


 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian 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


Device System Name:
Manual Surgical Instruments, Orthopedic

 Click directory below for desired language

English	en	2-3
Deutsch	de	4-5
Français	fr	6-7
Italiano	it	8-9
Español	es	10-11
Português	pt	12-13

 Orthofix Inc.
 3451 Plano Parkway
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
 1-214-937-3199
 1-888-298-5700
 www.orthofix.com

Australian 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

English en

Device System Name:

Manual Surgical Instruments, Orthopedic

Description:

The following instructions are for special request Class I surgical instruments supplied by Orthofix. These instruments are manual surgical instruments.

Intended Use:

These surgical instruments are intended for use in orthopedic surgical procedures only by persons with specific training in the use of these surgical instruments. These are technically demanding procedures presenting a risk of serious injury to the patient.

Warnings and Precautions:

1. The use of a surgical instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged or broken instruments or patient injury.
2. Make sure the product is used only by qualified or trained staff as these instruments are used in technically demanding procedures presenting a risk of serious injury to the patient.
3. The surgical instrument must be cleaned and sterilized before each surgical procedure. Always inspect instruments between uses for visual defects and to confirm proper functioning.
4. Do not use instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective.
5. Improper use, handling or reprocessing of surgical instruments may result in damaged or broken instruments.
6. When reprocessing surgical instruments, always handle with care, wearing personal protective equipment such as clothing, gloves and eyewear in accordance with local health and safety procedures.
7. Instruments should be processed separately to avoid electrolytic action between the metals resulting in pitting and rusting of stainless steel instruments.
8. Delicate surgical instruments require special handling to prevent damage to the tips. Use caution during cleaning and sterilization. A soft cloth or soft plastic brush should be used to clean off all blood and debris.
9. Do not apply excessive stress or strain at joints; misuse will result in misalignment or cracks.
10. Aluminum and titanium instruments that are color anodized may lose their color over time through normal use and reprocessing.
11. The end of useful life for metal surgical instruments is normally determined by wear and accumulated damage due to the intended surgical use. Do not reuse single use devices.

For additional information on indications for use, warnings, precautions and potential adverse events please refer to the system "Instructions for Use" supplied with the instrument/implant set.

Cleaning:

Instruments are provided clean but not sterile.

All instruments must be thoroughly cleaned prior to and after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning process described below.

Additional instructions required for disassembly of the specific instrument are provided with the product when applicable.

From Point of Use:

Whenever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument reprocess immediately after use.

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.
3. Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Note: Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas that are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.
4. Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

Manual Cleaning:

1. Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
2. Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
3. Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
4. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
5. Repeat the sonication and rinse steps above.
6. Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
2. Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle.
4. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
 - a. 2 minute prewash with cold tap water
 - b. 1 minute prewash with hot tap water
 - c. 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
 - d. 1 minute hot tap water rinse
 - e. 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
 - f. 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
 - g. 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

Note: Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective. Do not use defective instruments.

Clean instruments with a ratchet lock in the first ratchet position before sterilization to avoid temperature induced stress cracks in the box locks. If closing the ratchet all the way creates a tight space move the ratchet to at least the second position to aid in heat distribution.

Consider replacing any blunt, worn out, flaking, fractured, corroded, stained, discolored or damaged instruments.

Torque Limiting Instrument Maintenance

- If a torque-limiting handle has been dropped, impacted or used incorrectly, return to Orthofix.
- Torque-limiting handles require maintenance at minimum, every three years or per your service agreement. Please return your torque limiting handles to Orthofix for required maintenance.

Instrument End of Life Determination:

Do not reuse Single Use instruments. Visually inspect the reusable instruments to determine if the instrument has reached end of life. Orthofix reusable instruments have reached End of Life when:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Do not use instruments which reached End of Life. Discard End of Life instruments per your hospital procedure or return to Orthofix for disposal.

Sterilization:

Instruments are supplied NON-STERILE. First, loosen the closed connections of each instrument as applicable (e.g., a threaded handle) to provide gaps for steam to pass. Then, individually wrap each instrument in a FDA cleared sterilization wrap and place in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Exposure time: 4 minutes
Drying time: 30 minutes		Drying time: 30 minutes

Note: Special request instruments are not validated for sterilization in any system's instrument case.

Packaging:

Packages for each of the components should be intact upon receipt. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

Individual instruments are provided in sealed poly bags with individual product labels.






Product Complaints:

Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of these products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by email at complaints@orthofix.com.

Latex Information:


The instruments and/or packaging material for orthopedic manual surgical instruments are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx Only		Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use	REF	Catalogue Number
	Orthofix.com/IFU		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse	ECREP	Authorized Representative
	Provided Non-Sterile	SN	Serial Number
LOT	Lot Number		

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian 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

Deutsch de

Bezeichnung des Produktsystems:

Manuelle chirurgische Instrumente, orthopädisch

Beschreibung:

Die nachstehende Anleitung gilt für auf Anfrage erhältliche chirurgische Instrumente der Klasse I von Orthofix. Es handelt sich um manuelle chirurgische Instrumente.

