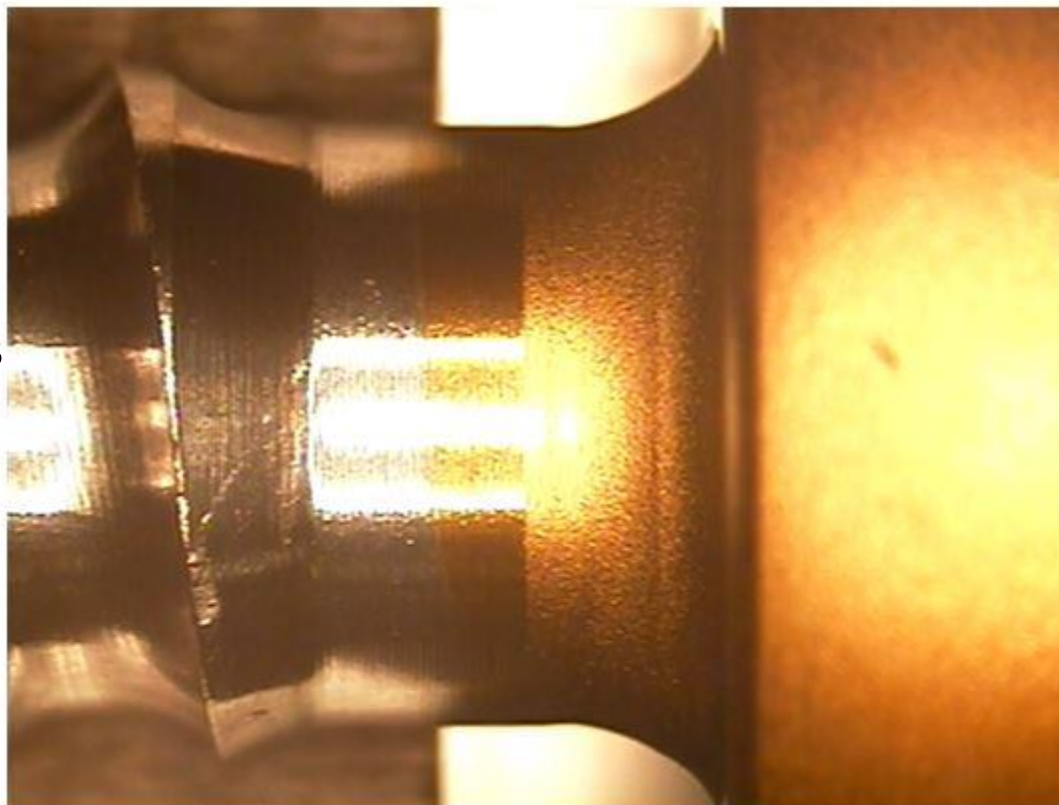
Acceptable Device

Laser marking that is legible and readable is acceptable. Shades of Back/Grey that match or fall in between the 2 pictures are acceptable.



Acceptable Device

**Uneven transition of
Bead blast or finishes
or anodize is
acceptable.**



Acceptable Device

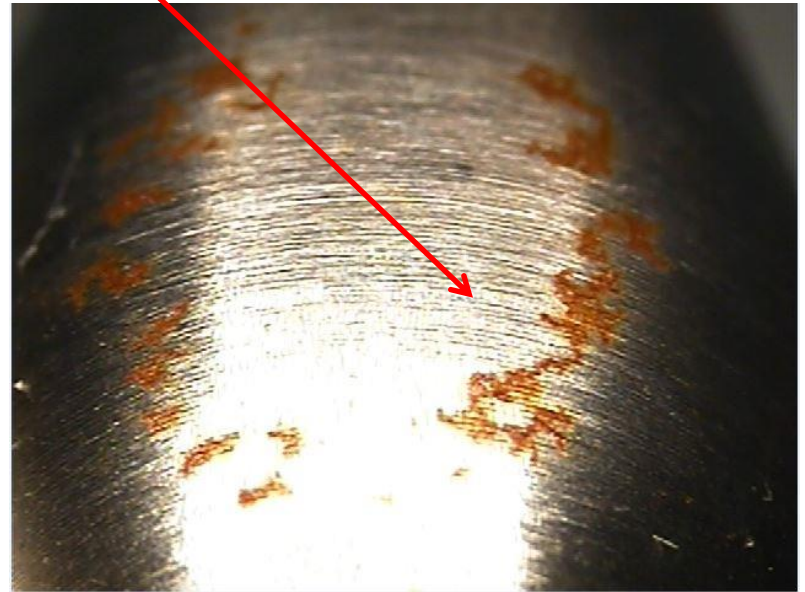
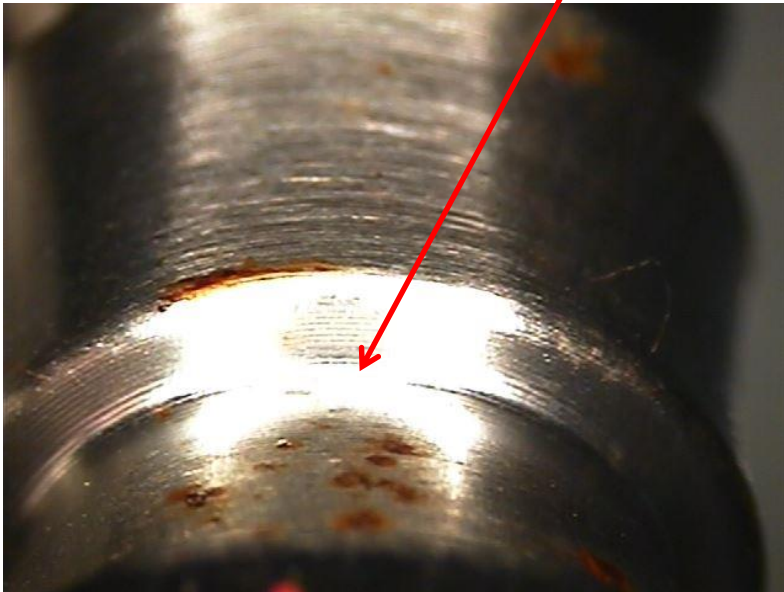
Trays with scratched or missing silkscreen marking on the Lid are still acceptable if the tray is still identifiable due to other markings on the tray (such as markings on the side of the tray).



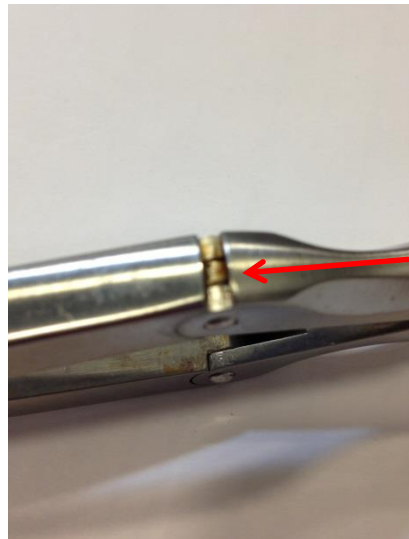
Corrosion

Unacceptable Device

Corrosion on products



Unacceptable Device



**Corrosion likes to hide
on inner surfaces, joints**



Unacceptable Device

Corrosion on markings or throughout product



Unacceptable Device

Possible contamination or corrosion on products



Unacceptable Device

Corrosion on markings or throughout product



Unacceptable Device



Rust on rasp teeth

Unacceptable Device

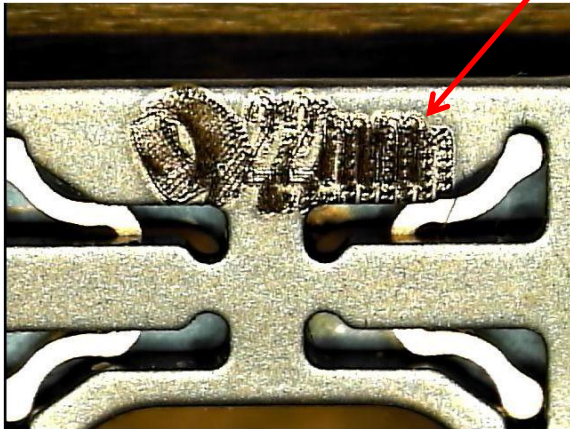


Corrosion frequently starts at laser marking and internal surfaces that may retain water when sterilized

Wear and Damage

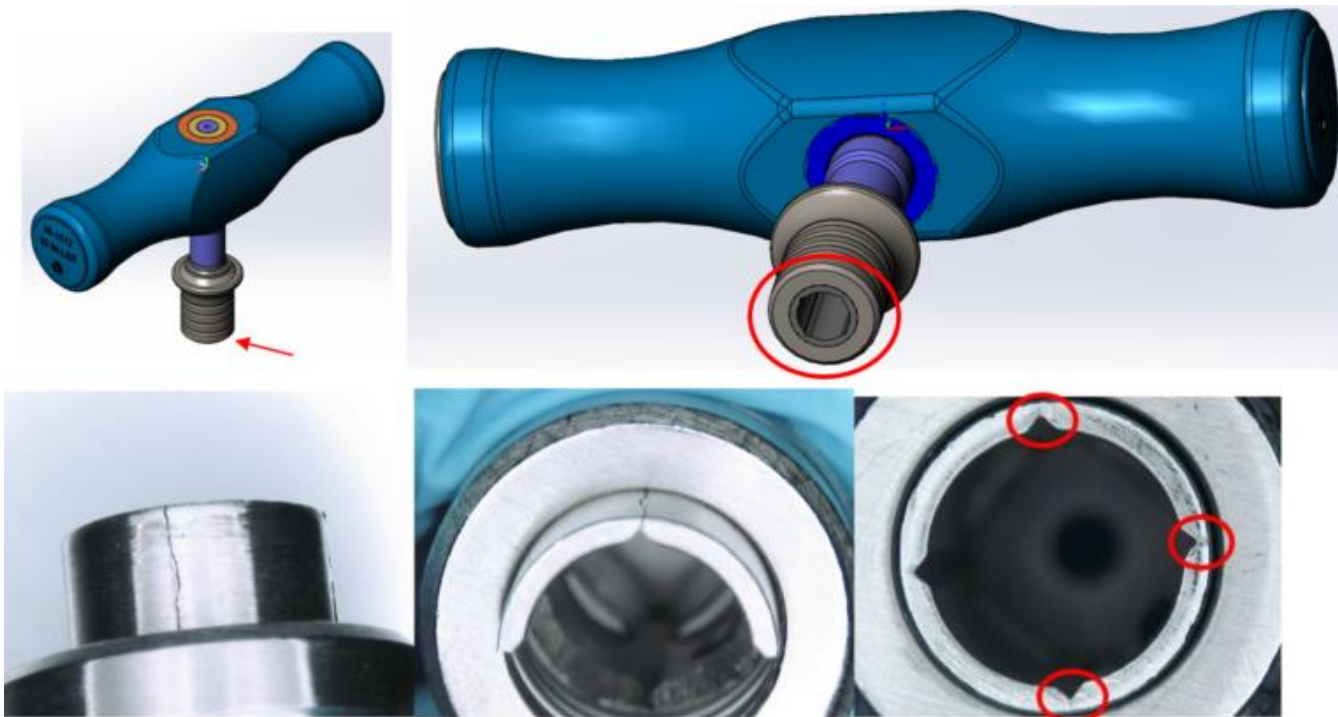
Unacceptable Device

Marking not legible due to long term use



Unacceptable Device

Cracks / Fracture present on reusable instrument may be sign of wear and damage due to long term use and is an indicator for end of life.



Unacceptable Device

Cracks / Fracture present on reusable instrument may be sign of wear and damage due to long term use and is an indicator for end of life.



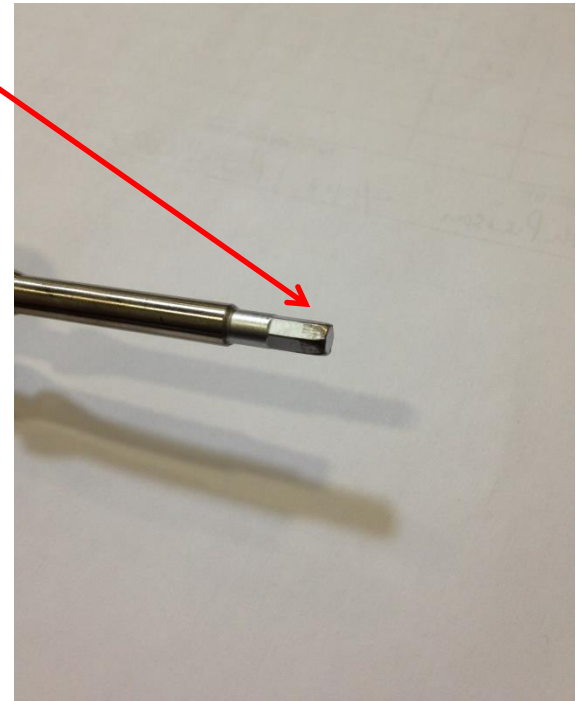
Unacceptable Device

Damaged / Deformed / Bent / Broken



Unacceptable Device

Drivers that show “mushroom” / damage / displace material at functional end are unacceptable

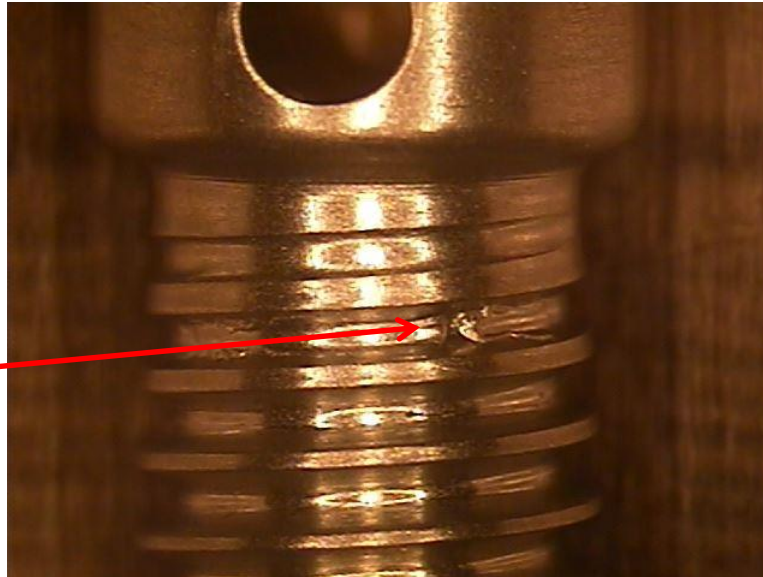


Unacceptable Device



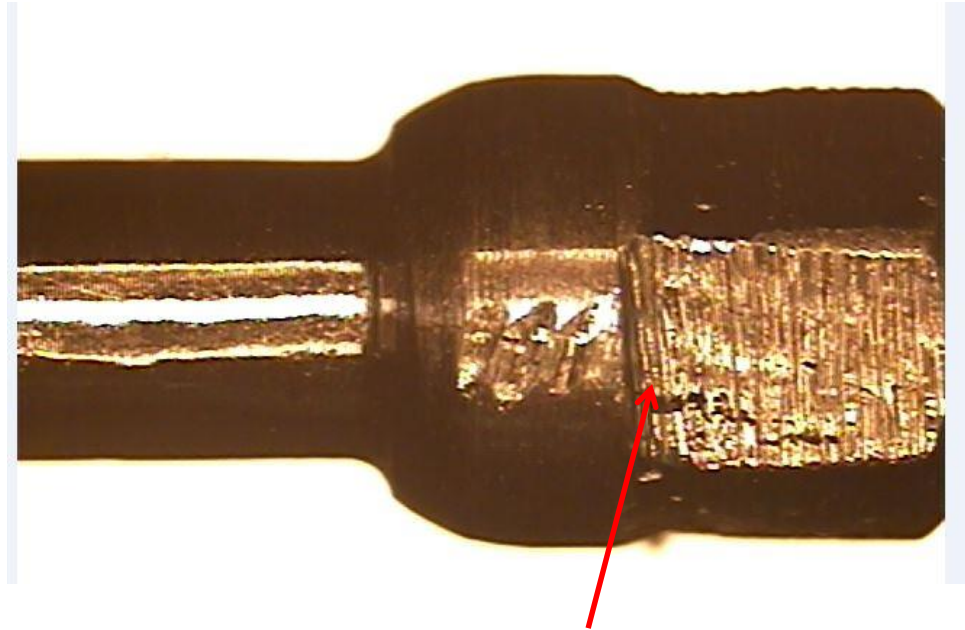
Driver is bent
and unacceptable.

Unacceptable Device



**Burrs or damage on
threads**

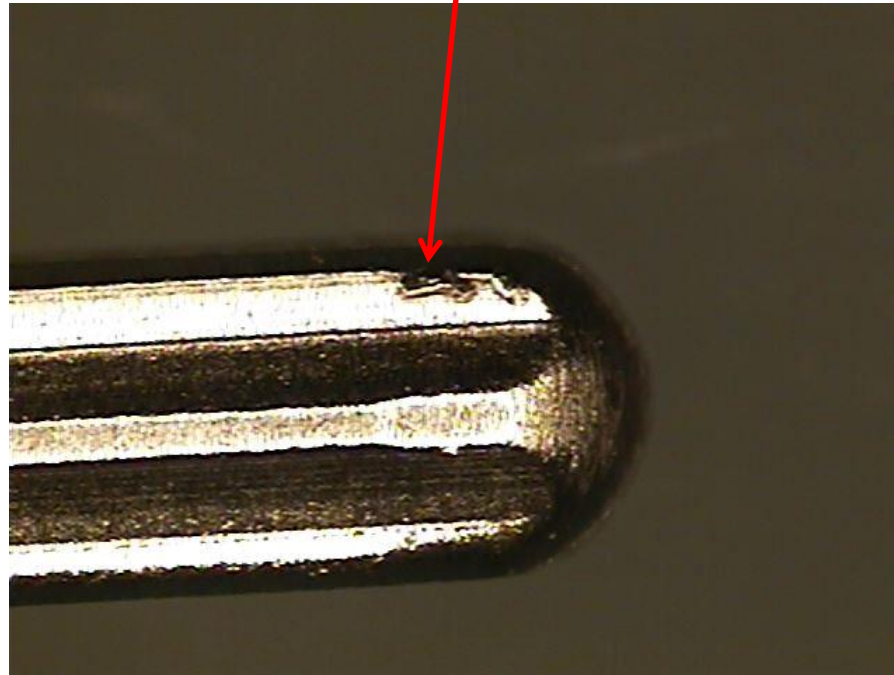
Unacceptable Device



Tool marks, damage and gouges in functional area

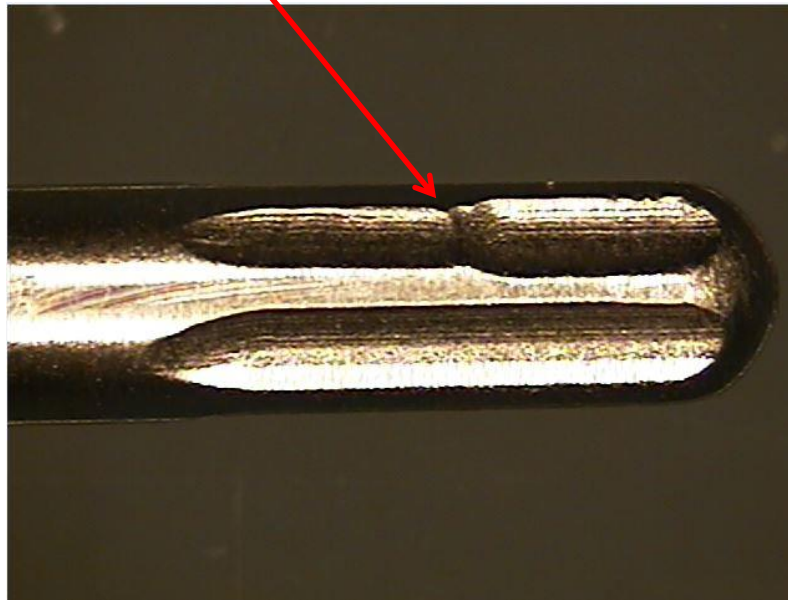
Unacceptable Device

Gouge in tool surface



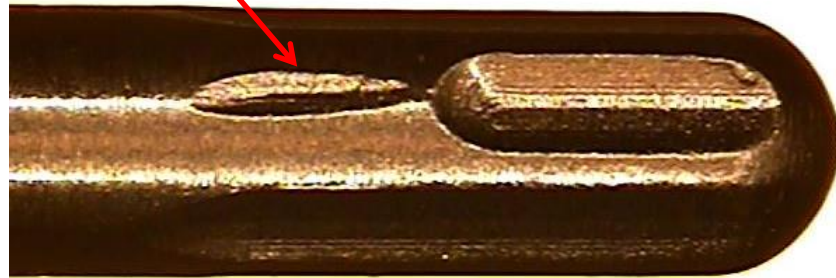
Unacceptable Device

Damage in flute area

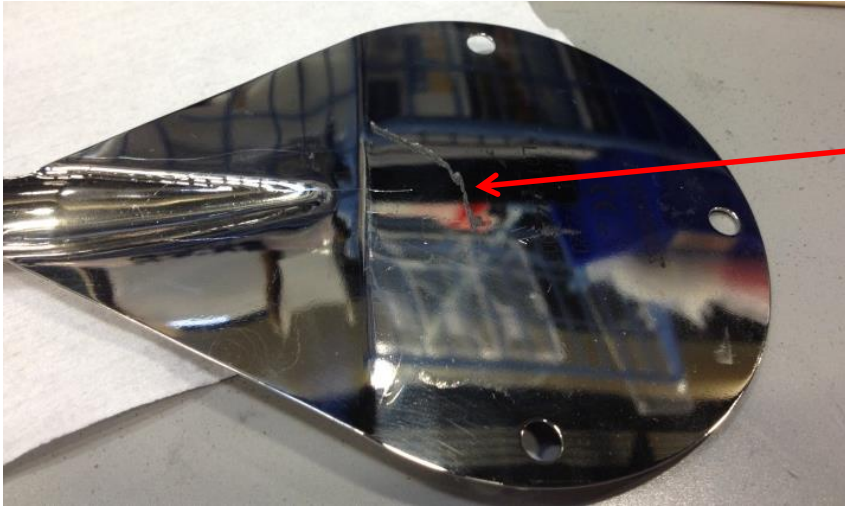


Unacceptable Device

Gouge on tool surface

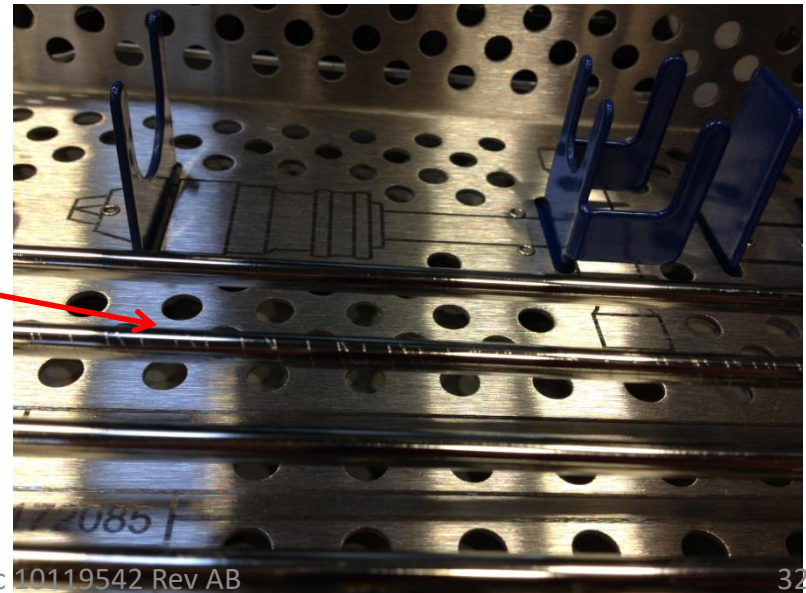


Unacceptable Device



Major scratch – note depth and length

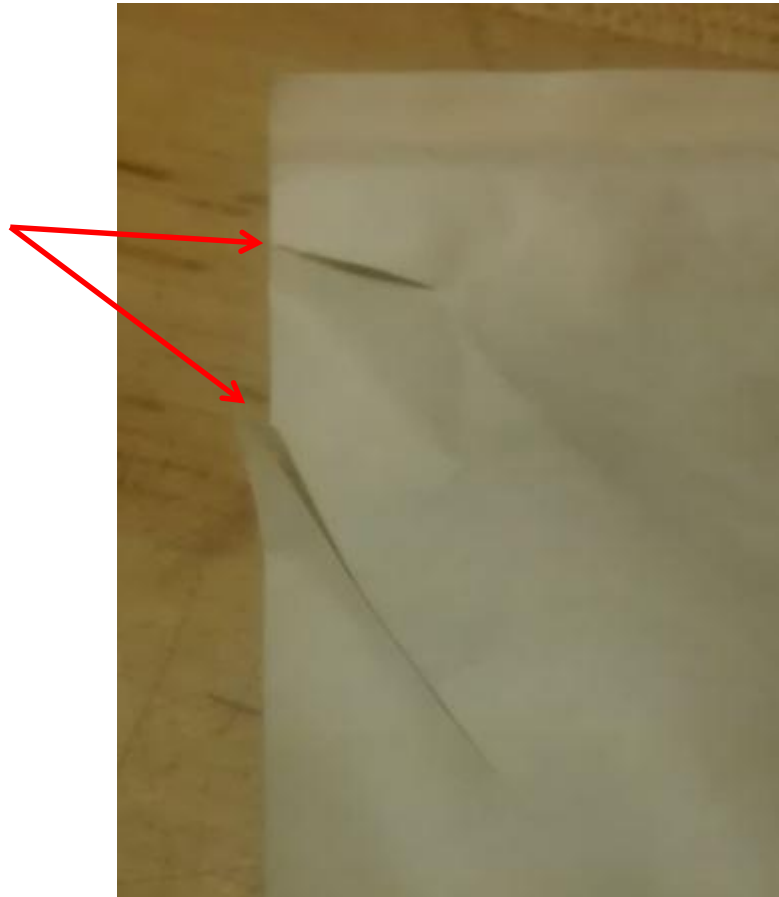
Major scratch – Multiple circular scratches around circumference.



Packaging Imperfections

Unacceptable Device

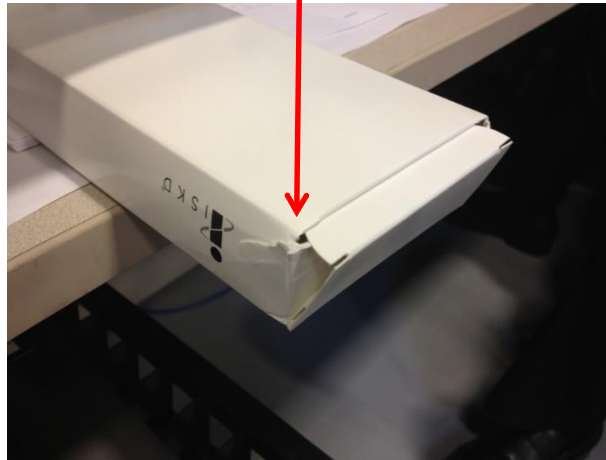
Torn packaging



Unacceptable Device



Outer box damage



Unacceptable Device

Possible contamination / dirty appearance



Unacceptable Device

K-wire is sticking through package.



Surface Imperfections

Unacceptable Device



Screws and other anodized items fade over time and multiple sterilization cycles.

The screw on the left was originally magenta and the one on the right was gold.

When fading and discoloration of the anodize makes the part difficult to tell what the color coding is, it must be replaced.

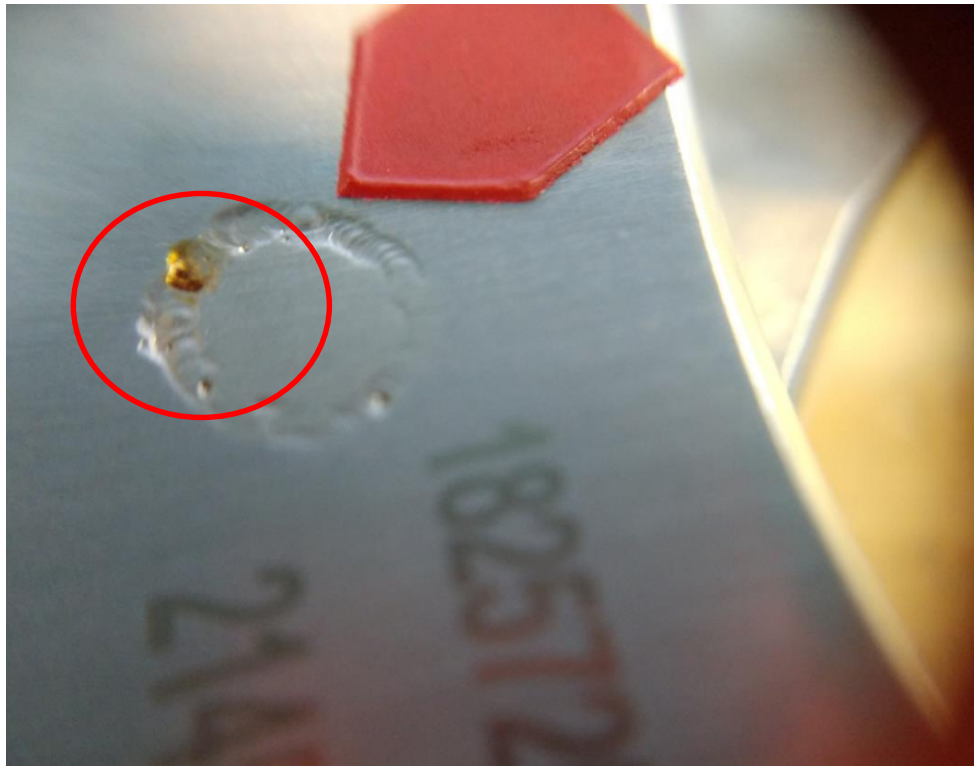
Unacceptable Device

Welding - Void present on parts.



Unacceptable Device

Welding - Discoloration present on parts.



Instrumento Quirúrgico Reutilizable: Indicadores de Final de Vida Útil

Propósito y Descripción:

- El propósito de este documento es proporcionar información visual (esto es, indicadores aceptables / inaceptables) al usuario previsto para identificar cuándo ya no debe reutilizarse el dispositivo. Póngase en contacto con su representante local de Orthofix para sustituir el dispositivo.
- Consulte las instrucciones de uso / técnicas quirúrgicas del sistema correspondiente para obtener instrucciones sobre el uso del dispositivo y asegúrese de que está familiarizado con los procedimientos quirúrgicos.
- El final de la vida útil de un dispositivo viene determinado generalmente por el desgaste y los daños debidos al uso prolongado. La evidencia de daños y desgaste en un dispositivo se indica en la información proporcionada en este documento, pero no se limita a esta.
- La información visual proporcionada en este documento es representativa del tipo de fallo aplicable a varios dispositivos. El tipo de fallos se produce normalmente en dispositivos reutilizables que indican el final de su vida útil: corrosión, decoloración, curvaturas, fracturas, daños, etc. La información visual se proporciona según un estado aceptable e inaceptable.
- La información proporcionada en este documento no se aplica a dispositivos de un solo uso.

Instrumento Quirúrgico Reutilizable: Indicadores de Final de Vida Útil

Inspección y Pruebas Funcionales:

- Los instrumentos deben inspeccionarse para comprobar su integridad y funcionamiento
- Se debe realizar una comprobación de funcionamiento en los instrumentos de acoplamiento que requieran un montaje durante el uso (p. ej., mango de carraca y atornillador).
- Se debe realizar una comprobación del mecanismo interno para verificar su funcionamiento correcto según las instrucciones proporcionadas en la técnica quirúrgica o en las instrucciones de uso del sistema.
- Es necesario comprobar las piezas móviles (p. ej., asas de carraca, piezas deslizantes).
- Las inspecciones de desgaste y daños deben realizarse según las instrucciones proporcionadas en este documento.

Instrumento Quirúrgico Reutilizable: Indicadores de Final de Vida Útil

Determinación del Final de la Vida Útil del Instrumento:

Examine visualmente los instrumentos reutilizables para determinar si han alcanzado el final de su vida útil. Los instrumentos reutilizables Orthofix han alcanzado el final de su vida útil en los casos siguientes:

- Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
- Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, gubia): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
- Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento, falla el acoplamiento o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.
- No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Al final de la vida útil de los instrumentos, deséchelos según el procedimiento de su hospital o envíelos a Orthofix para su eliminación.
- Consulte los criterios visuales sobre los indicadores aceptables e inaceptables del dispositivo que se proporcionan en este documento.

Instrumento Quirúrgico Reutilizable: Indicadores de Final de Vida Útil

Definiciones:

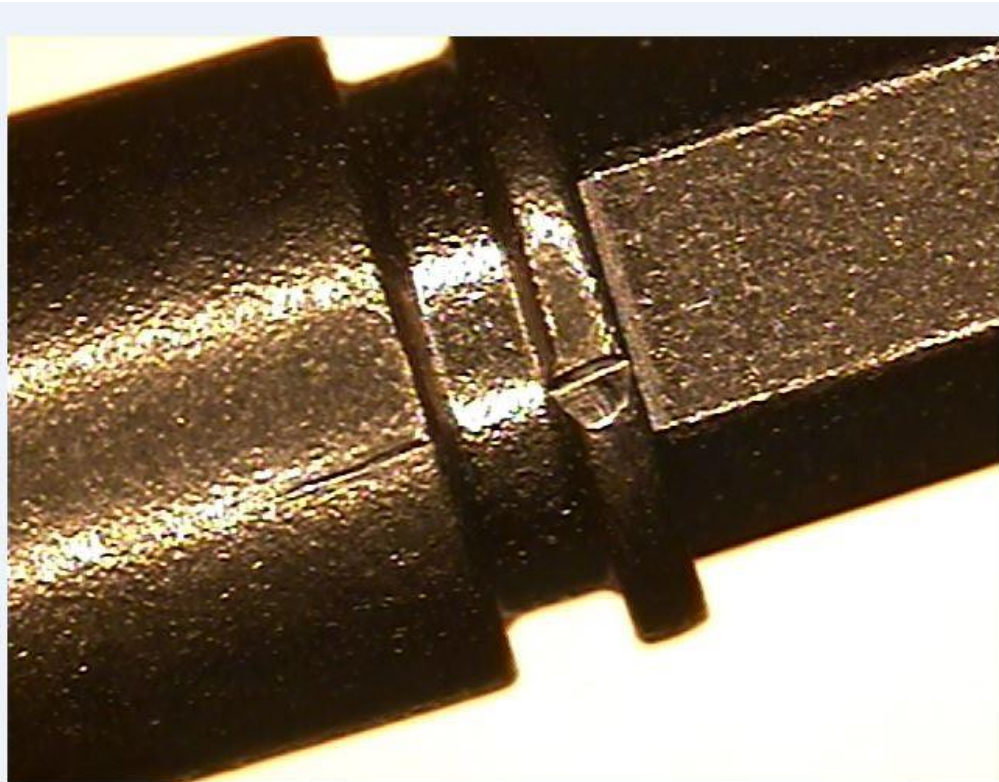
- **Técnica Quirúrgica:** Un manual ilustrado que proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo realizar un procedimiento quirúrgico, que puede incluir la colocación de la anatomía, exposiciones y el uso de los instrumentos e implantes.
- **Instrucciones de Uso:** También denominadas IDU. El documento de instrucciones de uso contiene información proporcionada por el fabricante del dispositivo o sistema para informar al usuario del propósito previsto y las precauciones que debe tomar.
- **Dispositivo Aceptable:** Un dispositivo que sigue dentro de su vida útil y se puede reutilizar.
- **Dispositivo Inaceptable:** Un dispositivo que ha llegado al final de su vida útil y debe sustituirse.

Dispositivo Aceptable

Las diferencias en la apariencia del acabado son aceptables para los elementos de instrumentos reutilizables, ya que normalmente cambian con el uso.



Dispositivo Aceptable



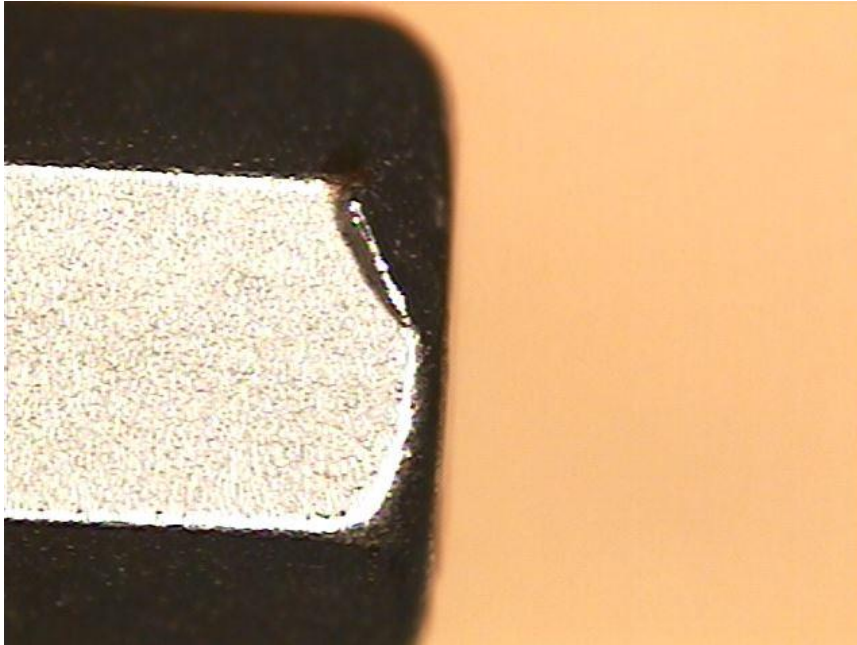
Las pequeñas marcas de herramienta en áreas no funcionales del instrumento son previsibles a lo largo del uso.

Las marcas de herramienta de gran tamaño, mellas, etc. no son aceptables.

Las marcas de herramienta en áreas funcionales (p. ej., superficies de agarre, etc.) no son admisibles.

Los instrumentos deben evaluarse siempre funcionalmente para garantizar que la marca de la herramienta no afecte al funcionamiento.

Dispositivo Aceptable



Los atornilladores desgastados deben probarse funcionalmente para garantizar que funcionan correctamente.

Si el atornillador no funciona de la forma prevista, debe sustituirse.

Dispositivo Aceptable



Las pequeñas variaciones en el acabado superficial y recubrimientos después del uso son aceptables.

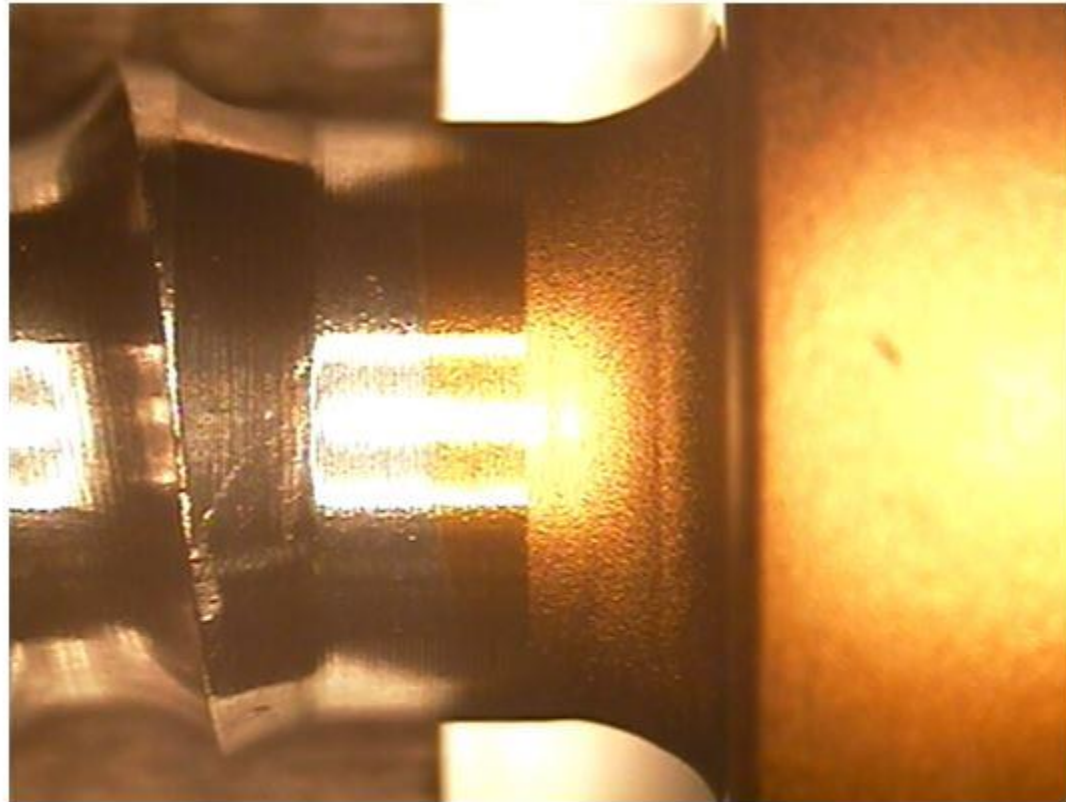
Dispositivo Aceptable

Las marcas láser legibles son aceptables. Los tonos negros/grises que coinciden o se encuentran entre las 2 imágenes son aceptables.



Dispositivo Aceptable

La transición desigual en el granallado o en los acabados o anodización es aceptable.



