FINNISH

INSTRUCTIONS FOR USE · KIRSCHNER LANGAT
LAITTEET ORTOPEDISEEN KIRURGIAAN · KERTAKÄYTTÖINEN

Tätä tuotetta saavat käsitellä ja/tai istuttaa vain HYVIN PEREHDYTETYT ja PÄTEVÄT HENKILÖT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

Tämän KÄYTTÖOHJEEN kattamat ortopedisen kirurgian laitteet ovat steriilejä ei-steriilejä kertakäyttöisiä Kirschner-lankoja. Kirschner-langat on suunniteltu luunpalasten kiinnittämiseen tai muiden implanttien ohjaamiseen. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (316L) ISO 5832-1 / ASTM F138 -standardien mukaisesti. In2Bones®n valmistamat ja steriilinä myydyt Kirschner-langat on steriloitu gammasäteilyllä. Steriilointimenetelmä on määritelty paikkauksessa. Säteilyllä steriloidun komponentit altistetaan vähintään 25 kGy:n gamma-säteilylle. Nämä laitteet eivät sisällä tilaalettaja, elleivät merkinnöissä ole toisin ilmoitettu.

2. Käyttöaiheet

Kirschner-langat on tarkoitettu:
- luunmurtumien kiinnittämiseen,
- luun rekonstruktioon,
- ohjaustappeina muiden implanttien asettamista varten.

Valitun K-WIREn koko tulee mukauttaa erityisen indikaation.

3. Vasta-aiheet

Laitetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on tätä helkellä tai jolla on aiemmin ollut:
- Akuutti tai krooninen, systeemiset tulehdukset,
- Aktiivisia infektioita,
- Herkkyys/allergia laitemateriaaleja kohtaan (ks. kohta 1).

4. Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin on määritettävä, sopiiko implantti potilaille, jolla on jokin seuraavista tiloista:
- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutokset, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen äykkyyden (esimerkkeinä: osteoporoosi, akuutti kystinen muutos, akuutti osteopenia, luukasvain jne.).
- Steroidijohdannaisten käyttö, kemoterapia, jne.
- Huimeja/tai alkoholiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt hapen parantumiskyky
- Verisuonistoharjat
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

5. Komplikaatiot

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:
- Implantin läsnäolon aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset
- Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen
- Implantin asennon siirtyminen
- Luukato, joka johtuu kuormituksadosta
- Toistuva epämukavuustunne, korjauksen menetys
- Vivästynyt liitos tai valenivel
- Kudosärsytys (ärme, hermo, pehmytkudos)
- Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi

6. Turvallisuus / Aktiiviset kirurgiset instrumentit

Suojalasien käyttö on pakollista kaikkien aktiivisten kirurgisten instrumenttien käytön yhteydessä.
Kirschner-lanka on uusittava jokaiseen toimenpiteeseen.
Kirurgista instrumenttia käyttävä kirurgi on vastuussa instrumentin ja kaikkien lisävarusteiden tai laitteiden asianmukaisesta toiminnasta, mukaan lukien voimalaitteet, jotka voivat olla tarpeen aktiivisen kirurgisen instrumentin käyttämiseksi.
Vältä liialliset voiman käyttöä, kiertämistä tai kirurgisen instrumentin taivutusta millään luonnottomalla tai tehottomalla tavalla.
Instrumentin on oltava kunnolla asetettuna ja luittuna voimanlähteeseen, ennen kuin se kytketään päälle ja/tai sitä käytetään. Kaikki tarvikkeet on asetettava kunnolla paikalleen, suljettava ja lukittava ennen aktiivisen kirurgisen instrumentin käynnistämistä ja/tai sen käyttämistä päälle.
Aktiivisen laitteeseen kytketty instrumentti voi kuumentua kitkasta, ja kirurgin on huolehdittava asianmukaisesti siitä, että potilas ei vahingoitu.
Minimoi kudoskoskeltus paloavompien vältämiseksi.
Laitetta ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen käyttötarkoituksen ortopedisessa kirurgiassa toimenpiteessä.
Laitetta ei saa muokata.
Kirurgisia instrumentteja ei saa teroittaa missään olosuhteissa.
Kosketus muihin metalleisneisin voi vahingoittaa kirurgista instrumenttia ja saattaa edellyttää sen vaihtamista.
In2Bones® ilmoittaa kirurgille, että aktiivisen laitteeseen liitettyjen kirurgisten instrumenttien toistuva käyttö voi johtaa tiettävästi, jotka vaarantavat leikkauksenkiinan tai toimenpiteen tulokset.

7. Suositukset puhdistukseen ja steriilointiin

7.1. Suositukset (uudelleen)steriilointiin / Tuote myydään ei-steriilinä ja kertakäyttöisenä

Uudelleensterilointi on Pidätä vain tuotteille, jotka myydään ei-steriilinä. Potilaan turvallisuuden voimassa olevien määräysten mukaisesti ei-steriilien tuotteiden (uudelleen)steriloimiseksi. Käyttäjien tulisi käyttää van In2Bonesin® validoimia hyväksyttävistä menetelmiä, kuten seuraavassa osassa suositellaan ja ne, käsittely ei kuitenkaan ole sallittu.