Verwendungszweck:

Diese chirurgischen Instrumente sind zur Verwendung bei operativen Eingriffen in der Orthopädie ausschließlich durch Personen, die speziell in der Anwendung dieser chirurgischen Instrumente geschult sind, bestimmt. Es handelt sich hierbei um technisch anspruchsvolle Eingriffe mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Verwendung eines chirurgischen Instruments für nicht seiner Bestimmung entsprechende Aufgaben kann zu Schäden oder Defekten am Instrument oder zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Das Produkt darf nur von qualifiziertem bzw. ausgebildetem Personal verwendet werden, da es sich hierbei um technisch anspruchsvolle Eingriffe mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
3. Das chirurgische Instrument muss vor jedem operativen Eingriff gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumente müssen nach jedem Gebrauch auf sichtbare Defekte überprüft und ihre korrekte Funktion bestätigt werden.
4. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden.
5. Unsachgemäße Anwendung, Handhabung oder Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten kann zu Schäden oder Brüchen an den Instrumenten führen.
6. Bei der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten diese stets vorsichtig handhaben und persönliche Schutzausrüstung wie Kleidung, Handschuhe und Augenschutz gemäß den vor Ort geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften tragen.
7. Instrumente sollten einzeln aufbereitet werden, um Elektrolyse zwischen den Metallen zu vermeiden, die zu Lochfraß und Korrosion an Edelstahlinstrumenten führen kann.
8. Empfindliche chirurgische Instrumente müssen besonders gehandhabt werden, um Schäden an den Spitzen zu vermeiden. Bei der Reinigung und Sterilisation vorsichtig vorgehen. Blut und Rückstände sollten mit einem weichen Tuch oder einer weichen Kunststoffbürste entfernt werden.
9. Gelenke nicht übermäßig belasten. Unsachgemäßer Umgang kann zu Fehlausrichtung oder Rissen führen.
10. Farblich eloxierte Aluminium- und Titaninstrumente können im Lauf der Zeit durch die normale Verwendung und Aufbereitung ihre Farbe verlieren.
11. Das Ende der Lebensdauer für chirurgische Metallinstrumente wird normalerweise durch den Verschleiß und die akkumulierten Schäden aufgrund der bestimmungsgemäßen chirurgischen Verwendung bestimmt. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Weitere Informationen zu Indikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen unerwünschten Ereignissen bitte der dem Instrumenten-/Implantatsatz beiliegenden „Gebrauchsanweisung“ entnehmen.

Reinigung:

Die Instrumente werden sauber, jedoch nicht steril geliefert.

Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung müssen die validierten Krankenhausmethoden oder das folgende, unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren verwendet werden.

Zusätzliche Anweisungen für die Demontage des jeweiligen Instruments liegen dem Produkt ggf. bei.

Nach Gebrauch:

Blut, Gewebereste bzw. Körperflüssigkeiten nach Möglichkeit nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer der chirurgischen Instrumente sollten diese sofort nach Gebrauch aufbereitet werden.

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.

2. Für beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Hinweis: Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumsprays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu erreichenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.

5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
 - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
 - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
 - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C)
 - d. 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
 - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C)
 - f. 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64-66 °C)
 - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis: Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Instrumente mit einer Rastsperrvorrichtung vor der Sterilisation in die erste Raststellung schließen, um temperaturbedingte Belastungsrisse am Scharnier zu vermeiden. Wenn beim vollständigen Schließen der Raste ein enger Spalt entsteht, die Raste mindestens in die zweite Stellung bringen, um die Wärmeverteilung zu fördern.

Stumpfe, verschlissene, abplatzende, gebrochene, korrodierte, befleckte, verfärbte oder beschädigte Instrumente sollten ausgetauscht werden.

Wartung von drehmomentbegrenzenden Instrumenten

- Falls ein drehmomentbegrenzender Griff fallengelassen, angeschlagen oder falsch verwendet wurde, sollte eine Neukalibrierung durchgeführt werden.
- Drehmomentbegrenzende Griffe müssen mindestens alle drei Jahre oder gemäß Servicevertrag gewartet werden. Drehmomentbegrenzende Griffe für die erforderliche Wartung bitte an Orthofix zurückgeben.

Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. 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:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Sterilisation:

Die Instrumente werden UNSTERIL geliefert. Zunächst etwaige geschlossene Verbindungen an allen Instrumenten (z. B. Griff mit Gewinde) lockern, damit der Dampf eindringen kann. Anschließend jedes Instrument einzeln in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies einpacken und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus legen. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C		Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten		Expositionszeit: 4 Minuten
Trocknungsdauer: 30 Minuten		Trocknungsdauer: 30 Minuten

Hinweis: Auf Anfrage erhältliche chirurgische Instrumente sind nicht für die Sterilisation im Instrumentenkasten irgendeines Systems validiert.