Dispositivo Aceptable

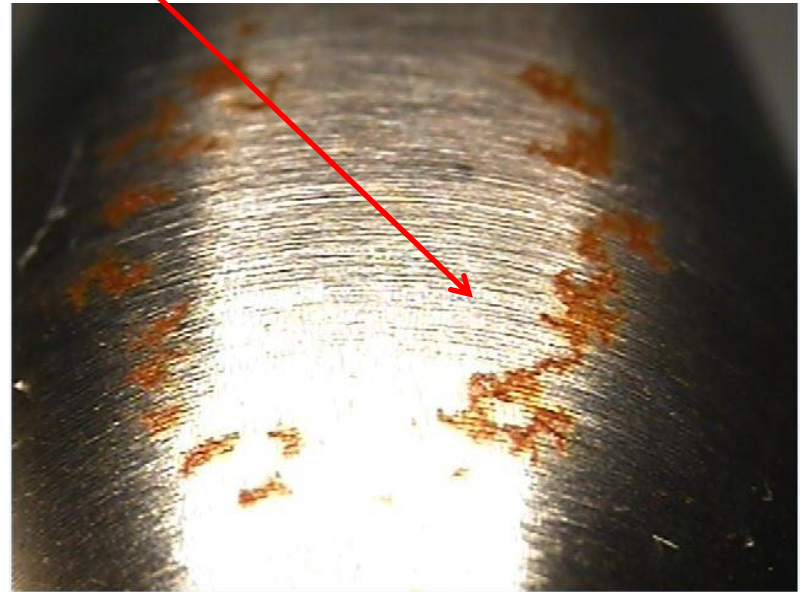
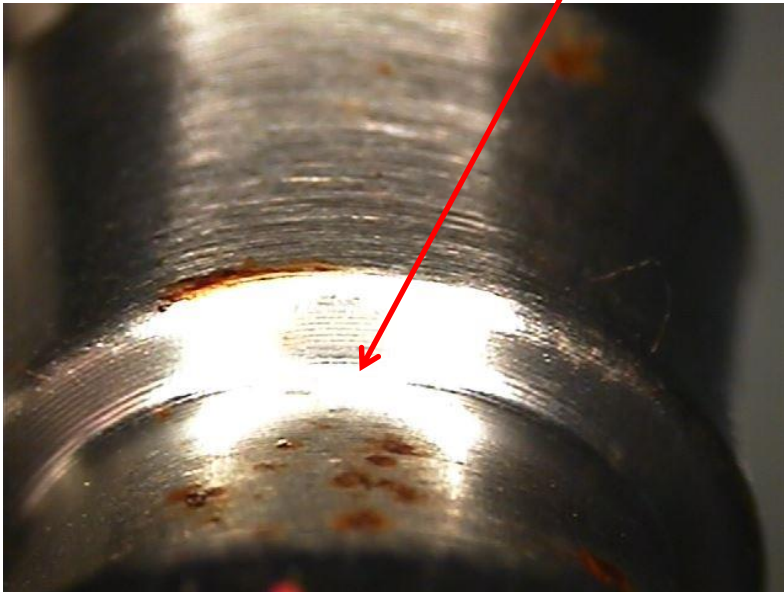
Las bandejas con marcas de serigrafía rayadas o ausentes en la tapa siguen siendo aceptables si la bandeja aún puede identificarse por otras marcas en la bandeja (como marcas en el lateral de la bandeja).



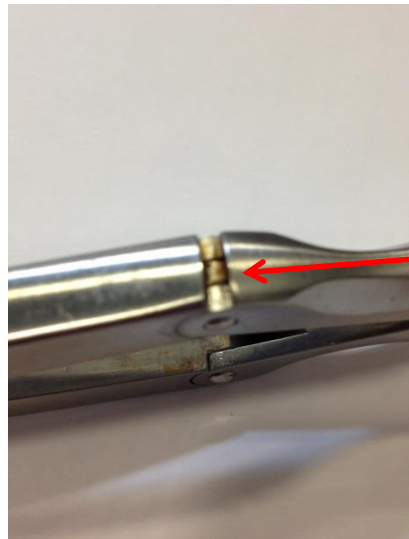
Corrosión

Dispositivo Inaceptable

Corrosión en los productos



Dispositivo Inaceptable



La corrosión suele producirse en las superficies internas y juntas

Dispositivo Inaceptable

Corrosión en las marcas o en todo el producto



Dispositivo Inaceptable

Possible contamination or corrosion in the products



Dispositivo Inaceptable

Corrosión en las marcas o en todo el producto



Dispositivo Inaceptable



Óxido en los dientes del raspador

Dispositivo Inaceptable

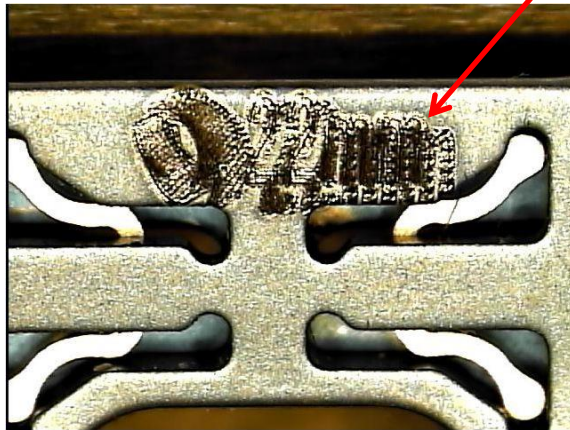


La corrosión comienza con frecuencia en la marca láser y en las superficies internas que pueden retener agua cuando el dispositivo se esteriliza

Desgaste y Daños

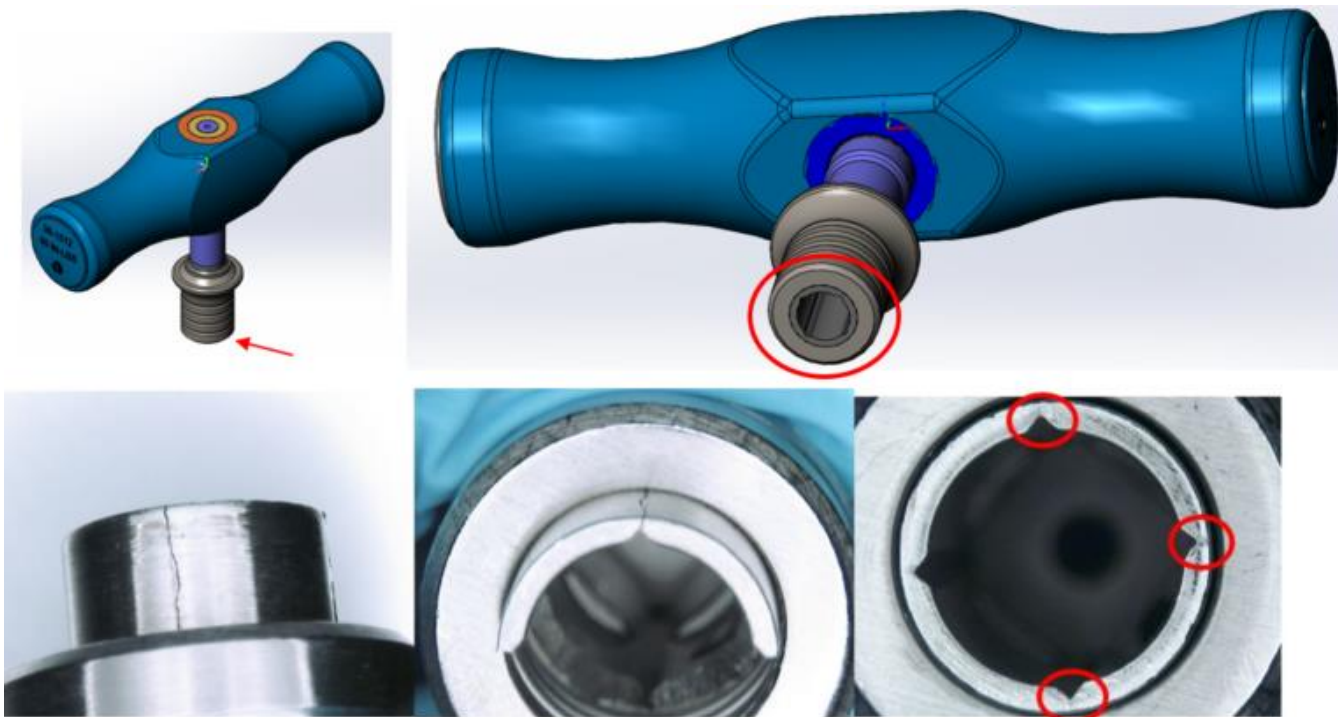
Dispositivo Inaceptable

Marcas no legibles debido a un uso prolongado



Dispositivo Inaceptable

Las grietas / fracturas presentes en el instrumento reutilizable pueden ser señales de desgaste y daños debido al uso prolongado, y son un indicador del final de su vida útil.



Dispositivo Inaceptable

Las grietas / fracturas presentes en el instrumento reutilizable pueden ser señales de desgaste y daños debido al uso prolongado, y son un indicador del final de su vida útil.



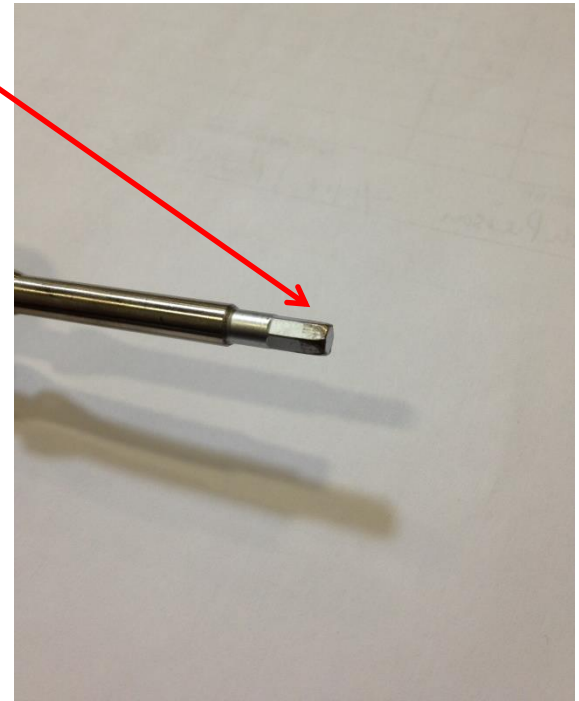
Dispositivo Inaceptable

Dispositivo Dañado / Deformado / Doblado / Roto



Dispositivo Inaceptable

Los atornilladores que muestran una forma de “seta” / daños / desplazamiento en el material en el extremo funcional son inaceptables

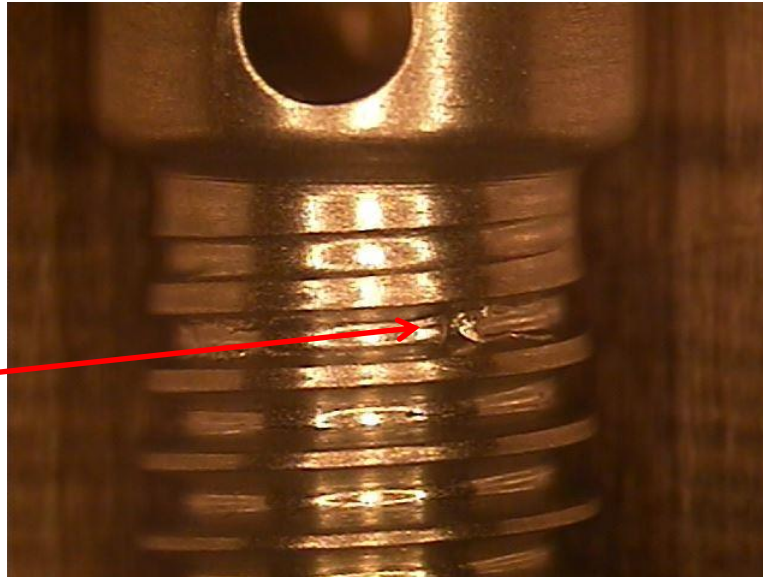


Dispositivo Inaceptable



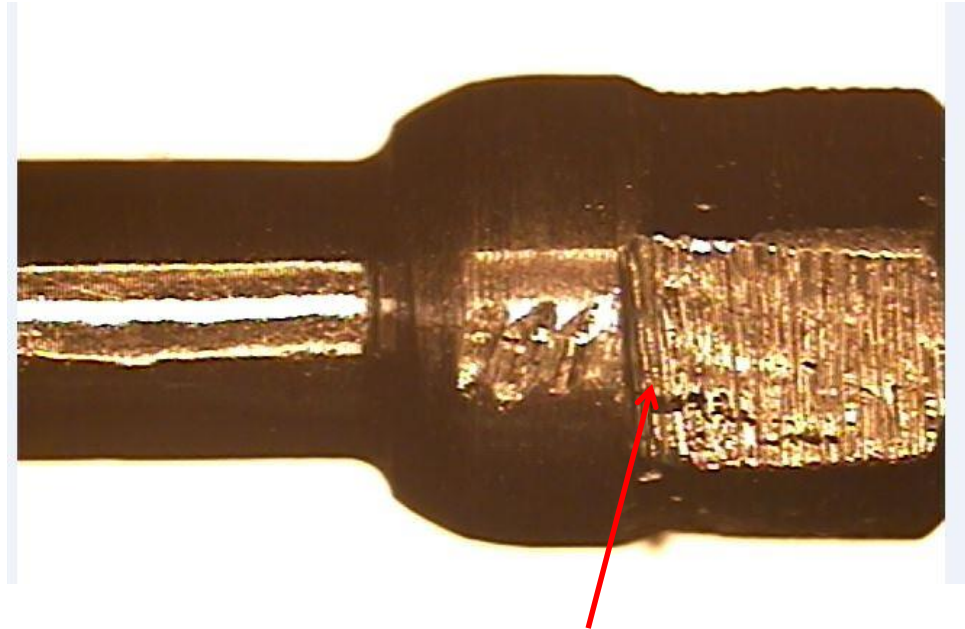
**El atornillador está
doblado y es
inaceptable.**

Dispositivo Inaceptable



**Rebabas o daños
en las roscas**

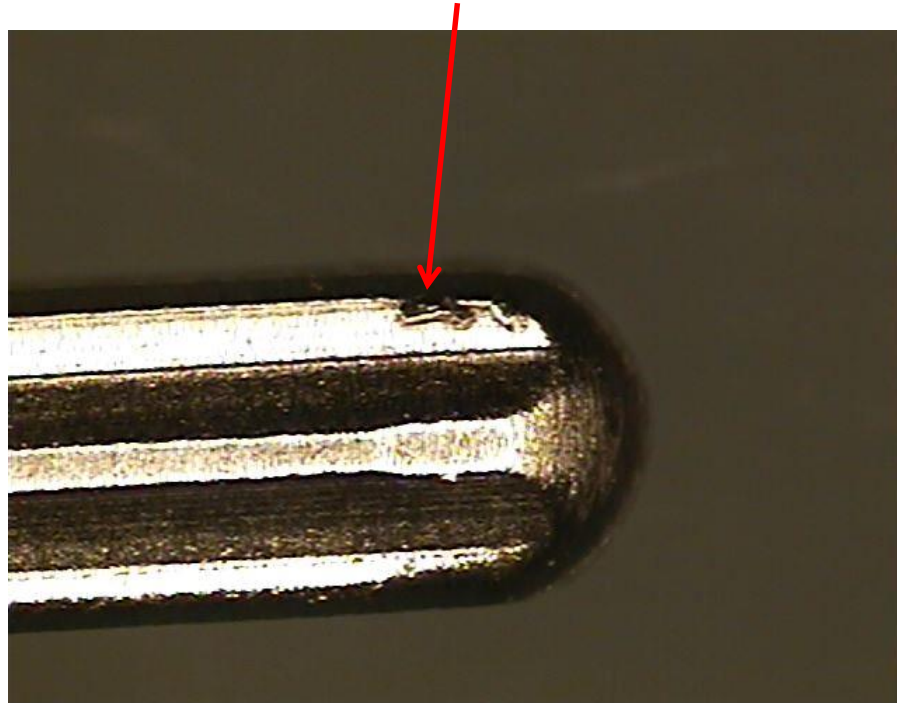
Dispositivo Inaceptable



**Marcas de herramienta, daños y mellas
en el área funcional**

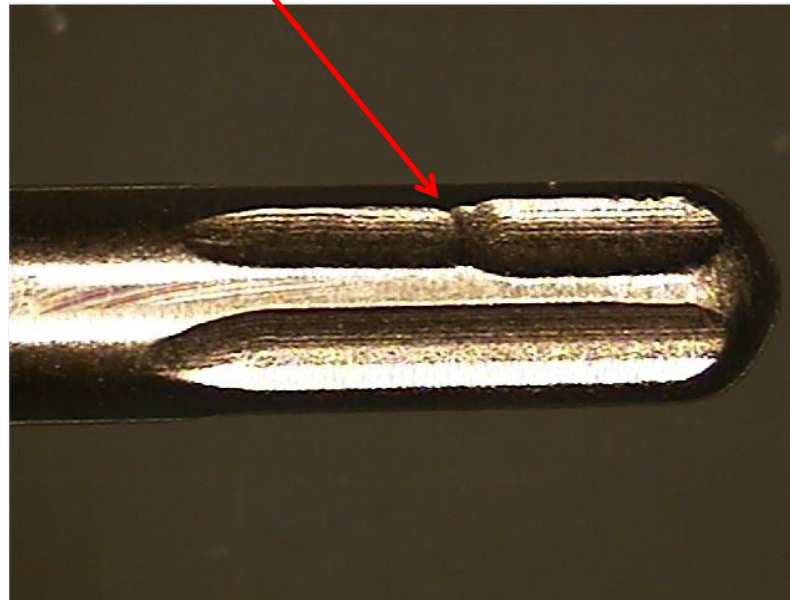
Dispositivo Inaceptable

Mellas en la superficie de la herramienta



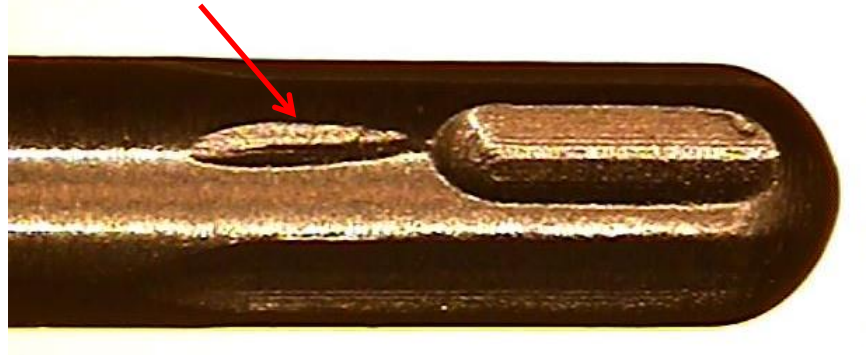
Dispositivo Inaceptable

Daños en la zona de acanaladura

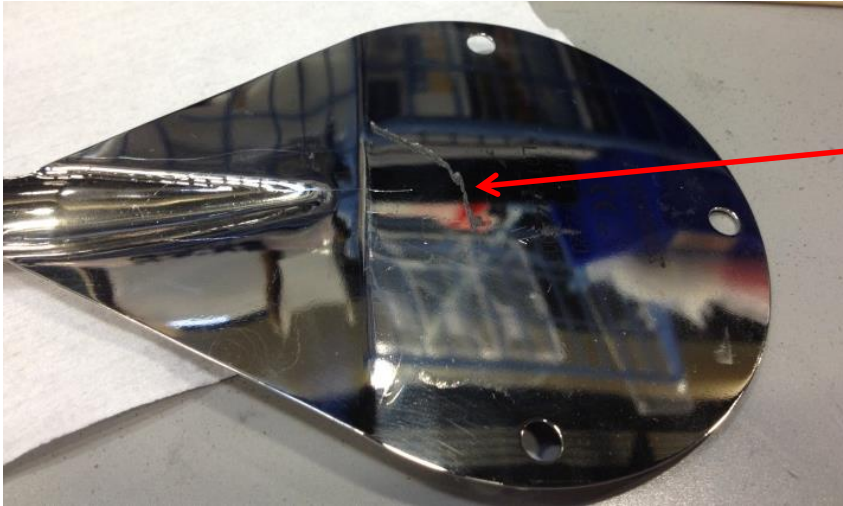


Dispositivo Inaceptable

Mellas en la superficie de la herramienta

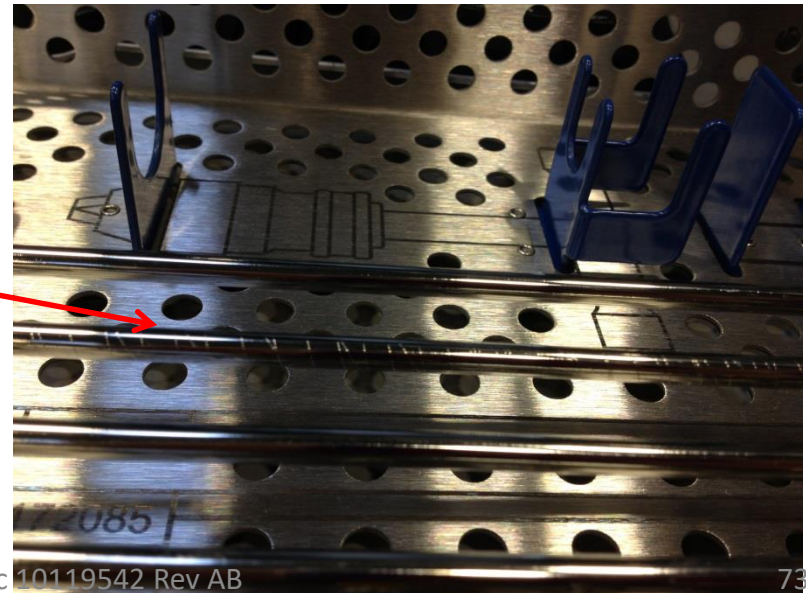


Dispositivo Inaceptable



Rayadura importante: registre la profundidad y la longitud

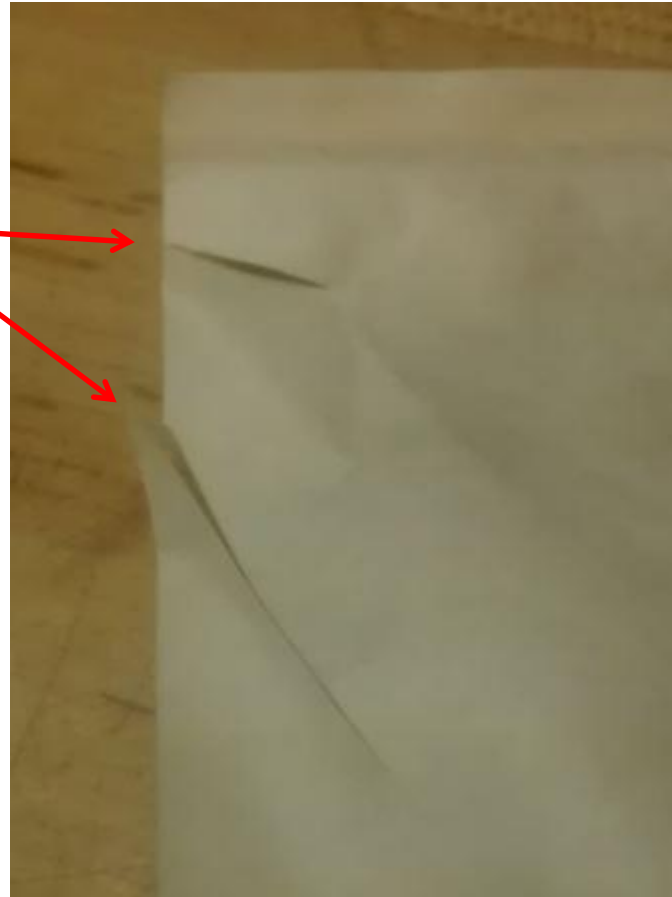
Rayadura importante: Múltiples rayaduras circulares alrededor de la circunferencia.



Imperfecciones del Embalaje

Dispositivo Inaceptable

Embalaje roto



Dispositivo Inaceptable



Daños en la caja exterior



Dispositivo Inaceptable

Posible contaminación / aspecto sucio



Dispositivo Inaceptable

La aguja de kirschner sale a través del paquete.



Imperfecciones de la Superficie

Dispositivo Inaceptable



Los tornillos y otros elementos anodizados se decoloran con el tiempo y tras varios ciclos de esterilización.

El tornillo de la izquierda era originalmente de color morado y el de la derecha era dorado.

Cuando la decoloración de la anodización hace que resulte difícil determinar la codificación de color de la pieza, esta debe sustituirse.

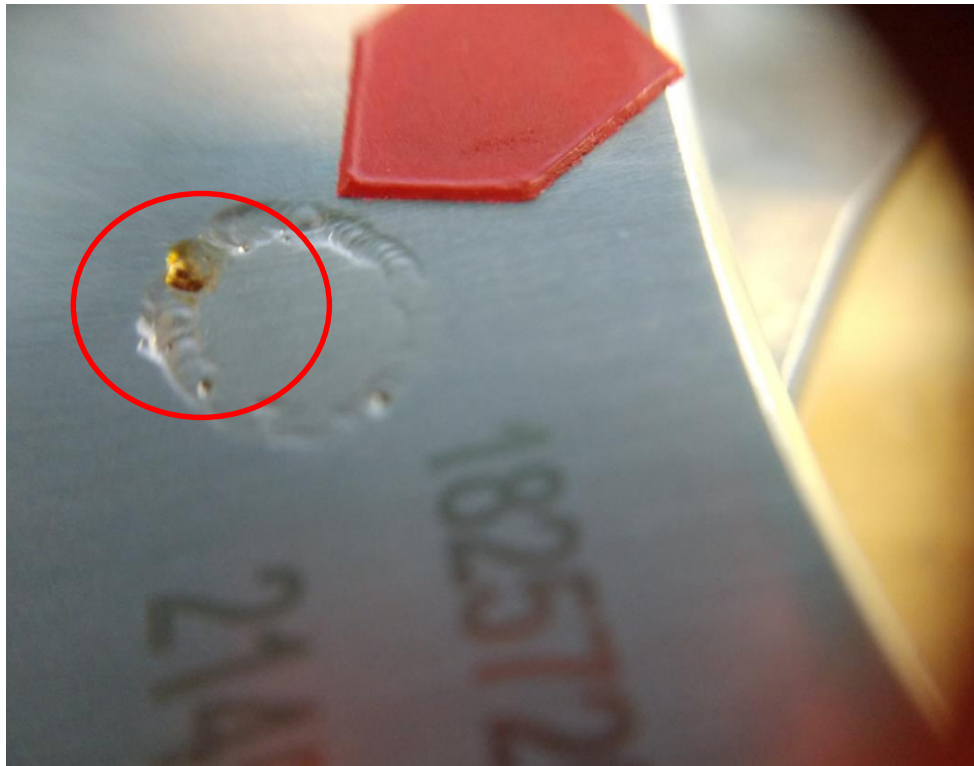
Dispositivo Inaceptable

Soldadura: Huevo presente en las piezas.



Dispositivo Inaceptable

Soldadura: Decoloración de las piezas.



Strumento Chirurgico Riutilizzabile: Indicatori del Termine Della Durata Utile

Scopo e Descrizione:

- Lo scopo del presente documento è fornire informazioni visive (ovvero gli indicatori “accettabile”/“inaccettabile”) all’utente previsto affinché stabilisca quando non riutilizzare più il dispositivo. Per la sostituzione del dispositivo, consultare il proprio rappresentante locale Orthofix.
- Consultare le rispettive Istruzioni per l’uso/Tecnica chirurgica del sistema per le istruzioni sull’utilizzo del dispositivo e assicurarsi di avere dimestichezza con le procedure chirurgiche.
- Di solito il termine della durata utile di un dispositivo dipende dall’usura e dai danni causati da un utilizzo a lungo termine. I segni dei danni e dell’usura su un dispositivo possono comprendere, tra l’altro, gli esempi forniti nel presente documento.
- Le informazioni visive fornite nel presente documento rappresentano il tipo di cedimenti applicabili a diversi dispositivi. I tipi di cedimenti a cui sono tipicamente soggetti i dispositivi riutilizzabili e che ne indicano il termine della durata utile sono: corrosione, scolorimento, piegatura, rottura, danni, ecc. Le informazioni visive sono fornite nel formato “accettabile” e “inaccettabile”.
- Le informazioni fornite nel presente documento non si applicano ai dispositivi monouso.

Strumento Chirurgico Riutilizzabile: Indicatori del Termine Della Durata Utile

Ispezione e Test Funzionali:

- Gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne la completezza e il funzionamento.
- Il controllo funzionale deve essere eseguito sugli strumenti di accoppiamento che richiedono l'assemblaggio durante l'uso (ad es., impugnature e avvitatori a cricchetto).
- Controllare i meccanismi interni per verificarne il funzionamento corretto in base alle istruzioni fornite nella Tecnica chirurgica o nelle Istruzioni per l'uso del sistema.
- Controllare le parti mobili (ad es., impugnature a cricchetto, parti scorrevoli).
- Le ispezioni per verificare la presenza di usura e danni devono essere condotte in base alle istruzioni fornite nel presente documento.

Strumento Chirurgico Riutilizzabile: Indicatori del Termine Della Durata Utile

Determinazione del Termine Della Durata Utile Dello Strumento:

Ispezionare visivamente gli strumenti riutilizzabili per determinare se hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gli strumenti Orthofix riutilizzabili hanno raggiunto il termine della loro durata utile quando si verificano le condizioni elencate di seguito.

- Gli strumenti mostrano segni di danneggiamento quali grippaggio, piegatura, rottura, segni evidenti di usura e/o altre condizioni che potrebbero influire sulla sicurezza e sull'uso efficace dei dispositivi.
- Strumenti previsti per il taglio di osso e/o di tessuto (es. maschiatori, raspe, curette, rongeur): quando una qualsiasi delle superfici di taglio presenta segni di usura quali intaccature o abrasioni, o si dimostra in altro modo inefficace.
- Strumenti che si interfacciano con altri dispositivi (es. impianti, strumenti, impugnature): quando gli elementi di accoppiamento presentano grippaggio, non si accoppiano o non riescono a trattenere il dispositivo in modo sicuro. Verificare la funzionalità degli strumenti prima di ciascun utilizzo.
- Non usare gli strumenti che hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gettare gli strumenti al termine della loro durata utile in base alla procedura ospedaliera oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.
- Fare riferimento ai criteri visivi per gli indicatori “accettabile” e “inaccettabile” per i dispositivi forniti nel presente documento.

Strumento Chirurgico Riutilizzabile: Indicatori del Termine Della Durata Utile

Definizioni:

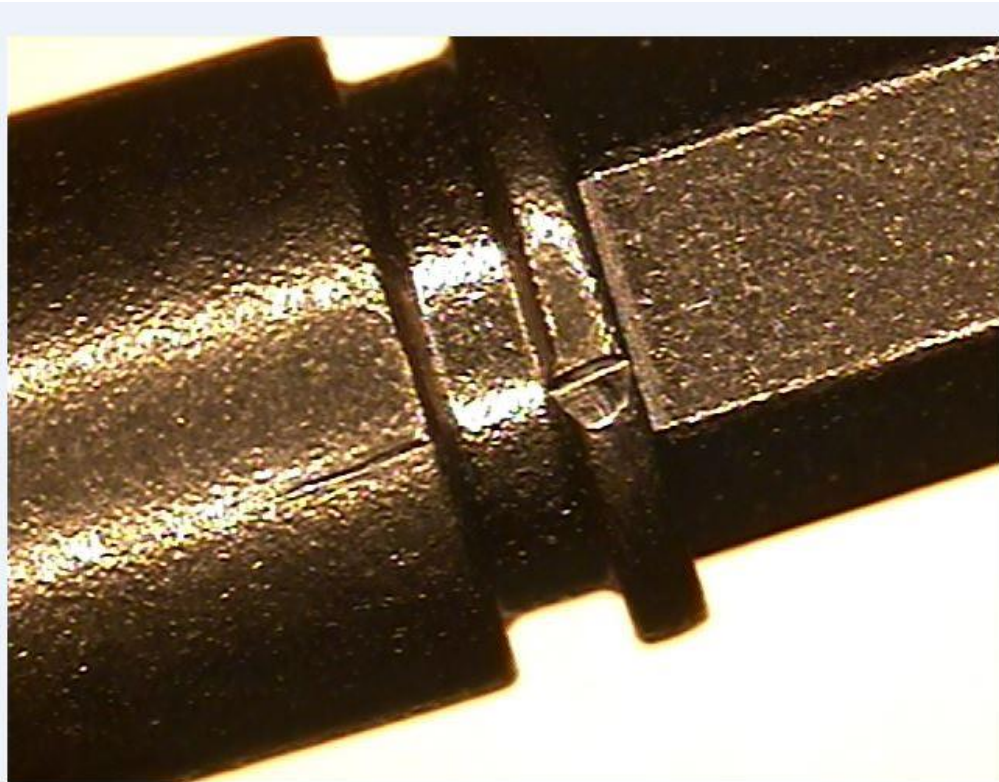
- **Tecnica Chirurgica** - Un manuale illustrato che fornisce istruzioni passo a passo sulle modalità di esecuzione di una procedura chirurgica che può includere informazioni sul posizionamento dell'anatomia, sulle esposizioni e sull'uso della strumentazione e degli impianti.
- **Istruzioni per L'uso** - Note anche come IFU, il documento delle Istruzioni per l'uso contiene informazioni fornite dal fabbricante del dispositivo o del sistema per comunicare all'utilizzatore lo scopo previsto e le eventuali precauzioni da adottare.
- **Dispositivo Accettabile** - Un dispositivo che si trova nella sua vita utile e che può essere riutilizzato.
- **Dispositivo Inaccettabile** - Un dispositivo che ha raggiunto il termine della sua durata utile e che deve essere sostituito.

Dispositivo Accettabile

Le modifiche all'aspetto della finitura sono accettabili per gli strumenti riutilizzabili: di solito la finitura varia con l'utilizzo.



Dispositivo Accettabile



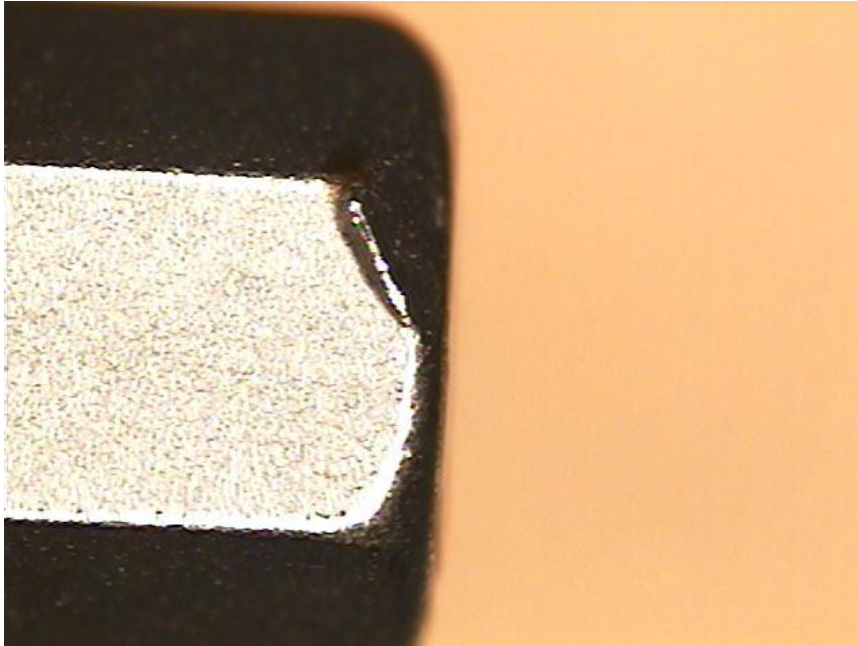
Con l'utilizzo, è prevista la comparsa di lievi segni causati da strumenti nelle aree non funzionali del dispositivo.

I segni evidenti causati da strumenti, i solchi, ecc. non sono accettabili.

I segni causati da strumenti nelle aree funzionali (ad es., superfici di presa, ecc.) non sono consentiti.

Valutare sempre i dispositivi dal punto di vista funzionale per assicurarsi che i segni causati da strumenti non ne compromettano il funzionamento.

Dispositivo Accettabile



Eseguire sempre test funzionali sugli avvitatori usurati per garantire il funzionamento corretto.

Se non funziona nel modo previsto, l'avvitatore deve essere sostituito.

Dispositivo Accettabile



Le variazioni lievi nell'aspetto della finitura e nei rivestimenti dopo l'utilizzo sono accettabili.

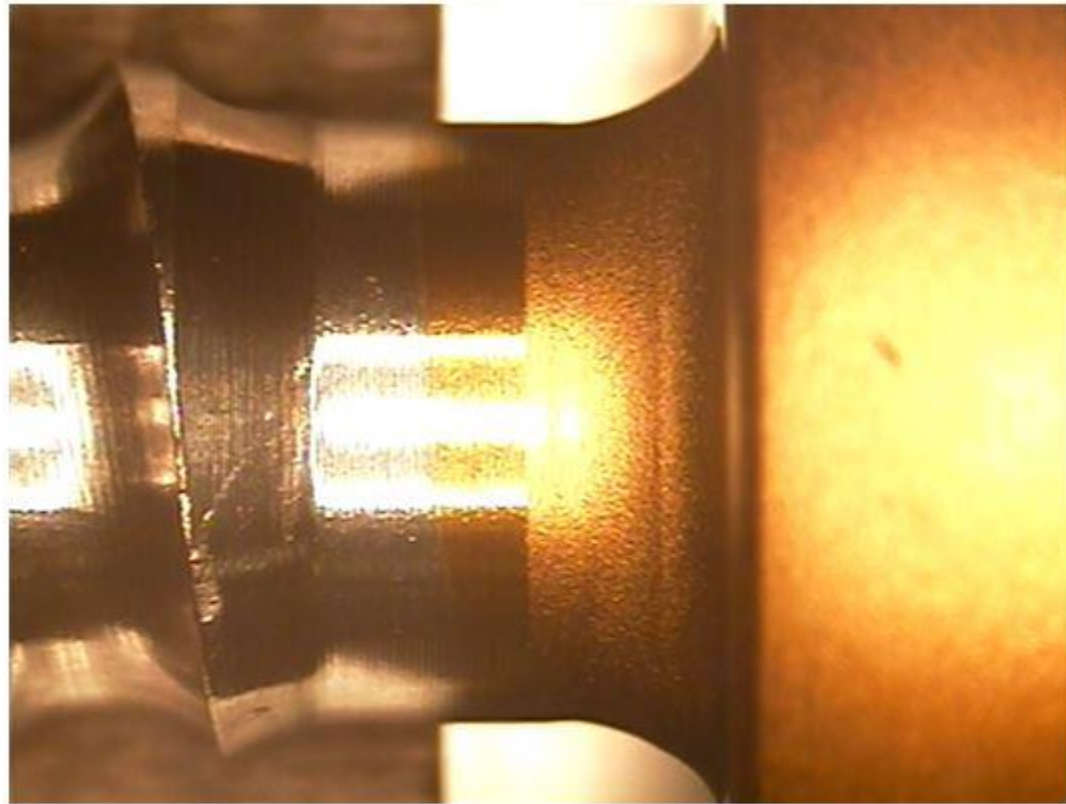
Dispositivo Accettabile

La marcatura laser comprensibile e leggibile è accettabile. Le tonalità di nero/grigio che corrispondono alle 2 foto o sono una via di mezzo sono accettabili.



Dispositivo Accettabile

**La non omogeneità
della pallinatura,
delle finiture o
dell'anodizzazione
è accettabile.**



Dispositivo Accettabile

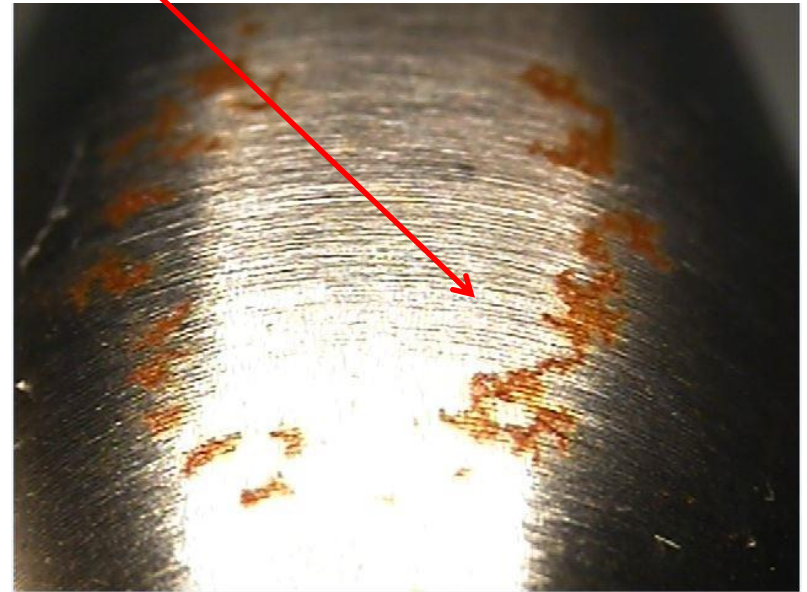
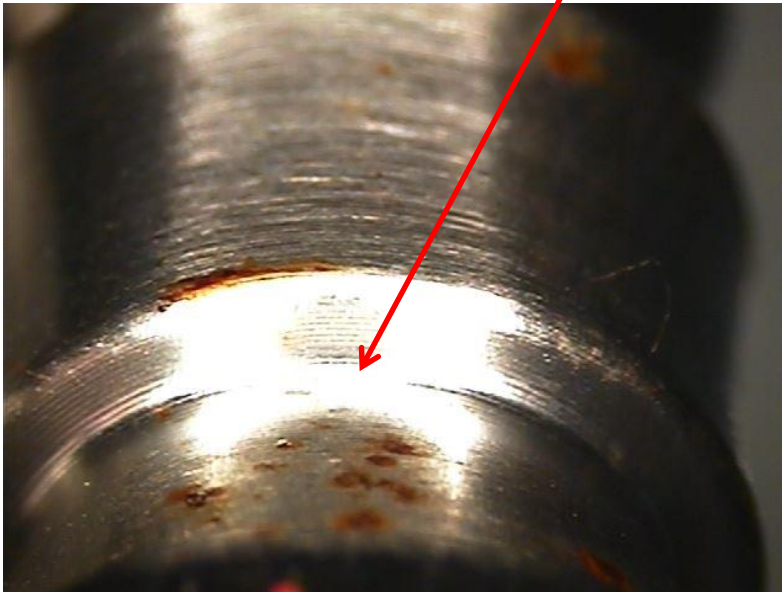
I vassoi con marcature serigrafiche graffiate o mancanti sul coperchio sono ancora accettabili se il vassoio è comunque identificabile grazie alle marcature presenti su di esso (come quelle laterali).