7.2 Käsittely ja uudelleenkäsittely / Tuote myydään ei-steriilinä ja kertakäyttöisenä

Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen pakkauksen avamista. Poista kaikki tuotteet pakkauksesta ja ota ne steriilin kenttän ulkoisen puhdistettava, dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä. Puhdista ja dekontaminoi aina valittomästi kaikki likaiset laitteet. Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta näihin tuotteisin.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset:

- In2Bones® ei määritelle uudelleenkäyttöinen lääkinnällisen laitteiden prosmäksäyttöjen riläärdä. Näiden laitteiden käyttöikä ei ole määritelty ja riippuu monista tekijöistä (käsittely-menetelmä, käytetyt puhdistusaineet, käsittely...) Lääketieteellisen laitteen käyttöikä riippuu kulumisesta ja kiilaantumisesta ja/tai ruostumisesta ja/tai Laitteen perusteellisen sekä toiminnallinen tarkastus ennen käyttöä on edelleen paras tapa määritellä lääkinnällisen laitteen käyttöikä.
Sitmänäärkäsiesti ennen ensimmäistä mahdollisia vauioita a arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piilautuneena. Kuluneita ta vialliisa laitteita ei saa käyttää. Laitetta, jossa on merkkejä korrosiosta, värimuutoksista, halkeilevista tiivisteestä tai huokosuuadesta, ei saa käyttää. Laitteet, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
Varoitus: kun instrumenteja on käytetty leikkauksessa, johon liittyy TSE-taudinaiheuttajien kontaminaatioriski, instrumentit on hävitettava asianmukaisesti.
Varoitus: Joitkut puhdistusluokset, kuten ne, jotka sisältävät valkaisuainetta, formaldehydiä tai natriumhydroksidia (NaOH), voivat vahingoittaa tiettyjä komponentteja, eikä niitä tule käyttää.

▪ Manuaalinen puhdistusprosessi

Laitteen valmistelu: Poista instrumenttiehin jäänyt ilka valittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta ilka e pääse kuivumaan, liota instrumentti desinfiorinluoksessa heti käytön päättyttä.
Säilytä ja kuljeta instrumentit ja implantit turvallisesti erityisessä suljetuissa säiliöissä kästettylypakkaan vaurioiden ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Pura laite jos se on tarpeellista/aiheen.
Esipuhdistus: Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Jos sähkösä on saatavilla, vie laite siläiöön ilman kantta. Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet säiliöihinä ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Upotuksen jälkeen hankaa kaikki laitteiden pinnat pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota kierteisin, kaviolutoihin esin, liitoksin ja vaikeapääsyisin kohtiin. Lisää ruskulla dekontaminointiliuosta kanyloituihin osiin.
Pesun jälkeen huuhtele välittömästi ja varovasti laite puhdistettulla vedellä.
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, kunnes kaikki jäljellä olevat jäänjät on poistettu.
Yhjienä ja kuivaa laite kertakäyttöisillä pyyhkeilä. Kätyä kanyloiduissa osissa lääketieteellistä painelilmaa.
Suoritettu puhdistusaine: Alkalista pesuainetta NEODISHER MEDICLEAN FORTE (0,5-2 % (noudatusta: DR. WEIGERT) käytettiin manuaalisen puhdistusprosessin validoinnin aikana.
Pesuainetta tulee käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.

▪ Automaattinen puhdistusprosessi

Laitteen valmistelu: Poista instrumenttiehin jäänyt ilka välittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta ilka e pääse kuivumaan, liota instrumentti desinfiorinluoksessa heti käytön päättyttä.

7. Suositukset puhdistuksen ja steriilointiin

7.1. Suositukset (uudelleen)steriilointiin / Tuote myydään ei-steriilinä ja kertakäyttöisenä

Uudelleensterilointi on Pidätä vain tuotteille, jotka myydään ei-steriilinä. Potilaan turvallisuuden voimassa olevien määräysten mukaisesti ei-steriilien tuotteiden (uudelleen)steriloimiseksi. Käyttäjien tulisi käyttää van In2Bonesin® validoimia hyväksyttävistä menetelmiä, kuten seuraavassa osassa suositellaan ja ne, käsittely ei kuitenkaan ole sallittu.

7.2 Käsittely ja uudelleenkäsittely / Tuote myydään ei-steriilinä ja kertakäyttöisenä

Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen pakkauksen avamista. Poista kaikki tuotteet pakkauksesta ja ota ne steriilin kenttän ulkoisen puhdistettava, dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä.
Puhdista / desinfiortl automaattisessa pesuprosessissa: Laita laitteet pesua desinfiorintilaan. Jos seen siten, että ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Jos sälöissä on laitteita, laita säiliö laitteiden kanssa pesua desinfiorintilaan. Laitteet eivät saa ne pysyä paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Käynnistä seuraava puhdistusohjelma:
- esipuhdistaminen pehmennettyllä vedellä 35 °C:ssa,
- puhdistus neutraalilla pesuaineella 5 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- välihuuhtelu pehmennettyllä vedellä 45 °C,
- lopuhuhtelu pehmennettyllä vedellä 3 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- lämpödesinfiointi 5 minuutin ajan 93 °C:ssa,
- kuivaus vähintään 7 minuutilla vähintään 70 °C:ssa ja enintään 95 °C:ssa.

Ohjelmat lopuksi Jotta osat pesuja desinfiorintilaitteesta ja kuivaa lisäksi tarvittaessa painelmailla (vaikeasti tavoitettavat paikat).
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, tai jatka manuaalisella puhdistuksella kunnes kaikki jäljellä olevat jäämät on poistettu.
Suositeltu puhdistusaine: Neutraalia pesuainetta PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT 0,4 % (valmistaja: STERIS) käytettiin manuaalisen puhdistusprosessin validoinnin aikana.
Pesuainetta tulee käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.