Verpackung:

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Bestimmte Instrumente werden in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.










Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieser Produkte), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: complaints@orthofix.com.

Latexinformationen:

Die Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für die orthopädischen manuellen chirurgischen Instrumente sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Rx Only In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
 Siehe Gebrauchsanweisung	 Katalognummer
 Orthofix.com/IFU	 Hersteller
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Bevollmächtigter
 Unsterile Lieferung	 Seriennummer
 Chargennummer	

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Ergo 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

Français fr

Nom du dispositif :

Instrument chirurgicaux manuels, orthopédie

Description :

Les instructions suivantes concernent les instruments chirurgicaux de classe I fournis par Orthofix sur demande spéciale. Ces instruments sont des instruments chirurgicaux manuels.

Indication :

Ces instruments chirurgicaux sont destinés à être utilisés lors d'interventions de chirurgie orthopédique uniquement par des personnes ayant une formation spécifique à l'utilisation de ces instruments chirurgicaux. Il s'agit de procédures techniquement exigeantes qui présentent un risque de blessure grave pour le patient.

Avertissements et précautions :

1. L'utilisation d'un instrument chirurgical pour des tâches autres que celles auxquelles il est destiné peut endommager ou casser les instruments ou blesser les patients.
2. S'assurer que le produit n'est utilisé que par du personnel qualifié ou formé, car ces instruments sont utilisés dans des procédures techniquement exigeantes qui présentent un risque de blessure grave pour le patient.
3. L'instrument chirurgical doit être nettoyé et stérilisé avant chaque intervention chirurgicale. Toujours inspecter les instruments entre deux utilisations pour détecter les défauts visuels et pour confirmer leur bon fonctionnement.
4. Ne pas utiliser les instruments cassés, décolorés, corrodés ou ayant des composants fissurés, des alvéoles ou des rainures, ou ceux qui présentent d'autres défauts.
5. L'utilisation, la manipulation ou le retraitement incorrects des instruments chirurgicaux peuvent entraîner des dommages ou des bris d'instruments.
6. Lors du retraitement des instruments chirurgicaux, toujours les manipuler avec précaution, en portant un équipement de protection individuelle, notamment des vêtements, des gants et des lunettes, conformément aux procédures locales de santé et de sécurité.
7. Les instruments doivent être traités séparément pour éviter que l'action électrolytique entre les métaux ne provoque des piqûres et de la rouille sur les instruments en acier inoxydable.
8. Les instruments chirurgicaux délicats nécessitent une manipulation particulière pour éviter d'endommager les extrémités. Faire preuve de prudence lors du nettoyage et de la stérilisation. Utiliser un chiffon doux ou une brosse en plastique souple pour nettoyer tout le sang et les débris.
9. Ne pas appliquer de contraintes ou de déformations excessives aux articulations ; une mauvaise utilisation entraînera un mauvais alignement ou des fissures.
10. Les instruments anodisés en aluminium et en titane peuvent perdre leur couleur avec le temps en raison de leur utilisation normale et de leur retraitement.
11. La fin de la vie utile des instruments chirurgicaux en métal est normalement déterminée par l'usure et les dommages accumulés dus à l'utilisation chirurgicale prévue. Ne pas réutiliser les dispositifs à usage unique.

Pour de plus amples informations sur les indications d'utilisation, les avertissements, les précautions et les événements indésirables potentiels, se reporter au mode d'emploi du système, fourni avec l'ensemble d'instruments/implants.

Nettoyage :

Les instruments sont fournis propres mais non stériles.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant et après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Des instructions supplémentaires nécessaires au démontage de l'instrument spécifique sont fournies avec le produit, le cas échéant.

Dès la première utilisation :

Chaque fois que cela est possible, ne pas laisser de sang, de débris ou de liquides corporels sécher sur les instruments. Pour obtenir les meilleurs résultats et prolonger la durée de vie de l'instrument chirurgical, retraiter immédiatement après l'utilisation.

1. Éliminer tout excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau purifiée ou un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher de sérum physiologique, de sang, de liquides corporels, de tissus, de fragments osseux ou d'autres débris organiques sur les instruments avant le nettoyage.
2. Pour assurer des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation ou après leur retrait de la solution afin de réduire au maximum le risque de séchage avant le nettoyage.
3. Les instruments usagés doivent être transportés au magasin central dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination.

Remarque : Le fait de tremper les instruments dans des détergents enzymatiques protéolytiques ou d'autres solutions de pré-nettoyage en facilite le nettoyage, surtout pour ceux qui sont dotés de caractéristiques complexes et de zones difficiles d'accès (instruments canulés et tubulaires, p. ex.). Ces détergents enzymatiques ainsi que les sprays de mousse enzymatique décomposent les protéines et empêchent au sang et aux matériaux à base de protéines de sécher sur les instruments. Il convient de suivre explicitement les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions.