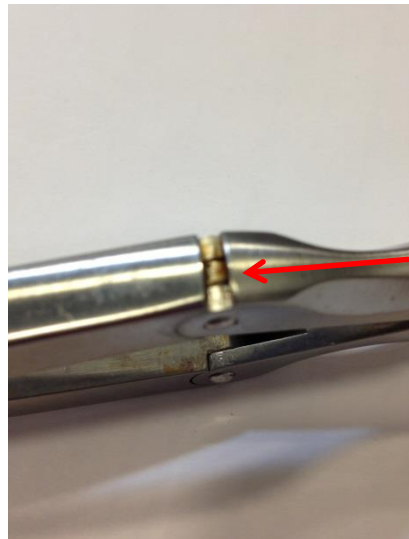
Corrosione

Dispositivo Inaccettabile

Corrosione sui prodotti



Dispositivo Inaccettabile



**La corrosione si annida
nelle superfici interne
e nei giunti**

Dispositivo Inaccettabile

Corrosione sulle marcature o su tutto il prodotto



Dispositivo Inaccettabile

Possibile contaminazione o corrosione sui prodotti



Dispositivo Inaccettabile

Corrosione sulle marcature o su tutto il prodotto



Dispositivo Inaccettabile



Ruggine sui denti delle raspe

Dispositivo Inaccettabile

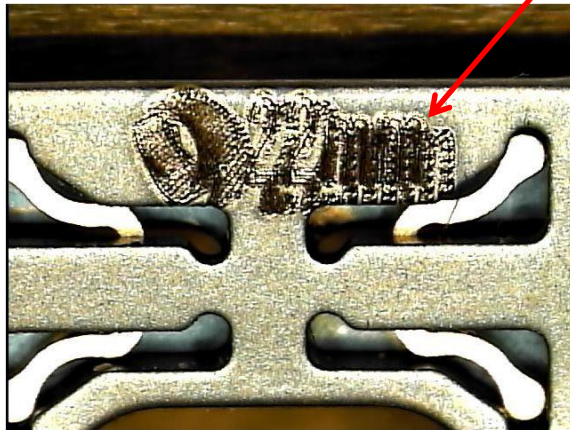


La corrosione spesso inizia a presentarsi nelle marcature laser e nelle superfici interne che possono trattenere l'acqua durante la sterilizzazione

Usura e Danni

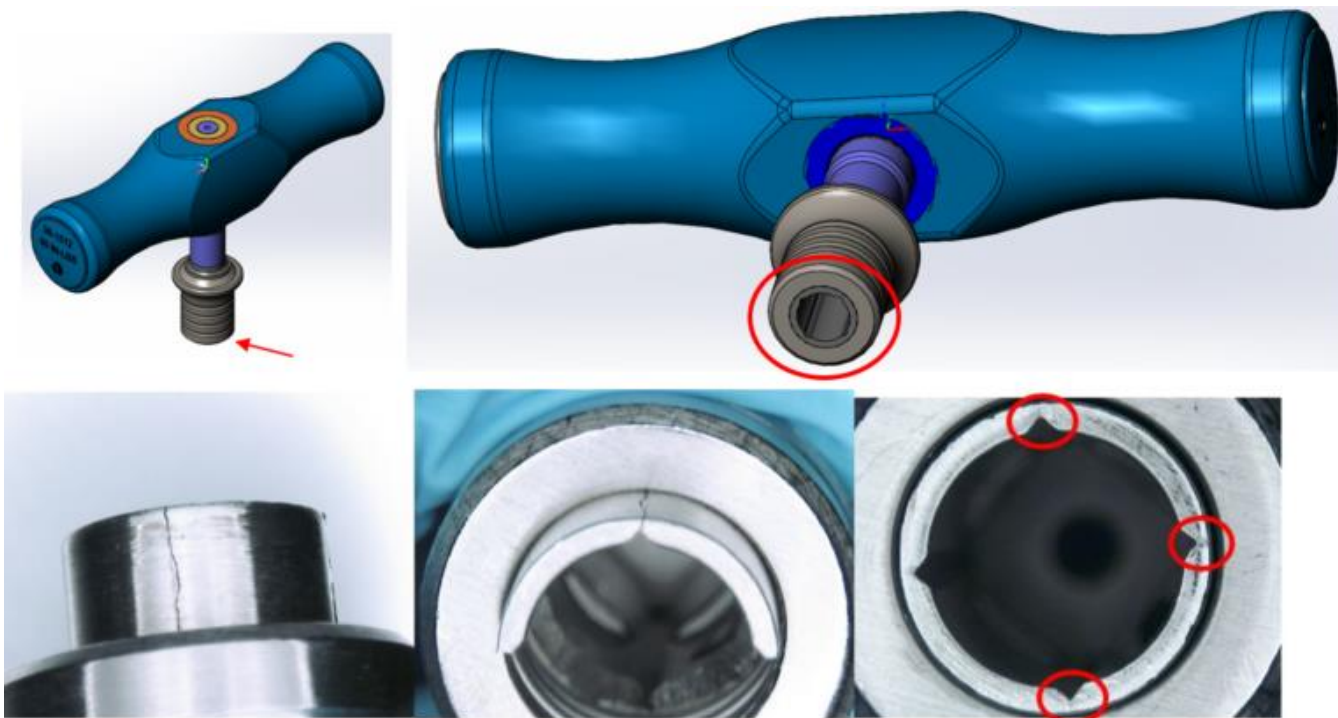
Dispositivo Inaccettabile

Marcature non leggibili a causa dell'utilizzo a lungo termine



Dispositivo Inaccettabile

La presenza di Crepe/Rottura sullo strumento riutilizzabile può essere un segno di usura e danni a causa dell'utilizzo a lungo termine e indica il termine della durata utile.



Dispositivo Inaccettabile

La presenza di Crepe/Rottura sullo strumento riutilizzabile può essere un segno di usura e danni a causa dell'utilizzo a lungo termine e indica il termine della durata utile.



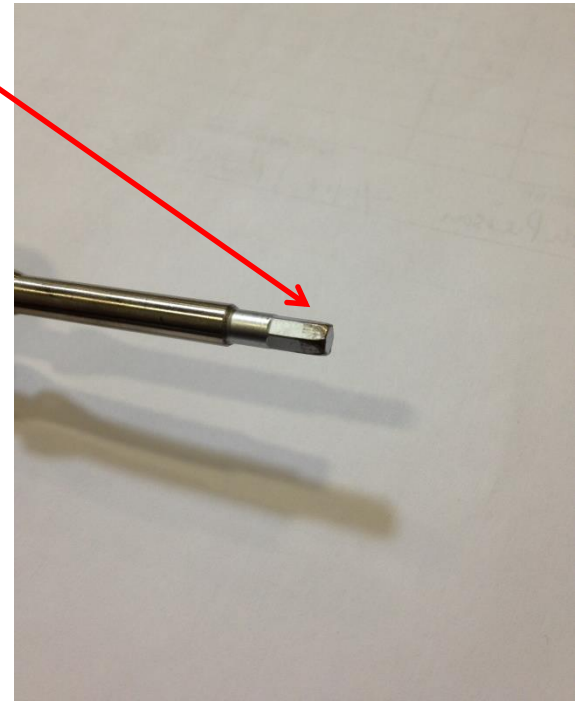
Dispositivo Inaccettabile

Danneggiato/Deformato/Piegato/Rotto



Dispositivo Inaccettabile

Gli avvitatori con estremità smussate/danni/spostamento di materiale in corrispondenza dell'estremità funzionale sono inaccettabili.

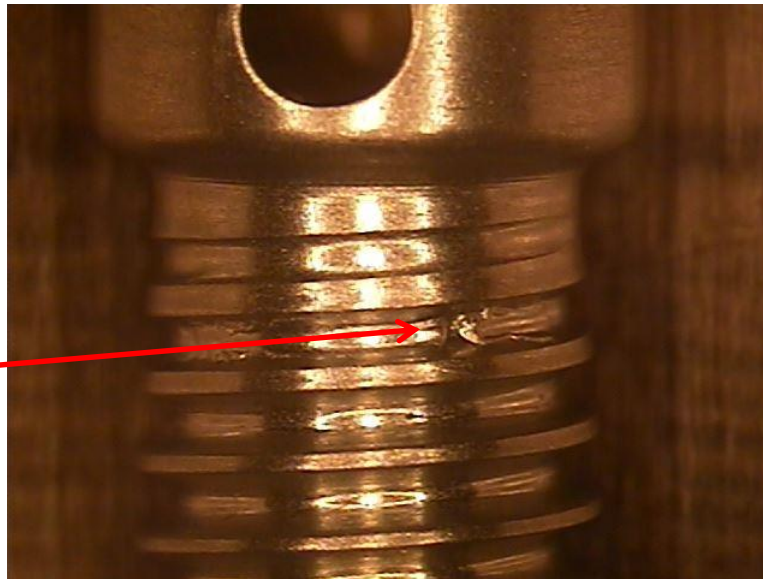


Dispositivo Inaccettabile



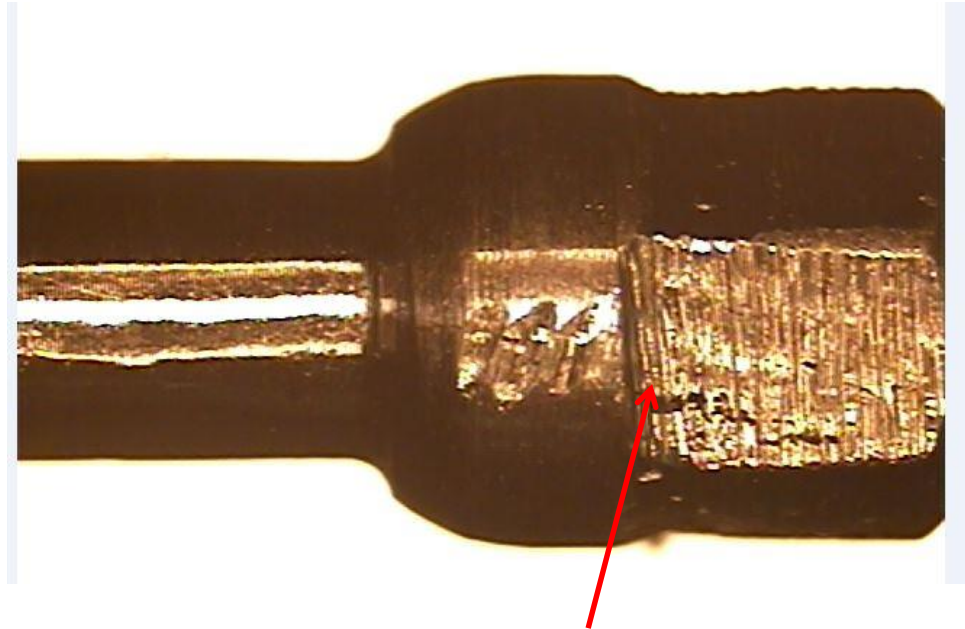
**L'avvitatore è piegato
e inaccettabile.**

Dispositivo Inaccettabile



**Sbavature o danni
alle filettature**

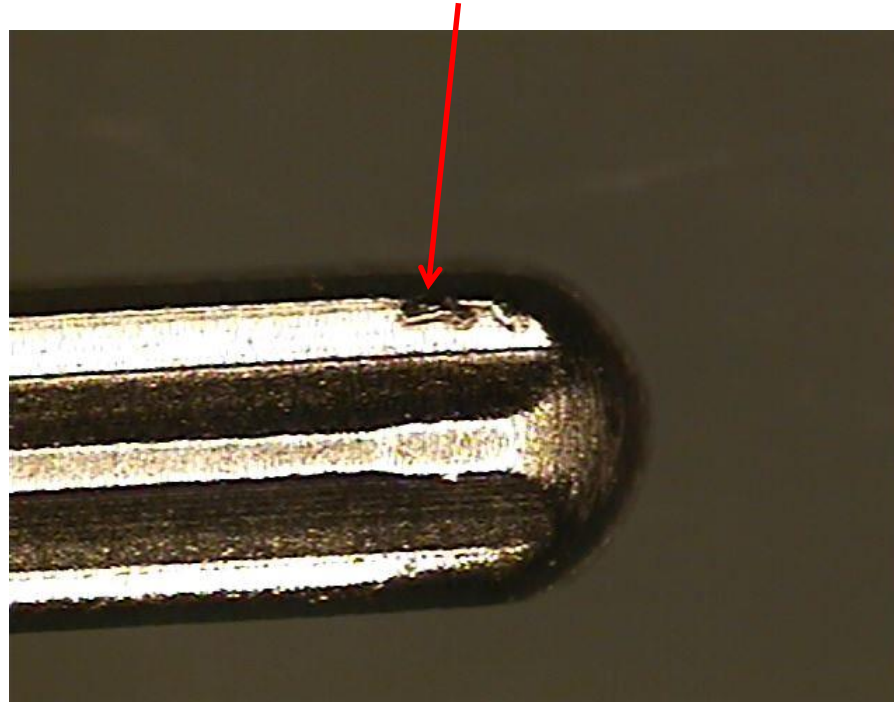
Dispositivo Inaccettabile



Segni causati da strumenti, danni e solchi nell'area funzionale

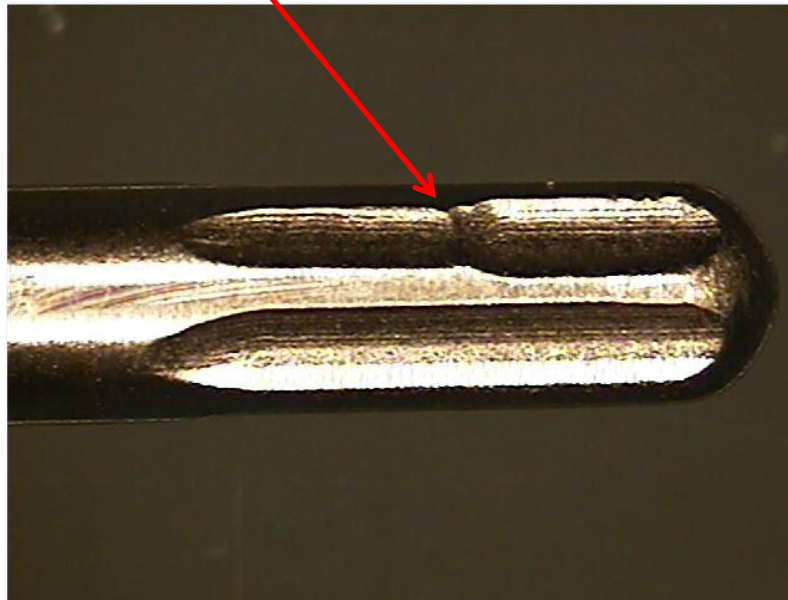
Dispositivo Inaccettabile

Solco sulla superficie dello strumento



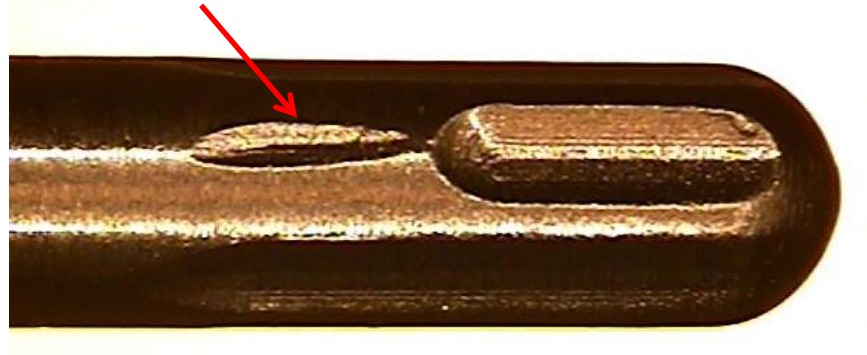
Dispositivo Inaccettabile

Danni nell'area della scanalatura

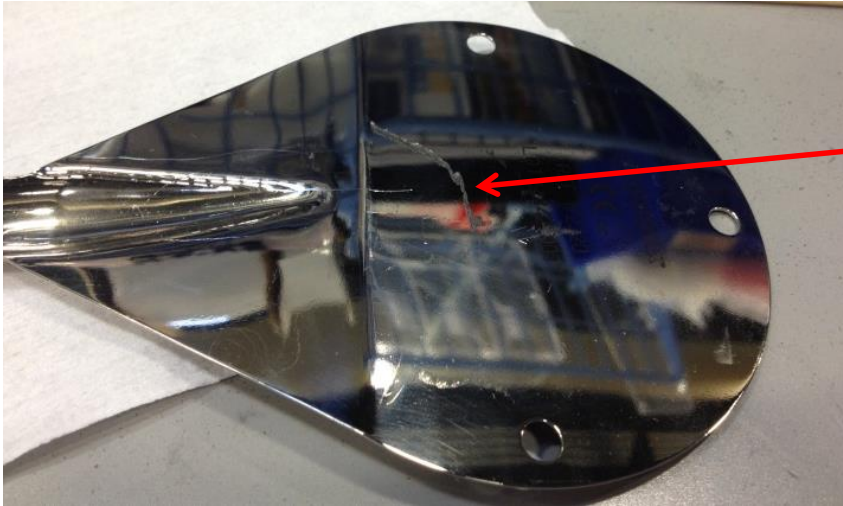


Dispositivo Inaccettabile

Solco sulla superficie dello strumento

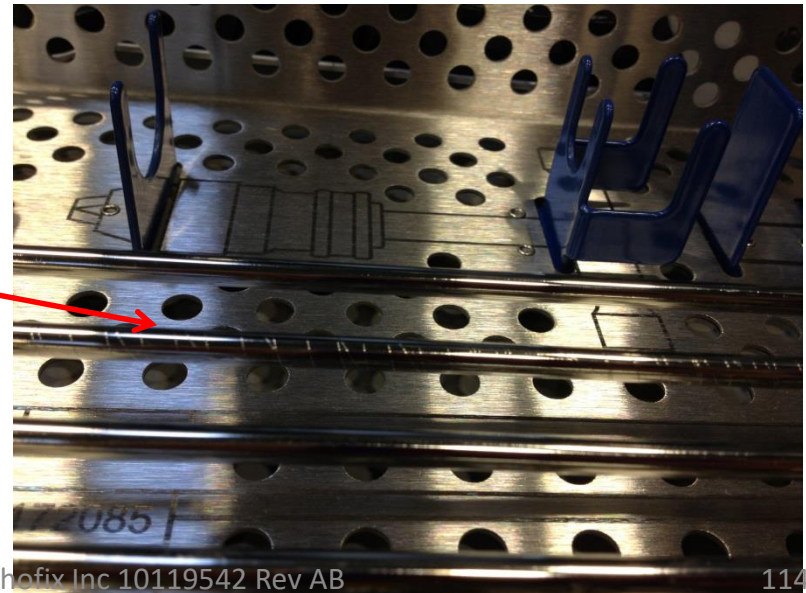


Dispositivo Inaccettabile



Graffio evidente - si noti la profondità e la lunghezza

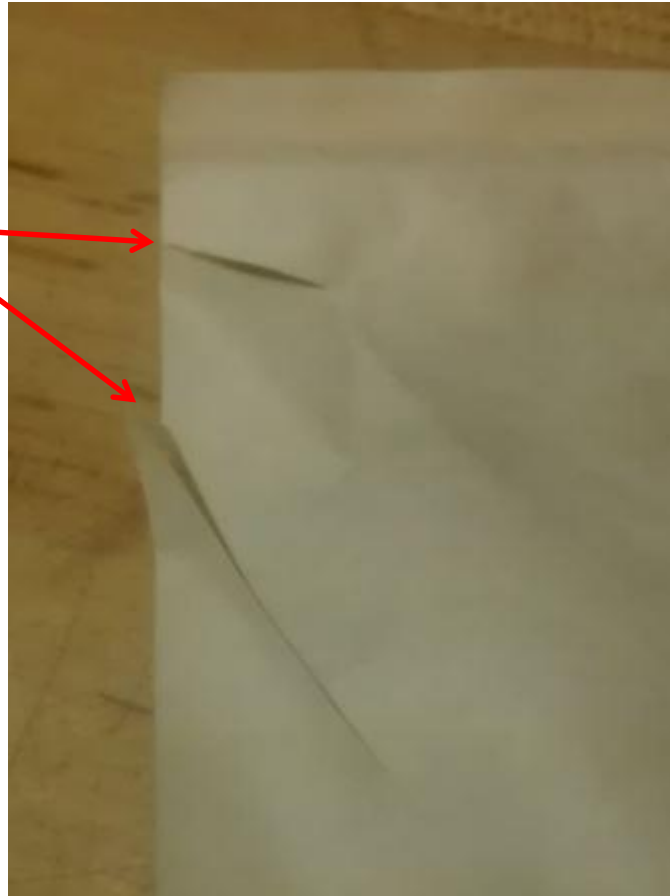
Graffio evidente - Più graffi circolari intorno alla circonferenza



Difetti Sulla Confezione

Dispositivo Inaccettabile

**Confezione
lacerata**



Dispositivo Inaccettabile



**Danno alla scatola
esterna**



Dispositivo Inaccettabile

Possibile contaminazione/sporcizia



Dispositivo Inaccettabile

Filo di kirschner
che perfora la
confezione.



Difetti Sulla Superficie

Dispositivo Inaccettabile



Le viti e altri articoli anodizzati sbiadiscono con il passare del tempo e diversi cicli di sterilizzazione.

La vite a sinistra originariamente era magenta e quella a destra era dorata.

Quando a causa dello sbiadimento e dello scolorimento dell'anodizzazione diventa difficile stabilire la codifica a colori della parte, occorre sostituirla.

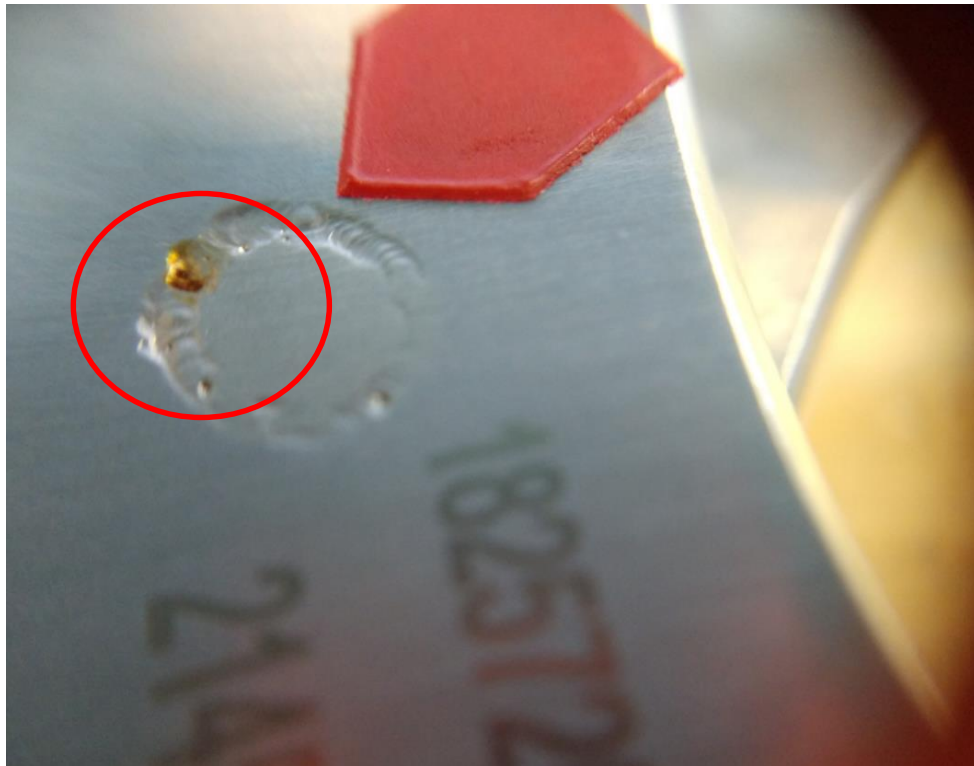
Dispositivo Inaccettabile

Saldatura - Vuoto presente sulle parti.



Dispositivo Inaccettabile

Saldatura - Scolorimento presente sulle parti.



Wiederverwendbares Chirurgisches Instrument: Anzeichen für das Ende der Lebensdauer

Zweck und Beschreibung:

- Dieses Dokument soll vorgesehenen Anwendern visuelle Informationen (d. h. Anzeichen für akzeptablen / inakzeptablen Zustand) vermitteln, um feststellen zu können, wann das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte. Für den Ersatz des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Orthofix Vertreter.
- Bitte beachten Sie die Anweisungen zur Verwendung des Produkts in der Gebrauchsanweisung / Operationstechnik des jeweiligen Systems und vergewissern Sie sich, dass Sie mit den chirurgischen Eingriffen vertraut sind.
- Das Ende der Lebensdauer eines Produkts wird normalerweise durch Abnutzung und Schäden aufgrund der langfristigen Verwendung bestimmt. Anzeichen von Schäden und Abnutzung an einem Produkt sind insbesondere die in diesem Dokument enthaltenen Informationen.
- Die in diesem Dokument enthaltenen visuellen Informationen sind repräsentativ für Ausfallformen, die auf mehrere Produkte zutreffen. Die typischerweise an wiederverwendbaren Produkten auftretenden Ausfallformen, die das Ende der Lebensdauer anzeigen, sind Korrosion, Verfärbung, Verbiegen, Bruch, Schäden usw. Die visuellen Informationen werden in einem nach akzeptabel und inakzeptabel getrennten Format präsentiert.
- Die Informationen im vorliegenden Dokument gelten nicht für zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte.

Wiederverwendbares Chirurgisches Instrument: Anzeichen für das Ende der Lebensdauer

Kontrolle und Funktionsprüfung:

- Instrumente sind auf Vollständigkeit und Funktion zu prüfen.
- Die Funktionsprüfung ist an den zusammenpassenden Instrumenten durchzuführen, die zum Gebrauch montiert werden müssen (z. B. Ratschengriff und Dreher).
- Der interne Mechanismus muss gemäß den in der Operationstechnik bzw. Gebrauchsanweisung des Systems enthaltenen Anweisungen auf korrekte Funktion geprüft werden.
- Bewegliche Teile (z. B. Ratschengriffe, gleitende Teile) müssen geprüft werden.
- Auf Abnutzung und Schäden gemäß den Anweisungen im vorliegenden Dokument kontrollieren.

Wiederverwendbares Chirurgisches Instrument: Anzeichen für das Ende der Lebensdauer

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

Die wiederverwendbaren Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen, um zu bestimmen, ob sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben. Wiederverwendbare Instrumente von Orthofix haben das Ende ihrer Lebensdauer erreicht, wenn:

- Die Instrumente sichtbare Anzeichen von Schäden aufweisen, wie z. B. klemmende Teile, Verbiegungen, Bruch, deutliche Anzeichen von Verschleiß und / oder jegliche andere Zustände, die den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen können.
- Zum Schneiden von Knochen und / oder Weichteilen bestimmte Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Raspel, Kürette, Rongeur) – wenn jegliche Schneiden Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschürfungen aufweisen oder anderweitig abgestumpft sind.
- Instrumente, die zu anderen Produkten (z. B. Implantate, Instrumente, Griffe) passen müssen – wenn die Passflächen klemmen, nicht aufgesetzt werden können oder das Produkt nicht sicher festhalten. Die Funktion des Instruments sollte vor jedem Gebrauch bestätigt werden.
- Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.
- Siehe die im vorliegenden Dokument enthaltenen visuellen Kriterien für akzeptablen und inakzeptablen Zustand des Produkts.

Wiederverwendbares Chirurgisches Instrument: Anzeichen für das Ende der Lebensdauer

Definitionen:

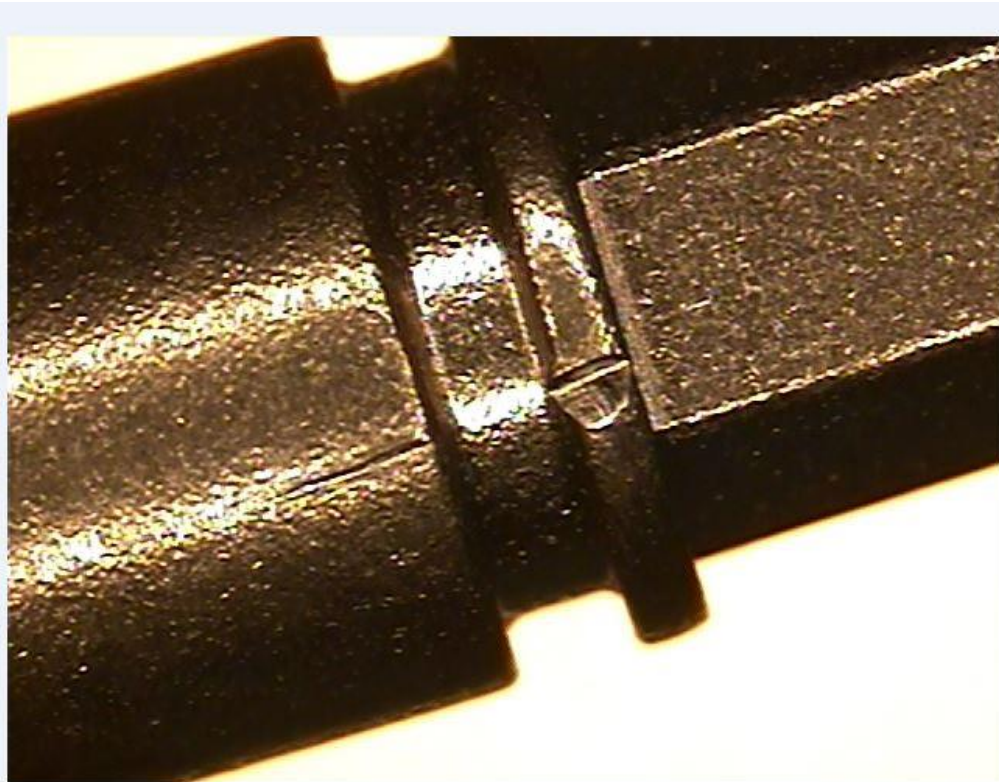
- **Operationstechnik** – Illustriertes Handbuch mit schrittweisen Anweisungen für die Durchführung eines chirurgischen Eingriffs, wozu die Positionierung von anatomischen Strukturen, die Freilegung und die Verwendung von Instrumenten und Implantaten zählen können.
- **Gebrauchsanweisung** – Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen, die der Hersteller des Produkts bzw. Systems zur Verfügung stellt, um Anwender über dessen Verwendungszweck und eventuell zu treffende Vorsichtsmaßnahmen zu informieren.
- **Akzeptables Produkt** – Ein Produkt, das sich noch in der Nutzungsdauer befindet und wiederverwendet werden kann.
- **Inakzeptables Produkt** – Ein Produkt, das das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat und ersetzt werden sollte.

Akzeptables Produkt

Unterschiede im Erscheinungsbild der Oberflächenbearbeitung sind bei wiederverwendbaren Instrumentenartikeln akzeptabel, da diese normalen Änderungen durch die Benutzung unterliegt.



Akzeptables Produkt



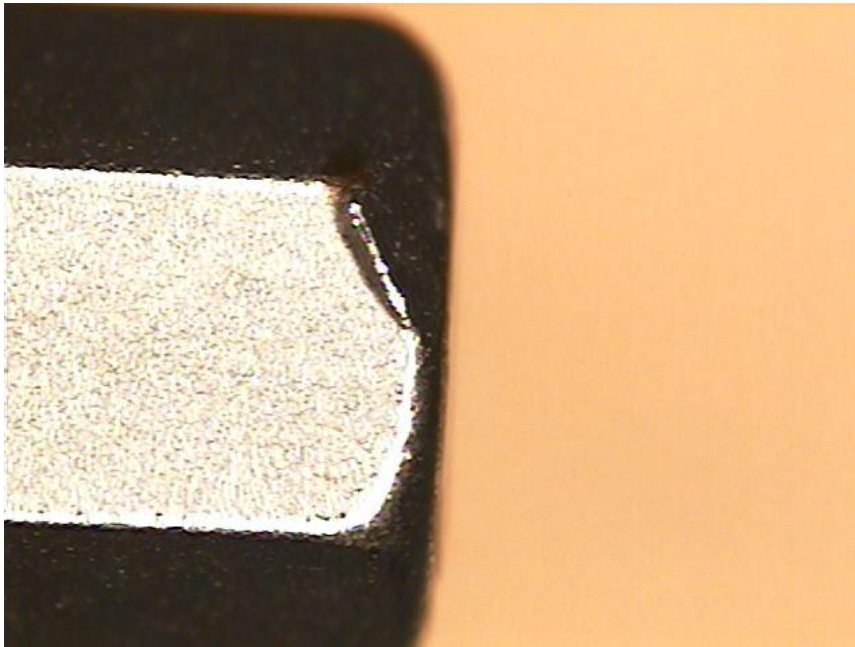
Geringfügige Werkzeugspuren in nicht funktionstragenden Bereichen des Instruments sind im Gebrauch zu erwarten.

Schwere Werkzeugspuren, Schrammen usw. sind nicht akzeptabel.

Werkzeugspuren in funktionstragenden Bereichen (z. B. Greifflächen usw.) sind nicht zulässig.

Instrumente sollten stets einer Funktionsprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass Werkzeugspuren die Funktion nicht beeinträchtigen.

Akzeptables Produkt



Abgenutzte Dreher sollten stets einer Funktionsprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie korrekt funktionieren.

Falls der Dreher nicht wie vorgesehen funktioniert, sollte er ersetzt werden.

Akzeptables Produkt



Geringfügige Variationen an Oberflächenbearbeitung und Beschichtungen nach dem Gebrauch sind akzeptabel.

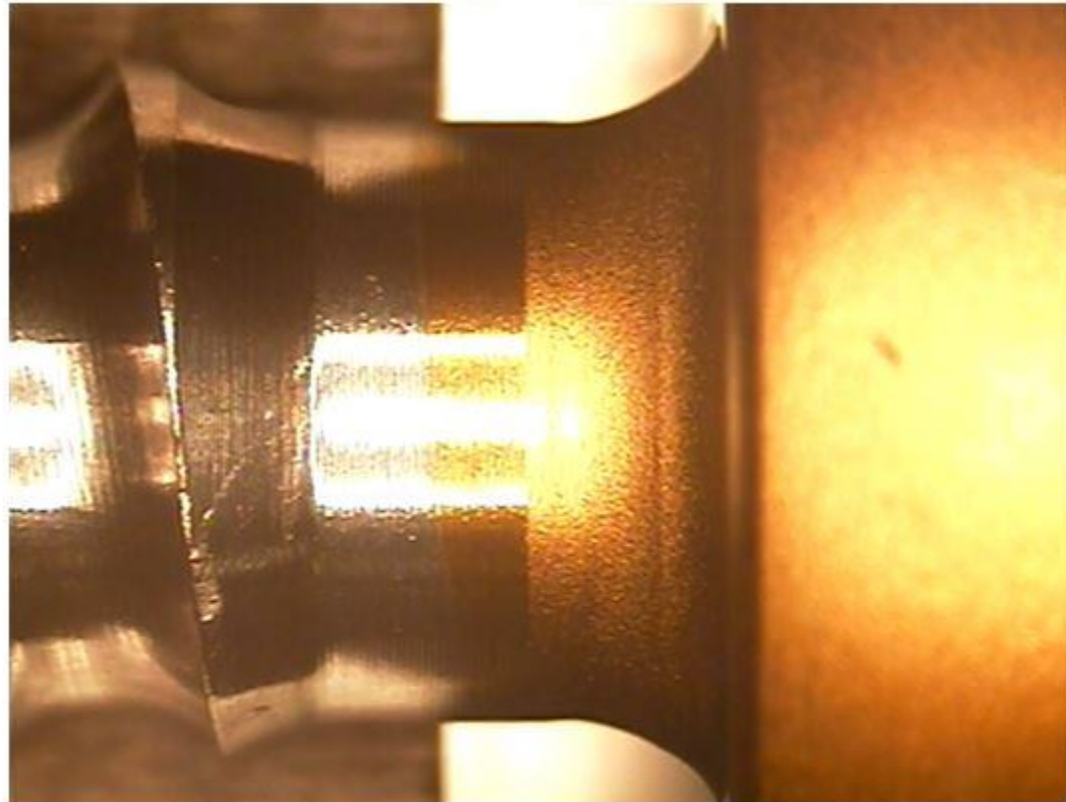
Akzeptables Produkt

(Ab)lesbare
Lasermarkierungen
sind akzeptabel.
Schwarz- bzw.
Grauschattierungen,
die den beiden
Abbildungen
entsprechen oder
dazwischen liegen,
sind akzeptabel.



Akzeptables Produkt

**Ungleichmäßige
Übergänge zwischen
perlengestrahnten
Oberflächen,
Oberflächenbearbeitungen bzw.
Eloxierungen sind
akzeptabel.**



Akzeptables Produkt

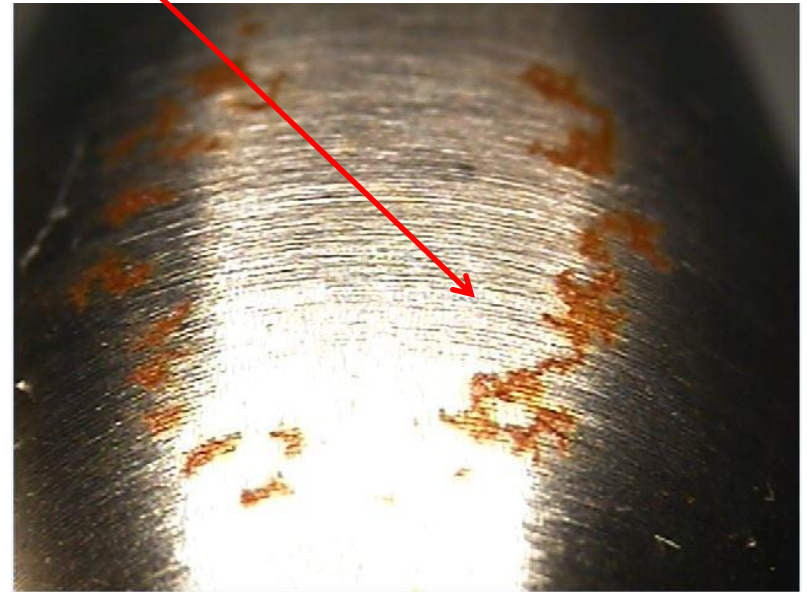
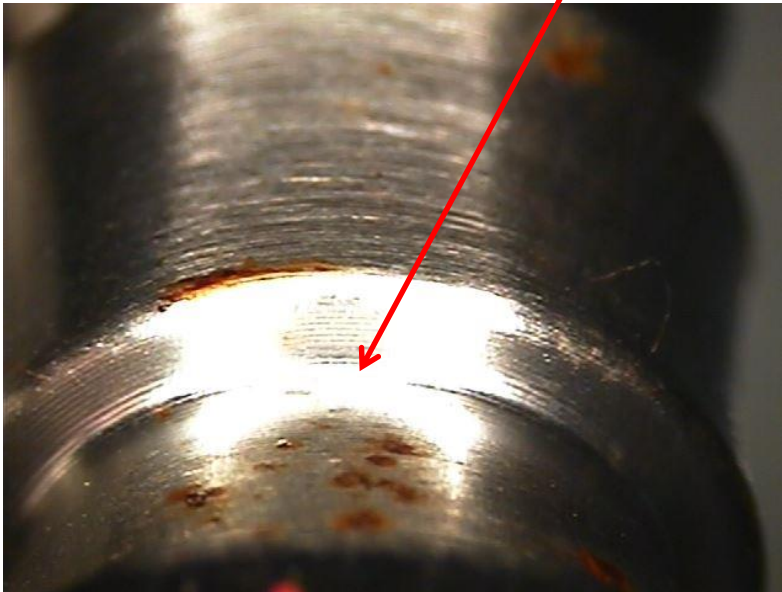
Siebe mit verkratzten oder fehlenden Siebdruckbeschriftungen auf dem Deckel sind noch akzeptabel, wenn sich das Sieb noch anhand anderer darauf befindlicher Markierungen (z. B. an der Seite) identifizieren lässt.



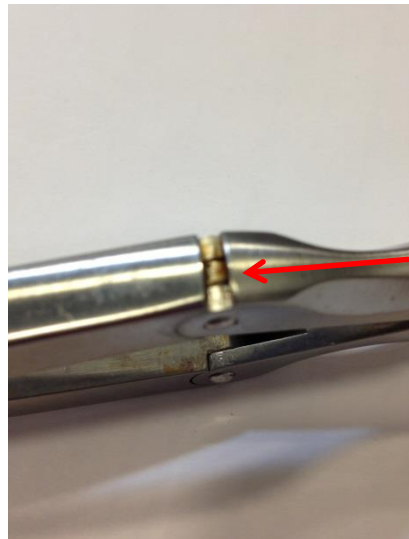
Korrosion

Inakzeptables Produkt

Korrosion an produkten



Inakzeptables Produkt



**Korrosion „versteckt“
sich oft auf innenflächen
und gelenken.**

Inakzeptables Produkt

Korrosion an markierungen oder auf dem gesamten produkt



Inakzeptables Produkt

Mögliche kontamination oder korrosion auf produkten



Inakzeptables Produkt

Korrosion an markierungen oder auf dem gesamten produkt



Inakzeptables Produkt



Rost auf raspelzähnen

Inakzeptables Produkt

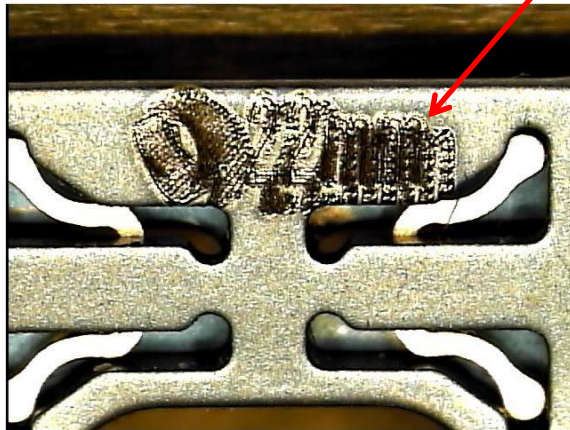


**Korrosion beginnt häufig an
lasermarkierungen und innenflächen,
die während der sterilisation eventuell
wasser festhalten.**

Abnutzung und Schäden

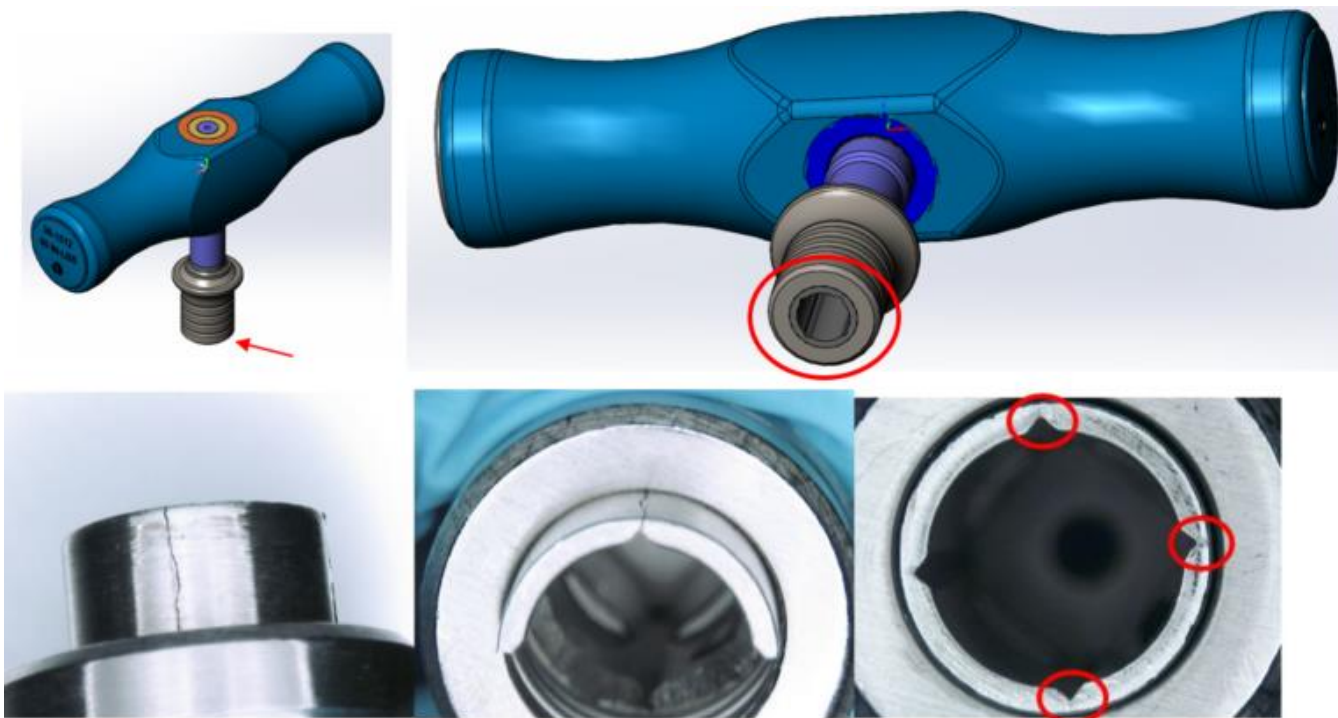
Inakzeptables Produkt

Markierung aufgrund langfristiger verwendung nicht lesbar



Inakzeptables Produkt

Risse / Brüche an einem wiederverwendbaren instrument können ein anzeichen für abnutzung und schäden durch langfristige verwendung sein und sind ein anzeichen für das ende der lebensdauer.