▪ Steriilointi

Huolto: Tarvittaessa In2Bones® suosittelee kaikkien instrumenttien voitelua, joissa on vaihteistoa tai liitosprintoja. Instrumentit on voidettava jokaisen esidesinfiointin / dekontaminaation jälkeen ja ennen jokaista höyrysterilointia.
Vesiliukoisia instrumenttien voiteluaineita, jotka on erityisesti suunniteltu sopimaan yhteen steriloinnin kanssa, voidaan käyttää. Voiteluaineita voidaan toimittaa myös osana automaatisen pesu-ja desinfiointilaitepressisa.
Tarkastus/valvonta: Ennen steriilointia kaikki lääkinnälliset laitteet on tarkistettava.
Silmämääräisesti voi havaita mahdollisia vauioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piilautuneena. Kuluneita tai vialliisa instrumentteja ei saa käyttää. Instrumentit, jossa on merkkejä korrosiosta, värimuutoksista, halkeilevasta tiivisteestä tai huokosuudesta, ei saa käyttää. Laitteet, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
Varoitus: kun instrumentteja on käytetty leikkauksessa, johon liittyy TSE-taudinaiheuttajien kontaminaatioriski, instrumentit on hävitettava asianmukaisesti.
Varoitus: Joitkut puhdistusluokset, kuten ne, jotka sisältävät valkaisuainetta, formaldehydiä tai natriumhydroksidia (NaOH), voivat vahingoittaa tiettyjä komponentteja, eikä niitä tule käyttää.

8. Laitteen käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implanttien oikea pienentäminen, valinta ja sijoittaminen sekä leikkauksen jälkeinen potilaan hoito ovat onnistumisen kannalta tärkeitä tekijöitä leikkauksen näkökohtia. Potilaan valintaperusteet ovat kirurgin vastuulla.
Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen ja toimenpiteen aikana käytettyjen instrumenttien asianmukaisen sovelmuus ottaen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

8.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Van In2Bones®n suunnitteleima ja valmistama instrumenttiya tulisi käyttäjävihoissa ja lajeksen kanssa.
- Valmistele kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen tarvittavat implantit ja instrumentit. Älä yritä kirurgista toimenpidettä, jolle et ole valmistautunut.
- Varmista toimenpiteen aikana mahdollisia vauioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piilautuneena. Kuluneita tai vialliisa instrumentteja ei saa käyttää. Laitteet, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
- Tarkastus/valvonta: Ennen steriilointia kaikki lääkinnälliset laitteet on tarkistettava.
- Silmämääräisesti voi havaita mahdollisia vauioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piilautuneena. Kuluneita tai vialliisa instrumentteja ei saa käyttää. Instrumentit, jossa on merkkejä korrosiosta, värimuutoksista, halkeilevasta tiivisteestä tai huokosuudesta, ei saa käyttää.
- Steriilys on taattu nain kauan kuin pakkaus ei ole vaurioituneet ja ennen steriilyden vanmaskeisäkäjän päädymme.
- Laitteiden koko ja lukumäärä on arvioitava leikkausta edeltävien röntgenkuvien perusteella.
- Mittausten jälkeen jokaista sopivan kokoista laitetta on otettava usearmpa kappaletta, jotta leikkausta varten on riittävästi inventaariota.
- Jokaiseksa kousta tulee olla saatavilla lisälaite, jolla korvataan laitteet, jotka voivat vahingossa kontaminoitua leikkauksen aikana.
- Ennen esipuhdistusta / desinfiortia kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustuakseen materiaalin.

8.2. Toimenpiteen aikana

- Leikkauksen tulee suorittaa kirurgi, jolla on riittävä osaaminen ortopedisessa kirurgisessa tekniikassa kuvattujen eri vaiheiden suhteen.
- Laitteita tulee käsitellä varoen naarmuuntumisen välttämiseksi (aikavan murtumisen vaara).
- Laitetta ei saa missään tapauksessa muuttaa.
- Valtioehtoisten kinnitysmenetelmien tulisi olla käytettävissä intraoperatiivisesti.
- Instrumenttisarjan avaaminen on tehtävä aseptisten olojen mukaisesti.
- Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen käyttöä. Älä käytä steriilä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioituneet leikkauksallin aikaisella. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriilys ja aseptisesti (esim. steriilit instrumentit).

8.3. Toimenpiteen jälkeen

- Potilaalle on kerrottava, että toinen pienempi toimenpide implantien poistamiseksi voi olla tarpeen.
- Röntgenkuvia on otettava säännöllisesti leikkauksen jälkeisen edistymisen tarkistamiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi.
- Potilaalle tulee antaa yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja parantumisesta. Jos potilas kuormittaa kuormitusta suositellaan ei toimenpiteen tulokset.

7. Suositukset puhdistuksen ja steriilointiin

7.1. Suositukset (uudelleen)steriilointiin / Tuote myydään ei-steriilinä ja kertakäyttöisenä

Uudelleensterilointi on Pidätä vain tuotteille, jotka myydään ei-steriilinä. Potilaan turvallisuuden voimassa olevien määräysten mukaisesti ei-steriilien tuotteiden (uudelleen)steriloimiseksi. Käyttäjien tulisi käyttää van In2Bonesin® validoimia hyväksyttävistä menetelmiä, kuten seuraavassa osassa suositellaan ja ne, käsittely ei kuitenkaan ole sallittu.

7.2 Käsittely ja uudelleenkäsittely / Tuote myydään ei-steriilinä ja kertakäyttöisenä

Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen pakkauksen avamista. Poista kaikki tuotteet pakkauksesta ja ota ne steriilin kenttän ulkoisen puhdistettava, dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä.
Puhdista / desinfiortl automaattisessa pesuprosessissa: Laita laitteet pesua desinfiorintilaan. Jos seen siten, että ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Jos sälöissä on laitteita, laita säiliö laitteiden kanssa pesua desinfiorintilaan. Laitteet eivät saa ne pysyä paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Käynnistä seuraava puhdistusohjelma:
- esipuhdistaminen pehmennettyllä vedellä 35 °C:ssa,
- puhdistus neutraalilla pesuaineella 5 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- välihuuhtelu pehmennettyllä vedellä 45 °C,
- lopuhuhtelu pehmennettyllä vedellä 3 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- lämpödesinfiointi 5 minuutin ajan 93 °C:ssa,
- kuivaus vähintään 7 minuutilla vähintään 70 °C:ssa ja enintään 95 °C:ssa.