Préparation pour le nettoyage :

1. Tous les instruments dotés de parties mobiles (p. ex., boutons, gâchettes, charnières) doivent être mis en position ouverte pour permettre un accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer.
2. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
3. Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les saletés visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les saletés des lumières internes. Une seringue peut également être utilisée (le cas échéant) pour les zones difficiles d'accès.
4. Un détergent enzymatique doit être utilisé pour le nettoyage manuel et automatisé. Tous les détergents enzymatiques doivent être préparés en respectant la dilution d'usage et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les détergents enzymatiques. L'observation des températures recommandées est importante pour assurer la performance optimale du détergent enzymatique.

Procédure de nettoyage manuel :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse à soies souples longue et étroite (brosse en cure-pipe).
2. Retirer les instruments du détergent enzymatique et les rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer la solution de nettoyage préparée dans un sonicateur. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soniquer pendant 10 minutes.
4. Rincer l'instrument à l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saletés sur le dispositif ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
5. Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
6. Éliminer tout excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'un linge propre absorbant non pelucheux.
7. Inspecter les instruments pour déceler toute saleté visible.
8. Si des saletés sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
 - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
 - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - c. Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C)
 - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
 - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C)
 - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C)
 - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C)

6. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
7. Si des souillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune souillure ne soit observée.

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de la soude caustique, du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

Remarque : Inspecter visuellement les instruments après le nettoyage et avant chaque utilisation. Mettre au rebut ou retourner à Orthofix les instruments cassés, décolorés, corrodés, ou ayant des composants fissurés, des alvéoles ou des rainures, ou ceux qui présentent d'autres défauts. Ne pas utiliser des instruments défectueux.

Fermer les instruments avec un verrou à cliquet dans la première position avant la stérilisation pour éviter les fissures de contrainte induites par la température dans les verrous de la boîte. Si la fermeture complète du cliquet crée un espace étroit, déplacer le cliquet au moins jusqu'à la deuxième position pour faciliter la répartition de la chaleur.

Penser à remplacer tout instrument émoussé, usé, écaillé, fracturé, corrodé, taché, décoloré ou endommagé.

Maintenance des instruments dynamométriques

- Si une poignée dynamométrique est tombée, a été impactée ou utilisée de manière incorrecte, il convient de la réétalonner.
- Les poignées dynamométriques doivent être entretenues au moins tous les trois ans ou conformément au contrat de service. Merci de retourner les poignées dynamométriques à Orthofix pour l'entretien nécessaire.

Détermination de la fin de vie utile des instruments :

Ne pas réutiliser les instruments à usage unique. 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 :

1. 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.
2. 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.

3. 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.
4. 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.

Stérilisation :

Les instruments sont fournis non stériles. Tout d'abord, desserrer les raccords fermés de chaque instrument, le cas échéant (par exemple, une poignée filetée), afin de créer des espaces pour le passage de la vapeur. Ensuite, emballer individuellement chaque instrument dans un champ de stérilisation autorisé par la FDA et le placer dans l'autoclave de stérilisation de l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévide
Température : 132 °C		Température : 132 °C
Durée d'exposition : 15 minutes		Durée d'exposition : 4 minutes
Temps de séchage : 30 minutes		Temps de séchage : 30 minutes

Remarque : Les instruments de demande spéciale ne sont pas validés pour la stérilisation dans la boîte à instruments d'un système quelconque.

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

Les instruments individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.










Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur de ces produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer la société Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700, ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

Information relative au latex :


Les instruments et/ou le matériau d'emballage des instruments chirurgicaux orthopédiques manuels ne sont pas composés de, et ne contiennent pas de caoutchouc naturel. Le terme "caoutchouc naturel" inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Rx Only La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale	
 Consulter le mode d'emploi	 Numéro de référence
 Orthofix.com/IFU	 Numéro de référence
 À usage unique seulement Ne pas réutiliser	 Mandataire dans l'UE
 Fourni non stérile	 Numéro de série
 Numéro de lot	

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Ergo 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

Italiano **it**

Nome del dispositivo

Strumenti chirurgici manuali, ortopedici

Descrizione

Le seguenti istruzioni sono relative a strumenti chirurgici di Classe I per richieste speciali forniti da Orthofix. Si tratta di strumenti chirurgici manuali.

Uso previsto:

Questi strumenti chirurgici sono destinati all'uso nelle procedure di chirurgia ortopedica solo da parte di soggetti con una formazione specifica nell'uso di questi strumenti chirurgici. Tali procedure sono molto impegnative da un punto di vista tecnico e comportano il rischio di gravi lesioni per il paziente.