Inakzeptables Produkt

Risse / Brüche an einem wiederverwendbaren instrument können ein anzeichen für abnutzung und schäden durch langfristige verwendung sein und sind ein anzeichen für das ende der lebensdauer.



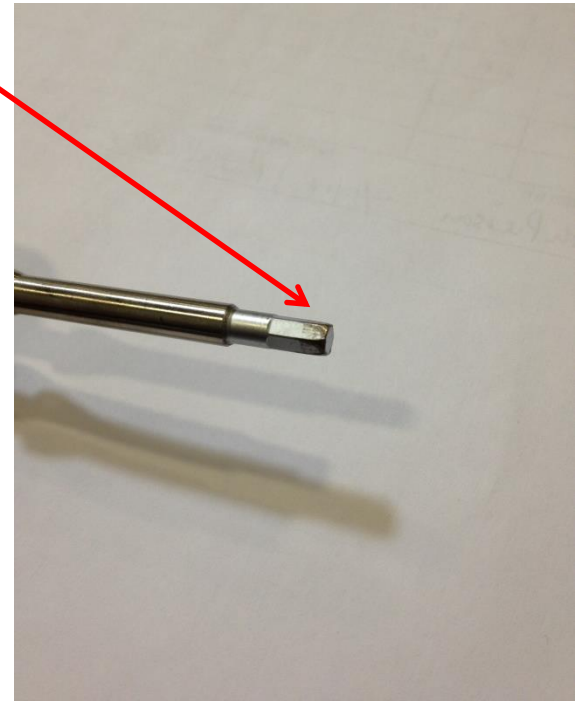
Inakzeptables Produkt

Beschädigt / Verformt / Verbogen / Gebrochen



Inakzeptables Produkt

Dreher, die am funktionsende „pilzform“ / schäden / verlagertes material aufweisen, sind inakzeptabel.

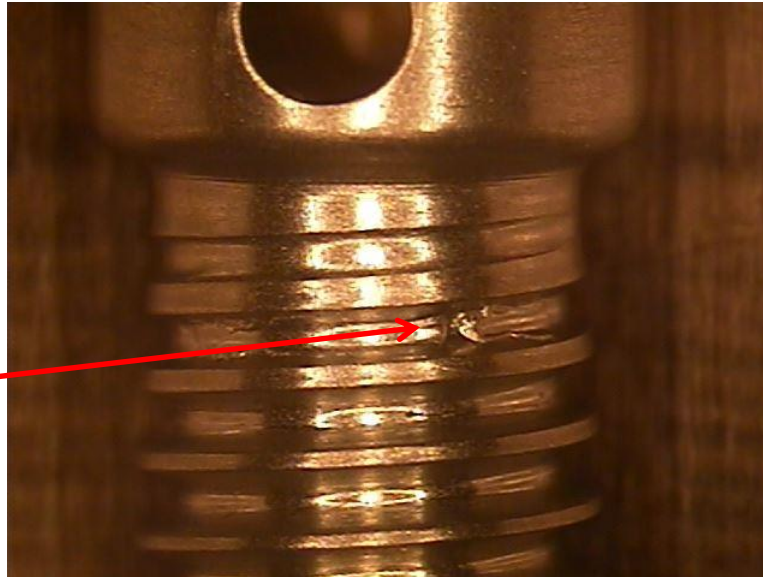


Inakzeptables Produkt

Dreher ist verbogen
und inakzeptabel.

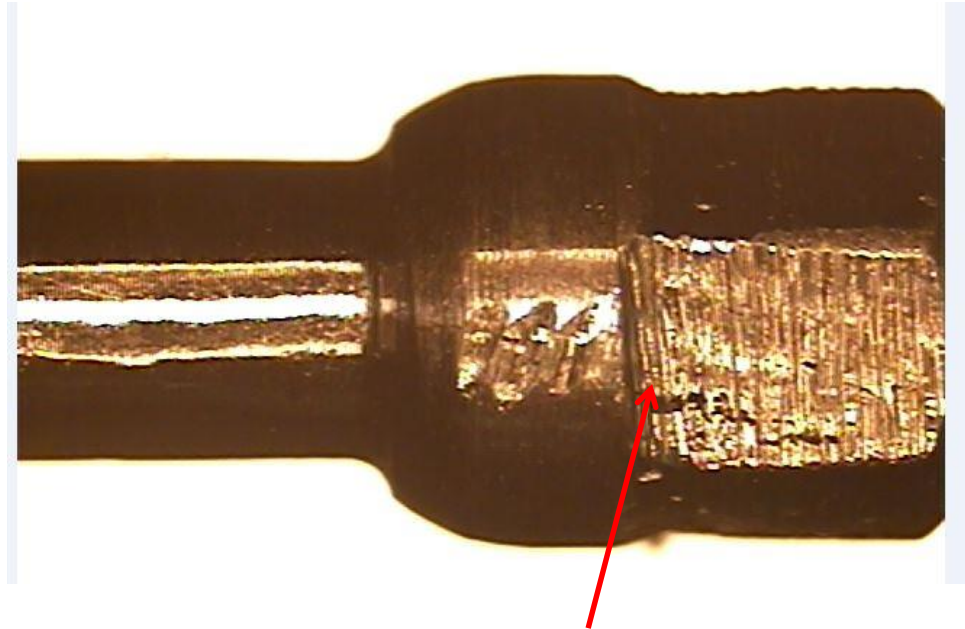


Inakzeptables Produkt



**Grate oder schäden
an gewindegängen**

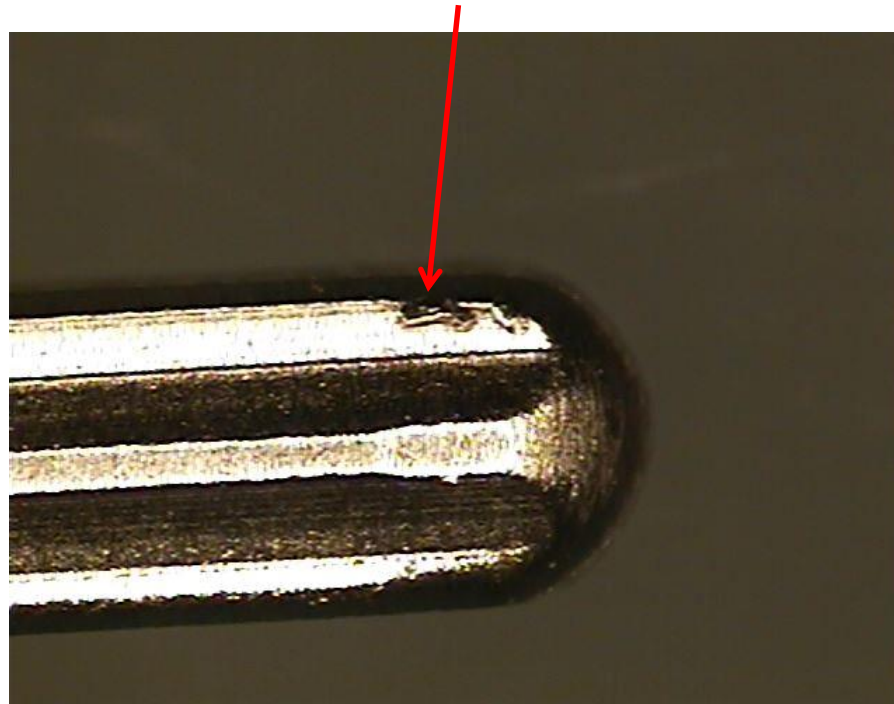
Inakzeptables Produkt



**Werkzeugspuren, schäden und schrammen
im funktionstragenden bereich**

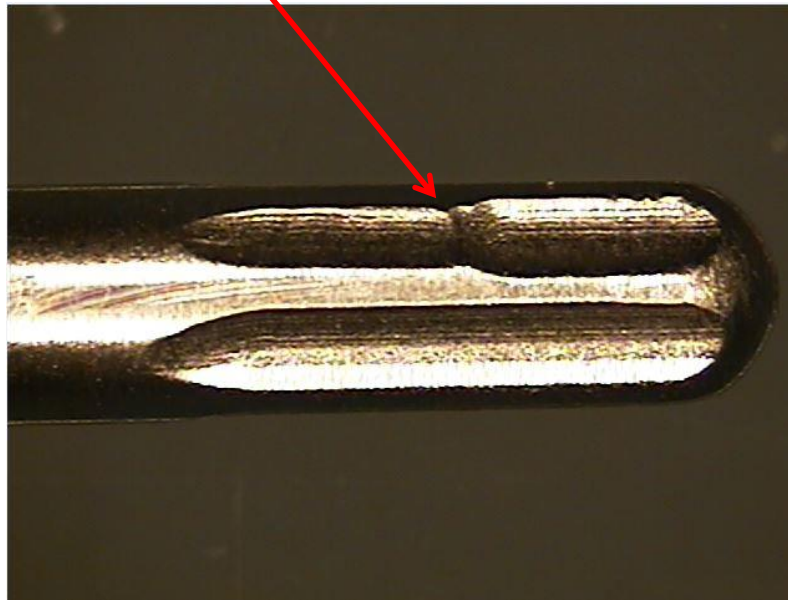
Inakzeptables Produkt

Schramme an der werkzeugoberfläche



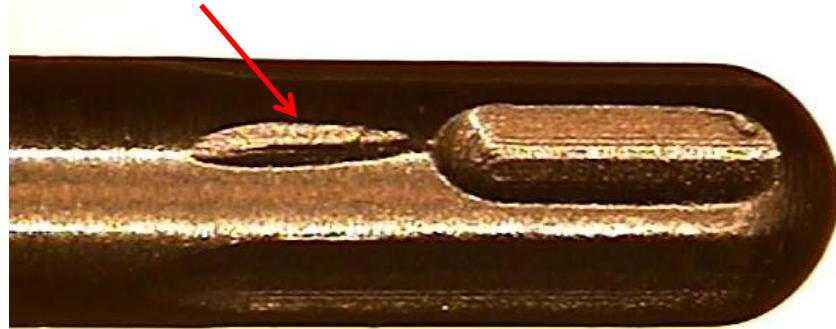
Inakzeptables Produkt

Beschädigung im bereich der nut

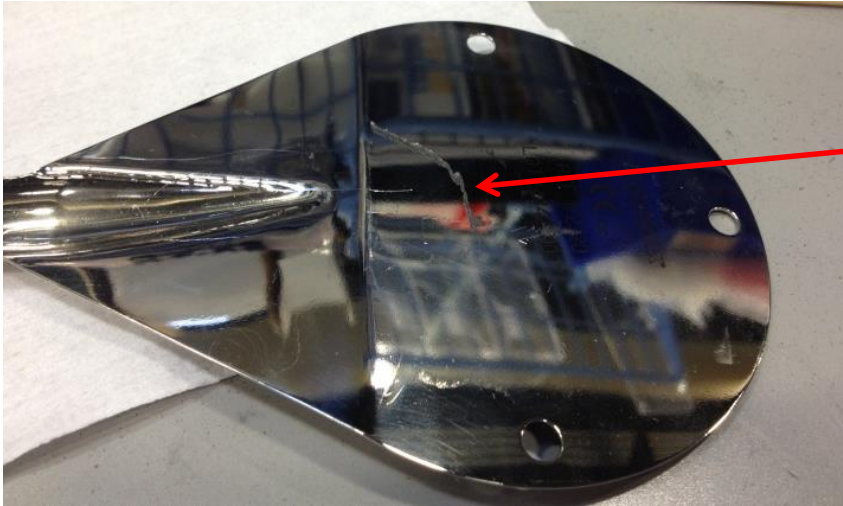


Inakzeptables Produkt

Schramme an der werkzeugoberfläche

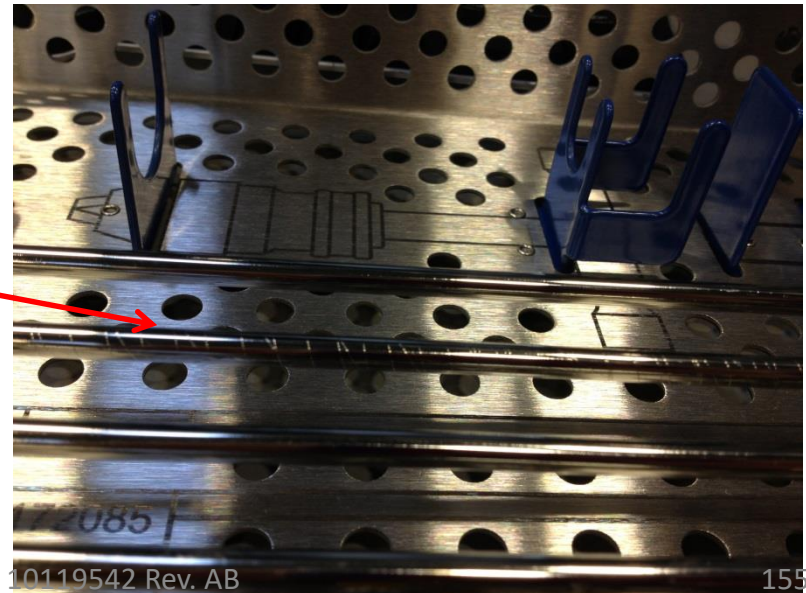


Inakzeptables Produkt



**Großer kratzer – tiefe
und länge beachten**

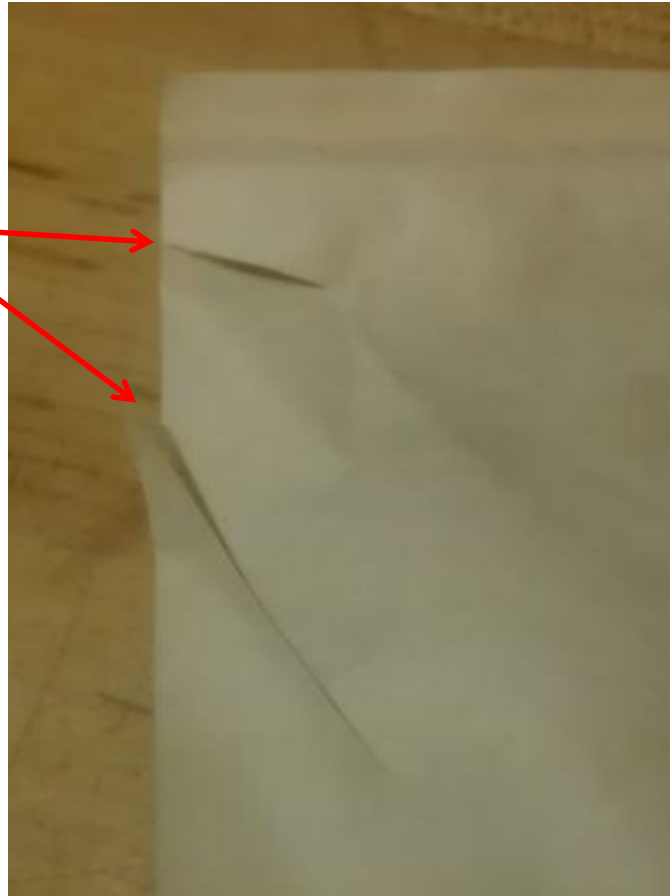
**Großer kratzer – Mehrere
kreisförmige Kratzer am umfang**



Verpackungsmängel

Inakzeptables Produkt

**Eingerissene
verpackung**



Inakzeptables Produkt



Beschädigter Außenkarton



Inakzeptables Produkt

Mögliche kontamination / schmutziges aussehen



Inakzeptables Produkt

Kirschnerdraht
ragt durch die
verpackung.



Oberflächenmängel

Inakzeptables Produkt



Schrauben und andere eloxierte Teile verlieren mit der Zeit und über mehrere Sterilisationszyklen ihre Farbe.

Die links abgebildete Schraube war ursprünglich magenta, die rechts abgebildete goldfarben.

Wenn durch Farbverlust oder Verfärbung der Eloxierung der Farbcode eines Teils nicht mehr deutlich erkennbar ist, muss es ersetzt werden.

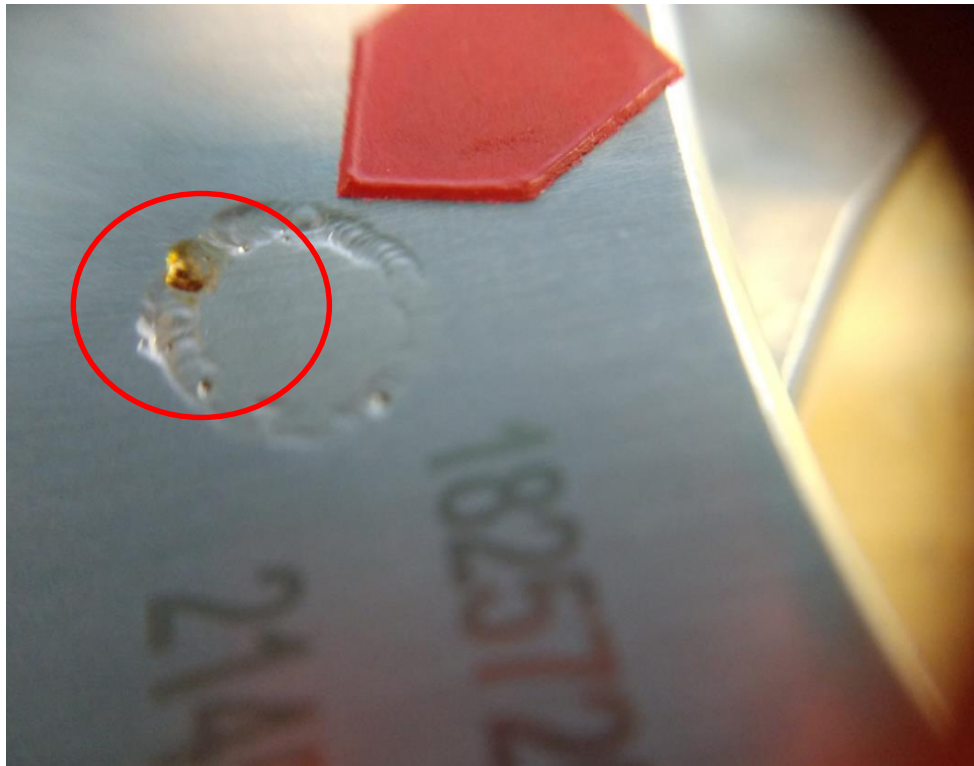
Inakzeptables Produkt

Schweißnaht – Teile weisen Leerstellen auf.



Inakzeptables Produkt

Schweißnaht – Teile weisen Verfärbungen auf.



Instrumento Cirúrgico Reutilizável :

Indicadores de Fim de Vida Útil

Propósito e Descrição:

- O propósito deste documento é o de fornecer informações visuais (por exemplo: Indicadores Aceitáveis / Não Aceitáveis) ao utilizador pretendido, para que identifique quando o dispositivo não deva ser mais utilizado. Consulte o seu representante Orthofix para a substituição do dispositivo.
- Favor consultar a respectiva IFU / Técnica Cirúrgica do sistema para instruções sobre a utilização do aparelho e certifique-se que está familiarizado com os procedimentos cirúrgicos.
- O final de vida útil de um dispositivo é normalmente determinado pelo desgaste e dano devido ao uso prolongado. A evidência de danos e desgaste num dispositivo pode incluir, mas não são limitadas, às informações fornecidas neste documento.
- As informações visuais fornecidas neste documento são representativas dos tipos de defeitos aplicáveis a múltiplos dispositivos. Os tipos de defeitos que ocorrem tipicamente nos dispositivos reutilizáveis e que indicam o final de vida útil são a corrosão, descoloração, curvatura, fractura, dano etc. As informações visuais são fornecidas num formato aceitável e não aceitável.
- A informação fornecida neste documento não é aplicável a dispositivos de uma única utilização.

Instrumento Cirúrgico Reutilizável :

Indicadores de Fim de Vida Útil

Inspeção e Teste Funcional:

- Os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se estão completos e funcionais
- O controlo funcional deve ser efectuado nos instrumentos de acoplamento que requerem montagem durante a utilização (por exemplo, o cabo da catraca e o condutor).
- A verificação do mecanismo interno deve ser efectuada para uma funcionalidade adequada, de acordo com as instruções fornecidas na técnica cirúrgica do sistema ou IFU.
- A verificação de partes móveis deve ser efectuada (por exemplo, o cabo da catraca, peças deslizantes).
- Inspeções de desgaste e danos por instruções fornecidas neste documento.

Instrumento Cirúrgico Reutilizável :

Indicadores de Fim de Vida Útil

Determinação do Fim de Vida Útil do Instrumento:

Inspecione visualmente os instrumentos reutilizáveis para determinar se o instrumento atingiu o fim de vida útil. Os instrumentos reutilizáveis da Orthofix atingiram o fim de vida útil quando:

- Os instrumentos evidenciam sinais de danos como aderência, curvatura, quebra, sinais evidentes de desgaste e / ou quaisquer outras condições que possam afetar a utilização segura e eficaz dos dispositivos.
- Instrumentos destinados ao corte de ossos e / ou tecidos (por exemplo, perfurador, raspador, cureta, pinça roedora) - quando qualquer uma das superfícies de corte evidenciar sinais de desgaste, tais como fendas, abrasões ou de outra forma com as superfícies de corte rombas.
- Instrumentos que fazem interface com outros dispositivos (por exemplo, implantes, instrumentos, punhos) - quando a funcionalidade de encaixe adere, verifica-se falha na ligação ou falha em segurar o dispositivo com segurança. A funcionalidade do instrumento deve ser verificada antes de cada utilização.
- Não utilize instrumentos que atingiram o fim de vida útil. Elimine os instrumentos em fim de vida útil de acordo com o seu procedimento hospitalar ou devolva à Orthofix para a sua eliminação.
- Consultar os critérios visuais sobre os indicadores aceitáveis e não aceitáveis dos dispositivos, fornecidos neste documento.

Instrumento Cirúrgico Reutilizável : Indicadores de Fim de Vida Útil

Definições:

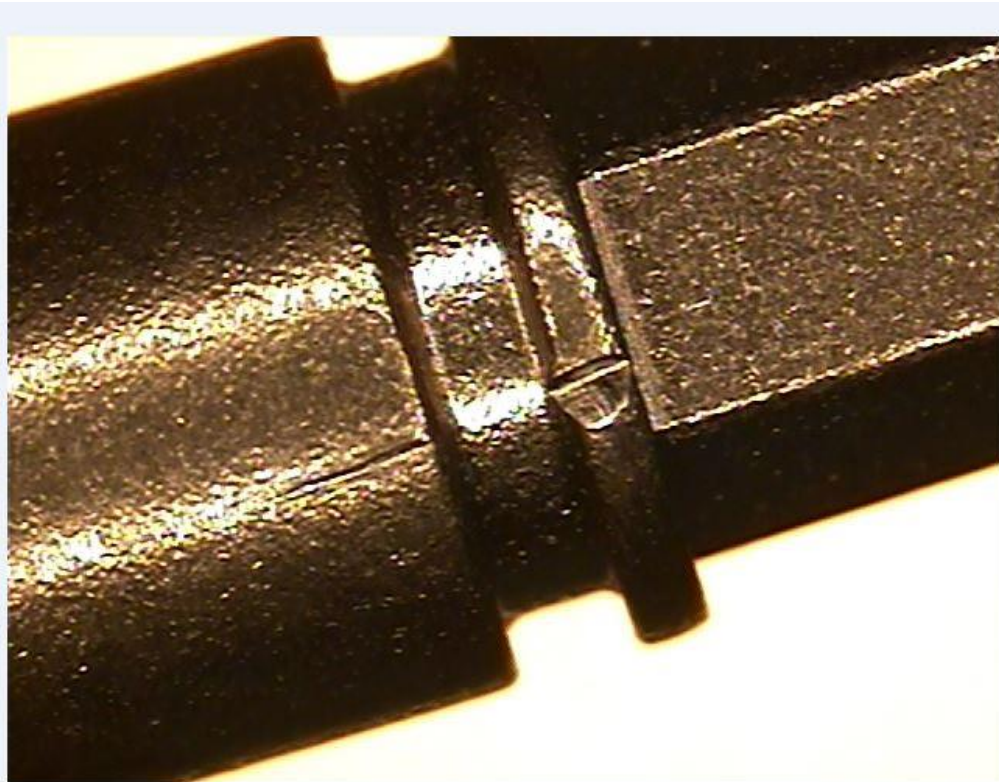
- **Técnica Cirúrgica** - Um manual ilustrado que fornece instruções passo-a-passo sobre como executar um procedimento cirúrgico que pode incluir o posicionamento anatômico, exposições, e o uso de instrumentos e de implante.
- **Instruções de Uso** - Também referida como IFU, o documento de instruções de uso contém informação fornecida pelo fabricante do dispositivo ou sistema para informar o utilizador da sua finalidade e das precauções a ter em conta.
- **Dispositivo Aceitável** - O dispositivo está ainda dentro do seu período de vida útil e pode ser reutilizado.
- **Dispositivo Não Aceitável** - O dispositivo atinge o seu fim de vida útil e deve ser substituído.

Dispositivo Aceitável

As diferenças na aparência do acabamento são aceitáveis nos artigos de instrumentos reutilizáveis, uma vez que isto pode alterar-se com a utilização.



Dispositivo Aceitável



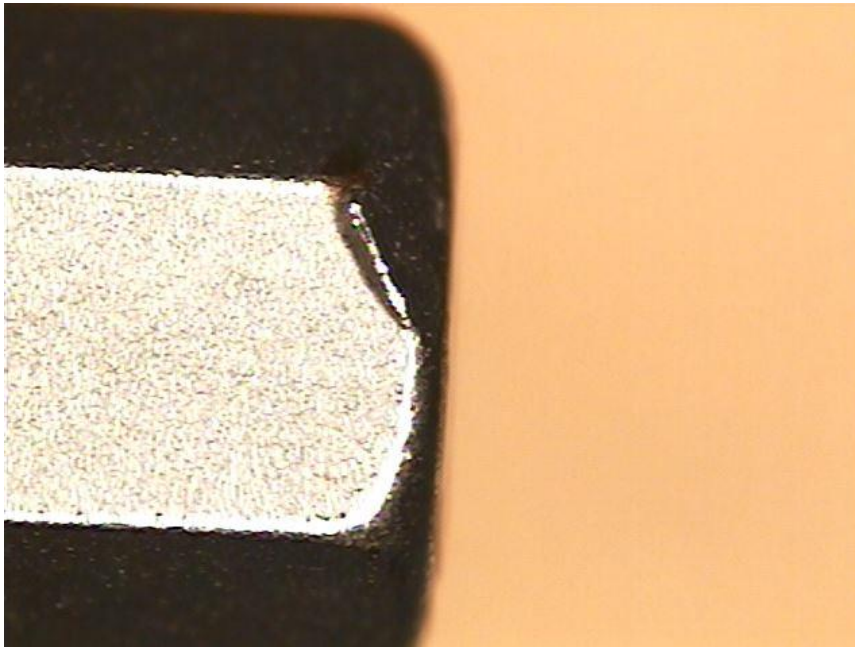
São esperadas marcas de ferramentas menores em áreas não funcionais do instrumento, devido à utilização.

Marcas de ferramenta principais, cortes, etc. não são aceitáveis.

Marcas de ferramentas nas áreas funcionais (exemplo. superfícies de aperto, etc.) não são permitidas.

Os instrumentos devem ser sempre avaliados na sua funcionalidade, para garantir que a marca da ferramenta não afecta a funcionalidade.

Dispositivo Aceitável



Condutores gastos devem sempre ser testados na sua funcionalidade para garantir que funcionam adequadamente.

Se o condutor falhar na função para a qual é destinado a ser utilizado, deve ser substituído.

Dispositivo Aceitável



Pequenas variações no acabamento da superfície ou revestimento após o uso são aceitáveis.

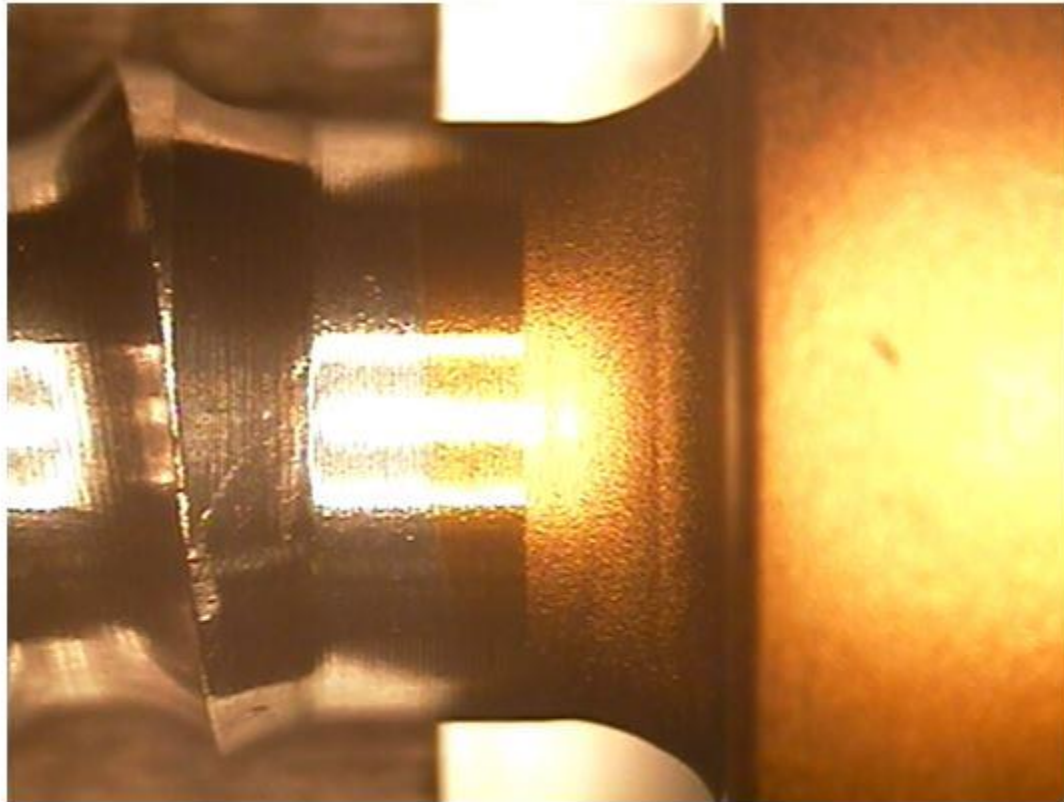
Dispositivo Aceitável

Marcas de laser que sejam legíveis são aceitáveis. Tons de preto / cinza que coincidam ou fiquem entre as 2 imagens são aceitáveis.



Dispositivo Aceitável

A transição desigual de jacto de esferas ou acabamentos ou anodização é aceitável.



Dispositivo Aceitável

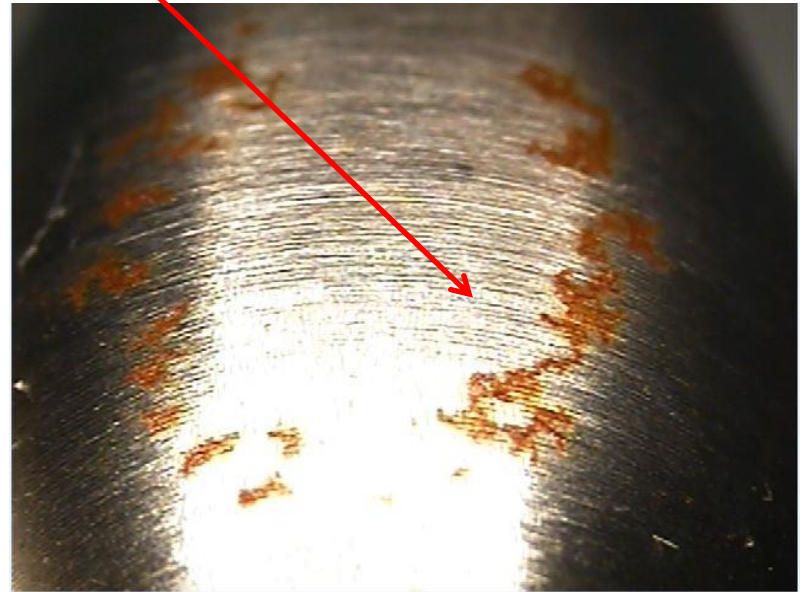
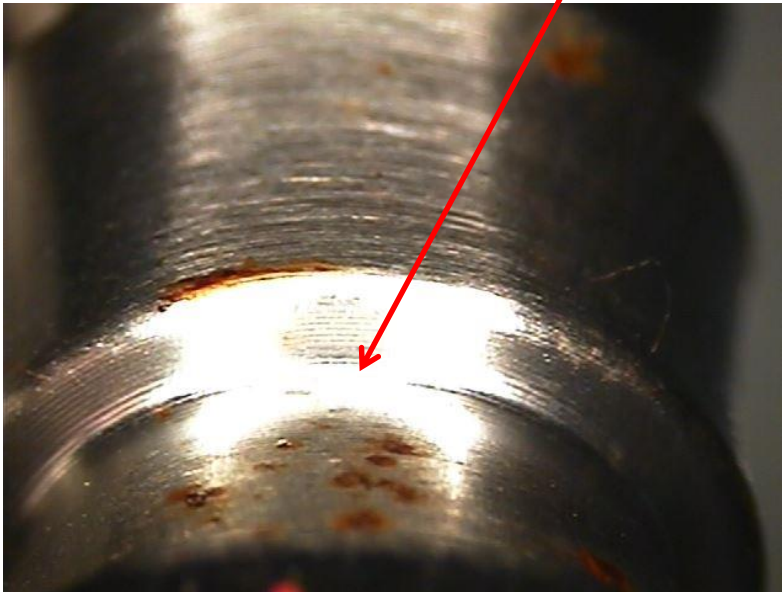
As bandejas com marcação riscada ou sem serigrafia na tampa ainda são aceitáveis, se a bandeja ainda for identificável devido a outras marcações na bandeja (tais como marcações na lateral da bandeja).



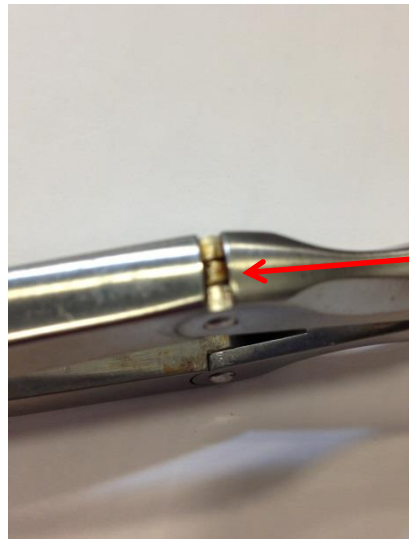
Corrosão

Dispositivo Não Aceitável

Corrosão nos produtos



Dispositivo Não Aceitável



A corrosão gosta de se esconder nas superfícies internas, junções

Dispositivo Não Aceitável

Corrosão nas marcações ou por todo o produto



Dispositivo Não Aceitável

Possível contaminação ou corrosão dos produtos



Dispositivo Não Aceitável

Corrosão nas marcações ou por todo o produto



Dispositivo Não Aceitável



Ferrugem nos dentes de raspagem

Dispositivo Não Aceitável

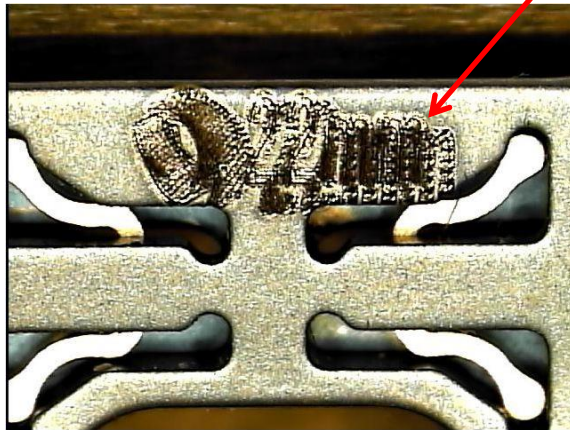


A corrosão começa frequentemente nas marcações lazer e nas superfícies internas que podem reter água quando são esterilizadas

Desgaste e Danos

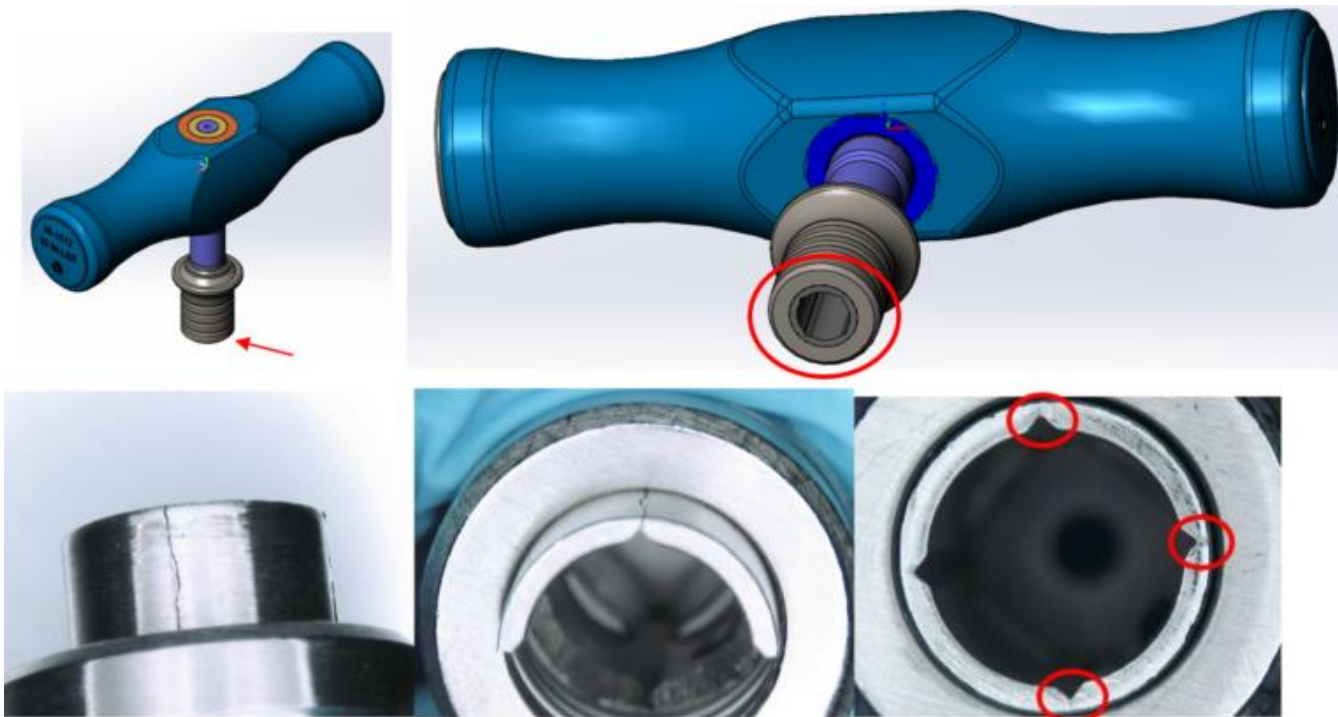
Dispositivo Não Aceitável

Marcas ilegíveis devido a utilização prolongada



Dispositivo Não Aceitável

Rachas / Fracturas presentes num instrumento reutilizável pode ser sinal de desgaste e dano devido a utilização prolongada e é um indicador do fim de vida útil.



Dispositivo Não Aceitável

Rachas / Fracturas presentes num instrumento reutilizável pode ser sinal de desgaste e dano devido a utilização prolongada e é um indicador do fim de vida útil.