Ohjelmat lopuksi Jotta osat pesuja desinfiorintilaitteesta ja kuivaa lisäksi tarvittaessa painelmailla (vaikeasti tavoitettavat paikat).
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, tai jatka manuaalisella puhdistuksella kunnes kaikki jäljellä olevat jäämät on poistettu.
Suositeltu puhdistusaine: Neutraalia pesuainetta PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT 0,4 % (valmistaja: STERIS) käytettiin manuaalisen puhdistusprosessin validoinnin aikana.
Pesuainetta tulee käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.

▪ Steriilointi

Huolto: Tarvittaessa In2Bones® suosittelee kaikkien instrumenttien voitelua, joissa on vaihteistoa tai liitosprintoja. Instrumentit on voidettava jokaisen esidesinfiointin / dekontaminaation jälkeen ja ennen jokaista höyrysterilointia.
Vesiliukoisia instrumenttien voiteluaineita, jotka on erityisesti suunniteltu sopimaan yhteen steriloinnin kanssa, voidaan käyttää. Voiteluaineita voidaan toimittaa myös osana automaatisen pesu-ja desinfiointilaitepressisa.
Tarkastus/valvonta: Ennen steriilointia kaikki lääkinnälliset laitteet on tarkistettava.
Silmämääräisesti voi havaita mahdollisia vauioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piilautuneena. Kuluneita tai vialliisa instrumentteja ei saa käyttää. Instrumentit, jossa on merkkejä korrosiosta, värimuutoksista, halkeilevasta tiivisteestä tai huokosuudesta, ei saa käyttää. Laitteet, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
Varoitus: kun instrumentteja on käytetty leikkauksessa, johon liittyy TSE-taudinaiheuttajien kontaminaatioriski, instrumentit on hävitettava asianmukaisesti.
Varoitus: Joitkut puhdistusluokset, kuten ne, jotka sisältävät valkaisuainetta, formaldehydiä tai natriumhydroksidia (NaOH), voivat vahingoittaa tiettyjä komponentteja, eikä niitä tule käyttää.

▪ Manuaalinen puhdistusprosessi

Laitteen valmistelu: Poista instrumenttiehin jäänyt ilka välittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta ilka e pääse kuivumaan, liota instrumentti desinfiorinluoksessa heti käytön päättyttä.
Säilytä ja kuljeta instrumentit ja implantit turvallisesti erityisessä suljetuissa säiliöissä käsittelylypakkaan vaurioiden ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Pura laite jos se on tarpeellista/aiheen.
Esipuhdistus: Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet säiliöihinä ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Jos sähkösä on saatavilla, vie laite siläiöön ilman kantta. Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet säiliöihinä ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Upotuksen jälkeen hankaa kaikki laitteiden pinnat pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota kierteisin, kaviolutoihin esin, liitoksin ja vaikeapääsyisin kohtiin. Lisää ruskulla dekontaminointiliuosta kanyloituihin osiin.
Pesun jälkeen huuhtele välittömästi ja varovasti laite puhdistettulla vedellä.
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, kunnes kaikki jäljellä olevat jäänjät on poistettu.
Yhjienä ja kuivaa laite kertakäyttöisillä pyyhkeilä. Kätyä kanyloiduissa osissa lääketieteellistä painelmaa.
Suositeltu puhdistusaine: Alkalista pesuainetta NEODISHER MEDICLEAN FORTE (0,5-2 % (noudatusta: DR. WEIGERT) käytettiin manuaalisen puhdistusprosessin validoinnin aikana.
Pesuainetta tulee käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.

▪ Automaattinen puhdistusprosessi

Laitteen valmistelu: Poista instrumenttiehin jäänyt ilka välittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta ilka e pääse kuivumaan, liota instrumentti desinfiorinluoksessa heti käytön päättyttä.

8. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa.

11. MAGNEETTIKUVAUS/ SKANNAUS

Kirschner-langat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka on ferromagnettinen materiaali. Potilaista tulee ympäröidä mahdisemaan jäänjätmisäesti, että hänelle on istutettu kirurgien implantti. Kirschner-langan turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu magneettisen resonanssin siirtymisen tai vaivirheiden varalta magneettikuvausympäristössä. Kirschner-langan turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan skannaus, jolla on tämä laite, voi johtaa potilasvahinkoon.

12. Tietoa tuotteista / Vastuu

In2Bones® on noudattanut kaikkia kuvailtuja tilasuutta materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa ja takaa, että tuotteissa ei ole valmistusvirheitä. In2Bones® sulkee pois kaikki muut nimenomaiset tai oletetut takuut, mukaan lukien, mutta ei rajoitettu, kaikki oletetut takuut myytävyydelle ja tietyn käyttötarkoituksen tai soivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. In2Bones® ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, kerkinpoista tai kulusta, jotka johtuvat suoraan tai epäsuoraisti tämän tuotteen käytöstä.
In2Bones® ei ota eikä valtuuta ketään ottamaan itseileen mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta näiden tuotteiden käytöstä. In2Bones® tarkoituksena on antaa tietoa siitä, miten näiden lääkäreiden käyttöön, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ortopedisella leikkauksellakiista laitteen käyttöä varten.

Tietoa

Jos tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, ota yhteyttä edustajaasi tai jälleenmyyjääsi tai suoraan valmistajaan.
Ensimmäinen CE-merkintä: 2013
Viimeisin tarkistus: 10/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ · ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΥΡΜΑΤΩΝ KIRSCHNER ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ · ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και/ή να χειριστεί από ΠΡΟΣΩΠΑ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΝΤΑ, ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ από αυτν τν ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι διατάξεις για ορθοπεδική χειρουργική που καλύπτονται από τις παρούσες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι αποστειρωμένες κατά τον τελικό τρόπο, μιας χρήσης. Τα σύρματα Kirschner έχουν σχεδιαστεί για την καθήλωση οστικών θραυσμάτων ή για χρήση ως οδηγοί για άλλα εμφυτεύματα. Είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα 316L σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-1 / ASTM F138. Τα σύρματα Kirschner που κατασκευάζονται από την In2Bones® και πωλούνται στείρα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. Η μέθοδος αποστείρωσης έχει καθορίσει την μέγιστη συσκευασία. Τα στοιχεία που αποστειρώνονται με ακτινοβολία εκτίθενται σε 25 kGy, τουλάχιστον, ακτινοβολία γάμμα. Οι διατάξεις αυτές δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις, εκτός αν αυτό αναφέρεται στην ετικέτα.