Avvertenze e precauzioni

1. L'uso di uno strumento chirurgico a scopi diversi da quelli per cui lo strumento è previsto può causare danni o fratture dello strumento o lesioni del paziente.
2. Accertarsi che il prodotto sia utilizzato solo da personale qualificato perché questi strumenti vengono utilizzati per procedure impegnative da un punto di vista tecnico che presentano un rischio di gravi lesioni per il paziente.
3. Lo strumento chirurgico deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni procedura chirurgica. Ispezionare sempre gli strumenti tra un uso e l'altro per individuare difetti visibili e per confermarne il funzionamento corretto.
4. Non utilizzare strumenti che risultino spezzati, scoloriti, corrosi, che presentino componenti incrinati, vaiolature, solchi o che siano comunque difettosi.
5. L'uso, la manipolazione o il ricondizionamento impropri degli strumenti chirurgici possono causare danni o fratture degli strumenti.
6. Durante il ricondizionamento, maneggiare sempre gli strumenti chirurgici con cura, indossando dispositivi di protezione personale come indumenti, guanti e occhiali in conformità con le procedure locali di salute e sicurezza.
7. Gli strumenti devono essere trattati separatamente per evitare che l'azione elettrolitica tra i metalli provochi la vaiolatura e la ruggine degli strumenti in acciaio inossidabile.
8. Gli strumenti chirurgici delicati richiedono un trattamento speciale per evitare danni alle punte. Eseguire la pulizia e la sterilizzazione con cautela. Usare un panno morbido o una spazzola di plastica morbida per asportare tutto il sangue e i detriti.
9. Non applicare sollecitazioni o tensioni eccessive in corrispondenza delle articolazioni; un uso improprio può causare disallineamenti o crepe.
10. Gli strumenti in alluminio e titanio anodizzati a colori possono scolorirsi nel tempo, con il normale utilizzo e il ricondizionamento.
11. Il termine della vita utile degli strumenti chirurgici in metallo è normalmente determinato dall'usura e dai danni accumulati a causa dell'uso chirurgico previsto. Non riutilizzare i dispositivi monouso.

Per ulteriori informazioni sulle indicazioni per l'uso, le avvertenze, le precauzioni e i potenziali eventi avversi, consultare le "Istruzioni per l'uso" del sistema, fornite con il set strumento/impianto.

Pulizia

Gli strumenti sono forniti puliti, ma non sterili.

Tutti gli strumenti devono essere puliti a fondo prima e dopo ciascun uso. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Ulteriori istruzioni necessarie per lo smontaggio dello strumento specifico sono fornite con il prodotto, se del caso.

Dal punto di utilizzo

Se possibile, non lasciare seccare sangue, residui o fluidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata dello strumento chirurgico, ricondizionarlo immediatamente dopo l'uso.

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacchetta di acqua purificata o in una vaschetta coperta da salviette umide. Non lasciare che soluzione fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.
2. Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso o dopo l'estrazione dalla soluzione, per ridurre al minimo la possibilità di essiccazione prima della pulizia.
3. Gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare inutili rischi di contaminazione.

Nota: L'ammollo in detergenti enzimatici proteolitici o in altre soluzioni di prelavaggio agevola la pulizia, soprattutto nel caso degli strumenti con particolari complessi o zone difficili da raggiungere (es. strutture cannulate e tubolari ecc.). Questi detergenti enzimatici, nonché le schiume enzimatiche spray, scompongono la sostanza proteica e impediscono l'asciugatura sugli strumenti dei materiali ematici e proteici. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore per la preparazione e l'utilizzo di queste soluzioni.

Preparativi per la pulizia

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree difficili da pulire.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua purificata.
3. Prima della pulizia manuale o automatizzata, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide per togliere lo sporco visibile dagli strumenti. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino per rimuovere lo sporco da tutti i lumi interni. Per le zone difficili da raggiungere si può anche utilizzare una siringa (se appropriato).
4. Per la pulizia manuale e automatizzata si deve usare un detergente enzimatico. Tutti i detergenti enzimatici devono essere preparati alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per la preparazione dei detergenti enzimatici, usare acqua di rubinetto addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali dal detergente enzimatico è importante rispettare le temperature consigliate.

Pulizia manuale:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola in nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide lungo e sottile (ovvero uno scovolino).
2. Estrarre gli strumenti dal detergente enzimatico e sciacquare con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
4. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o finché non vi sia più alcuna traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
6. Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
7. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
8. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata:

1. Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
3. Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal produttore dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
 - a. 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
 - b. 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
 - c. 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C)
 - d. 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
 - e. 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C)
 - f. 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C)
 - g. 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C)
6. Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporco.

Nota: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini, possono danneggiare gli strumenti. Non usare queste soluzioni detergenti.