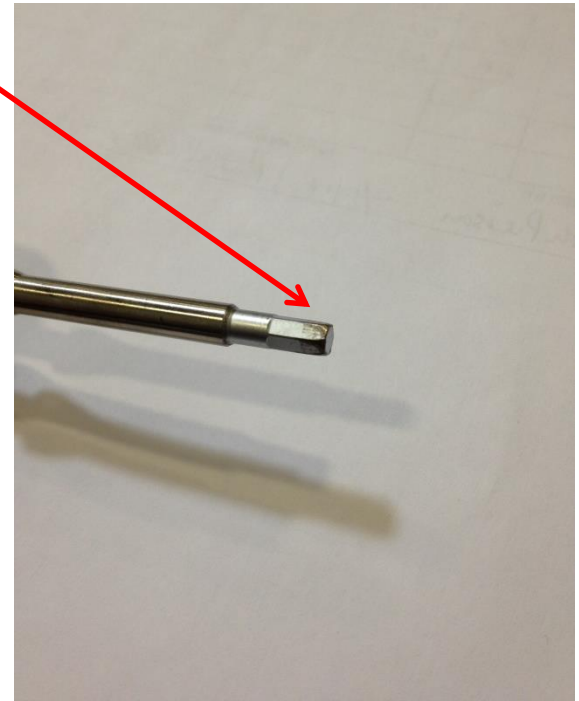
Dispositivo Não Aceitável

Danificado / Deformado / Dobrado / Partido



Dispositivo Não Aceitável

Condutores que demonstrem “cogumelos” / danos / desloque materiais no final funcional são inaceitáveis

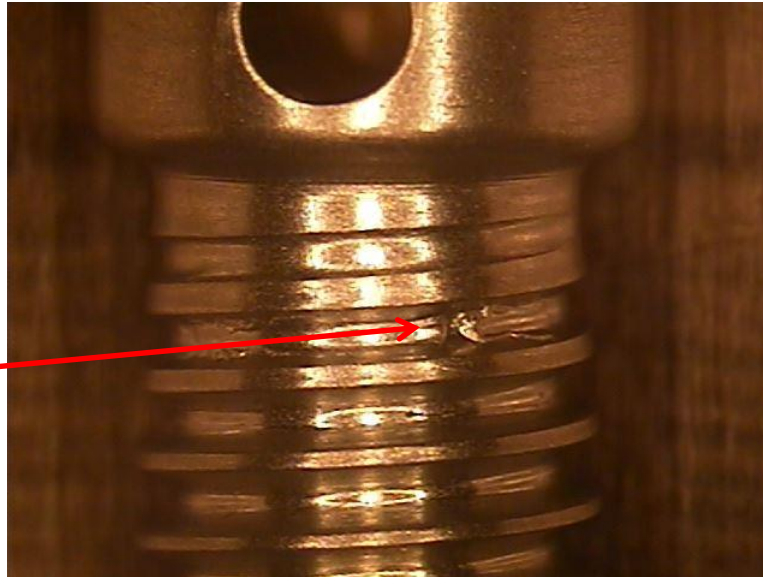


Dispositivo Não Aceitável



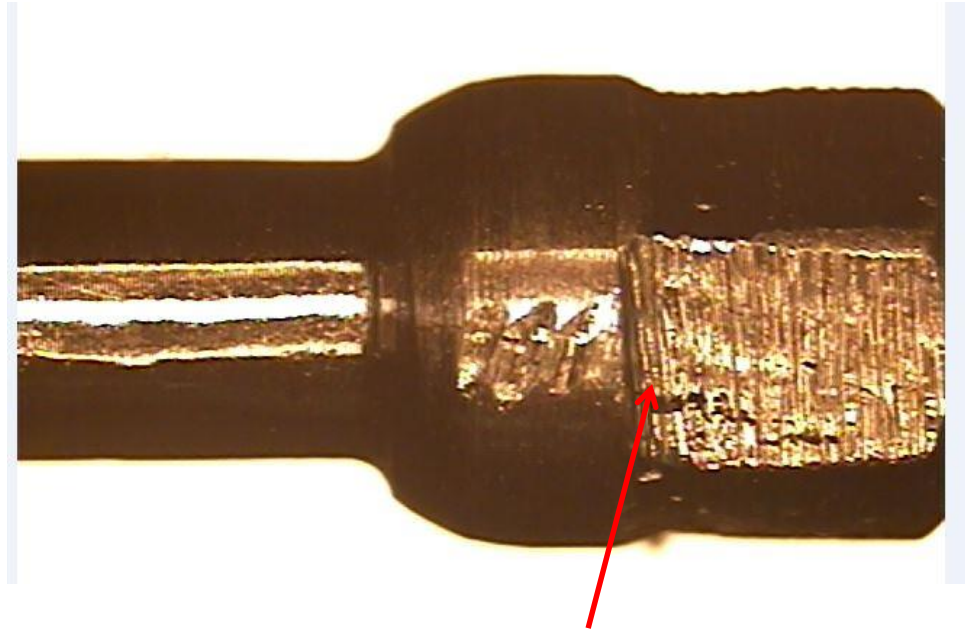
**O condutor está
dobrado e não
aceitável.**

Dispositivo Não Aceitável



**Rebarbas ou danos
nas roscas**

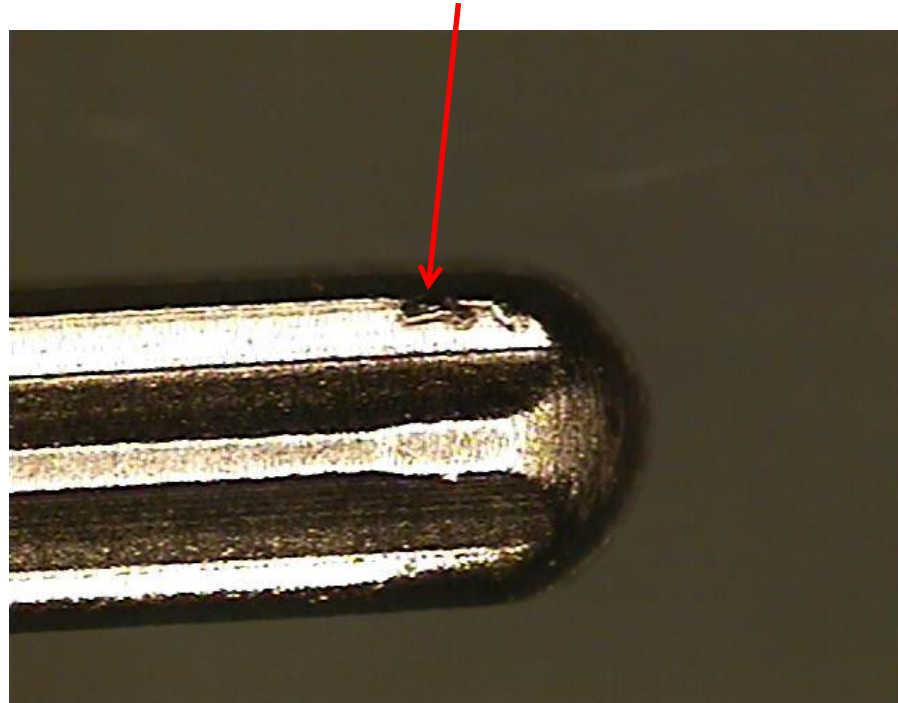
Dispositivo Não Aceitável



Marcas, danos e cortes na área funcional da ferramenta

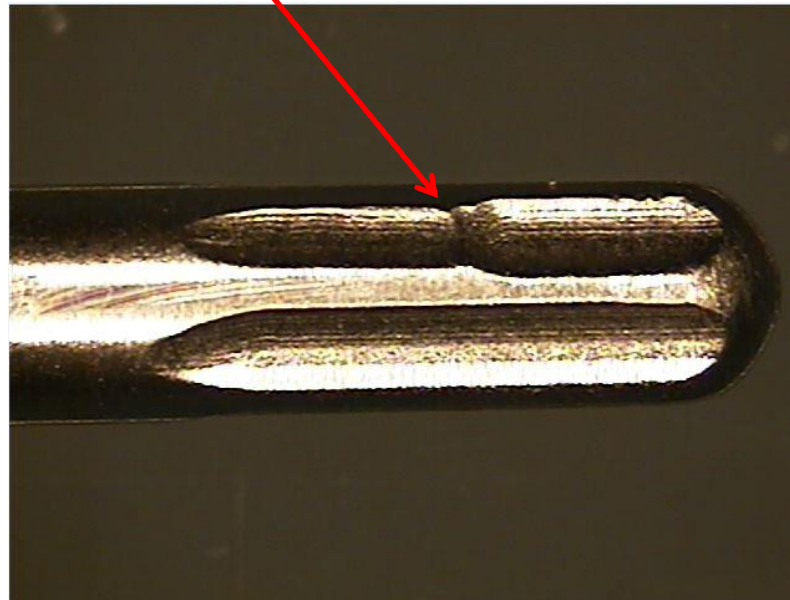
Dispositivo Não Aceitável

Corte na superfície da ferramenta



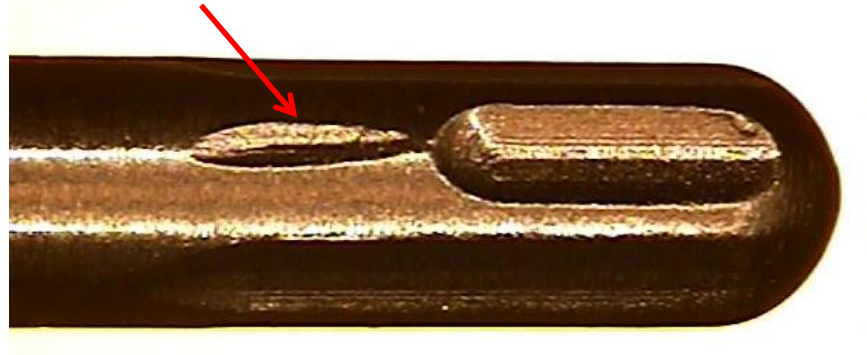
Dispositivo Não Aceitável

Danos na zona da flauta

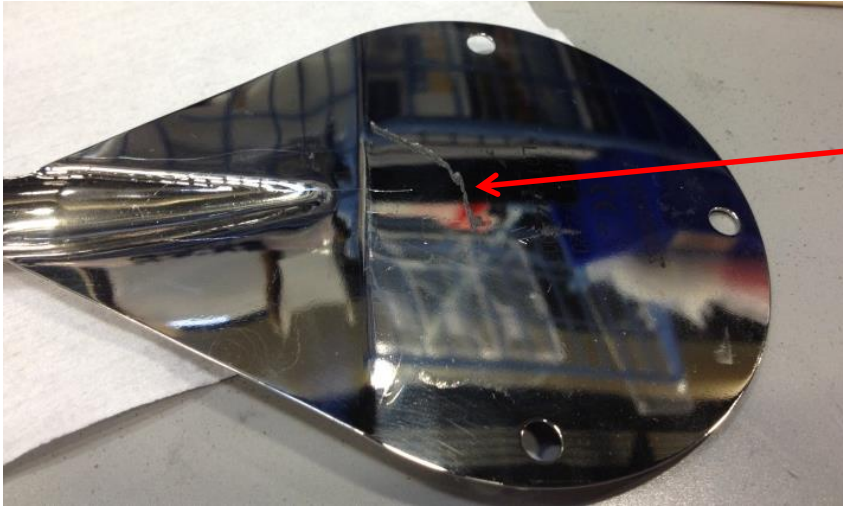


Dispositivo Não Aceitável

Calibre na superfície da ferramenta

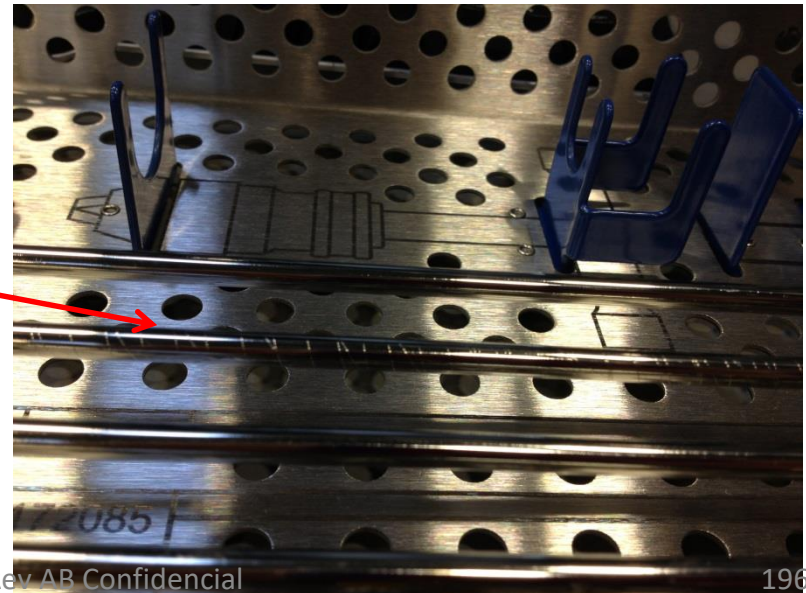


Dispositivo Não Aceitável



**Risco grande - anotar
profundidade e comprimento**

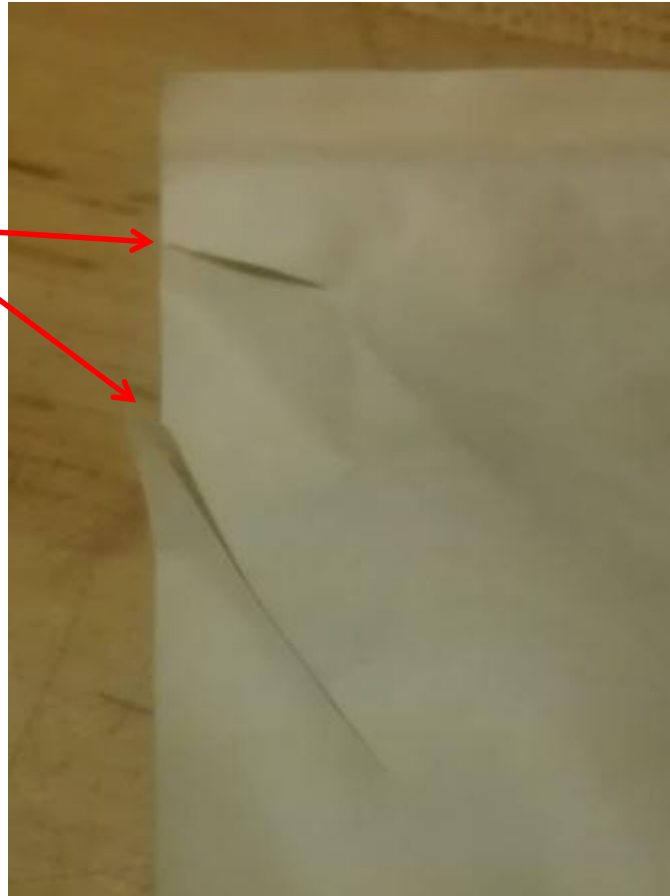
**Risco grande - Múltiplos riscos
circulares em redor da
circunferência.**



Imperfeições da Embalagem

Dispositivo Não Aceitável

**Embalagem
rasgada**



Dispositivo Não Aceitável



Danos na caixa externa



Dispositivo Não Aceitável

Possível contaminação / aparência suja



Dispositivo Não Aceitável

O K-wire está a atravessar a embalagem.



Imperfeições da Superfície

Dispositivo Não Aceitável



Parafusos e outros artigos anodizados desvanecem-se com o tempo e com múltiplos ciclos de esterilização.

O parafuso da esquerda era originalmente vermelha e o da direita era dourado.

A peça deve ser substituída quando o desbotamento e descoloração da anodização, tornam difícil saber de que código de cor se trata.

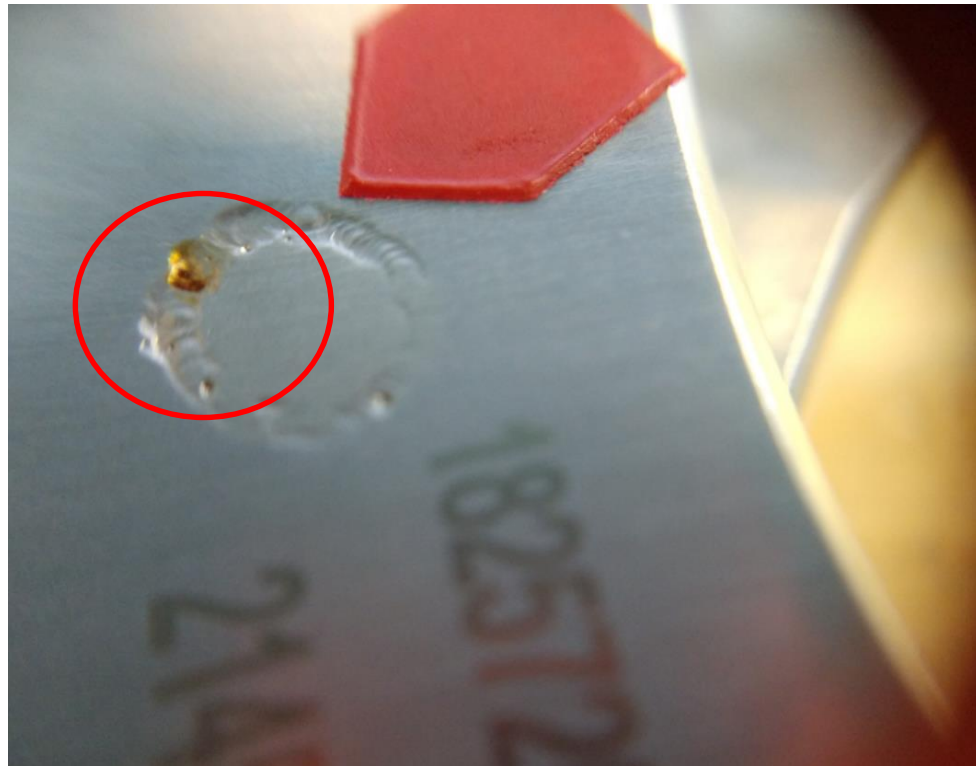
Dispositivo Não Aceitável

Soldagem - Vazio presente nas peças.



Dispositivo Não Aceitável

Soldagem - Descoloração presente nas peças.



Instrument Chirurgical Réutilisable :

Indicateurs de Fin de Vie

Objet et Description :

- L'objet de ce document est de fournir des informations visuelles (c.-à-d. des indicateurs acceptables/inacceptables) à l'utilisateur prévu afin d'identifier à quel moment le dispositif ne doit plus être réutilisé. Consulter le représentant Orthofix local pour remplacer le dispositif.
- Se référer au mode d'emploi/technique chirurgicale du système concerné pour obtenir des instructions d'utilisation du dispositif et s'assurer de se familiariser avec les procédures chirurgicales.
- La fin de vie d'un dispositif est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à une utilisation sur le long terme. Les preuves d'endommagement et d'usure d'un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, les informations fournies dans ce document.
- Les informations visuelles fournies dans ce document sont représentatives du type de défaillance applicable à plusieurs dispositifs. Les types de défaillances qui se produisent généralement sur les dispositifs réutilisables et qui indiquent une fin de vie sont la corrosion, la décoloration, la flexion, la fracture, les dommages, etc. Les informations visuelles sont fournies dans des formats acceptables et inacceptables.
- Les informations fournies dans ce document ne sont pas applicables aux dispositifs à usage unique.

Instrument Chirurgical Réutilisable :

Indicateurs de Fin de Vie

Inspection et Test Fonctionnel :

- Inspecter les instruments afin de vérifier qu'ils sont complets et qu'ils fonctionnent.
- Le contrôle fonctionnel doit être effectué sur les instruments correspondants qui doivent être assemblés pendant l'utilisation (par exemple, la poignée à cliquet et le tournevis).
- Vérifier le mécanisme interne afin de s'assurer de son bon fonctionnement conformément aux instructions fournies dans la technique chirurgicale du système ou dans le mode d'emploi.
- Vérifier les pièces mobiles (par exemple, les poignées à cliquet, les pièces coulissantes).
- Réaliser les inspections de l'usure et des dommages selon les instructions fournies dans ce document.

Instrument Chirurgical Réutilisable :

Indicateurs de Fin de Vie

Détermination de la Fin de Vie Utile des Instruments :

Inspecter visuellement tout instrument réutilisable pour déterminer si l'instrument a atteint la fin de sa vie utile. Les instruments réutilisables Orthofix ont atteint la fin de leur vie utile lorsque :

- Les instruments présentent des signes de détérioration (s'ils sont par exemple grippés, tordus, cassés, visiblement usés, etc.) ou autre qui peuvent avoir un impact sur l'utilisation sûre et efficace des dispositifs.
- Instruments destinés à la coupe d'os et/ou de tissus (par exemple taraud, râpe, curette, rongeur) – lorsque l'une des surfaces de coupe présente des signes d'usure tels que des entailles, des abrasions ou tout autre émoussement.
- Instruments qui se connectent à d'autres dispositifs (par exemple implants, instruments, poignées) – lorsque le système d'accouplement ne permet pas le désaccouplement, l'accouplement ou le maintien du dispositif. Le fonctionnement de l'instrument doit être vérifié avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser d'instruments qui ont atteint la fin de leur vie utile. Éliminer les instruments en fin de vie conformément à la procédure de l'hôpital ou les renvoyer à Orthofix pour élimination.
- Se référer aux critères visuels sur les indicateurs acceptables et inacceptables du dispositif fournis dans ce document.

Instrument Chirurgical Réutilisable :

Indicateurs de Fin de Vie

Définitions :

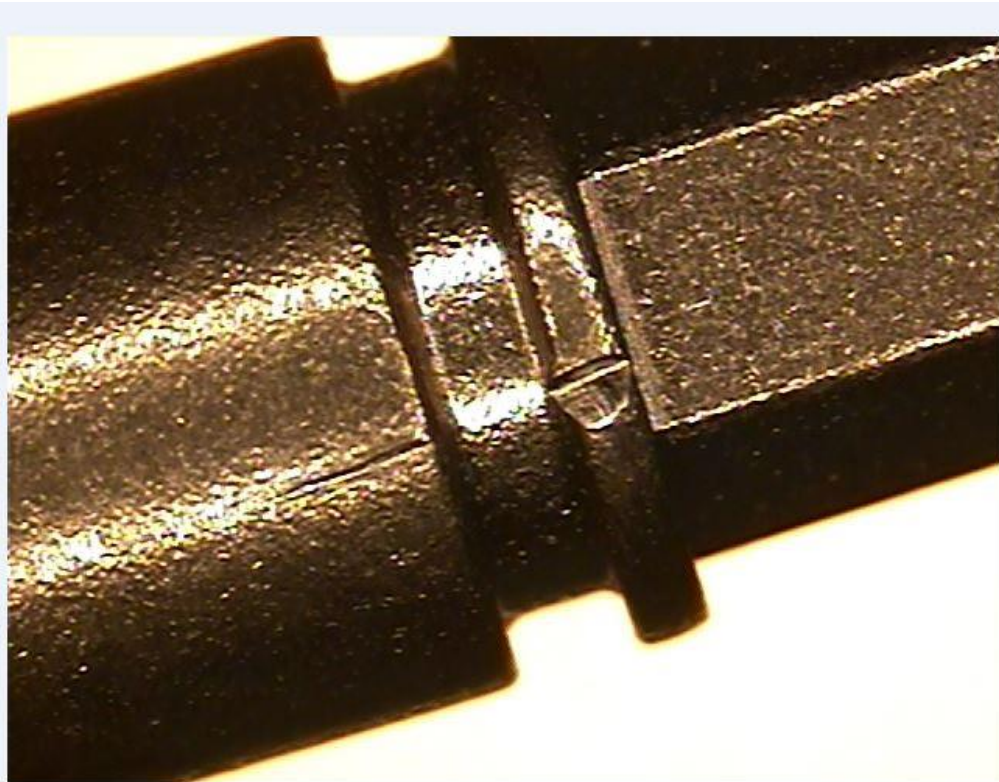
- **Technique Chirurgicale** : Un manuel illustré qui fournit des instructions étape par étape sur la façon de réaliser une procédure chirurgicale qui peut inclure le positionnement de l'anatomie, les expositions et l'utilisation d'instruments et d'implants.
- **Mode D'emploi** : Le mode d'emploi contient des informations fournies par le fabricant de l'appareil ou du système pour informer l'utilisateur de l'usage auquel il est destiné et des précautions à prendre.
- **Dispositif Acceptable** : Un dispositif encore dans sa durée de vie utile et qu'il est possible de réutiliser.
- **Dispositif Inacceptable** : Un dispositif qui a atteint sa durée de vie utile et qu'il convient de remplacer.

Dispositif Acceptable

Des différences d'aspect de la finition sont acceptables pour les instruments réutilisables, car elles peuvent normalement changer avec l'usage.



Dispositif Acceptable



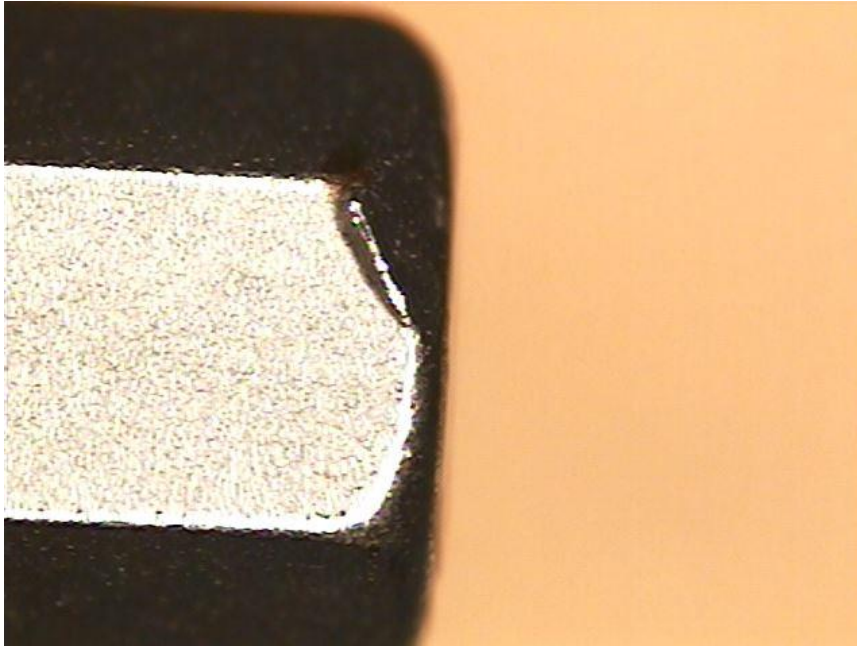
De légères traces d'outil chirurgical dans des zones non fonctionnelles de l'instrument sont attendues à l'usage.

Les traces d'outil chirurgical, les rayures, etc., importantes ne sont pas acceptables.

Les traces d'outil chirurgical dans les zones fonctionnelles (p. ex. surfaces de préhension, etc.) ne sont pas autorisées.

Toujours évaluer le bon fonctionnement des instruments afin s'assurer que la trace d'outil chirurgical n'affecte pas le fonctionnement.

Dispositif Acceptable



Toujours tester le fonctionnement des tournevis usés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

Si le tournevis ne fonctionne pas comme prévu, le remplacer.

Dispositif Acceptable



Les variations mineures dans la finition de surface et les revêtements après utilisation sont acceptables.

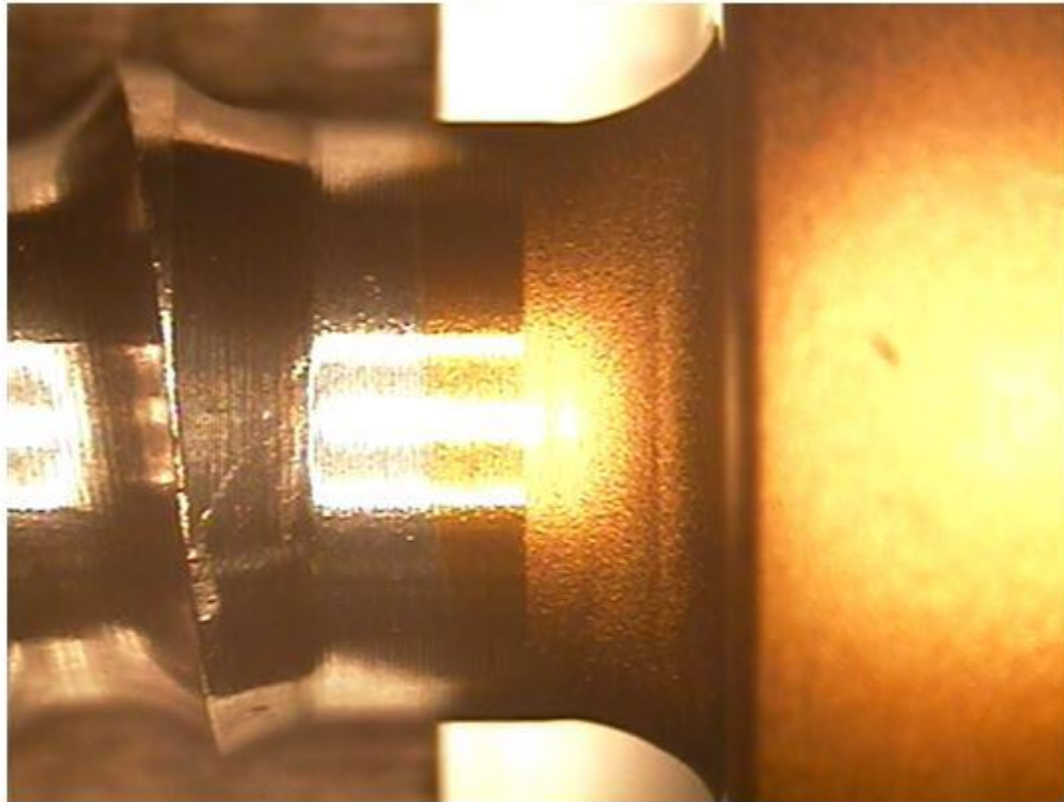
Dispositif Acceptable

Le marquage au laser qui est lisible est acceptable. Les nuances de noir/gris qui correspondent ou se situent entre les deux photos sont acceptables.



Dispositif Acceptable

Une transition inégale du grenailage, des finitions ou de l'anodisation est acceptable.



Dispositif Acceptable

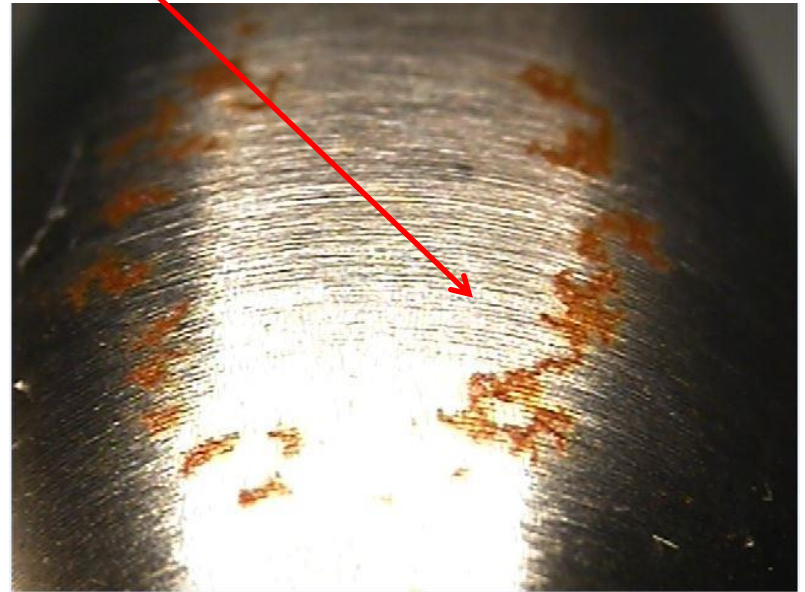
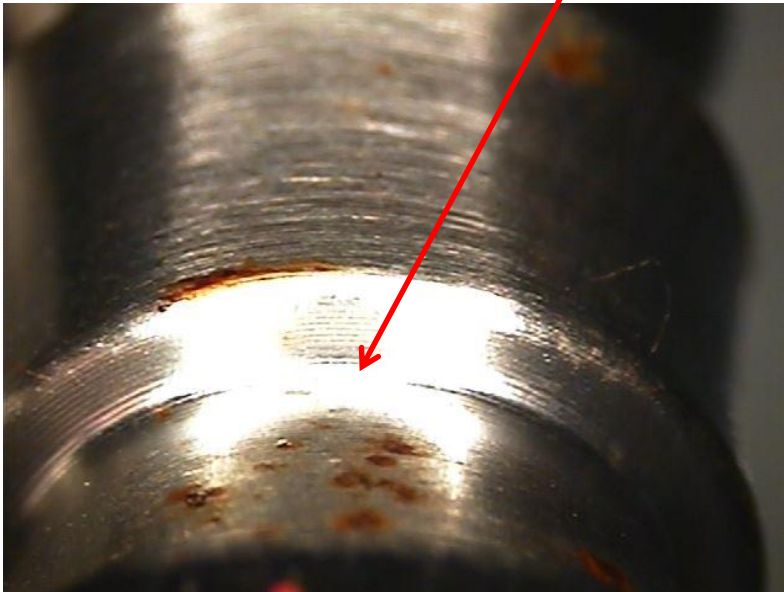
Les plateaux dont la sérigraphie sur le couvercle est rayée ou manquante sont encore acceptables si le plateau est encore identifiable grâce à d'autres marquages sur le plateau (comme les marquages sur le côté du plateau).



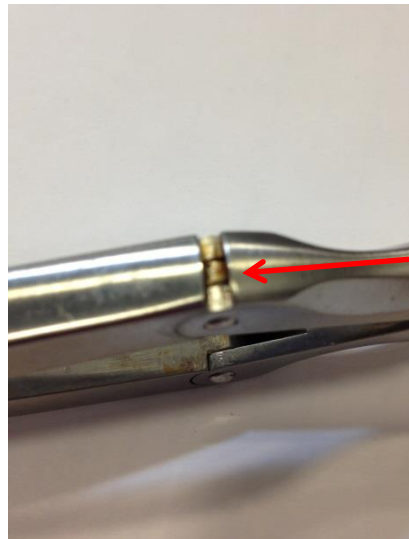
Corrosion

Dispositif Inacceptable

Corrosion sur les produits



Dispositif Inacceptable



La corrosion aime se cacher sur les surfaces internes, les articulations, etc.

Dispositif Inacceptable

Corrosion sur les marquages ou sur tout le produit



Dispositif Inacceptable

Possibilité de contamination ou de corrosion sur les produits

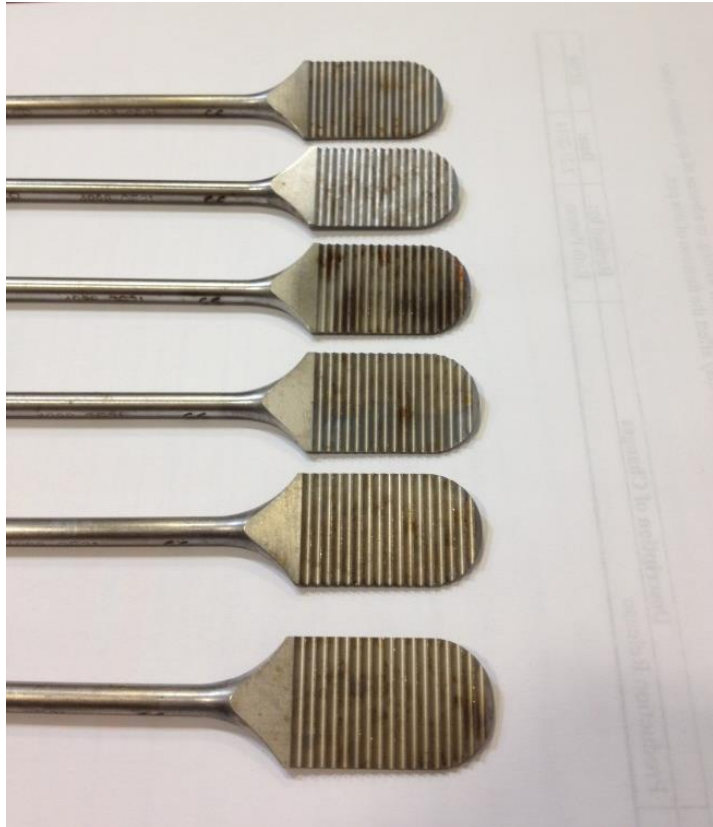


Dispositif Inacceptable

Corrosion sur les marquages ou sur tout le produit



Dispositif Inacceptable



Rouille sur les dents de la râpe

Dispositif Inacceptable

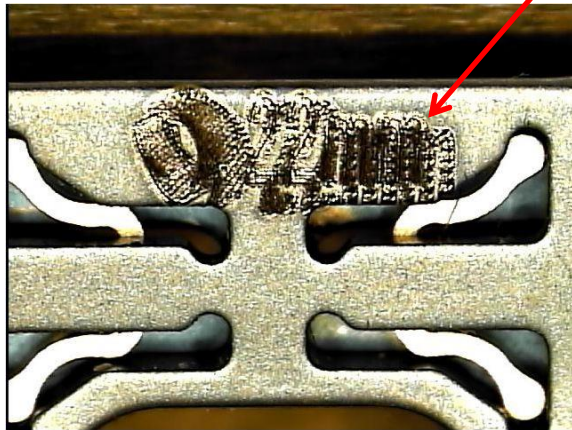


La corrosion démarre souvent au niveau du marquage laser et des surfaces internes qui peuvent retenir l'eau lors de la stérilisation.

Usure et Dommages

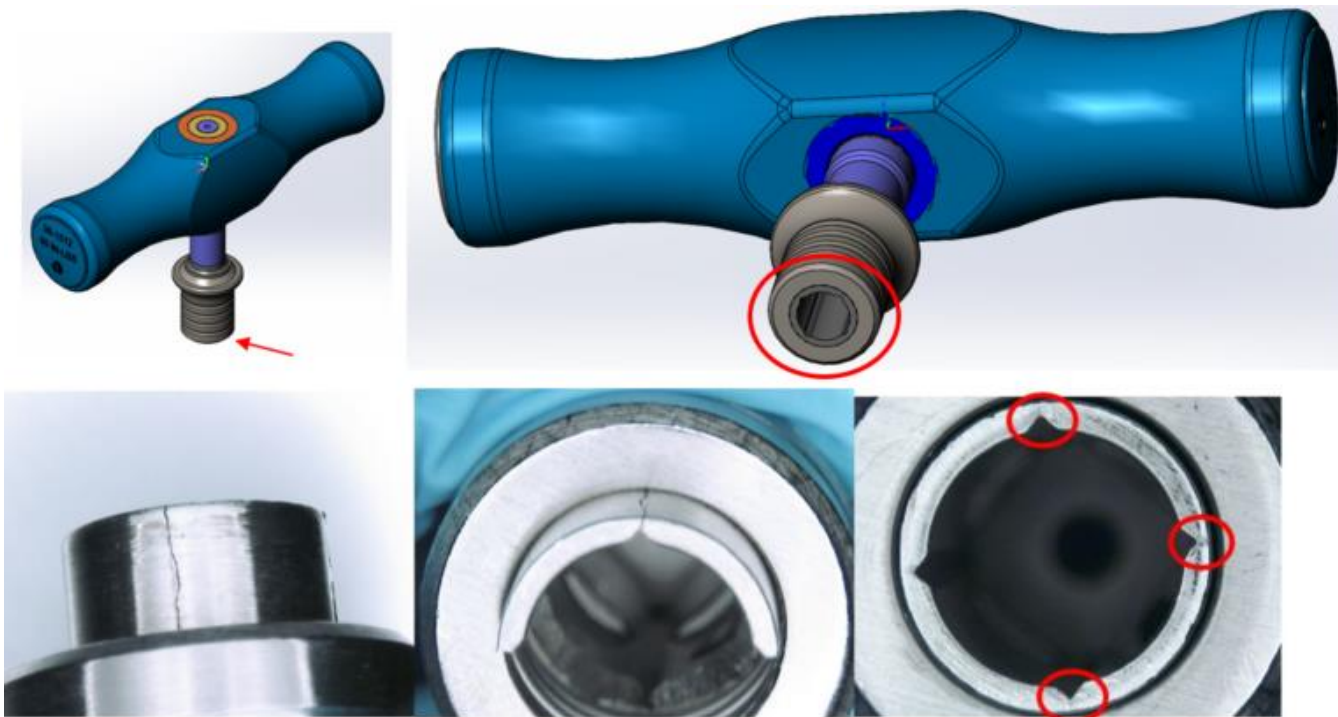
Dispositif Inacceptable

Marquage non lisible en raison d'une utilisation sur du long terme



Dispositif Inacceptable

Les fissures/fractures présentes sur les instruments réutilisables peuvent être le signe d'une usure et d'un endommagement dus à une utilisation sur du long terme et constituent un indicateur de fin de vie.



Dispositif Inacceptable

Les fissures/fractures présentes sur les instruments réutilisables peuvent être le signe d'une usure et d'un endommagement dus à une utilisation sur du long terme et constituent un indicateur de fin de vie.



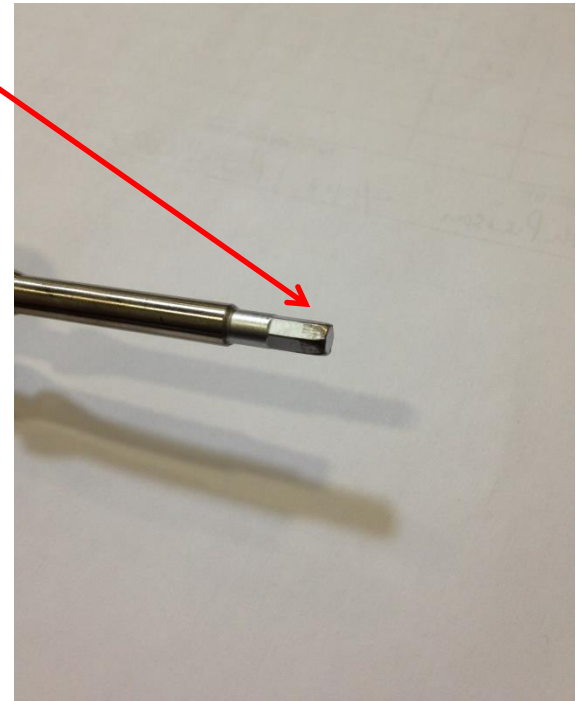
Dispositif Inacceptable

Endommagé/Déformé/Cintré/Cassé



Dispositif Inacceptable

Les tournevis qui présentent une tête arrondie, des dommages ou un déplacement de matériau à l'extrémité fonctionnelle sont inacceptables.