2. Ενδείξεις

Τα σύρματα Kirschner χρησιμεύουν για:
- καθήλωση καταγμάτων οστών,
- αποκατάσταση οστών,
- ως βελόνες-οδηγοί για την εισαγωγή άλλων εμφυτευμάτων.

Το μέγεθος του επιλεγμένου σύρματος Kirschner πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες ενδείξεις.

3. Αντενδείξεις

Η διάτάξη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν ή έχουν ιστορικό:
- συστηματικών, οξέων ή χρόνιων φλεγμονών, γενικών μολύνσεων,
- ευαισθησιών/αλλεργιών στα υλικά του εμφυτεύματος (βλ. παράγραφο 1).

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν το εμφύτευμα είναι κατάλληλο για ασθενείς που παρουσιάζουν μια από τις παρακάτω παθήσεις:
- Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση
- Υιθόλωμα, τυχόν οστικές αλλοιώσεις που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ακαμψία της καθήλωσης μέσω του εμφυτεύματος (για παράδειγμα: οστεοπόρωση, οξείες κυστικές παθήσεις, οξεία οστεοπενία, καλοήθες οστίον, κλπ.)
- Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, κλπ.
- Εξάρτηση ή/και κατάχρηση από ψυχοτρόπες ουσίες ή/και ανιόπνευμα ή/και καπνό
- Παχυσαρκία
- Διαταραχές της επούλωσης πλήγών
- Αγγειακή διαταραχή
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες

5. Επιπλοκές

Οι επιπλοκές μπορούν ενδεχότκα να περιλαμβάνουν:
- Πόνο, ενόχληση ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος
- Κάμψη, χαλάρωση ή/και θράυση
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Απώλεια οστού λόγω της αποφόρτισης (stress shielding)
- Επανόοζο της διαμαρφάς, απώλειας της διόρθωσης
- Καθυστερημένη ή ψευδάρθρωση
- Ερεθισμό οστών (τένοντα, νεύρου, μαλακών μορίων)
- Μολύνσεις, αμάτιωμα, αλλεργία, θρόμβωση

6. Ασφάλεια / Ενεργά χειρουργικά εργαλεία

Συνιστάται η χρήση γυαλιών ασφαλείας κατά την χρήση οιουδήποτε ενεργού χειρουργικού εργαλείου.
Τα σύρμα Kirschner πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε νέα διαδικασία.
Ο χειρουργός που χρησιμοποιεί το χειρουργικό εργαλείο θέρει την ευθύνη της ορθής χρήσης του εργαλείου καθώς και τη σωστή λειτουργία κάθε εξυπαλύμενου, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτρικού εξοπλισμού που ενδέχεται να είναι απαραίτητος για την χρήση του ενεργού χειρουργικού εργαλείου.
Αποφεύγετε την χρήση υπερβολικής δύναμης, την συστροφή ή την κάμψη του χειρουργικού εργαλείου με οποιονδήποτε αφύσικο ή μη προβλεπόμενο τρόπο.
Η χρήση αυτών των εναύσεων και ο ασφαλίζει καλά μέσα στον ηλεκτρικό οδηγό πριν αυτός τεθεί σε λειτουργία ή/και χρησιμοποιηθεί. Όλα τα προσαρτήματα πρέπει να εισάγονται, να αφαιρούνται και να ασφαλίζονται κατάλληλα πριν τεθεί σε λειτουργία ή/και χρησιμοποιηθεί το ενεργό χειρουργικό εργαλείο.
Το εργαλείο που συνδέεται σε ενεργή διάταξη μπορεί να θερμανθεί λόγω της τριβής και ο περιφερής ιστός θα πρέπει πάντοτε να ψύχεται κατάλληλα κατά τη διάρκεια της χρήσης του.
Ελαχιστοποιείτε την επαφή με τους ιστούς για να αποφεύγετε την πιθανότητα πρόκλησης εγκαύματος.
Η διάτάξη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν σκοπό άλλον πλην της χρήσης για την οποία έχει σχεδιαστεί στο πλαίσια της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης.
Η διάτάξη δεν πρέπει να τροποποιείται.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να πραγματοποιείται ακόνιση των χειρουργικών εργαλείων.
Η επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει ζημία στο χειρουργικό εργαλείο το οποίο ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάστασή.
Η In2Bones® ενημερώνει τον χειρουργό ότι η επαναλαμβανόμενη χρήση χειρουργικών εργαλείων συνδεόμενων με ενεργή διάτάξη μπορεί να σκεπάσει ή/και ή αμαυρώσει. Η ύπνωση των εργαλείων πρέπει να γίνεται μετά από κάθε προκαταρκτική απολύμανση και πριν από κάθε αποστείρωση με ατμό.
Μπορούν να μην χρησιμοποιηθούν υδατοδιαλυτά λιπαντικά για εργαλεία, ειδικά ανοξείδωτα ώστε να είναι συμβατά με την διαδικασία αποστείρωσης.
Τα λιπαντικά ενδέχεται επίσης να παρέχονται στα πλαίσια διαδικασίας καθαρισμού στο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή.
Επιθέσιμη / έλεγχος: Πριν από την προετοιμασία για χρήση, δείτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται.
Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό οιασδήποτε ζημίας και την αξιολόγηση του βαθμού φθοράς όλων των διατάξεων, ειδικά των αμών, των συνδέσμων, και όλων των διατάξεων που ενδέχεται να κρύβουν ρύπους. Μην χρησιμοποιείτε διατάξεις που έχουν φθαρεί ή είναι ελαττωματικές. Μην χρησιμοποιείτε διάτάξη η οποία παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, απαχρωματισμού, ρήξης της σφραγισμένης συσκευασίας της ή τρυπήματα.
Ο διπλός κύκλος καθαρισμού μν αποδεκτή αλλοίωσή πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.