Nota: Esaminare visivamente gli strumenti dopo la pulizia e prima di ciascun utilizzo. Eliminare o restituire a Orthofix qualsiasi strumento spezzato, scolorito, corrosivo, che presenti componenti incrinati, vaiolature, solchi o che sia comunque difettoso. Non utilizzare strumenti difettosi.

Chiudere gli strumenti con un fermo a cricchetto nella prima posizione del cricchetto prima della sterilizzazione per evitare crepe da stress indotte dalla temperatura nei fermi della scatola. Se chiudendo il cricchetto fino in fondo si crea uno spazio ristretto, spostare il cricchetto almeno nella seconda posizione per favorire la distribuzione del calore.

Considerare la possibilità di sostituire qualsiasi strumento smussato, usurato, sfaldato, fratturato, corrosivo, macchiato, scolorito o danneggiato.

Manutenzione degli strumenti con limitatore di coppia

- Se un'impugnatura con limitatore di coppia viene fatta cadere, sottoposta a impattamento o utilizzata erroneamente, è necessario ricalibrarla.
- Le impugnature con limitatore di coppia richiedono manutenzione almeno ogni tre anni o in base a quanto stabilito nel contratto di assistenza. Per ottenere la manutenzione richiesta, le impugnature con limitatore di coppia devono essere restituite a Orthofix.

Determinazione del termine della durata utile dello strumento

Non riutilizzare gli strumenti monouso. 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Sterilizzazione

Gli strumenti sono forniti NON STERILI. Per prima cosa, allentare le connessioni chiuse di ogni strumento a seconda dei casi (ad es. un'impugnatura filettata) per creare spazi vuoti per il passaggio del vapore. Quindi, avvolgere ogni strumento in un materiale di sterilizzazione approvato dalla FDA e introdurli nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero, utilizzando uno dei seguenti cicli consigliati:

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132 °C	Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 15 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di asciugatura: 30 minuti

Nota: Gli strumenti per richieste speciali non sono convalidati per la sterilizzazione nella cassetta degli strumenti di qualsiasi sistema.

Confezionamento

Al momento della consegna, la confezione di ciascun componente deve essere intatta. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

I singoli strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.










Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve inviare una notifica a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, oppure comunicarlo per telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700 o via e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.

Informazioni sul lattice

Gli strumenti e/o il materiale di imballaggio degli strumenti per chirurgia ortopedica manuali non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica	
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	 Numero di catalogo
	Orthofix.com/IFU	 Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	 Rappresentante autorizzato
	Fornito non sterile	 Numero di serie
	Numero di lotto	

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian 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

Español **es**

Nombre del sistema de dispositivos:

Instrumentos quirúrgicos manuales, ortopédicos

Descripción:

Las instrucciones siguientes son para los instrumentos quirúrgicos de clase I de encargo especial suministrados por Orthofix. Estos instrumentos son instrumentos quirúrgicos manuales.

Uso previsto:

Estos instrumentos quirúrgicos están diseñados para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos únicamente por personas que hayan recibido formación específica en el uso de estos instrumentos quirúrgicos. Se trata de procedimientos técnicamente difíciles en los que hay riesgo de lesionar gravemente al paciente.

Advertencias y precauciones:

1. El uso de un instrumento quirúrgico para tareas distintas a aquellas para las que está diseñado puede provocar la rotura del instrumento, daños en este o lesiones en el paciente.
2. Asegúrese de que el producto lo utilice únicamente personal cualificado o formado, ya que estos instrumentos se utilizan en procedimientos técnicamente difíciles en los que hay riesgo de lesionar gravemente al paciente.
3. El instrumento quirúrgico debe limpiarse y esterilizarse antes de cada procedimiento quirúrgico. Examine siempre los instrumentos entre un uso y el siguiente para comprobar si presentan defectos visibles y confirmar que funcionan correctamente.
4. No utilice instrumentos que estén rotos, descoloridos o corroídos, ni que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto.
5. Los instrumentos quirúrgicos que se utilicen, manipulen o reprocesen incorrectamente pueden resultar dañados o romperse.
6. Al reprocesar instrumentos quirúrgicos, manipúlelos siempre con cuidado, utilizando equipo de protección individual, como ropa, guantes y protección ocular, según los procedimientos sanitarios y de seguridad locales.
7. Los instrumentos deberán procesarse por separado para evitar que la acción electrolítica entre los metales provoque picaduras y herrumbre en los instrumentos de acero inoxidable.
8. Los instrumentos quirúrgicos delicados requieren una manipulación especial para evitar daños en las puntas. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización. Deberá utilizarse un paño suave o un cepillo de cerdas de plástico blandas para limpiar toda la sangre y los residuos.
9. No aplique fuerzas ni presiones excesivas en las articulaciones; el uso incorrecto provocará desalineación o agrietamiento.
10. Los instrumentos de aluminio y de titanio que estén anodizados con color pueden perder su color con el tiempo, debido al uso y al reprocesamiento normales.
11. El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de metal suele estar determinada por el desgaste y los daños acumulados debidos al uso quirúrgico previsto. No reutilice dispositivos de un solo uso.