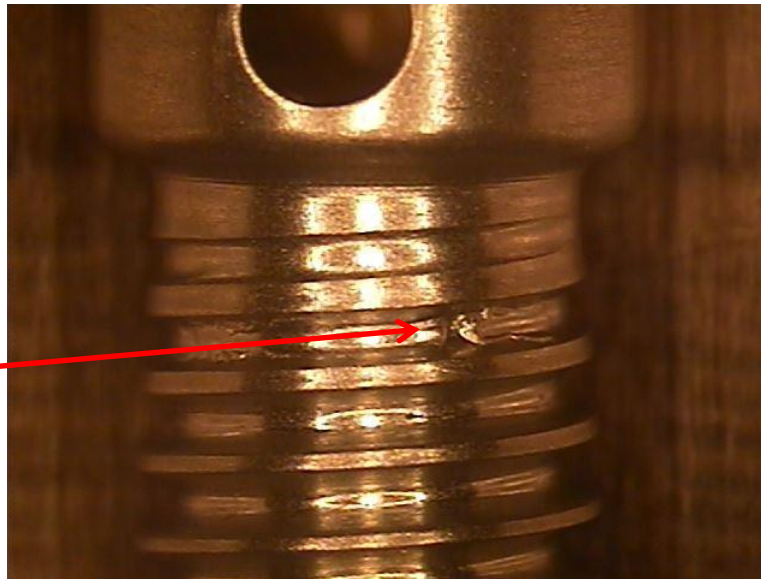
Dispositif Inacceptable



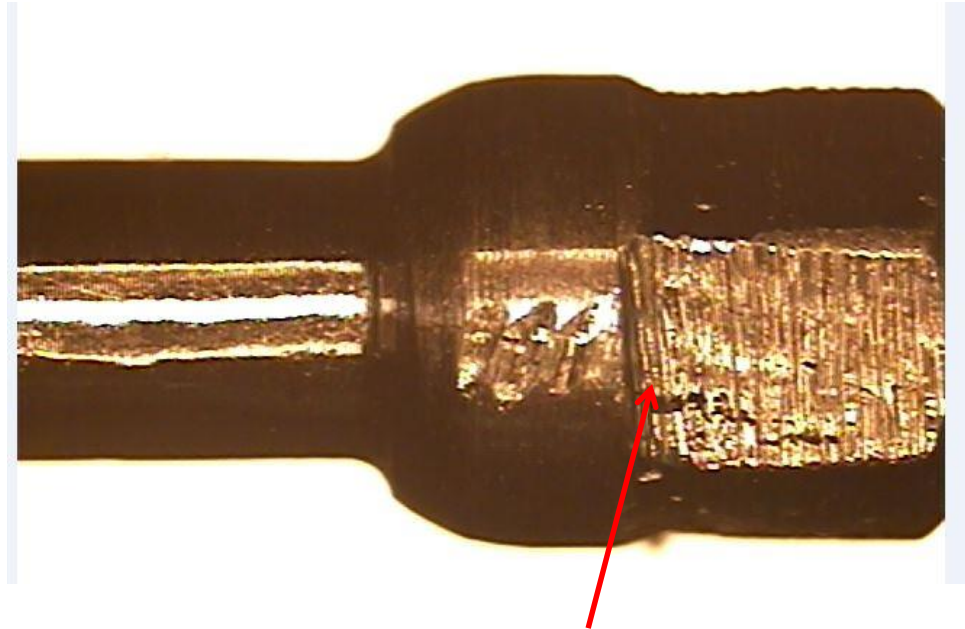
**Le tournevis est tordu
et inacceptable.**

Dispositif Inacceptable

**Bavures ou
dommages sur
les filetages**



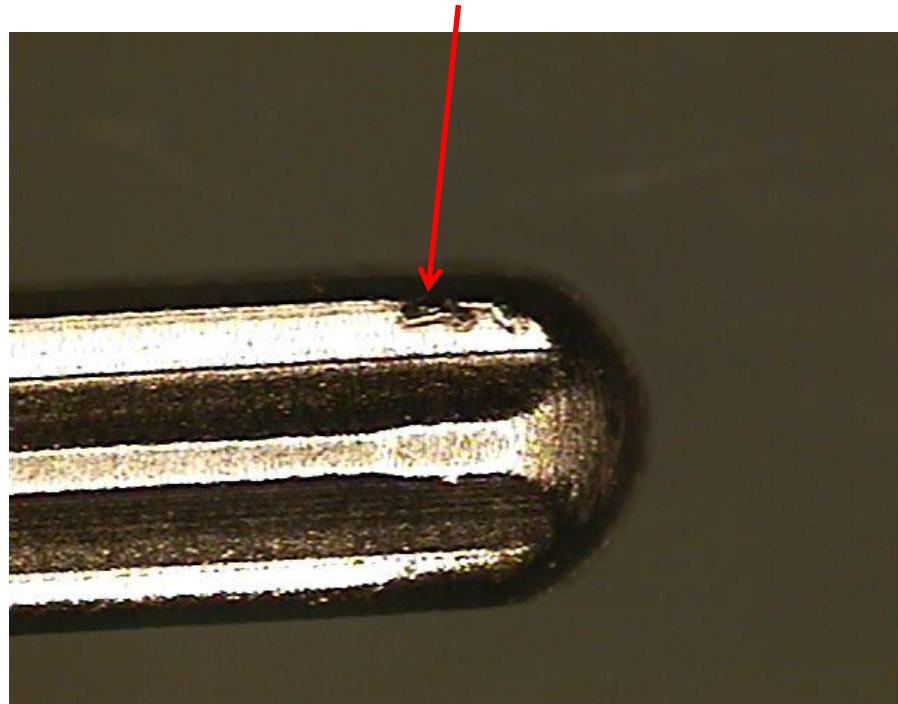
Dispositif Inacceptable



Traces d'outil chirurgical, dommages et rayures dans les zones fonctionnelles

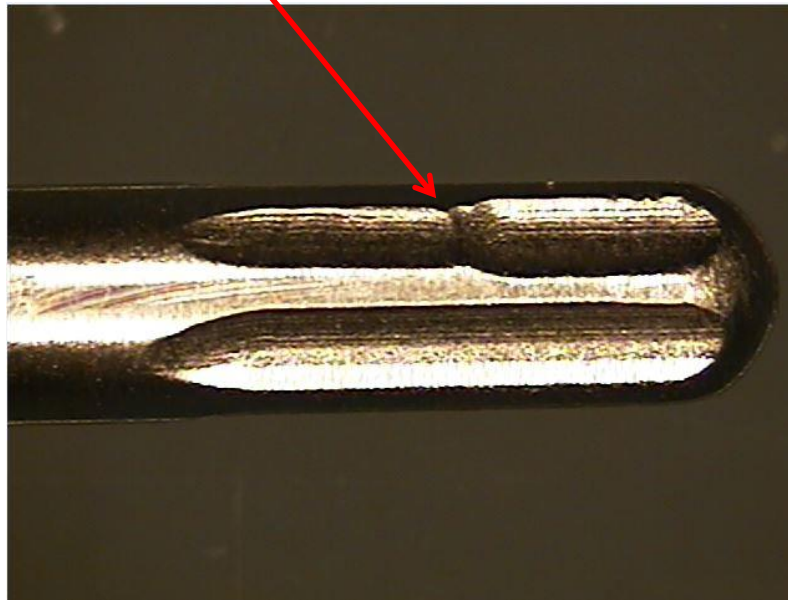
Dispositif Inacceptable

Rayure à la surface de l'outil



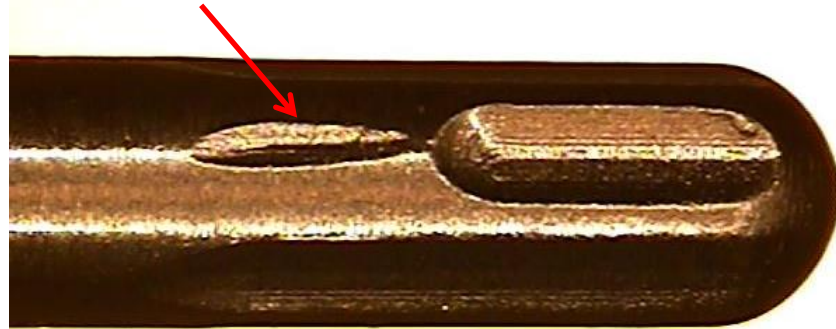
Dispositif Inacceptable

Dommages dans la zone de la cannelure

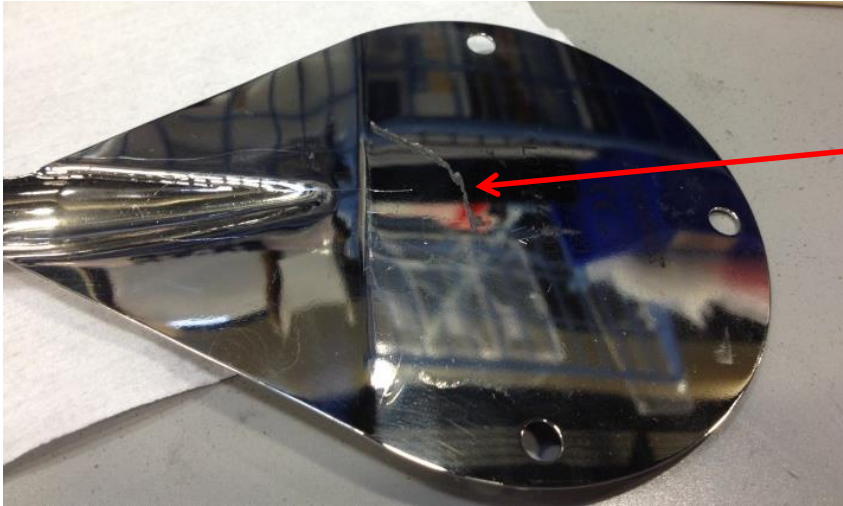


Dispositif Inacceptable

Rayure à la surface de l'outil

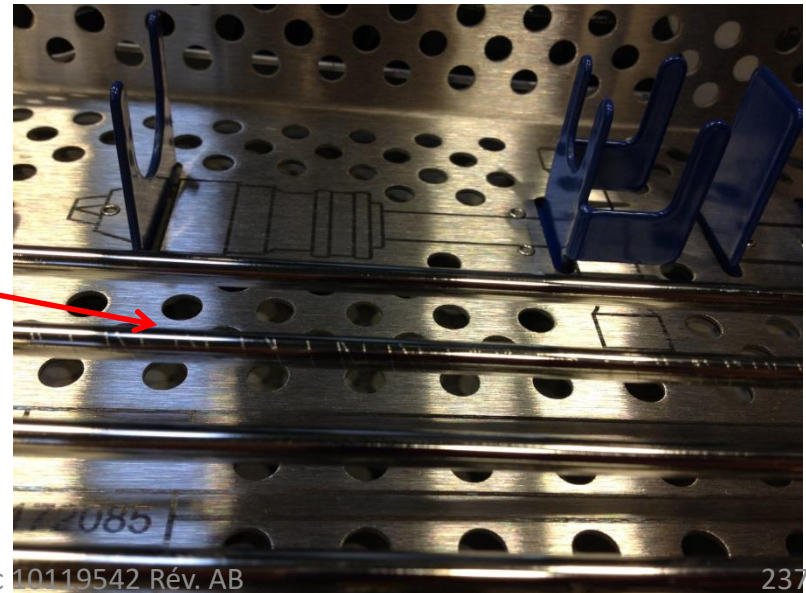


Dispositif Inacceptable



Griffure importante - noter la profondeur et la longueur

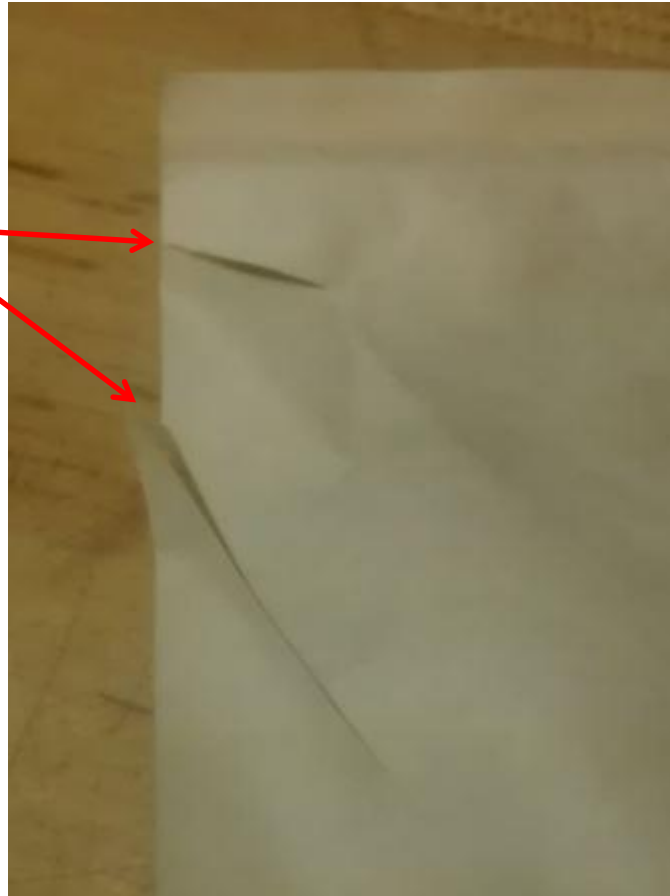
Griffure importante - Multiples griffures circulaires sur la circonférence.



Imperfections du Conditionnement

Dispositif Inacceptable

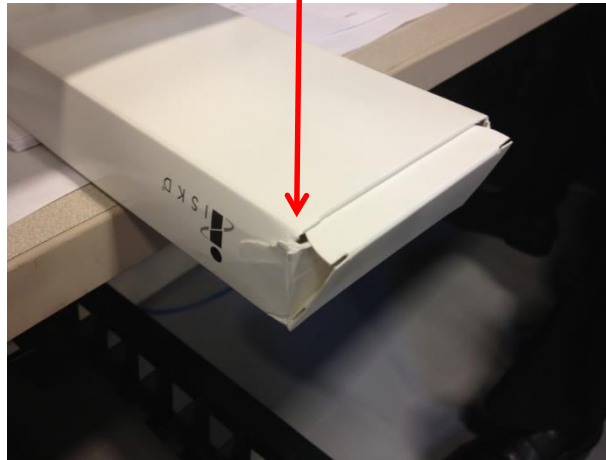
**Conditionnement
déchiré**



Dispositif Inacceptable



**Boîte externe
endommagée**



Dispositif Inacceptable

Contamination possible/aspect sale



Dispositif Inacceptable

La broche de
kirschner ressort
du
conditionnement.



Imperfections de Surface

Dispositif Inacceptable



Les vis et autres éléments anodisés s'altèrent avec le temps et les multiples cycles de stérilisation.

La vis de gauche était à l'origine magenta et celle de droite était dorée.

Lorsque l'altération et la décoloration de l'anodisation rendent le code de couleur de la pièce difficile à distinguer, elle doit être remplacée.

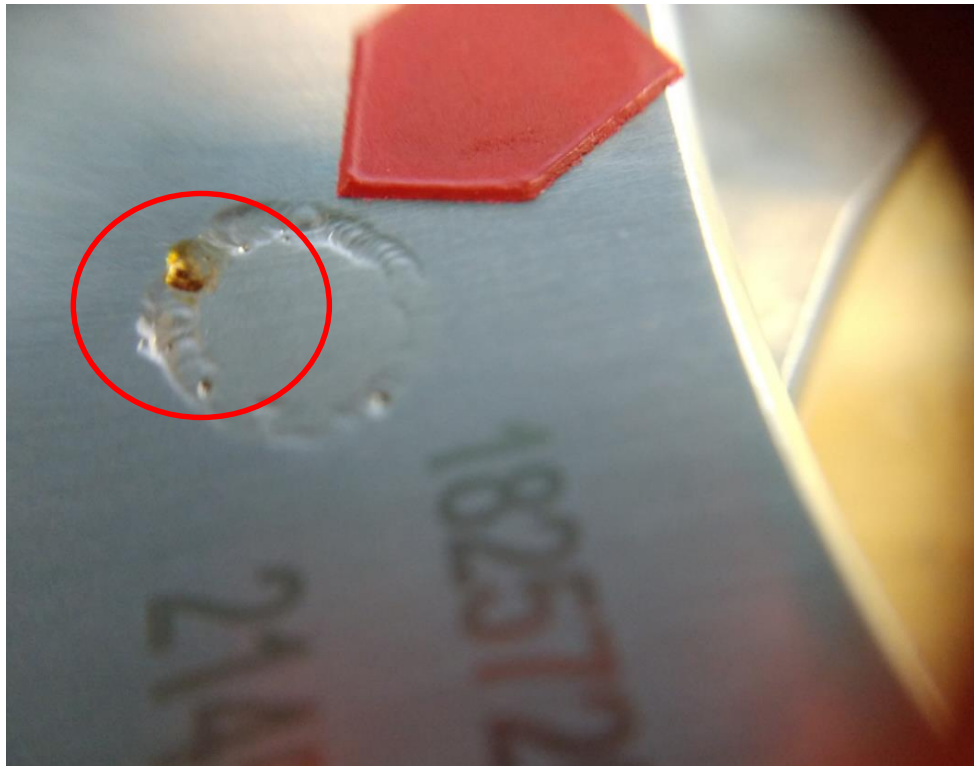
Dispositif Inacceptable

Soudage - Présence de vide sur les pièces.



Dispositif Inacceptable

Soudage - Décoloration présente sur les pièces.



Újrafelhasználható Sebészeti Műszer: Élettartam Végére Utaló Jelek

Cél és Leírás:

- Jelen dokumentum célja, hogy szemléltető tájékoztatást (Elfogadható / Nem elfogadható állapotra utaló jelek) nyújtson a rendeltetés szerinti felhasználók részére annak megállapításához, hogy mikortól nem alkalmas az eszköz a használatra. Az eszköz cseréjéhez keresse az Orthofix helyi képviselőjét.
- Kérjük, hogy tekintse át az adott rendszerhez tartozó használati útmutatót / műtéti technikát az eszköz használatáról szóló útmutatásért és bizonyosodjon meg róla, hogy ismeri az adott sebészeti eljárásokat.
- Az eszköz élettartamának végét rendes esetben a hosszú távú használat miatti kopás és károsodás határozza meg. Az eszköz károsodására és kopására utaló jelek lehetnek többek között, de nem kizárólagosan a jelen dokumentumban felsoroltak.
- A jelen dokumentumban szereplő szemléltető tájékoztatás olyan hibatípusokat mutat be, amelyek több eszközön is jelentkezhetnek. Az újrafelhasználható eszközökön jellemzően megjelenő, és azok élettartamának végét jelentő hibatípusok közé tartozik a korrózió, elszíneződés, elhajlás, törés, sérülés stb. A szemléltető információk az elfogadható és nem elfogadható formátumokat mutatják be.
- A jelen dokumentumban szereplő tájékoztatás az egyszer használatos eszközökre nem vonatkozik.

Újrafelhasználható Sebészeti Műszer: Élettartam Végére Utaló Jelek

Szemrevételezés és a Működés Tesztelése:

- A műszereket teljesség és funkció szempontjából ellenőrizni kell.
- Az egymáshoz illeszkedő műszereken (pl. racsnis fogantyú és csavarhúzó), amelyeket használathoz össze kell szerelni, működési tesztet kell végezni.
- Ellenőrizni kell a belső mechanizmus megfelelő működését a rendszerhez tartozó műtéti technikában vagy használati útmutatóban megadott utasítások szerint.
- Ellenőrzést kell végezni a mozgó alkatrészeken (pl. racsnis fogantyú, csúszó alkatrészek).
- Ellenőrizze a kopást és a sérülést a jelen dokumentumban megadott útmutató szerint.

Újrafelhasználható Sebészeti Műszer: Élettartam Végére Utaló Jelek

A Műszer Élettartama Végének Meghatározása:

Szemrevételezéssel ellenőrizze az újrafelhasználható műszereknél, hogy a műszer elérte-e az élettartama végét. Az Orthofix újrafelhasználható műszerek elérték az élettartamuk végét, amikor:

- A műszerek sérülés jeleit (pl. megkötést, elhajlást, törést), túlzott kopás jeleit, és / vagy bármely más olyan állapotot mutatnak, amely befolyásolhatja a műszer biztonságos és eredményes használatát.
- Csont és / vagy szövetek vágására szolgáló műszerek (pl. menetvágó, reszelő, küretta, csontcsípő) esetében a vágófelületek bármelyike kopás (mint például csorbulás, abrazív kopás) jeleit mutatja, vagy más módon tompává válik.
- Más eszközökhöz (pl. implantátumokhoz, műszerekhez, fogantyúkhöz) kapcsolódó műszerek esetében az illeszkedő alakzat megköt, nem rögzül vagy nem tartja biztonságosan az eszközt. A műszer működését minden használat előtt ellenőrizni kell.
- Ne használjon olyan műszert, amely elérte az élettartama végét. A kórházi eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa az élettartama végét elért műszert, vagy küldje vissza azt az Orthofixnek ártalmatlanításra.
- Tekintse át az eszköz elfogadható és nem elfogadható állapotára utaló jelekhez tartozó, jelen dokumentumban megadott szemrevételezési kritériumokat.

Újrafelhasználható Sebészeti Műszer: Élettartam Végére Utaló Jelek

Fogalom meghatározások:

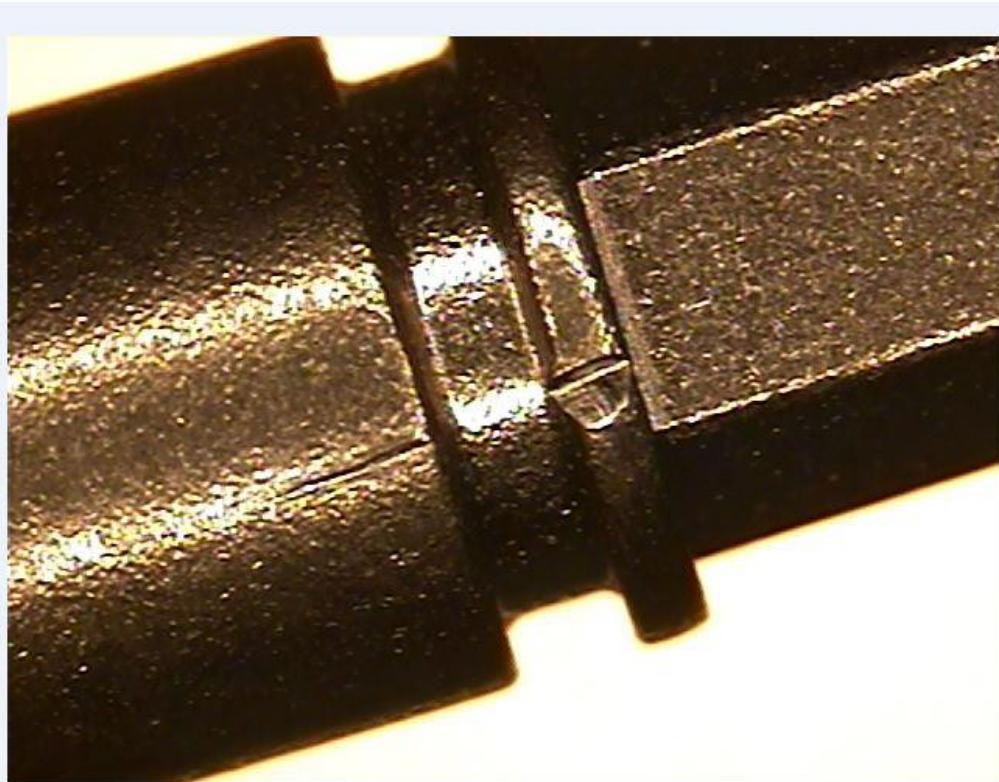
- **Műtéti Technika** – Illusztrált kézikönyv, amely lépésről lépésre írja le az utasításokat a sebészeti eljárás elvégzéséhez; ez magában foglalhatja az anatómiai elhelyezkedést, expozíciót, valamint a műszerek és implantátumok használatát.
- **Használati Útmutató** – A használati útmutató – röviden IFU – tartalmazza az eszköz vagy rendszer gyártója által a felhasználó tájékoztatása érdekében adott információkat az adott eszköz vagy rendszer rendeltetéséről és a szükséges óvintézkedésekről.
- **Elfogadható Eszköz** – Az eszköz a hasznos élettartamán belül van és újra felhasználható.
- **Nem Elfogadható Eszköz** – Az eszköz elérte az élettartama végét és le kell cserélni.

Elfogadható Eszköz

A felületi kidolgozás megjelenésében előforduló különbségek az újrafelhasználható műszerek elemei esetében elfogadhatók, mivel az rendes körülmények között, használat során változhat.



Elfogadható Eszköz



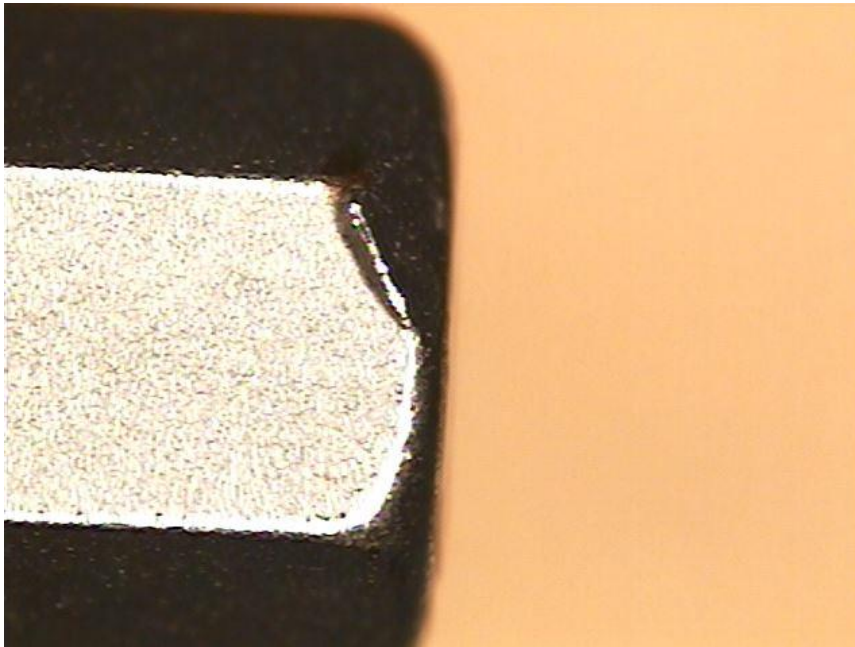
A műszer nem működési területein apróbb szerszámnyomok várhatóan előfordulnak használat során.

A nagyobb szerszámnyomok, vájak stb. nem elfogadhatók.

A működési területeken (pl. befogó felületeken stb.) előforduló szerszámnyomok nem elfogadhatók.

A műszereket minden esetben értékelni kell működési szempontból, annak biztosítása érdekében, hogy a szerszámnyomok nem befolyásolják a funkciót.

Elfogadható Eszköz



A kopott csavarhúzókat mindig meg kell vizsgálni működési szempontból a megfelelő működés biztosítása érdekében.

Ha a csavarhúzó nem a rendeltetésszerű használatnak megfelelően működik, le kell cserélni.

Elfogadható Eszköz



Használatot követően elfogadhatók a felületi kidolgozáson található kisebb eltérések.

Elfogadható Eszköz

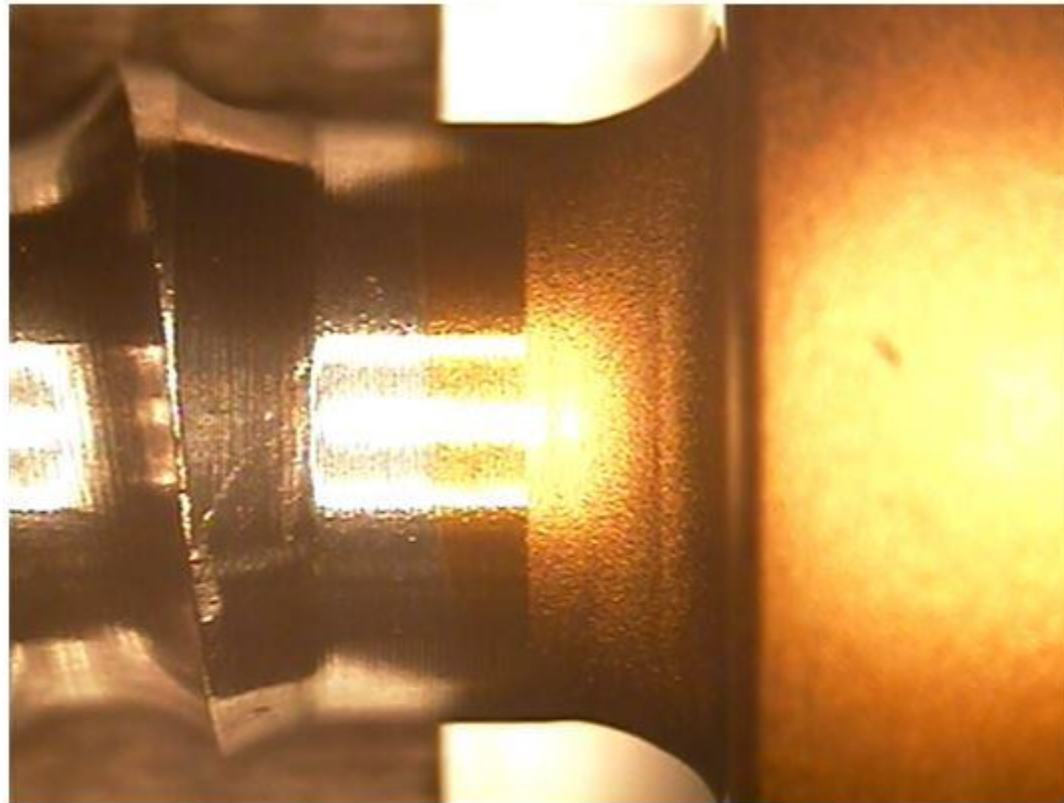
A látható és olvasható lézeres jelölések elfogadhatók.

A képeken láthatóhoz hasonló, vagy a kettő közé eső fekete / szürke árnyalatok elfogadhatók.



Elfogadható Eszköz

A gyöngyszórt felületen, felületi kidolgozáson vagy eloxált felületen lévő egyenetlen átmenetek elfogadhatók.



Elfogadható Eszköz

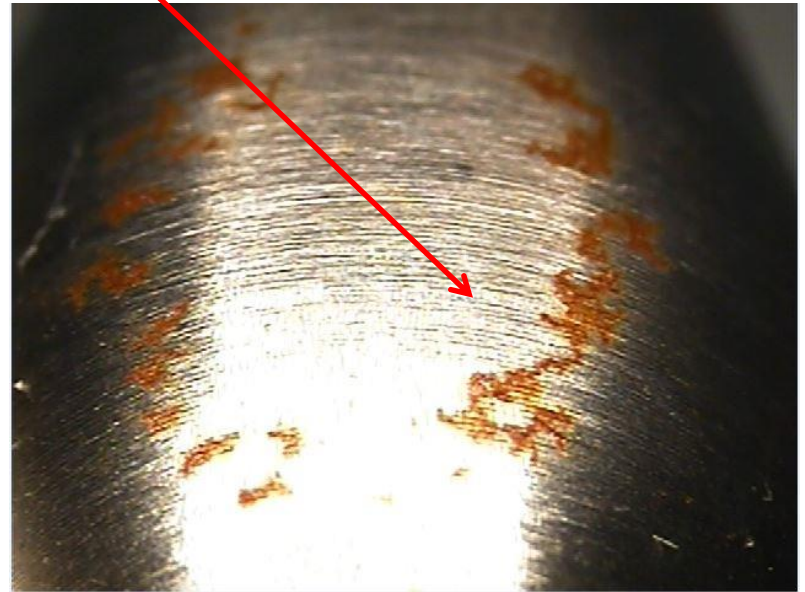
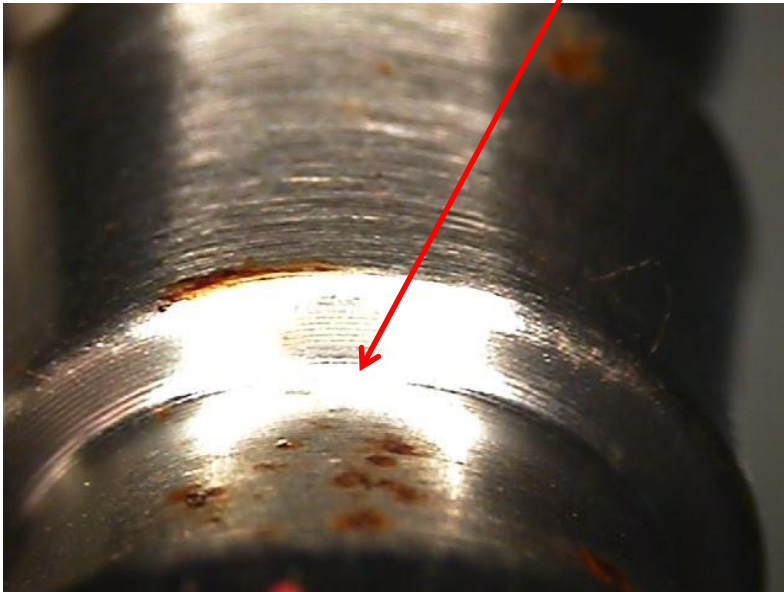
Még elfogadhatók azok a tálcák, amelyek fedelén a szitanyomással készült jelölés karcos vagy hiányzik, amennyiben a tálca a rajta lévő egyéb jelölések (például a tálca oldalán lévő jelölés) alapján azonosítható marad.



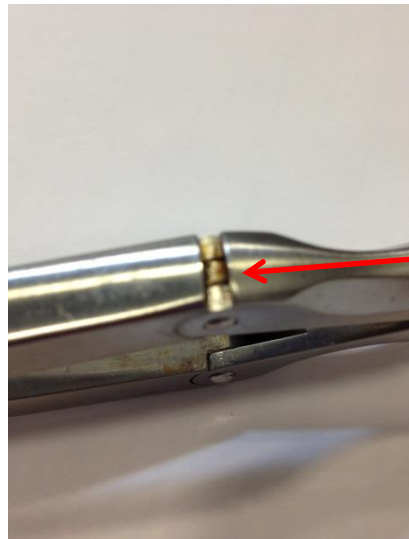
Korrózió

Nem elfogadható eszköz

Korrózió a termékeken



Nem elfogadható eszköz



**A korrózió
előszeretettel megbújik
a belső felületeken,
illesztéseknél**

Nem elfogadható eszköz

Korrózió a jelöléseken vagy szerte a terméken



Nem elfogadható eszköz

Esetleges szennyeződés vagy korrózió a terméken



Nem elfogadható eszköz

Korrózió a jelöléseken vagy szerte a terméken



Nem elfogadható eszköz



Rozsda a reszelő fogain

Nem elfogadható eszköz

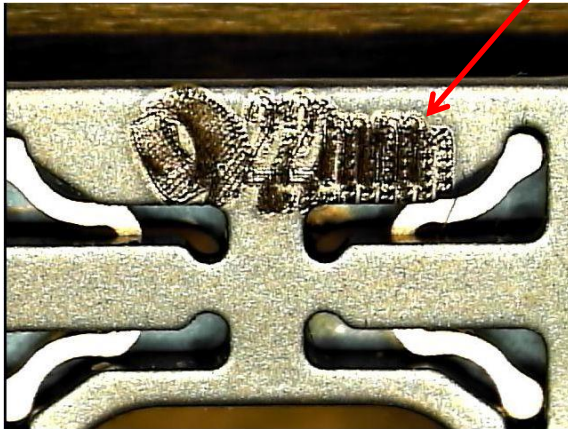


A korrózió gyakran a lézeres jelöléseken és belső felületeken indul, amelyek sterilizálásnál magukban tarthatják a vizet

Kopás és Sérülés

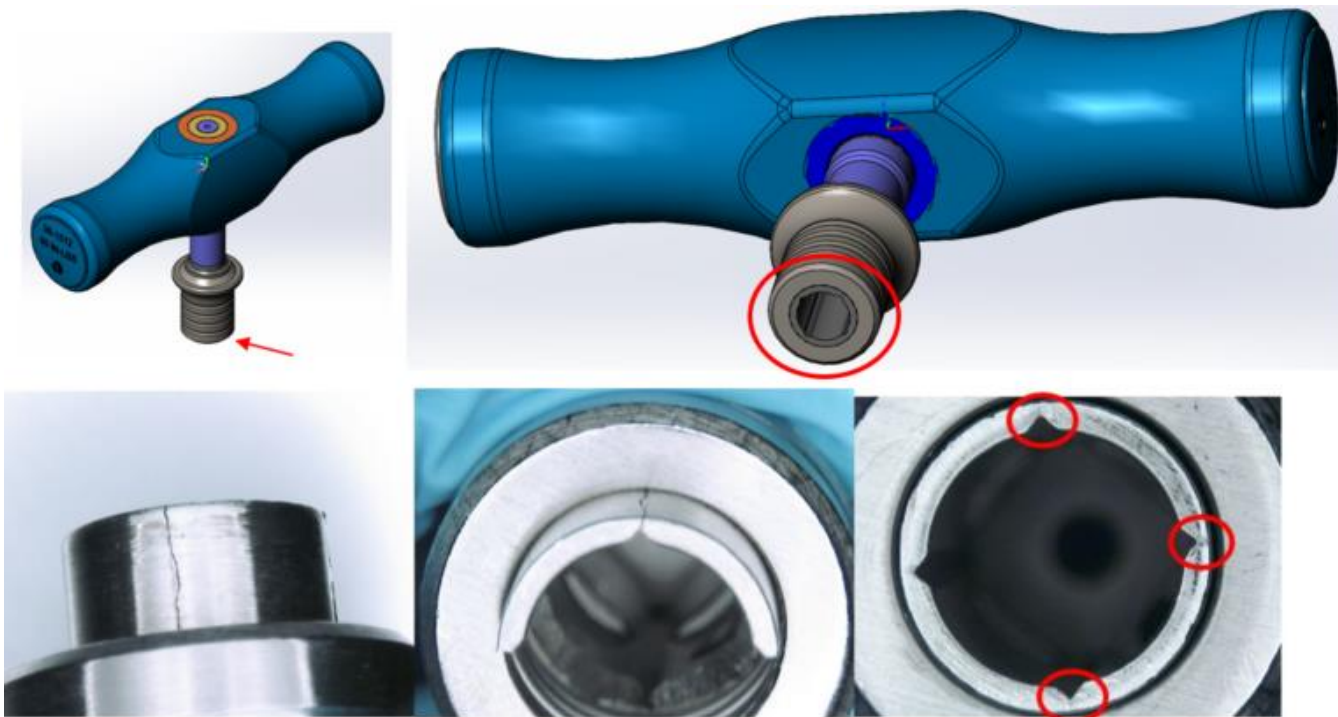
Nem elfogadható eszköz

Hosszú távú használat miatt nem olvasható jelölés



Nem elfogadható eszköz

Az újr felhasználható műszereken található Repedések / Törések a hosszú távú használatból adódó elhasználódás vagy sérülés jelei lehetnek, és az élettartam végét jelzik.



Nem elfogadható eszköz

Az újrafelhasználható műszereken található Repedések / Törések a hosszú távú használatból adódó elhasználódás vagy sérülés jelei lehetnek, és az élettartam végét jelzik.



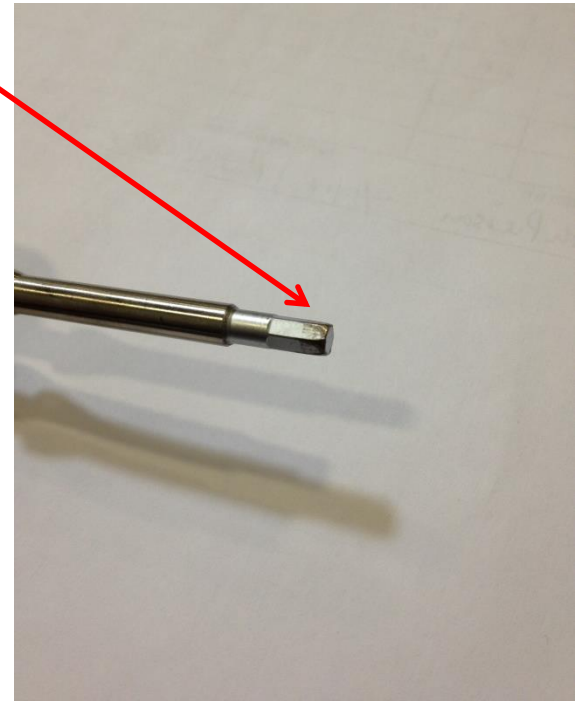
Nem elfogadható eszköz

Sérült / Deformálódott / Elhajlott / Törött



Nem elfogadható eszköz

Nem elfogadható, ha a csavarhúzó működési végén lekerekedett hegy / sérülés / elmozdult anyag látható



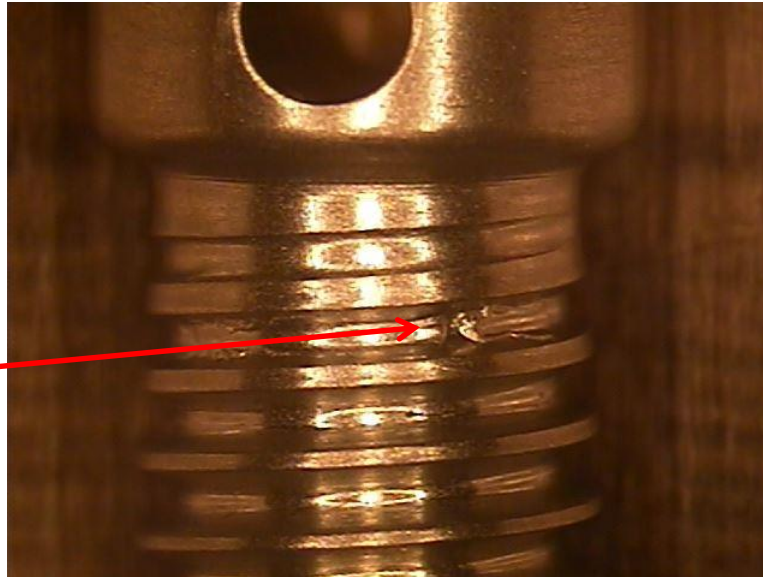
Nem elfogadható eszköz



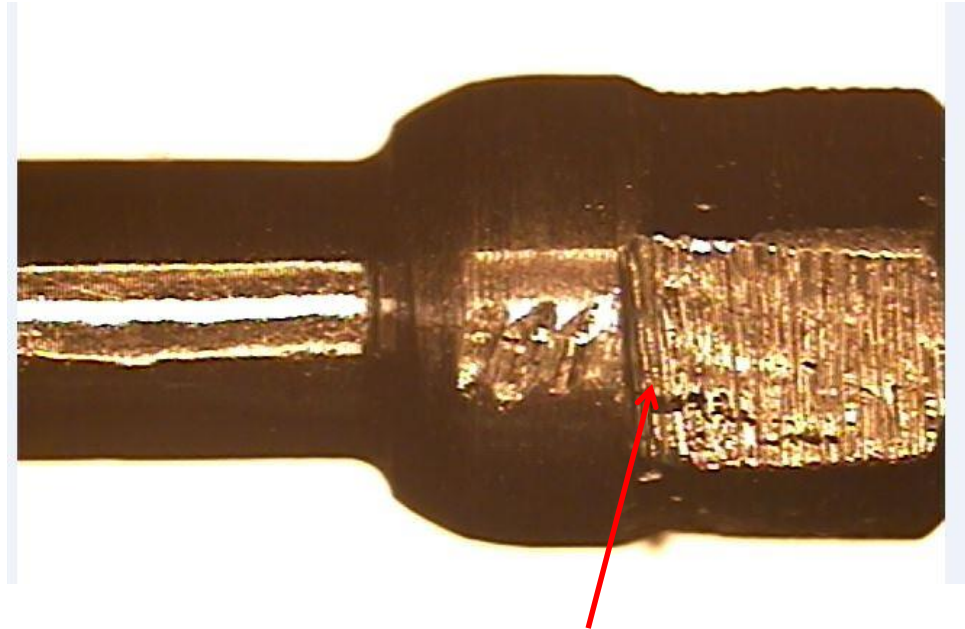
**A csavarhúzó elhajlott,
így nem elfogadható.**