Προειδοποίηση:

- όταν για εργαλείο χρησιμοποιούνται στα πλαίσια χειρουργ

locul de tratament, pentru a evita deteriorarea și poluarea mediului.
Dacă este necesar/cazul, dezasamblați dispozitivul.
Curățarea prealabilă: Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent neutru, scufundați dispozitivele și efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
În cazul dispozitivelor aflate în recipientele lor, introduceți dispozitivul în recipient fără capac. Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent neutru, scufundați dispozitivele în recipientele lor și efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
După scufundare, frecați toate suprafețele dispozitivelor cu o perie moale, acordând atenție în special filetelor, părților cu canulă, îmbinărilor și zonelor greu accesibile.
Cu ajutorul unei seringi, introduceți soluție decontaminantă în părțile cu canulă de trei ori.
Scufundați dispozitivele în apă de la robinet timp de 2 minute.
Curățarea/dezinfectarea într-o mașină de spălat automată: Puneți dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să rămână nemișcate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deteriorze).
Dacă dispozitivele se află în recipientul lor, puneți recipientul cu dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să rămână nemișcate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deteriorze).
Porniți ciclul de curățare:
- curățare prealabilă cu apă dedurizată la 35 °C,
- curățare cu un detergent neutru timp de 5 minute la 70 °C,
- clătire intermediară cu apă dedurizată la 45 °C,
- clătire finală cu apă dedurizată la 70 °C timp de 3 minute,
- dezinfectare termică timp de 5 minute la 93 °C,
- uscare timp de cel puțin 7 minute la minimum 70 °C și maximum 95 °C.

La finalul ciclului, scoateți componentele din mașina de spălat-dezinfectat și uscați-le adițional cu aer comprimat de uz medical dacă este necesar (zone greu accesibile).
Verificați fiecare instrument și repetați curățarea sau efectuați o curățare manuală, până când sunt eliminate toate eventualele reziduuri rămase.
Produsul de curățare recomandat: S-a utilizat detergentul neutru PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT la o concentrație de 0,4 % (producător: STERIS) în timpul validării procesului de curățare automată.
Detergentul trebuie să fie utilizat conform recomandărilor producătorului.
• Sterilizare
Introducere: Dacă este cazul, In2Bones® recomandă lubrifierea oricăror instrumente care conțin suprafețe angrenate sau îmbinate. Instrumentele trebuie să fie lubrifiate după fiecare dezinfectare prealabilă/decontaminare și înainte de fiecare sterilizare cu abur.
Pot fi folosiți lubrifianți solubili în apă pentru instrumente, concepute special în apă fel încât să fie compatibile cu sterilizarea. De asemenea, este posibil să fie furnizați lubrifianți ca parte a procesului automat a aparatului de spălat-dezinfectat.
Inspectare/control: Înainte de pregătirea pentru sterilizare, toate dispozitivele medicale trebuie să fie verificate.
De asemenea, o verificare vizuală trebuie să permită detectarea deteriorării și evaluarea gradului de uzură a tuturor dispozitivelor, mai ales a suprafețelor de contact, a îmbinărilor, precum și a dispozitivelor cu posibilă murdărire ascunsă. Instrumentele uzate sau defecte nu trebuie să fie utilizate. Nu trebuie să fie utilizat nicun instrument cu urme de coroziune, decolorare, garnituri crăpată sau scofilur.
Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului sau eliminate corespunzător.
Ambalarea înainte de sterilizare: Pentru instrumentele individuale, puneți fiecare instrument în pungă de sterilizare din polietilenă/Tyvek (sau material echivalent, cum ar fi ambalajul dublu) de dimensiune corespunzătoare. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a cuprinde instrumentul fără solicitarea închiderii sau ruperii ambalajului.
Sterilizare: Înainte de utilizare, componentele In2Bones® trebuie să fie sterilizate cu abur, în conformitate cu reglementările specifice țării.
Sterilizarea instrumentarului In2Bones® a fost validată utilizând următorii parametri:

Metodă	Sterilizare cu aburi Ciclu în afara SUA
Ciclu	Prevacuum
Temperatură	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Timp minim de expunere	18 minute
Timp de uscare (minim)	20 de minute

Metodă	Sterilizare cu aburi Ciclu în afara SUA
Ciclu	Prevacuum
Temperatură	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Timp minim de expunere	4 minute
Timp de uscare (minim)	20 de minute

Metodă	Sterilizare cu aburi Ciclu în afara SUA
Ciclu	Prevacuum
Temperatură	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Timp minim de expunere	3 minute
Timp de uscare (minim)	20 de minute