Para obtener más información sobre indicaciones de uso, advertencias, precauciones y reacciones adversas posibles, consulte las instrucciones de uso del sistema suministradas con el instrumento o con el equipo del implante.

Limpieza:

Los instrumentos se suministran limpios, pero no estériles.

Todos los instrumentos deben limpiarse a fondo antes y después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Las instrucciones de desmontaje de los instrumentos que lo requieran se suministran con dichos instrumentos.

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reproceselo nada más utilizarlo.

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.

2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
3. Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Nota: El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
4. Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

Limpieza manual:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
2. Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosamente y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.
4. Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosamente y enérgicamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

1. Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíqueles sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiapiipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
2. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente y enérgicamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.

5. Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
 - a. 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
 - b. 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
 - c. 2 minutos de lavado detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C)
 - d. 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
 - e. 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C)
 - f. 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C)
 - g. 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C)
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Cierre los instrumentos con un cierre de trinquete en la primera posición del trinquete antes de la esterilización, para evitar el agrietamiento por estrés térmico en los cierres de las cajas. Si al cerrar el trinquete por completo queda un espacio estrecho, desplace el trinquete a, como mínimo, la segunda posición para facilitar la distribución del calor.

Considere la posibilidad de cambiar los instrumentos romos, desgastados, descascarillados, fracturados, corroídos, manchados, descoloridos o dañados.

Mantenimiento de instrumentos dinamométricos

- Si se ha caído, golpeado o utilizado incorrectamente un mango dinamométrico, debe realizarse una recalibración.
- Los mangos dinamométricos exigen un mantenimiento mínimo cada tres años o según su contrato de servicio. Envíe sus mangos dinamométricos a Orthofix para que realicen el mantenimiento necesario.

Determinación del final de la vida útil del instrumento:

No reutilice los instrumentos de un solo uso. 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:

1. 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.
2. Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.
3. Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento o este falla o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.

4. 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.

Esterilización:

Los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES. Primero, afloje las conexiones cerradas de cada instrumento como corresponda (p. ej., un mango roscado) para dejar huecos por los que pueda pasar el vapor. A continuación, envuelva individualmente cada instrumento en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y colóquelo en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevació
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 15 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los instrumentos de encargo especial no están validados para esterilizarse en el estuche de instrumental de cualquier sistema.

Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos individuales se suministran en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.










Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (p. ej., un cliente o un usuario de estos productos) que tenga alguna queja o que no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos deberá notificarlo a: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: complaints@orthofix.com.

Información sobre el látex:


Los instrumentos y el material de embalaje de los instrumentos quirúrgicos manuales ortopédicos no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

Rx Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa		
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Orthofix.com/IFU		Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar		Representante autorizado
	Se suministra sin esterilizar		Número de serie
	Número de lote		

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian 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

Português pt

Nome do sistema do dispositivo:

Instrumentos cirúrgicos manuais, ortopédicos

Descrição:

As seguintes instruções destinam-se a instrumentos cirúrgicos de pedidos especiais Classe I fornecidos pela Orthofix. Estes são instrumentos cirúrgicos manuais.

Utilização prevista:

Estes instrumentos cirúrgicos destinam-se a utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos apenas por pessoas com formação na utilização destes instrumentos cirúrgicos. São procedimentos tecnicamente exigentes que apresentam risco de lesões sérias no doente.

Avisos e precauções:

1. A utilização de um instrumento cirúrgico para tarefas que não as previstas pode resultar em instrumentos danificados ou partidos ou em lesão do doente.
2. Certifique-se de que o produto é utilizado apenas por pessoal qualificado e treinado já que estes instrumentos devem ser utilizados em procedimentos tecnicamente exigentes que representam um risco sério de lesão do doente.
3. O instrumento cirúrgico deve ser limpo e esterilizado antes de cada procedimento cirúrgico. Inspeccione sempre os instrumentos entre utilizações para identificar defeitos visuais e para confirmar o funcionamento adequado.
4. Não utilize instrumentos que estejam partidos, descolorados, corroídos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos.
5. A utilização inapropriada, o manuseamento ou o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos pode resultar em instrumentos danificados ou partidos.
6. Ao reprocessar instrumentos cirúrgicos, manuseie sempre com cuidado, usando equipamento individual de proteção como roupa, luvas e óculos de acordo com os procedimentos de saúde e segurança locais.
7. Os instrumentos devem ser processados separadamente para evitar ação eletrolítica entre os metais que resulta em marcas e na corrosão dos instrumentos de aço inoxidável.
8. Os instrumentos cirúrgicos delicados necessitam de manuseamento especial para evitar danos nas pontas. Tenha cuidado durante a limpeza e a esterilização. Deve ser utilizado um pano macio ou uma escova de plástico para limpar o sangue e os detritos.
9. Não aplique força ou esforço excessivos nas articulações; a má utilização irá resultar em desalinhamento ou rachas.
10. Os instrumentos em alumínio e titânio anodizados com cor podem perder a sua cor com o tempo através da utilização normal e do reprocessamento.
11. O fim de vida útil dos instrumentos cirúrgicos de metal é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos acumulados devido à utilização cirúrgica prevista. Não reutilize dispositivos de utilização única.