Nem elfogadható eszköz

Sorjás vagy
sérült menet



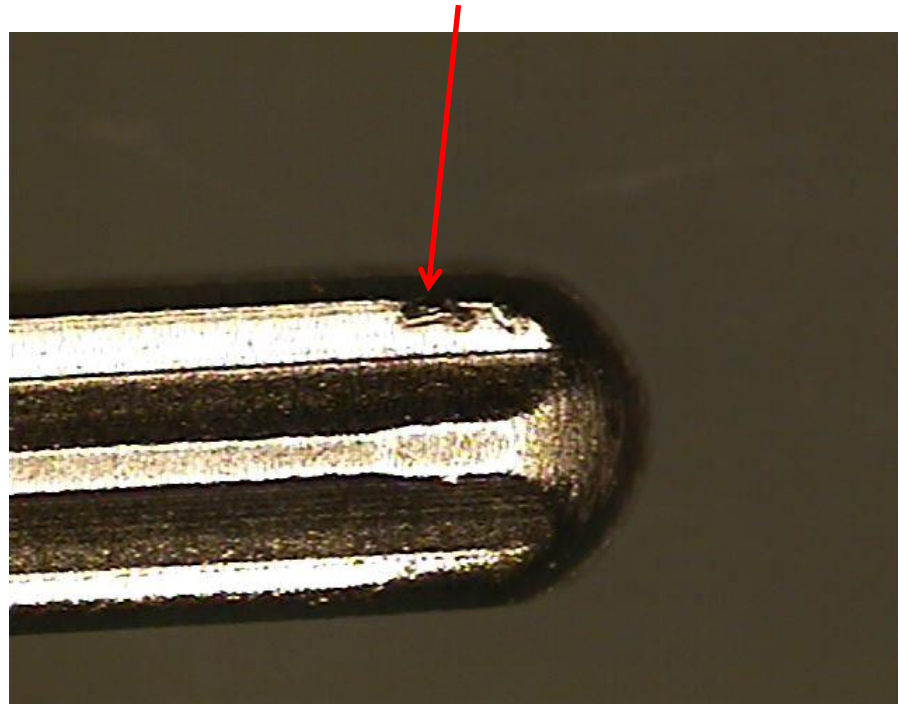
Nem elfogadható eszköz



Szerszámnyomok, sérülések és vájak a működési területen

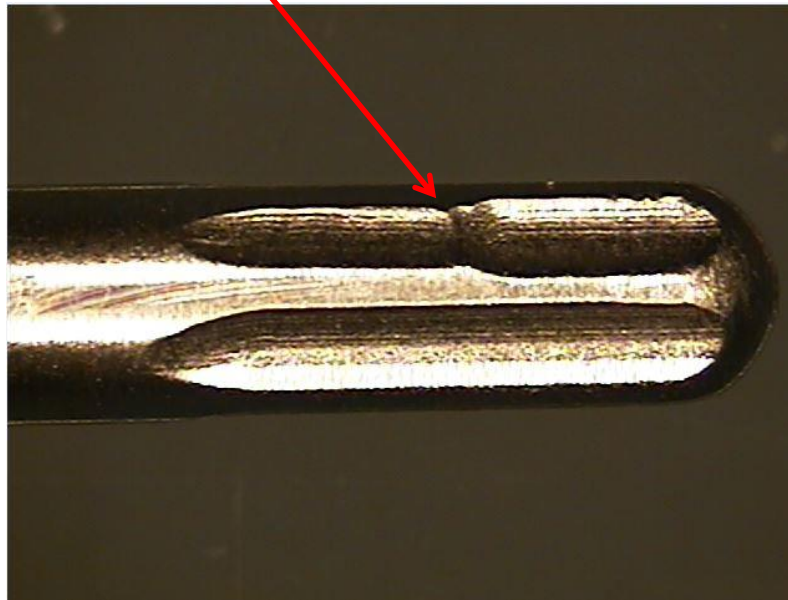
Nem elfogadható eszköz

Vájat a szerszám felületén



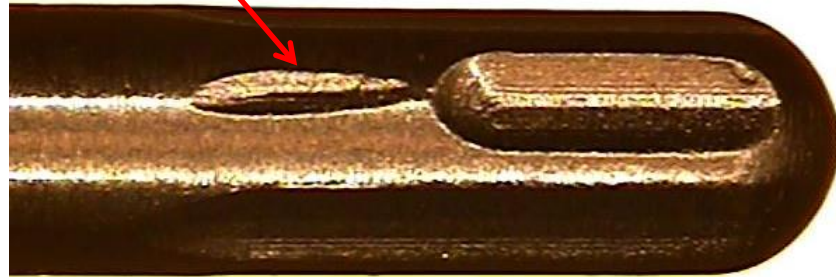
Nem elfogadható eszköz

Sérülés a barázdás területen

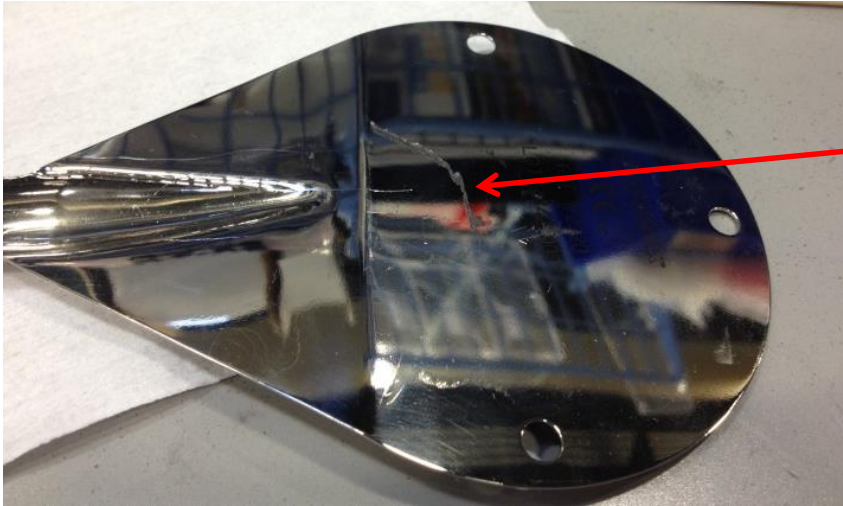


Nem elfogadható eszköz

Vájat a szerszám felületén

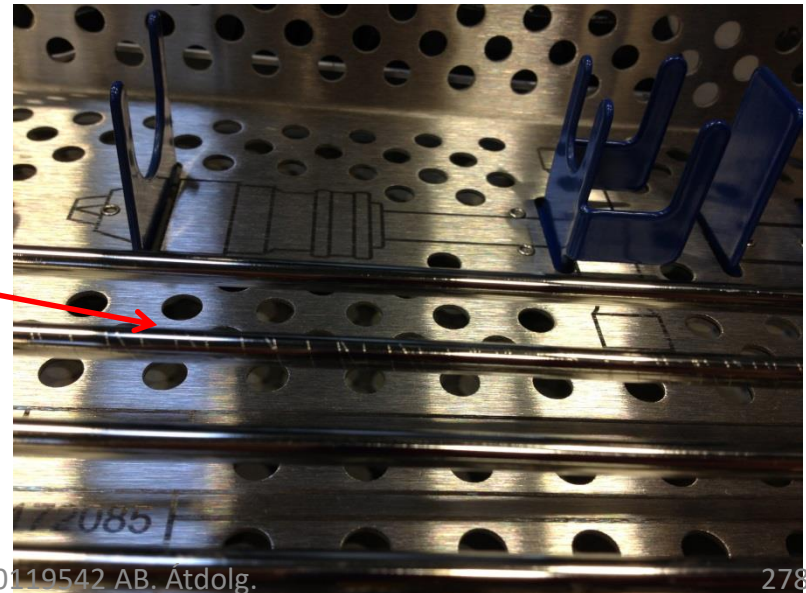


Nem elfogadható eszköz



**Nagyméretű karc – figyelje
a mélységét és a hosszát**

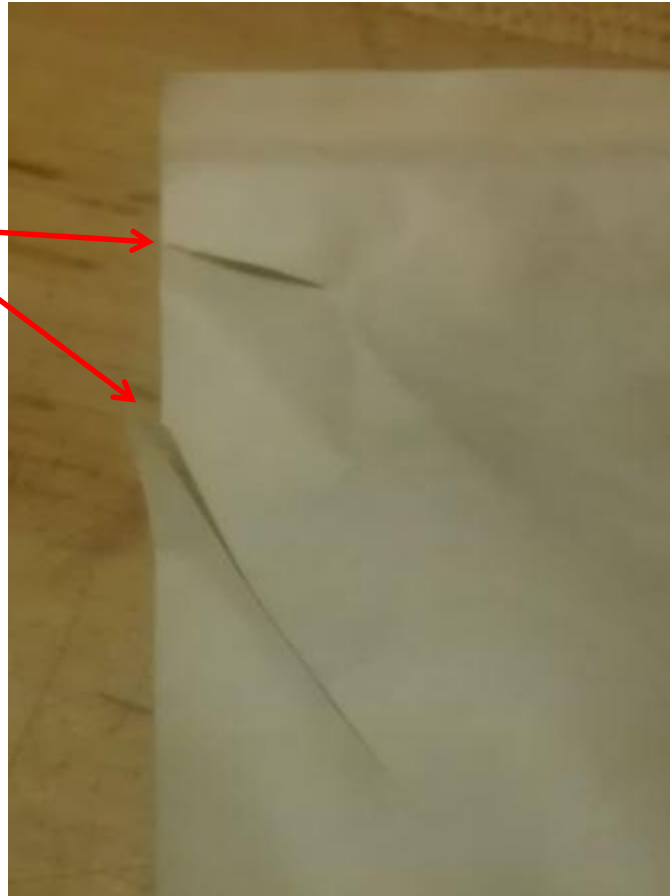
**Nagyméretű karc – Több kör
alakú karc a kerületen**



Csomagolási Hibák

Nem elfogadható eszköz

**Szakadt
csomagolás**



Nem elfogadható eszköz



Külső doboz sérülése



Nem elfogadható eszköz

Lehetséges szennyeződés / piszkos megjelenés



Nem elfogadható eszköz

A K-drót átszúrja a csomagolást.



Felületi Hibák

Nem elfogadható eszköz



A csavarok és egyéb eloxált elemek az idő múlásával és többszöri sterilizálási ciklust követően kifakulnak.

A bal oldali csavar eredetileg magenta színű, a jobb oldali pedig arany színű volt.

Ha az eloxált felület fakulása és elszíneződése miatt nehéz megállapítani az adott alkatrész színekódját, le kell cserélni.

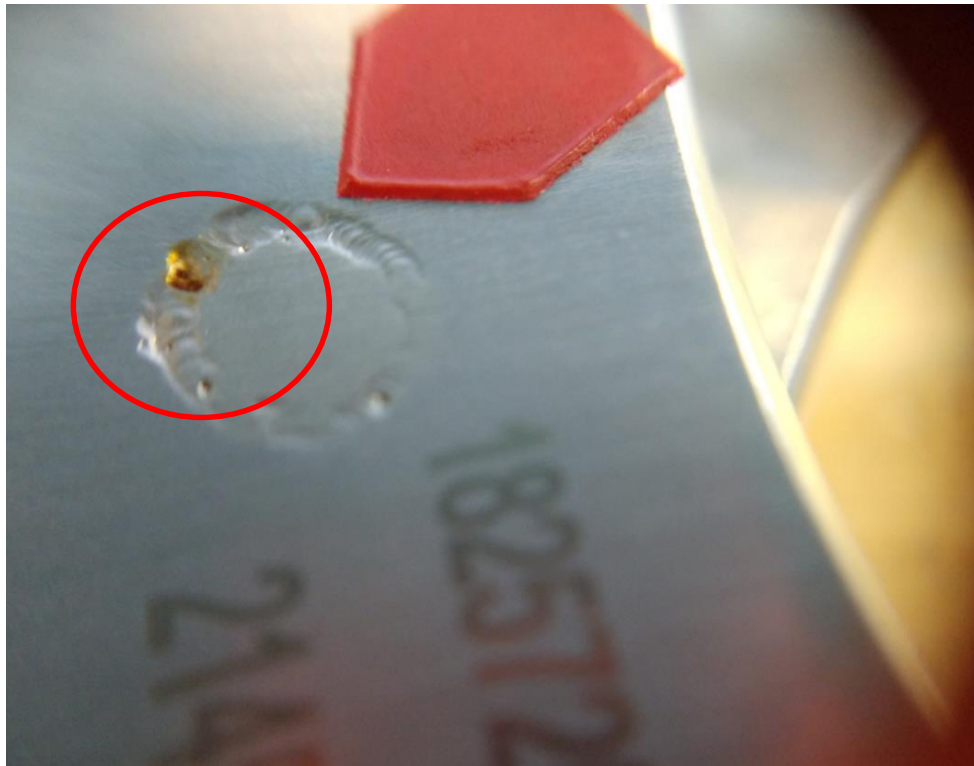
Nem elfogadható eszköz

Hegesztés – Üregek az alkatrészekben.



Nem elfogadható eszköz

Hegesztés – Elszíneződés az alkatrészekben.



Opakovaně Použitelné Chirurgické Nástroje: Indikátory Konce Životnosti

Účel a Popis:

- Účelem tohoto dokumentu je poskytnout cílovému uživateli vizuální informace (tj. indikátory přijatelnosti / nepřijatelnosti), pomocí kterých zjistí, kdy by se prostředek už neměl znovu používat. Náhradu prostředku proberte s místním zástupcem společnosti Orthofix.
- Prostudujte si pokyny k použití prostředku v příslušném návodu k použití nebo v operační technice systému a ujistěte se, že jste obeznámeni s chirurgickými postupy.
- Konec životnosti prostředku se obvykle stanovuje podle opotřebení a poškození, které je způsobeno dlouhodobým používáním prostředku. Mezi důkazy o poškození a opotřebení prostředku mohou patřit mimo jiné informace uvedené v tomto dokumentu.
- Vizuální informace uvedené v tomto dokumentu jsou reprezentativními typy selhání, které se vztahují k více prostředkům. Typy selhání, které se obvykle objevují na opakovaně použitelných prostředcích a značí konec jejich životnosti, jsou koroze, změna barvy, ohnutí, zlomení, poškození atd. Jsou uvedeny vizuální informace značící přijatelný a nepřijatelný stav.
- Informace uvedené v tomto dokumentu se nevztahují na prostředky na jedno použití.

Opakovaně Použitelné Chirurgické Nástroje: Indikátory Konce Životnosti

Kontroly a Testování Funkčnosti:

- Je potřeba zkontrolovat úplnost a funkčnost nástrojů.
- Na vzájemně interagujících nástrojích, které je pro použití nutné sestavit (např. rukojeť ráčny a ráčnový šroubovák), je nutné provést zkoušku funkčnosti.
- Je nutné zkontrolovat správnou funkčnost vnitřního mechanismu dle pokynů uvedených v operační technice nebo návodu k použití systému.
- Je nutné zkontrolovat pohyblivé části (např. rukojeti ráčny, posuvné části).
- Kontroly opotřebení a poškození dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

Opakovaně Použitelné Chirurgické Nástroje: Indikátory Konce Životnosti

Určení Konce Životnosti Nástroje:

Vizuálně zkontrolujte opakovaně použitelné nástroje, abyste určili, zda nástroj dosáhl konce své životnosti. Opakovaně použitelné nástroje společnosti Orthofix dosáhly konce své životnosti, pokud:

- Vykazují známky poškození, jako je vznik vazeb, ohnutí, zlomení, známky opotřebení, popř. vykazují jiné znaky, které mohou ovlivnit bezpečnost prostředku a jeho účinné použití.
- Nástroje určené pro řezání kostí, popř. tkání (např. závitník, rašple, kyreta, štípací kleště) – když jakýkoli řezací povrch vykazuje známky opotřebení, například vrypy, odření nebo jinak ztupené řezné plochy.
- Nástroje přiléhající k jiným prostředkům (např. implantátům, nástrojům, rukojetím) – když přiléhající povrchy vykazují znaky vzniku vazby, nedaří se je připojit nebo nejsou schopny prostředek bezpečně zafixovat. Funkce nástroje by se měla zkontrolovat před každým použitím.
- Nepoužívejte nástroje, které dosáhly konce své životnosti. Nástroje na konci životnosti zlikvidujte podle nemocničních postupů nebo je k likvidaci vraťte společnosti Orthofix.
- Řiďte se vizuálními kritérii indikátorů přijatelného a nepřijatelného stavu prostředku uvedenými v tomto dokumentu.

Opakovaně Použitelné Chirurgické Nástroje: Indikátory Konce Životnosti

Definice:

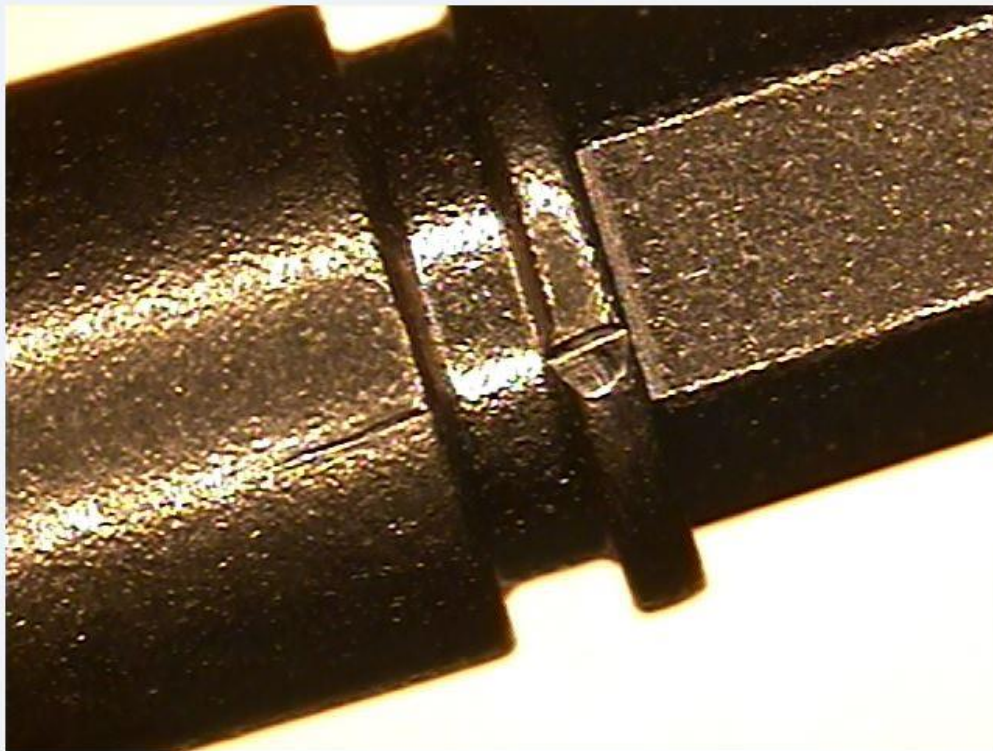
- **Operační Technika** – Ilustrovaná příručka, která uvádí postupné pokyny provedení chirurgického zákroku a může obsahovat anatomické pozice, expozice a použití nástrojového vybavení a implantátů.
- **Návod k Použití** – Dokument, který obsahuje informace poskytované výrobcem prostředku nebo systému, jež sdělují uživateli určený účel a veškerá bezpečnostní opatření, která je nutno přijmout.
- **Přijatelný Prostředek** – Prostředek, který je stále v době použitelné životnosti a lze ho znovu použít.
- **Nepřijatelný Prostředek** – Prostředek, který dosáhl konce životnosti a musí být vyměněn.

Přijatelný Prostředek

Rozdíly ve vzhledu povrchové úpravy jsou u opakovaně použitelných nástrojů přijatelné, protože vzhled povrchové úpravy se může při používání normálně změnit.



Přijatelný Prostředek



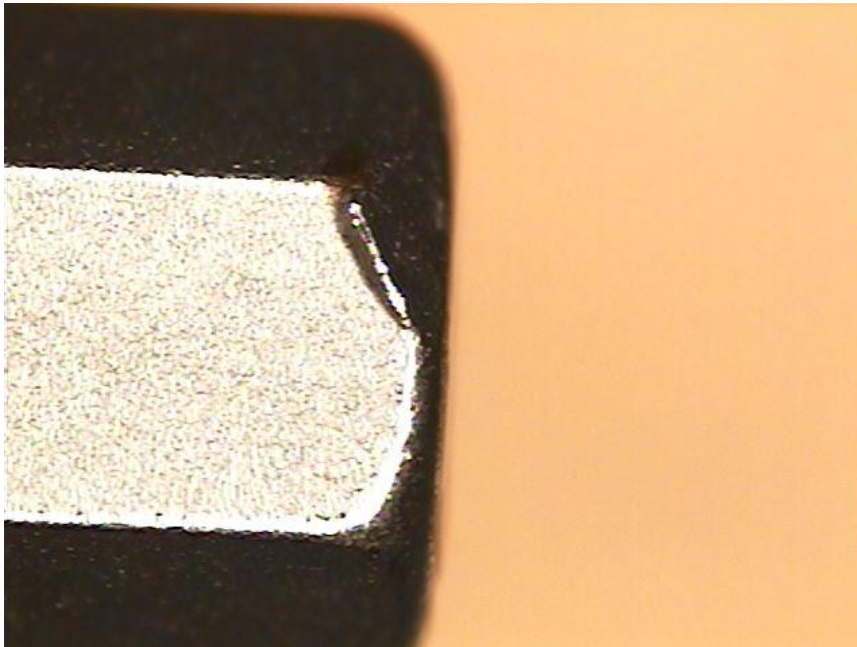
Očekává se, že na nástroji na oblastech, které neplní žádnou funkci, vzniknou v průběhu používání nástroje drobné značky od náčiní.

Větší značky, rýhy atd. od náčiní nejsou přijatelné.

Značky od náčiní na funkčních oblastech (např. uchopovacích plochách atd.) nejsou přípustné.

Vždy je nutné zkontrolovat, že značky od náčiní nemají vliv na funkčnost nástrojů.

Přijatelný Prostředek



U opotřebených šroubováků je vždy nutné otestovat jejich funkčnost, aby bylo zajištěno, že fungují správně.

Pokud šroubovák nefunguje tak, jak by měl, je nutné ho vyměnit.

Přijatelný Prostředek



Drobné změny na povrchové vrstvě nebo povlaku jsou po použití přípustné.

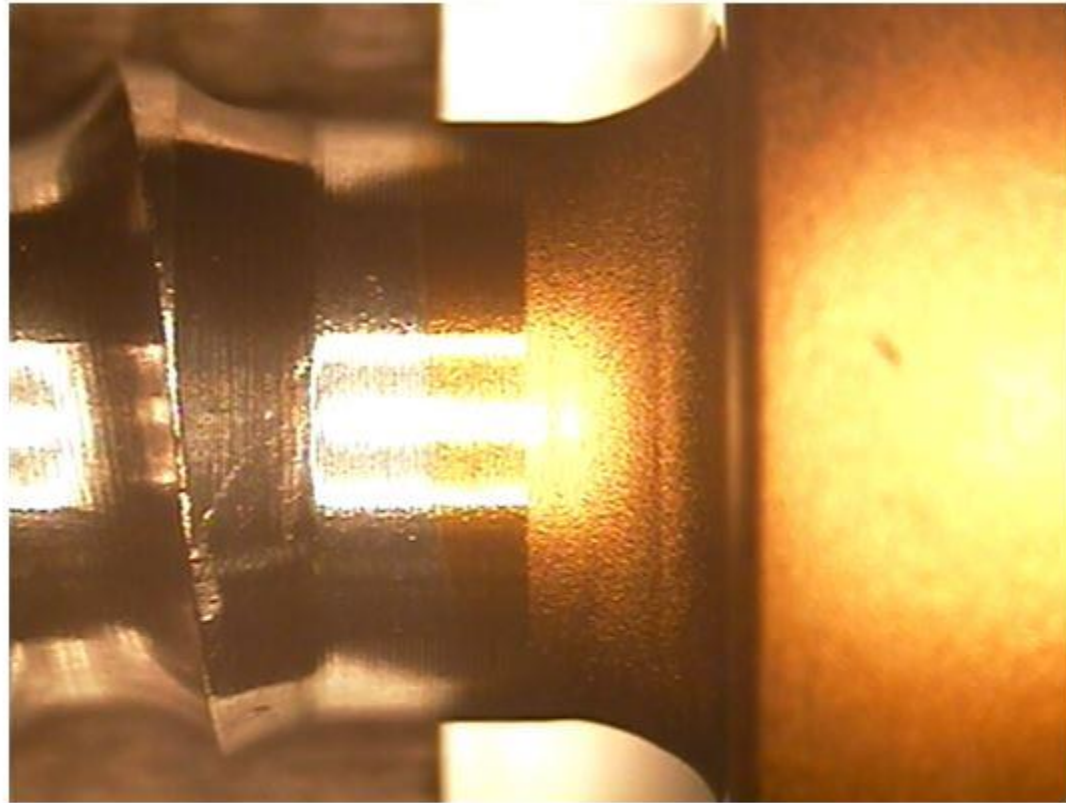
Přijatelný Prostředek

Čitelné laserové značky jsou přijatelné. Odstíny černé / šedé jako na těchto 2 obrázcích (nebo mezi těmito dvěma odstíny) jsou přijatelné.



Přijatelný Prostředek

**Nerovnoměrný
přechod mezi
otryskáním,
povrchovými
úpravami či
anodizací je
přijatelný.**



Přijatelný Prostředek

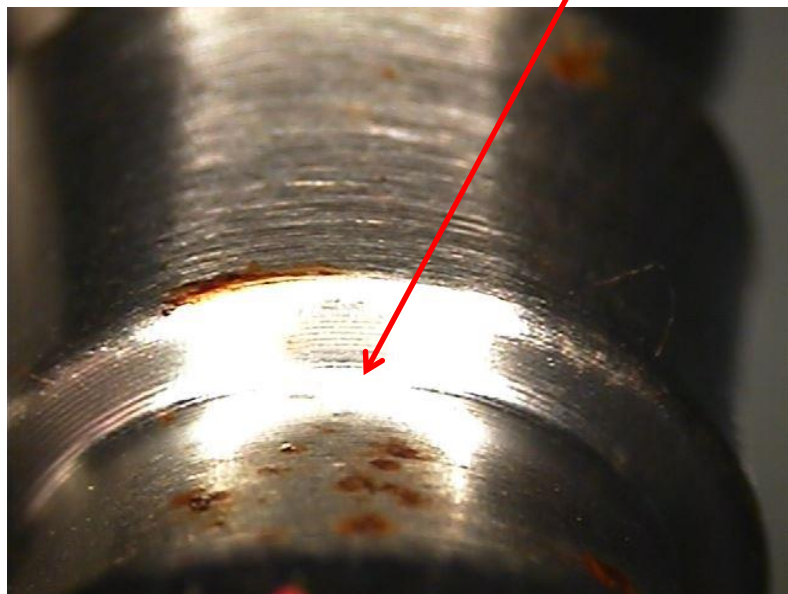
Tácy s poškrábaným nebo chybějícím sítotiskovým označením na víku jsou stále přijatelné, pokud je tác stále možné identifikovat pomocí jiných označení na tácu (např. označení na straně tácu).



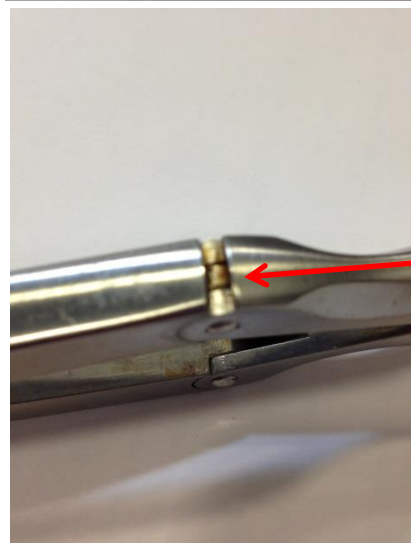
Koroze

Nepřijatelný Prostředek

Koroze na produktech



Nepřijatelný Prostředek



Koroze má tendenci být ukrytá na vnitřních površích, kloubech



Nepřijatelný Prostředek

Koroze na označení na celém produktu



Nepřijatelný Prostředek

Možná kontaminace nebo koroze na produktech



Nepřijatelný Prostředek

Koroze na označení na celém produktu

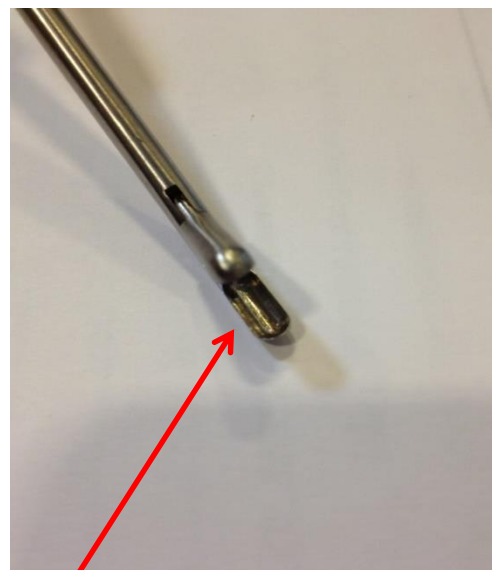


Nepřijatelný Prostředek



Rez na zoubcích rašple

Nepřijatelný Prostředek

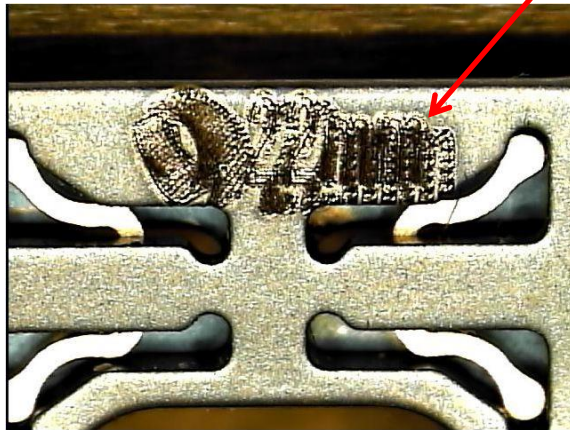


Koroze často začíná na laserových značkách a vnitřních površích, kde se při sterilizaci může držet voda

Opotřebení a Poškození

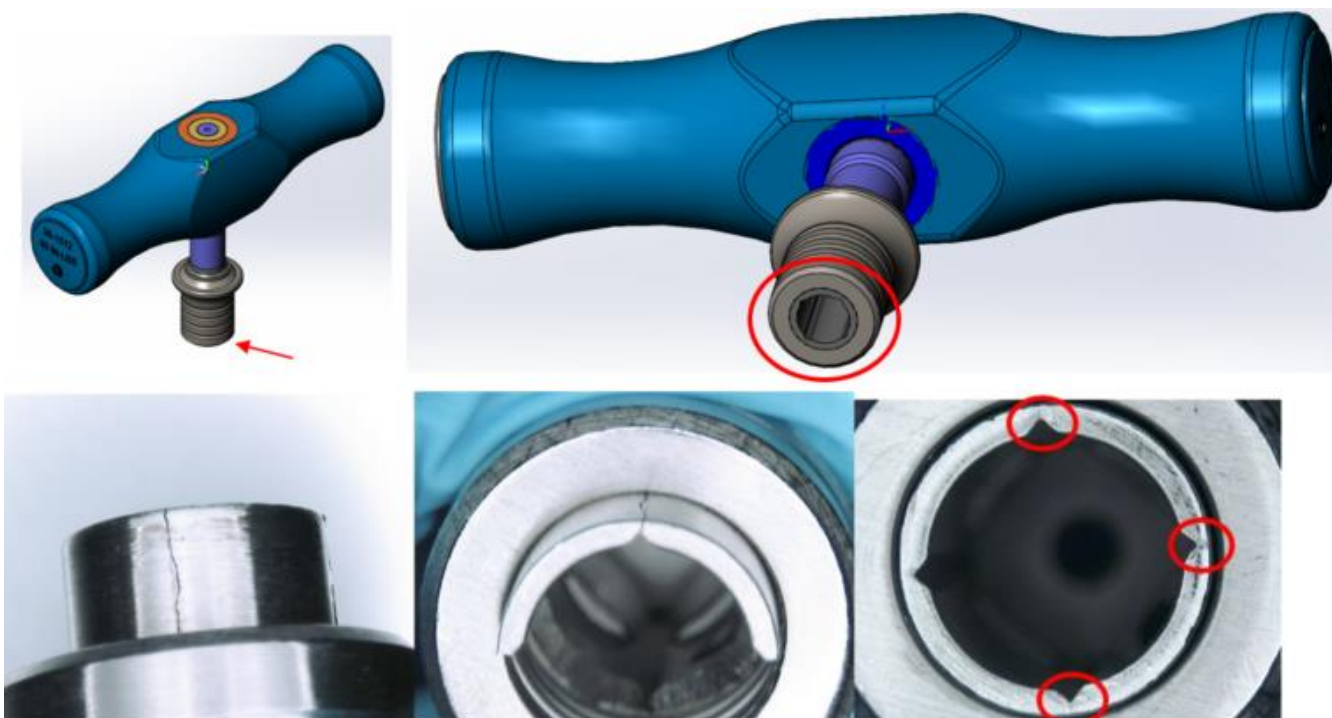
Nepřijatelný Prostředek

Označení není čitelné v důsledku dlouhodobého používání



Nepřijatelný Prostředek

Praskliny / Zlomeniny přítomné na opakovaně použitelném nástroji mohou značit opotřebení a poškození způsobené dlouhodobým používáním a značí konec životnosti.



Nepřijatelný Prostředek

Praskliny / Zlomeniny přítomné na opakovaně použitelném nástroji mohou značit opotřebení a poškození způsobené dlouhodobým používáním a značí konec životnosti.



Nepřijatelný Prostředek

Poškození / Deformace / Ohnutí / Zlomení



Nepřijatelný Prostředek

Šroubováky, které na funkčním konci mají zaoblený / poškozený / vytlačený materiál, jsou nepřijatelné

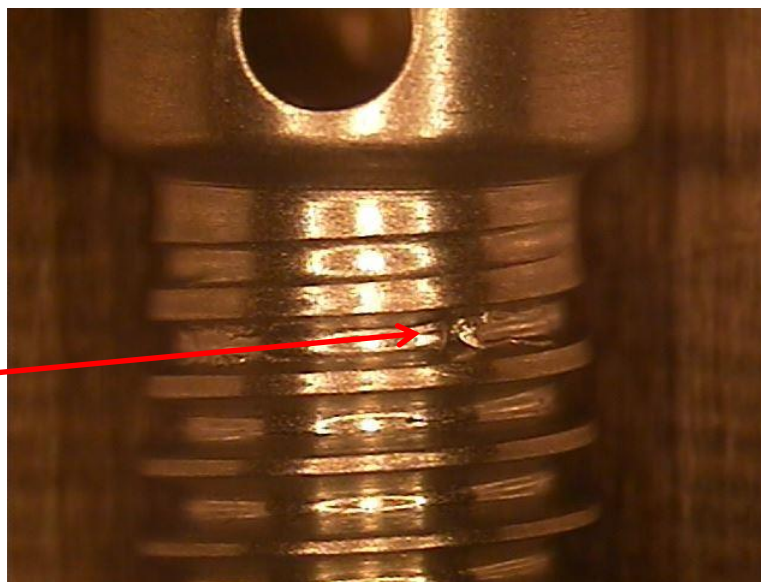


Nepřijatelný Prostředek



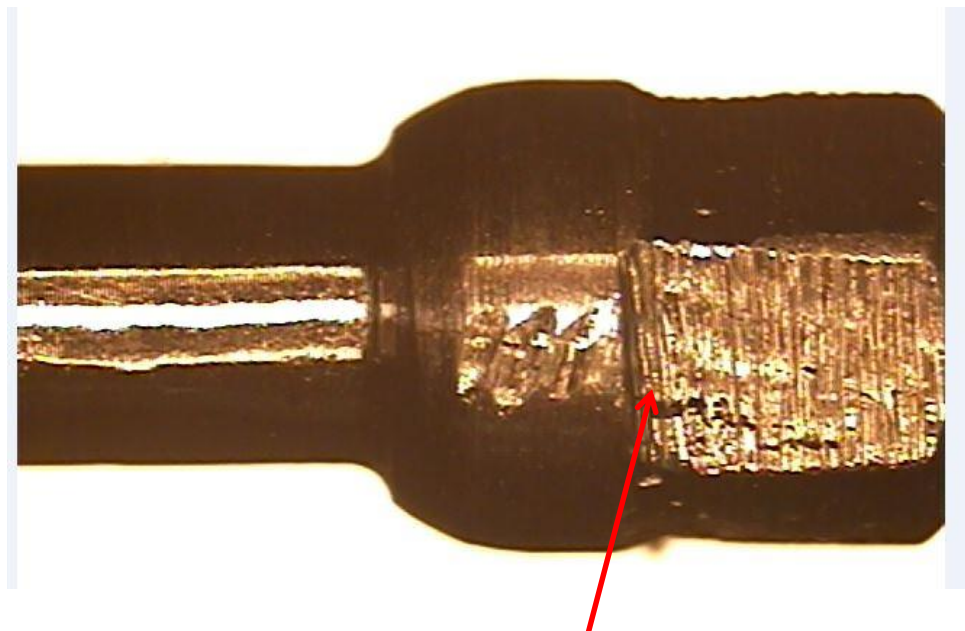
**Ohnutý a nepřijatelný
šroubovák**

Nepřijatelný Prostředek



Otřepy nebo
poškození
na závitech

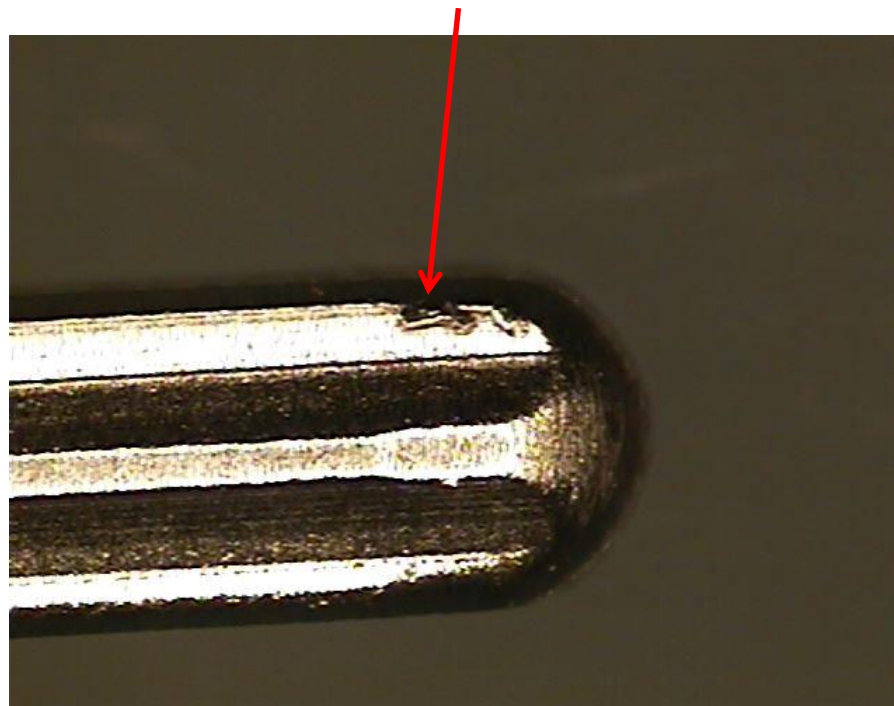
Nepřijatelný Prostředek



Značky, poškození a rýhy od náčiní na funkční ploše

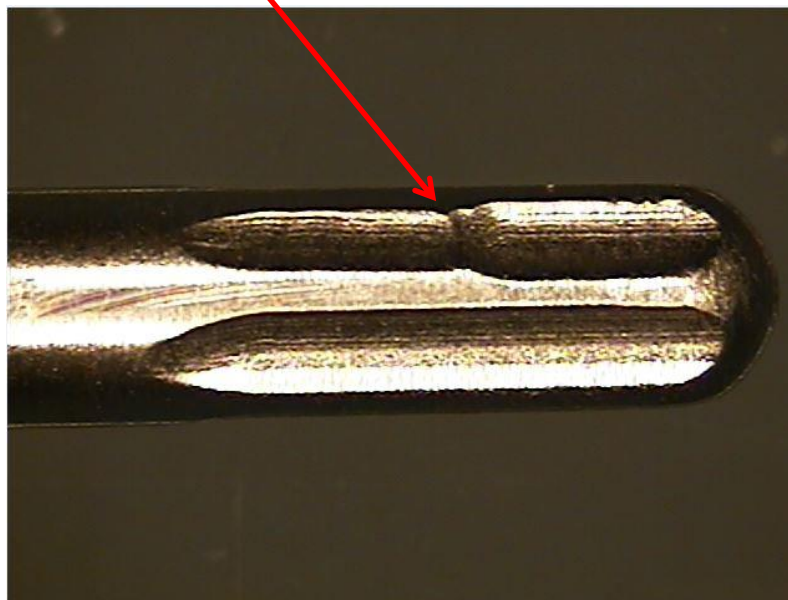
Nepřijatelný Prostředek

Rýha v povrchu nástroje



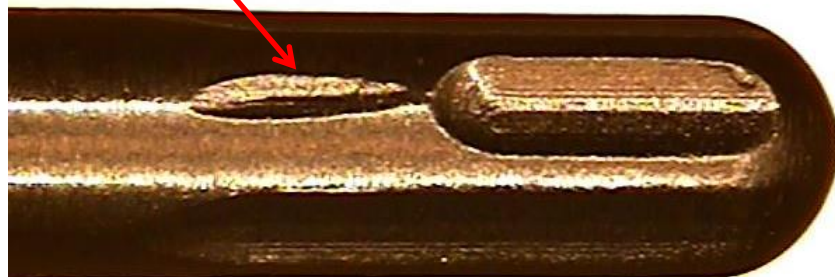
Nepřijatelný Prostředek

Poškození v oblasti drážky

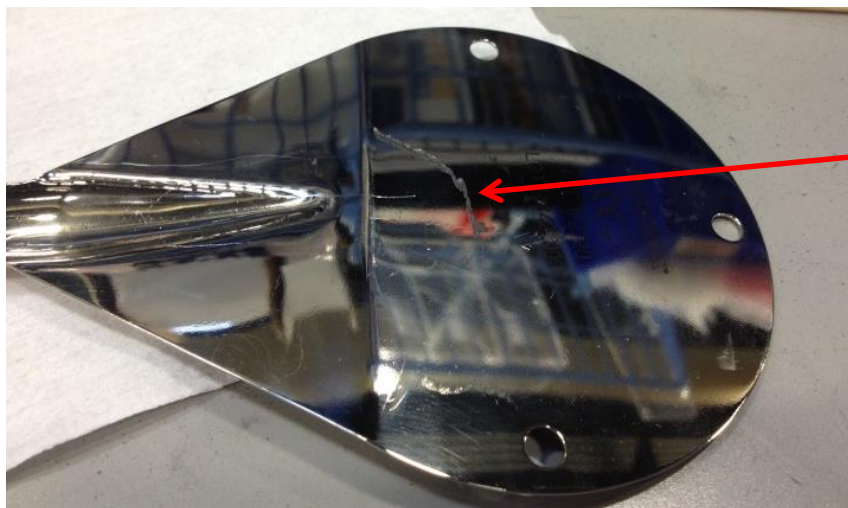


Nepřijatelný Prostředek

Rýha na povrchu nástroje

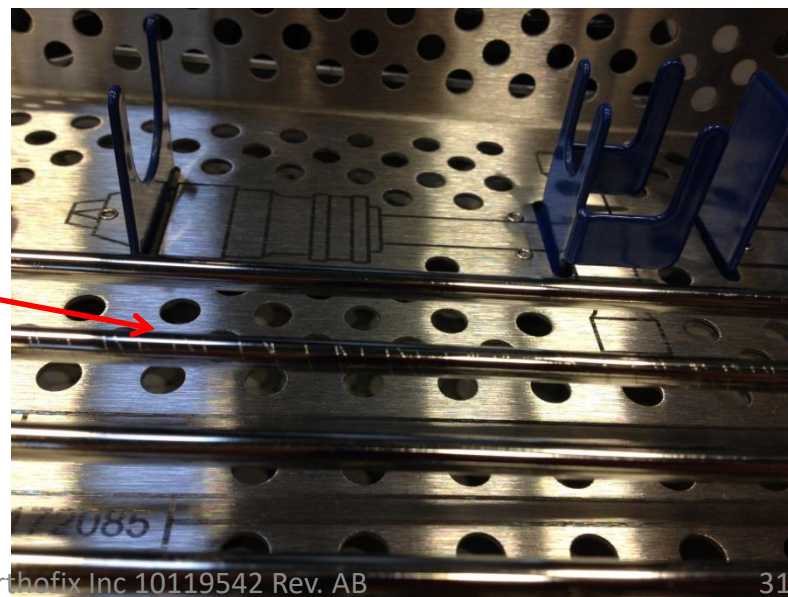


Nepřijatelný Prostředek



Větší škrábanec – všimněte si hloubky a délky

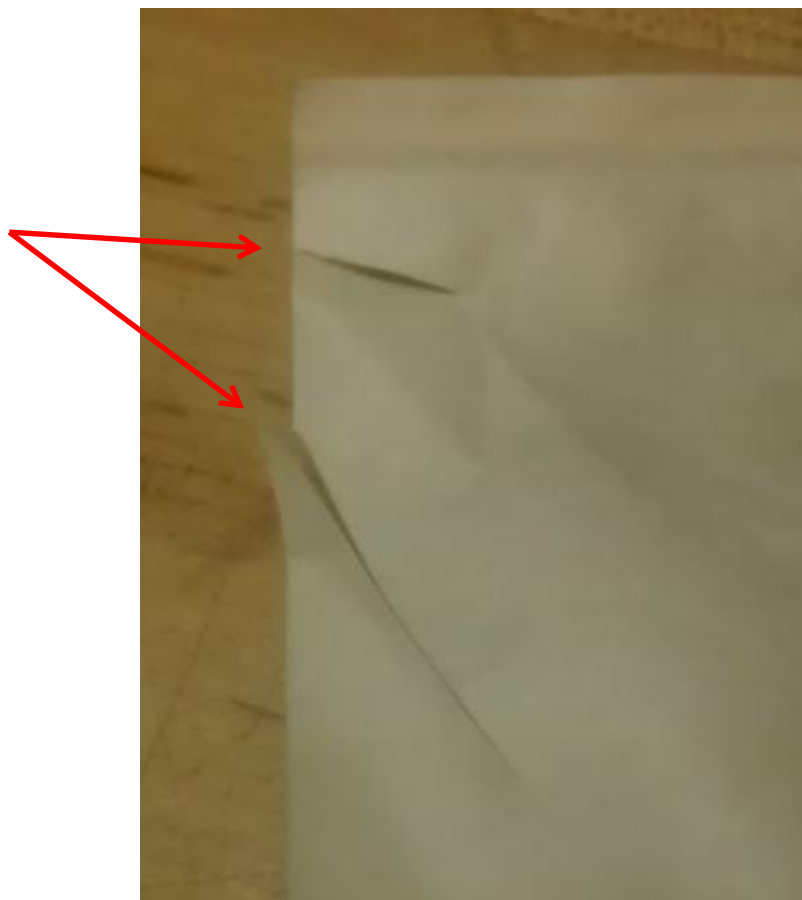
Větší škrábanec – Více kruhových škrábanců po obvodu.