Instrumentele și implanturile trebuie să fie complet uscate înainte de utilizare.
Observație: Ciclurile de sterilizare cu prevacuum la 134 °C timp de 18 min. și prevacuum la 134 °C timp de 3 min. nu sunt considerate de către United States Food and Drug Administration (US FDA, Autoritatea de supraveghere a alimentelor și medicamentelor din SUA) a fi cicluri de sterilizare standard. Utilizatorii trebuie să folosească doar sterilizatoare și accesorii (cum ar fi lenzilori de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatoare chimice, indicatoare biologice și recipients de sterilizare) care au fost aprobate de US FDA pentru specificațiile privind ciclul de sterilizare selectat (prevacuum la 132 °C timp de 4 min.).
Observație: Ciclul prelungit (prevacuum la 134 °C timp de 18 min.) nu a fost validat pentru inactivarea prionilor.
Depozitare: Sistemele In2Bones® Systems nu necesită condiții de depozitare speciale. Condițiile de depozitare trebuie să fie în conformitate cu bunele practici din unitățile medicale.
Informații suplimentare: Dispozitivele trebuie să fie introdeauna verificate înainte de utilizare.
Orice articol cu semne de slăbire sau crăpături pe suprafețe trebuie eliminat și izolat. Contactați agentul dvs. local sau compania In2bones® pentru înlocuirea acestora.
Când mai multe instrumente sunt sterilizate în cadrul aceleiași proceduri de sterilizare, trebuie să se asigure faptul că nu se depășește capacitatea maximă permisă a echipamentului.
Acești parametri de sterilizare se bazează pe presupunerea că toate implanturile au fost decontaminate corect înainte de sterilizare. Parametrii sunt validați pentru a steriliza anumite configurații, conform marcajelor de pe tavă. Dacă se adaugă alte produse în tavă sau în sterilizator, este posibil ca parametrii recomandați să nu mai fie valabili și să fie necesară validarea unor parametri noi pentru ciclu de către utilizator. Autoclava trebuie să fie montată, întreținută și calibrată corect. Pot fi utilizate și alte metode și cicluri de sterilizare. Doi toate acestea, persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda recomandată sunt sfătuite să valideze alternativa de metodă utilizând tehnicile de laborator corespunzătoare. Nu sunt recomandate tehnicile de sterilizare cu EtO sau de sterilizare la rece. Avertisment: In2Bones® nu poate garanta sterilitatea produselor care au fost curățate sau (re) sterilizate de cumpărător sau utilizator.

8. Utilizarea dispozitivului

Cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducerea, selectarea și plasarea corespunzătoare a implanturilor, precum și tratarea postoperatoare a pacientului sunt considerate esențiale pentru un rezultat reușit. Obiectivile de selecție pentru pacienți intră sub incidența responsabilității chirurgului.
Fiecare chirurg trebuie să evalueze potrivirea procedurii și instrumentelor utilizate în cadrul procedurii, pe baza propriei instruiri și propriei experiențe.

8.1. Preoperator

- Cități cu atenție tehnica chirurgicală.
- Doar instrumentele proiectate și fabricate de In2Bones® trebuie să fie utilizate în combinație cu dispozitivele.
- Pregătiți toate implanturile și instrumentele necesare pentru procedura chirurgicală. Nu încercați să realizați o procedură chirurgicală cu un instrument nefuncțional, rupt, îndoielnic sau deteriorat.
- Sterilizatea este garantată atâta timp cât ambalajul nu a fost deteriorat și înainte de termenul de valabilitate a sterilității.
- Dimensiunea și numărul dispozitivelor trebuie să fie evaluate pe baza radiografiei preoperatoare.
- După măsurare, trebuie puse la dispoziție câteva dispozitive din fiecare dimensiune adecvată, pentru a avea inventariul necesar pentru intervenția chirurgicală.
- Trebuie pus la dispoziție un dispozitiv adițional din fiecare dimensiune pentru a înlocui orice dispozitiv care poate fi contaminat accidental în timpul intervenției chirurgicale.
- Înainte de prima intervenție chirurgicală, chirurgul și asistenții trebuie să manipuleze instrumentele pentru a se familiariza cu materialul.

8.2. Intraoperator

- Intervenția chirurgicală trebuie să fie efectuată de un chirurg cu experiență adecvată în ortopedie și în ceea ce privește diferitele etape prezentate în tehnica chirurgicală.
- Dispozitivele trebuie să fie manipulate cu grijă pentru a evita zgârieturile (risc de rupere incipientă).
- Dispozitivul nu trebuie să fie modificat în niciun caz.
- În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte metode de fixare.
- Deschiderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform cerințelor asepsie.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare. Nu utilizați niciun dispozitiv steril al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operație. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente).

8.3. Postoperator

- Pacientul trebuie să fie informat că poate fi necesară încă o procedură chirurgicală mai ușoară pentru îndepărtarea implanturilor.
- Este necesară efectuarea periodică de radiografii pentru a verifica progresul postoperator și a prevenii orice complicație.
- Trebuie să oferiți pacientului instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a greutății sau aceasta este necesară înainte de unificarea fermă a oaselor, pacientul trebuie să fie avertizat că îndoirea, slăbirea sau ruperea componentelor sunt complicații care pot apărea din cauza suportării excesive sau timpurii a greutății ori a activității musculare excesive.
- Ingrijirea postoperatoare și terapia fizică trebuie să fie structurate în așa fel încât să se prevină încărcarea extremității operate, până când stabilitatea nu este evidentă.
- Pacientul trebuie să fie încurajat să-i raporteze chirurgului orice schimbare neobișnuită a extremității operate. Dacă există indicații de slăbire a implantului (durere specifică și schimbări progresive pe radiografii), se recomandă o programare intensificată a controalelor și pot fi necesare avertismente și instrucțiuni noi pentru pacient în privința restricționării suplimentare a activității.
- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrijire medicală imediată în cazul oricărei infecții care poate apărea, indiferent dacă aceasta apare în membrul operat sau în altă parte a organismului.

8.4. Reutilizare / Resterilizare

Produsele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau ducе la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în vătămarea, imobilizarea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate crea riscul de contaminare încrucișată între pacienți sau a utilizatorului. Retrimeți că un dispozitiv de unică folosință care intră în contact cu sânge sau țesut uman nu trebuie să fie reutilizat și trebuie să fie returnat producătorului sau eliminat corespunzător. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, dispozitivele pot avea defecte și semne de solicitare interioară care pot duce la slăbirea materialului.
Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.
Resterilizarea dispozitivelor vândute sterile este interzisă.