Para informação adicional ou indicações de utilização, advertência, precauções e potenciais efeitos adversos consulte as "Instruções de Utilização" do sistema fornecidas com o conjunto de instrumentos/implantes.

Limpeza:

Os instrumentos são fornecidos limpos, mas não estéreis.

Todos os instrumentos têm de ser meticulosamente limpos antes e após de cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

São fornecidas instruções adicionais necessárias para a desmontagem do instrumento específico com o produto quando aplicável.

No ponto de utilização:

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesso-o imediatamente após a utilização.

1. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos. Coloque os instrumentos numa tina de água purificada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não permita que soro fisiológico, sangue, fluidos e tecidos corporais, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.
2. Para obter ótimos resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização ou após a remoção da solução, para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
3. Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.

Nota: Se mergulhar os instrumentos em detergentes enzimáticos proteolíticos ou outras soluções de pré-limpeza, facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (p. ex.: desenhos canulados e tubulares, etc.). Estes detergentes enzimáticos, bem como sprays de espuma enzimática degradam as substâncias proteicas e impedem a secagem de sangue e materiais de base proteica nos instrumentos. Deve seguir explicitamente as instruções do fabricante para a preparação e a utilização destas soluções.

Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex.: botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água purificada durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas suaves para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas plásticas suaves ou um limpador de tubos para remover sujidade de quaisquer lúmenes interiores. Pode também usar uma seringa (se for adequado) para as áreas de difícil acesso.
4. O detergente enzimático deve ser utilizado para a limpeza manual e automática. Todos os detergentes enzimáticos devem ser preparados na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira macia para preparar os detergentes enzimáticos. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal do detergente enzimático.

Limpeza manual:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados durante 20 minutos. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante no mínimo 3 minutos. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada numa unidade de sonicação. Mergulhe totalmente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
4. Enxague o instrumento em água purificada durante, pelo menos, 3 minutos ou até não existirem sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
 - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
 - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
 - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C)
 - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
 - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C)
 - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C)
 - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar seco e quente (116 °C)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

Nota: Algumas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros agentes alcalinos podem danificar os instrumentos. Não deve utilizar estas soluções.

Nota: Inspeccione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine ou devolva à Orthofix quaisquer instrumentos que estejam partidos, descolorados, corroídos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Feche os instrumentos com bloqueio de roquete na primeira posição de roquete antes da esterilização para evitar rachas de stress induzidas pela temperatura nos bloqueios da caixa. Se o fecho completo do roquete criar um espaço demasiado apertado mova o roquete pelo menos para a segunda posição para ajudar na distribuição do calor.

Considere a substituição de qualquer instrumento gasto, com lascas, partido, corroído, manchado, descolorado ou danificado.

Manutenção do instrumento limitador de aperto

- Se a pega limitadora de aperto cair, for sujeita a impactos ou utilizada incorretamente, deverá ser realizada a recalibração.
- As pegas limitadoras de aperto requerem uma manutenção mínima, a cada três anos, ou de acordo com o respetivo acordo de assistência. Devolva as pegas limitadoras de aperto à Orthofix para proceder à manutenção necessária.

Determinação do fim de vida útil do instrumento:

Não reutilizar instrumentos de uma única utilização. Inspeccione 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:

1. 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.
2. 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, como fendas, abrasões ou de outra forma com as superfícies de corte rombas.
3. 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.
4. 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.

Esterilização:

Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Em primeiro lugar, desapeite as ligações fechadas de cada instrumento conforme aplicável (por exemplo, um cabo roscado) para fornecer folgas para a passagem do vapor. Depois, envolva individualmente cada instrumento num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e coloque em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 15 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de secagem: 30 minutos

Nota: Os instrumentos mediante pedido especial não estão validados para esterilização em qualquer embalagem de instrumentos do sistema.

Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.










Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador destes produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.

Informações sobre látex:

Os instrumentos e/ou materiais de embalagem dos instrumentos cirúrgicos ortopédicos manuais não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.

Rx Only		A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica	
	Consultar as instruções de utilização Orthofix.com/IFU		Fabricante
			Representante autorizado
	Apenas para uma única utilização; Não reutilizar		Número de série
	Número de catálogo		Número de lote
	Fornecido não estéril		