Vady Obalů

Nepřijatelný Prostředek

Natržený obal



Nepříjatečný Prostředek



Poškození vnější krabice



Nepřijatelný Prostředek

Možná kontaminace / nečistý vzhled



Nepřijatelný Prostředek

K-drát vyčnívá
skrz obal.



Nedostatky na Površích

Nepřijatelný Prostředek



Šrouby a další anodizované předměty v průběhu času a po několika sterilizačních cyklech blednou.

Šroub vlevo byl původně purpurový a šroub vpravo byl zlatý.

Když anodizovaný povrch vybledne a změní barvu tak, že se obtížně určuje barevné označení součásti, je nutné ji vyměnit.

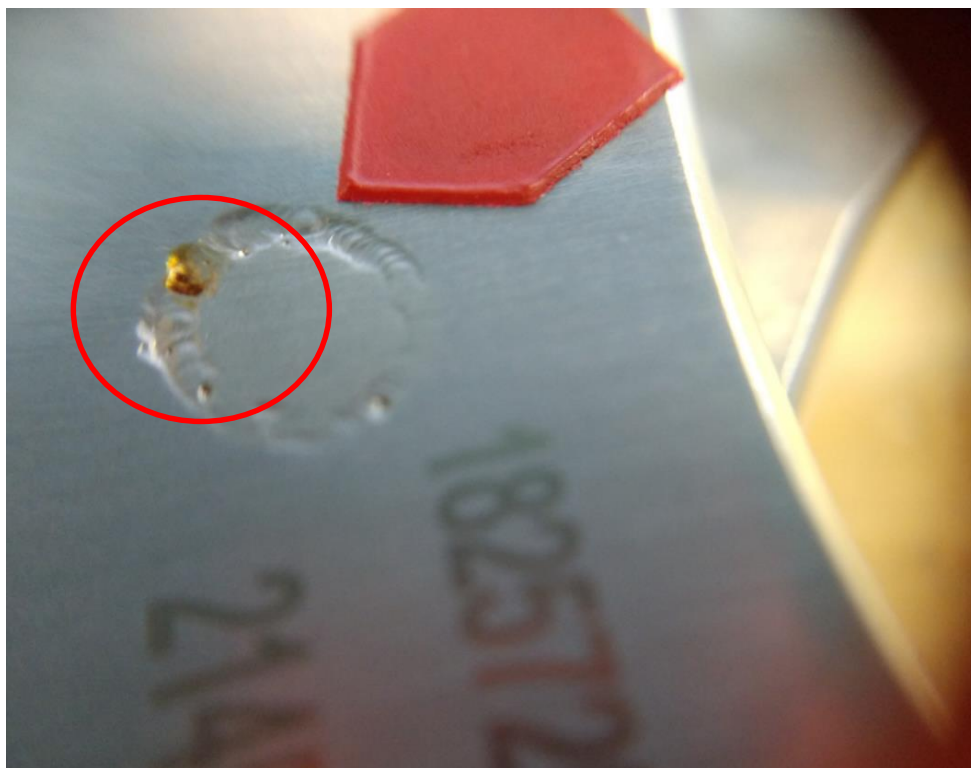
Nepřijatelný Prostředek

Sváření – Prázdné místo na dílech.



Nepřijatelný Prostředek

Sváření – Změna barvy na dílech.



Opakovane Použiteľný Chirurgický Nástroj: Indikátory Konca Životnosti

Účel a Popis:

- Účelom tohto dokumentu je poskytnúť zamýšľanému používateľovi vizuálne informácie (t. j. indikátory prijateľnosti/neprijateľnosti), aby bolo možné identifikovať, kedy by sa pomôcka už nemala opätovne používať. O výmene pomôcky sa poraďte s miestnym zástupcom spoločnosti Orthofix.
- Pokyny na používanie pomôcky nájdete v návode na použitie/operačnej technike príslušného systému. Uistite sa, že ste oboznámení s príslušnými chirurgickými postupmi.
- Koniec životnosti pomôcky je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku dlhodobého používania. Dôkazy o poškodení a opotrebovaní pomôcky môžu zahŕňať informácie uvedené v tomto dokumente alebo iné príznaky.
- Vizuálne informácie uvedené v tomto dokumente znázorňujú typ zlyhania, ktorý sa vzťahuje na viaceré pomôcky. Typy zlyhaní, ktoré sa zvyčajne vyskytujú na opakovane použiteľnej pomôcke a indikujú koniec životnosti, sú korózia, zmena farby, ohnutie, zlomenie, poškodenie atď. Poskytnuté vizuálne informácie majú formát prijateľného a neprijateľného stavu.
- Informácie uvedené v tomto dokumente sa nevzťahujú na pomôcky na jednorazové použitie.

Opakovane Použiteľný Chirurgický Nástroj: Indikátory Konca Životnosti

Kontrola a Funkčné Testovanie:

- Nástroje by sa mali skontrolovať z hľadiska úplnosti a funkčnosti
- Funkčná kontrola musí byť vykonaná na kontaktných nástrojoch, ktoré vyžadujú zostavenie počas používania (napr. račňová rukoväť a skrutkovač).
- Musí sa vykonať kontrola správnej funkčnosti vnútorného mechanizmu podľa pokynov uvedených v operačnej technike systému alebo v návode na použitie.
- Musí sa vykonať kontrola na pohyblivých častiach (napr. račňové rukoväti, posuvné časti).
- Kontroly opotrebovania a poškodenia je potrebné vykonať podľa pokynov uvedených v tomto dokumente.

Opakovane Použiteľný Chirurgický Nástroj: Indikátory Konca Životnosti

Ako Určiť Ukončenie Životnosti Nástroja:

Zrakom skontrolujte dosiahnutie životnosti nástrojov určených na opakované použitie. Nástroje Orthofix určené na opakované použitie dosiahli svoju životnosť v nasledujúcich prípadoch:

- Nástroje vykazujú známky poškodenia, ako napríklad zaseknutie, ohnutie, zlomenie, jasné známky opotrebovania a/alebo akékoľvek iné stavy, ktoré môžu mať vplyv na ich bezpečné a účelné použitie.
- Rezné plochy nástrojov určených na rezanie kostí a/alebo tkanív (napr. závitníky, pilníky, kyrety, kliešte) vykazujú známky opotrebovania, ako napríklad vrypy, odery alebo otupenie.
- Priliehajúce plochy nástrojov, ktoré prichádzajú do kontaktu s inými pomôckami (napr. implantáty, nástroje, rukoväte) sa zasekávajú, nie sú schopné prichytiť sa alebo bezpečne udržať danú pomôcku. Pred každým použitím je potrebné overiť funkčnosť nástroja.
- Nepoužívajte nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť. Nástroje, ktoré dosiahli svoju životnosť, zlikvidujte v súlade s postupmi vašej nemocnice alebo ich vráťte spoločnosti Otrhofix na likvidáciu.
- Pozrite si vizuálne kritériá indikátorov prijateľného a neprijateľného stavu pomôcky uvedené v tomto dokumente.

Opakovane Použiteľný Chirurgický Nástroj: Indikátory Konca Životnosti

Definície:

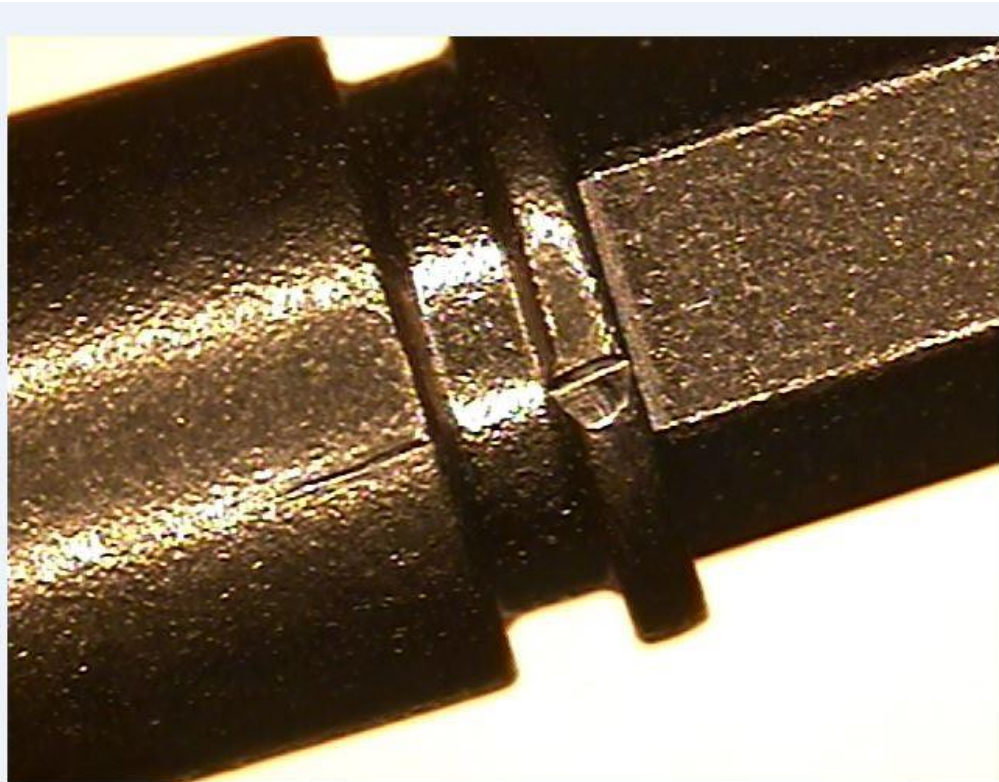
- **Operačná Technika** – Ilustrovaná príručka, ktorá poskytuje podrobné pokyny na vykonanie chirurgického zákroku, ktoré môžu zahŕňať polohovanie anatómie, expozície a použitie nástrojov a implantátov.
- **Návod na Použitie** – Dokument, ktorý obsahuje informácie poskytnuté výrobcom pomôcky alebo systému a informuje používateľa o jeho zamýšľanom účele a akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré je potrebné prijať.
- **Prijateľná Pomôcka** – Pomôcka, ktorá je stále v rámci svojej životnosti a možno ju opätovne použiť.
- **Neprijateľná Pomôcka** – Pomôcka, ktorá dosiahla koniec životnosti a mala by sa vymeniť.

Prijateľná Pomôcka

Rozdiely vo vzhľade povrchovej úpravy sú pri opakovane použiteľných nástrojoch prijateľné, pretože sa môžu bežne zmeniť následkom používania.



Prijateľná Pomôcka



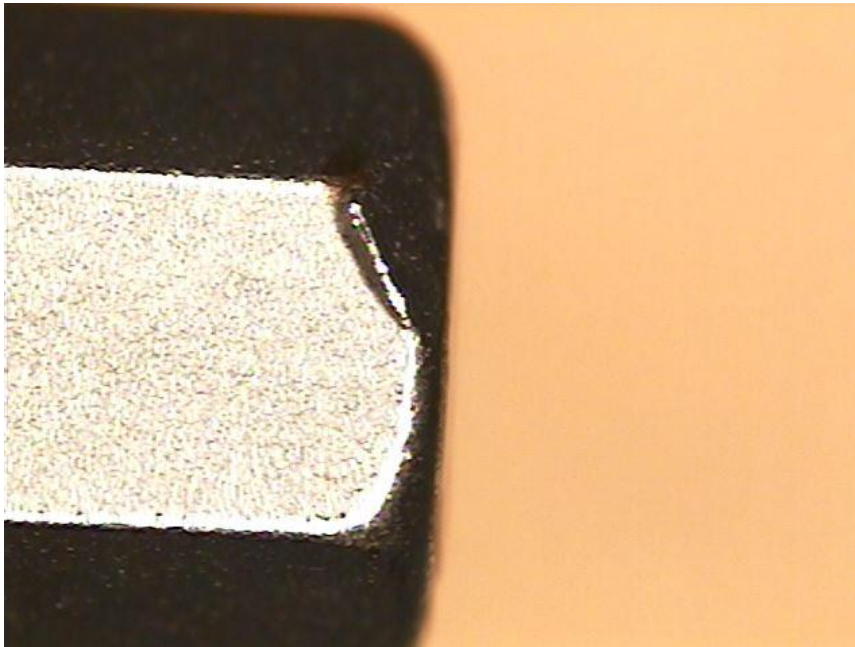
Menšie stopy po nástrojoch v oblastiach nástroja, ktoré nezabezpečujú konkrétnu funkčnosť, sú počas používania pomôcky očakávané.

Veľké stopy po nástrojoch, ryhy atď. nie sú prijateľné.

Stopy po nástrojoch vo funkčných oblastiach (napr. uchopovacie plochy atď.) nie sú povolené.

Nástroje by sa mali vždy funkčne vyhodnotiť, aby sa zabezpečilo, že stopa po nástroji neovplyvní funkčnosť.

Prijateľná Pomôcka



Opotrebované skrutkovače by sa mali vždy funkčne otestovať, aby sa zabezpečilo, že správne fungujú.

Ak skrutkovač nefunguje v súlade so zamýšľaným použitím, je potrebné ho vymeniť.

Prijateľná Pomôcka



Menšie odchýlky v povrchovej úprave alebo povrchovej vrstve po použití sú prijateľné.

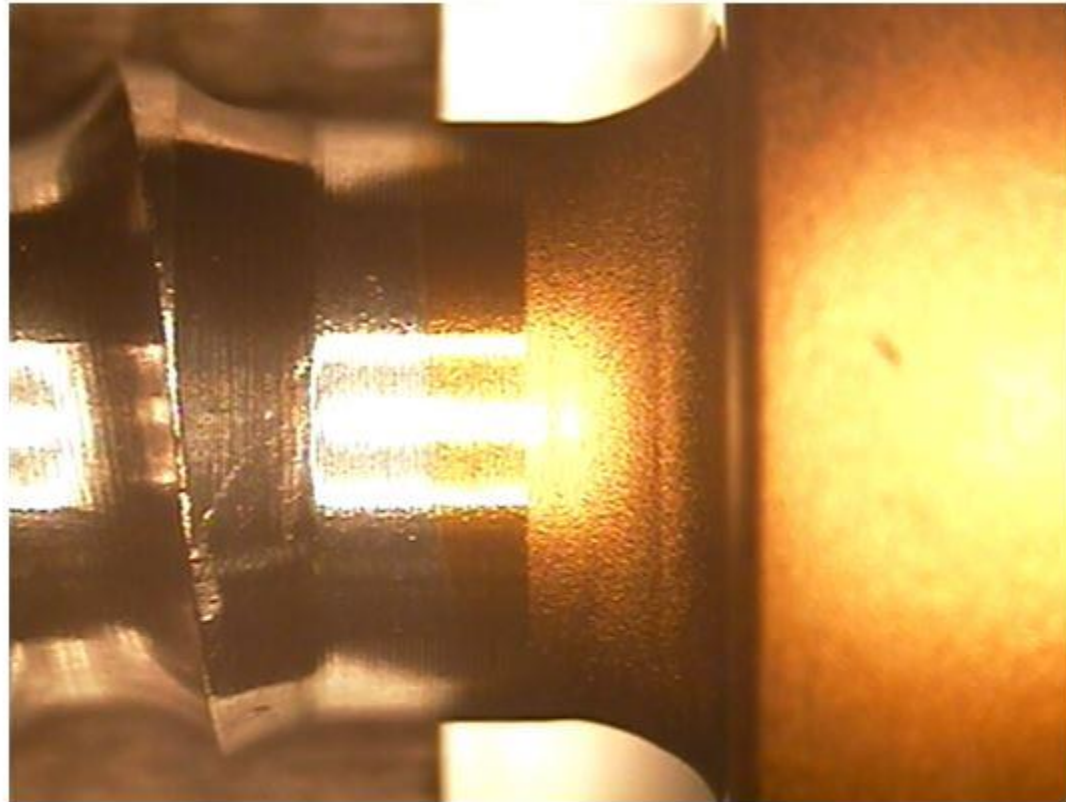
Prijateľná Pomôcka

Laserové označenie, ktoré je zreteľné a čitateľné, je prijateľné. Odtiene čiernej/šedej, ktoré zodpovedajú rozsahu medzi týmito dvomi obrázkami, sú prijateľné.



Prijateľná Pomôcka

**Nerovnomerný
prechod tryskaného
povrchu,
povrchovej úpravy
alebo eloxovania je
prijateľný.**



Prijateľná Pomôcka

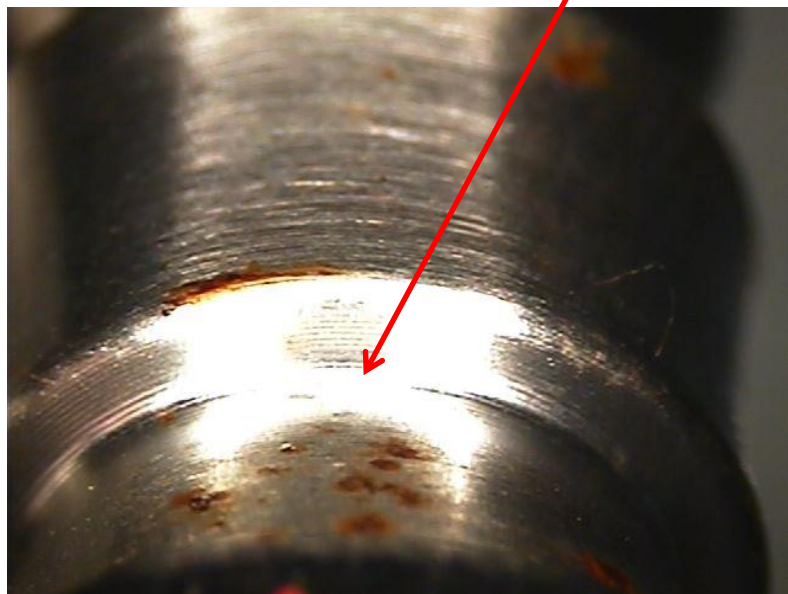
Podnosy s poškrábaným alebo chýbajúcim sieťotlačovým označením na veku sú prijateľné, ak je podnos stále identifikovateľný podľa iných označení na podnose (napríklad značky na bočnej strane podnosu).



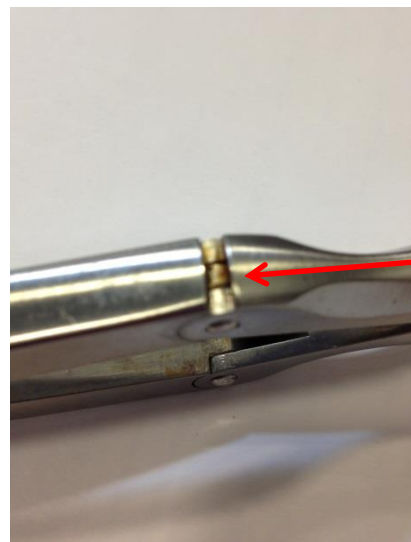
Korózia

Neprijateľná Pomôcka

Korózia na produktoch



Neprijateľná Pomôcka



**Korózia sa často skrýva
na vnútorných povrchoch
alebo kĺboch.**



Neprijateľná Pomôcka

Korózia na označeniach alebo na celom produkte



Neprijateľná Pomôcka

Možná kontaminácia alebo korózia produktov



Neprijateľná Pomôcka

Korózia na označeniach alebo na celom produkte

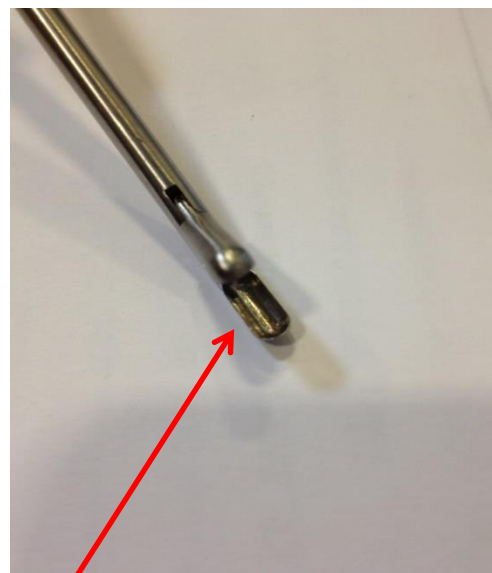


Neprijateľná Pomôcka



Hrdza na zuboch pilníkov

Neprijateľná Pomôcka

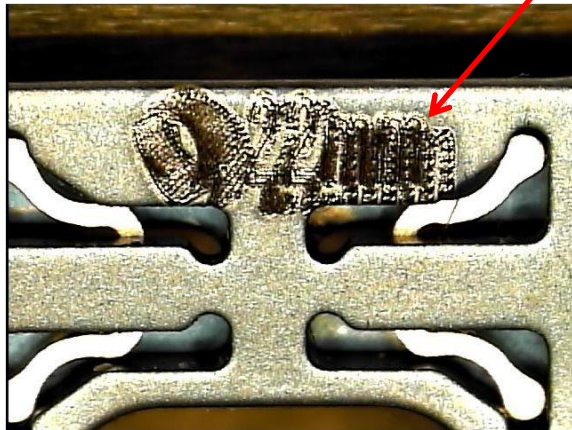


Korózia často začína na laserovom značení a vnútorných povrchoch, ktoré môžu pri sterilizácii zadržiavať vodu

Opotrebovanie a Poškodenie

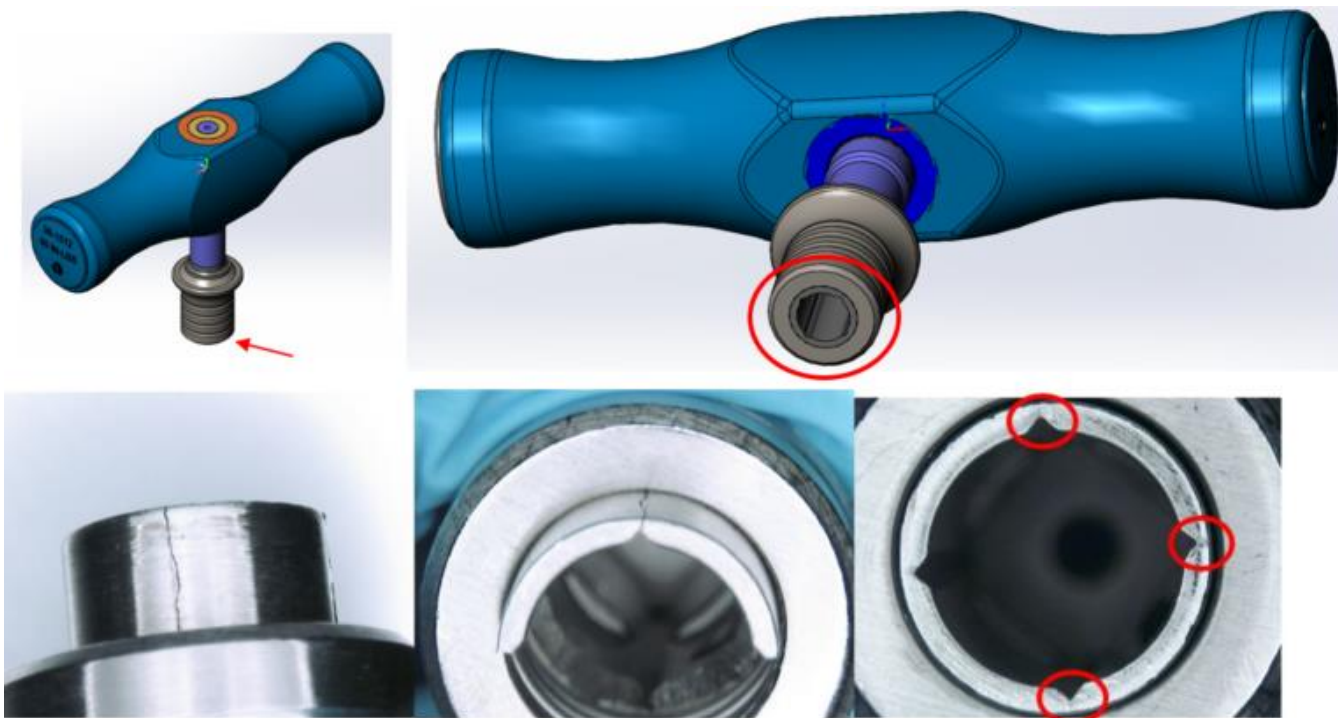
Neprijateľná Pomôcka

Značenie nečitateľné z dôvodu dlhodobého používania



Neprijateľná Pomôcka

Praskliny/Zlomeniny na opakovane použiteľnom nástroji môžu byť znakom opotrebovania a poškodenia v dôsledku dlhodobého používania a sú indikátorom konca životnosti.



Neprijateľná Pomôcka

Praskliny/Zlomeniny na opakovane použiteľnom nástroji môžu byť znakom opotrebovania a poškodenia v dôsledku dlhodobého používania a sú indikátorom konca životnosti.



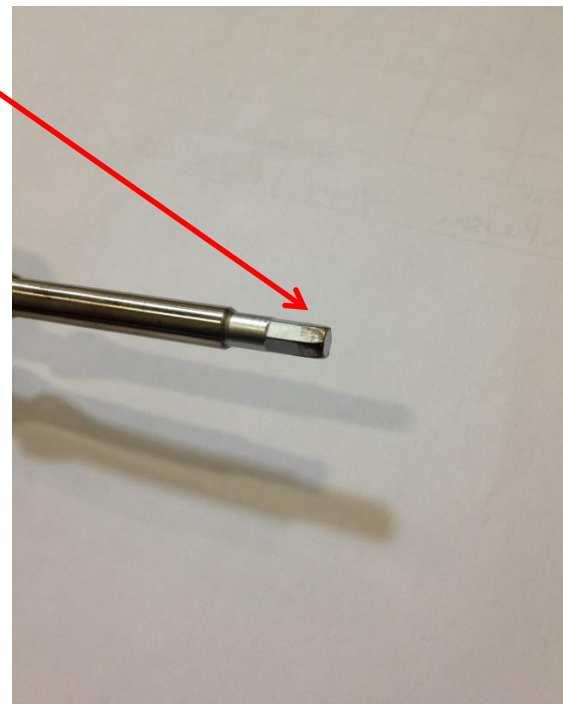
Neprijateľná Pomôcka

Poškodené/Zdeformované/Ohnuté/Zlomené



Neprijateľná Pomôcka

Skrutkovače, ktoré na funkčnom konci vykazujú „zaoblenie“/poškodenie/presun materiálu, sú neprijateľné.



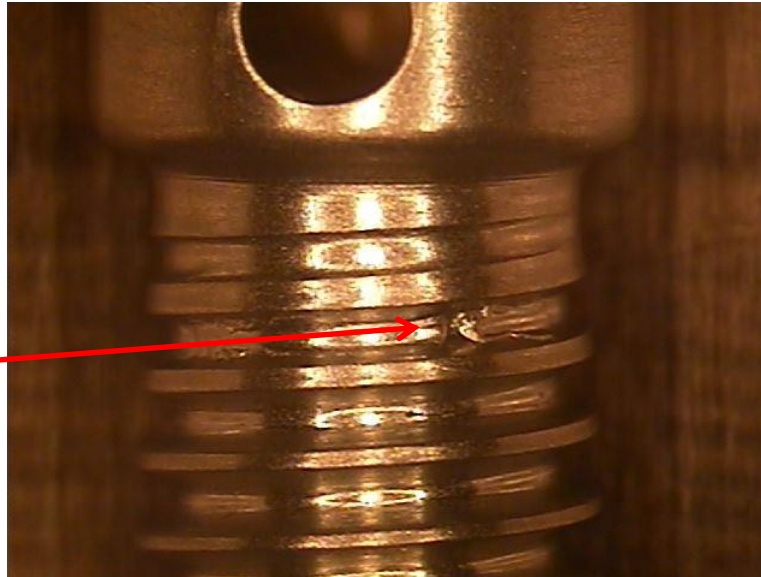
Neprijateľná Pomôcka



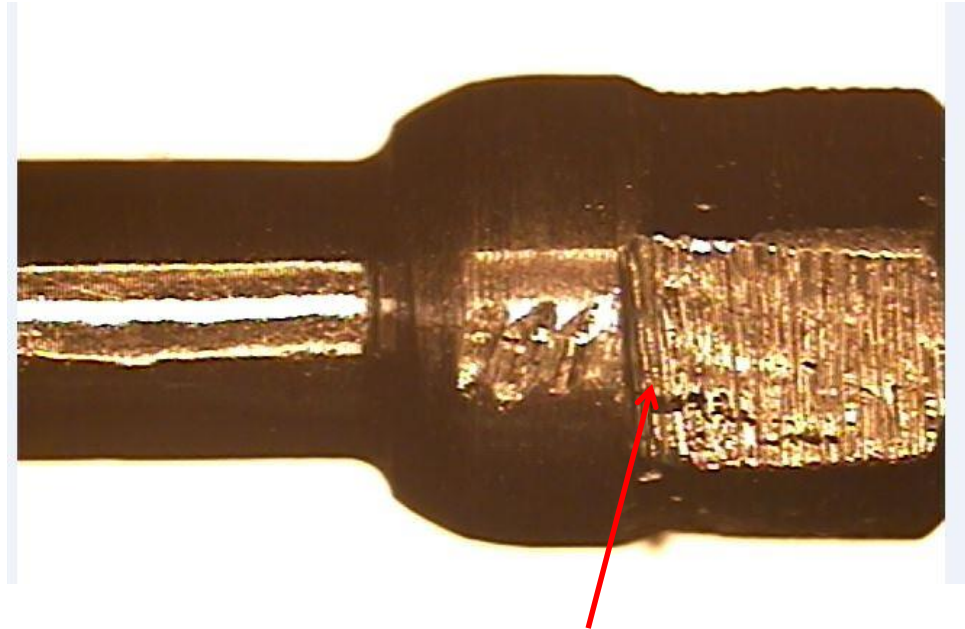
**Skrutkovač je ohnutý
a neprijateľný.**

Neprijateľná Pomôcka

Ostriny alebo
poškodenie
závitov



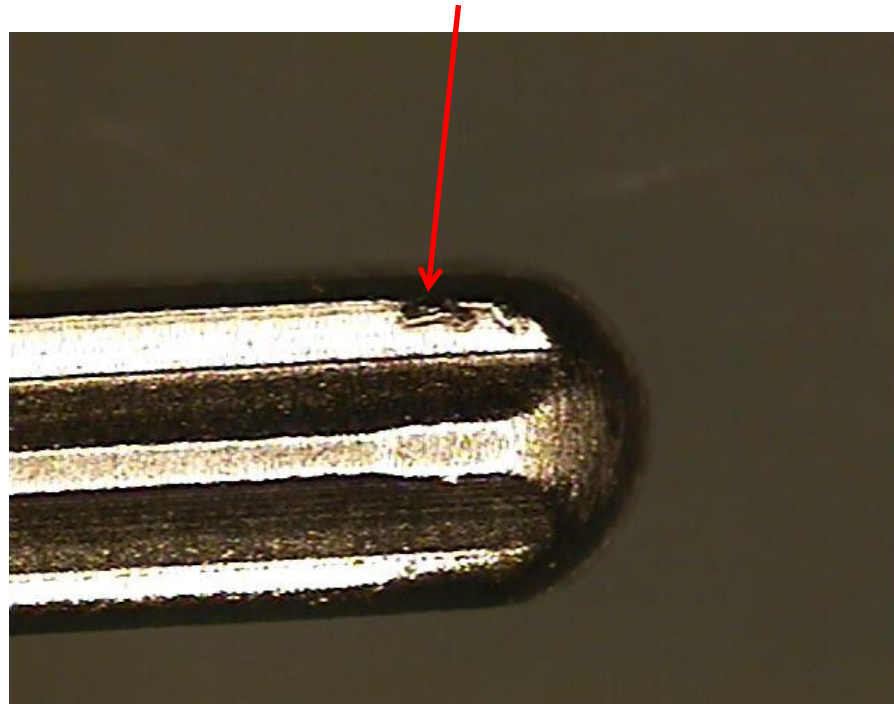
Neprijateľná Pomôcka



**Stopy po nástrojoch, poškodenia a ryhy
vo funkčnej oblasti**

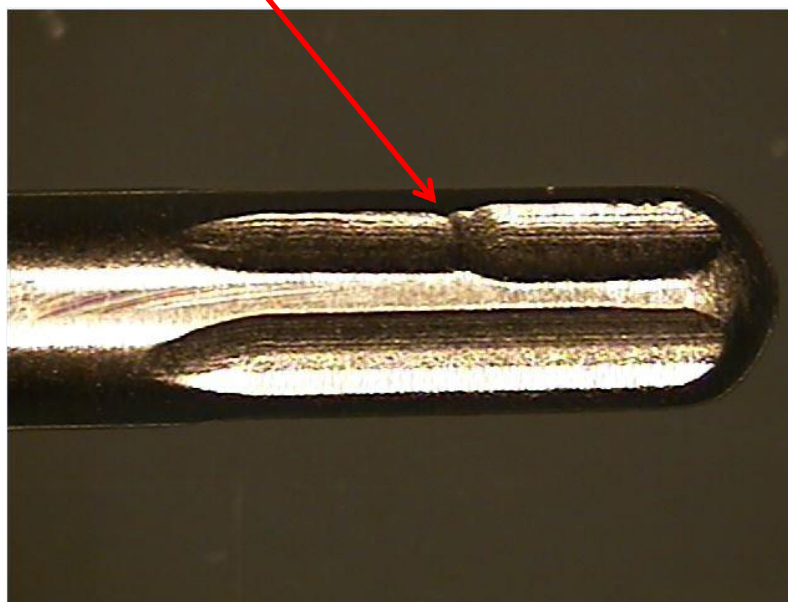
Neprijateľná Pomôcka

Ryha na povrchu nástroja



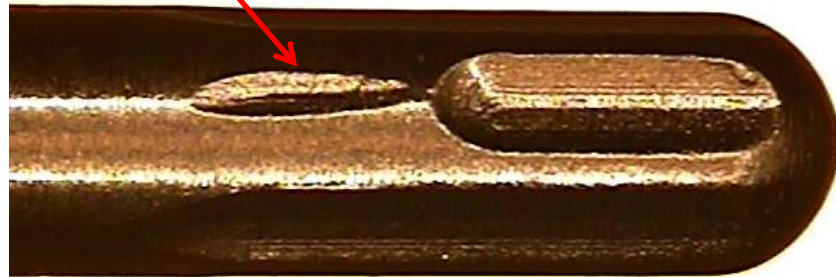
Neprijateľná Pomôcka

Poškodenie v oblasti žliabku

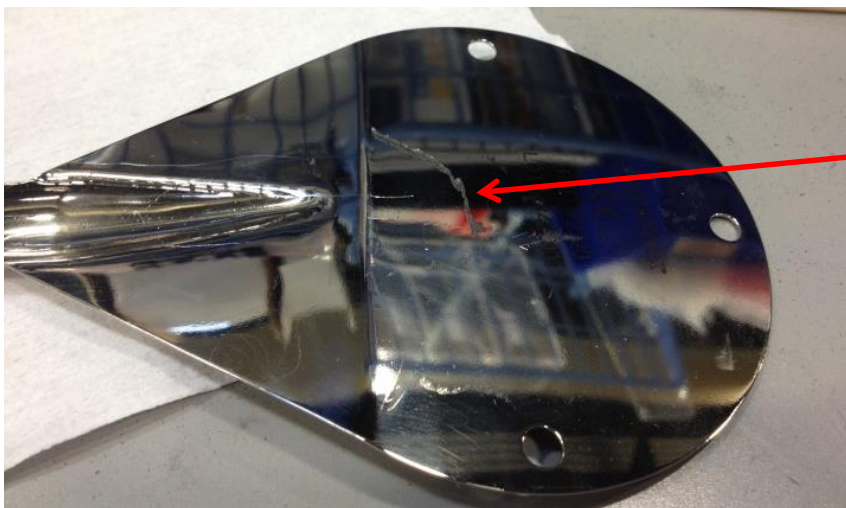


Neprijateľná Pomôcka

Ryha na povrchu nástroja

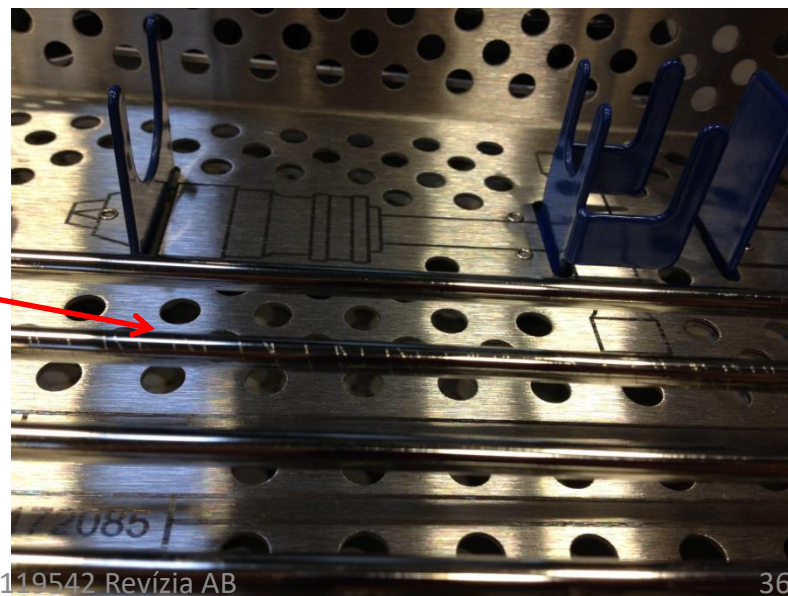


Neprijateľná Pomôcka



Veľký škrabanec – všimnite si hĺbku a dĺžku

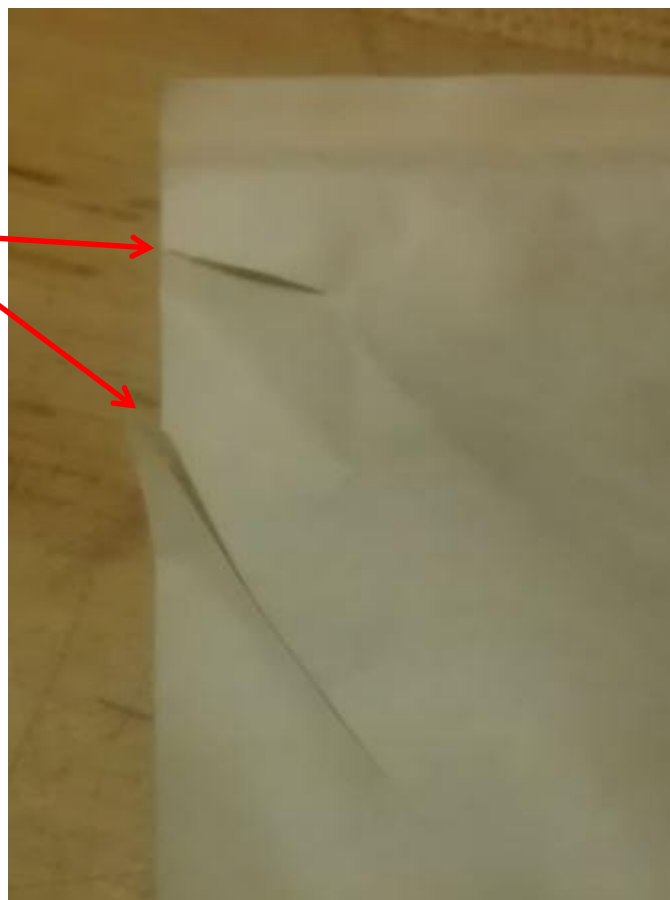
Veľké škrabance – Viacnásobné kruhové škrabance po obvode.



Nedostatky Balenia

Neprijateľná Pomôcka

Roztrhané balenie



Neprijateľná Pomôcka



Poškodenie vonkajšej
škatule



Neprijateľná Pomôcka

Možná kontaminácia/znečistený vzhľad



Neprijateľná Pomôcka

Kirschnerov
drôt prepichol
balenie.



Povrchové Nedostatky

Neprijateľná Pomôcka



Skrutky a iné eloxované predmety vyblednú v priebehu času a po viacerých cykloch sterilizácie.

Skrutka vľavo bola pôvodne purpurová a tá vpravo bola zlatá.

Keď vyblednutie a zmena farby eloxovanej úpravy sťažuje určenie farebného označenia pomôcka sa musí vymeniť.

Neprijateľná Pomôcka

Zváranie – Prítomnosť dutiny na dieloch.



Neprijateľná Pomôcka

Zváranie – zmena farby na dieloch.