9. Îndepărtarea implantului după vindecare

Mai ales în cazul pacienților tineri activi, este posibil ca implanturile să se slăbească, să se rupă, să se deplaseze, să creească riscul de infecție, să provoace dureri sau să producă efectul de „stress shielding" asupra osului, chiar și după vindecarea normală. Chirurgul trebuie să țină cont de riscurile și beneficiile care decide să îndepărtez sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postoperator atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărtez implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

10. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

11. IRM / SCANĂRI

Broșele Kirschner sunt fabricate din oțel inoxidabil, acesta fiind un material feromagnetic.
Pacientul trebuie să fie rugat să menționeze sistematic faptul că are un implant chirurgical implantat.
Siguranța și compatibilitatea broșei Kirschner nu au fost evaluate pentru mediul RM. Nu s-a testat în ceea ce privește încălzirea, deplasarea sau artefactele de imagine într-un mediu RM. Siguranța broșei Kirschner într-un mediu RM este necunoscută. Scanarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

12. Informații privind produsele / Răspundere

Compania In2Bones® a acordat atenție rezonabilă în selectarea materialelor și fabricarea acestor produse și garantează faptul că produsele nu au defecte de fabricație. Compania In2Bones® nu oferă nicio garanție, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Compania In2Bones® nu poate fi trasă la răspundere pentru niciun fel de pierderi, daune sau cheltuieli incidentale sau subsecvente, care apar în urma utilizării acestui produs.
Compania In2Bones® nu își asumă, nici nu permite altor persoane să își asume în numele său niciun alt fel de răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu utilizarea acestor produse. Compania In2Bones® intenționează ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instrucțiuni corecte în ceea ce privește tehnicile chirurgicale ortopedice pentru utilizarea dispozitivului.

Informații

Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul.
Primul marcaj CE: 2013
Ultima revizuire: 10/2022

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE · KIRSCHNEROVE DRÔTY POMÔCKY PRE ORTOPEDICKÚ CHIRURGIU · NA JEDNO POUŽITIE

S týmto výrobkom by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODBORNÉ VYŠKOLENÉ a KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa OBOZNÁMILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

1. Opis zdravotníckej pomôcky

Pomôcky pre ortopedickú chirurgiu, na ktoré sa vzťahuje tento NÁVOD NA POUŽITIE, sú sterilné a nesterilné Kirschnerove drôty na jedno použitie. Kirschnerove drôty sú určené na fixáciu kostných fragmentov alebo ako vodidlá pre iné implantáty.
Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele 316L v súlade s normami ISO 5832-1 / ASTM F138. Kirschnerove drôty vyrábané spoločnosťou In2Bones® a predávané ako sterilné boli sterilizované gama žiarením. Spôsob sterilizácie je uvedený na obale. Komponenty sterilizované ožarovaním boli vysterilované minimálne 25 kGy gama žiarením. Tieto pomôcky neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.

2. Indikácie

Kirschnerove drôty sú indikované na:
- fixáciu zlomených kostí,
- rekonštrukciu kostí,
- ako vodiace kolíky na zavádzanie iných implantátov.

Veľkosť zvoleného Kirschnerovho drôtu by mala byť prispôsobená danej indikácii.

3. Kontraindikácie

Pomôcky by sa nemali používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol:
- akútny alebo chronický systémový zápal,
- aktívna infekcia,
- citlivosť/alergia na materiály, z ktorých je pomôcka vyrobená (pozri odsek 1).

4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia

O vhodnosti implantátu pre pacientov, ktorí majú niektorý z nasledujúcich problémov, musí rozhodnúť lekár:
- Nedobrý celkový fyzický stav
- Patológie kostí, ktoré môžu ohroziť pevnosť fixácie implantátu (ako napríklad osteoporóza, akútny cystický vývoj, akútna osteopénia, kostný nádor atď.)
- Užívanie steroidných derivátov, chemoterapie atď.
- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívanie
- Obezita
- Zhoršené hojenie rán
- Porucha cievneho systému
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny

5. Komplikácie

Komplikácie môžu zahŕňať okrem iného:
- Bolesť, diskomfort alebo neobvyklé pocity spôsobené pritomnosťou implantátu
- Ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomenie implantátu
- Migráciu pozície implantátu
- Stratu kostnej hmoty v dôsledku ochrany proti záťaži
- Recidívu deformácie, stratu korekčnej schopnosti
- Oneskorené spojenie alebo pseudoartózu
- Podráždenie tkaniva (šľachy, nervu, mäkkých tkanív)
- Infekciu, hematóm, alergiu, trombózu

6. Bezpečnost / Aktívne chirurgické nástroje

Pri používaní akéhokoľvek aktívneho chirurgického nástroja sa odporúča nosiť ochranné okuliare. Kirschnerov drôt je nutné obnoviť pre každý zákrok.
Chirurg používajúci chirurgický nástroj zodpovedá za správne fungovanie nástroja ako aj za akékoľvek príslušenstvo alebo vybavenie vrátane elektrického zariadenia, ktoré môže byť potrebné na používanie aktívneho chirurgického nástroja.
Vyhnite sa používaniu nadmernej sily, krúteniu alebo chybnému chirurgickému nástroju neprirodzeným alebo neúmyselným spôsobom.
Pristroj musí byť pred zapnutím a/alebo použitím riadne vložený a bezpečne zaistený v jednotke mechanického pohonu. Pred zapnutím a/alebo spustením aktívneho chirurgického nástroja musí byť všetko príslušenstvo riadne vložené, utesnené a zaistené.
Nástroj pripojený k aktívnemu zariadeniu sa môže trenim zohriať a chirurg by mal dbať na to, aby sa pacient nepopálil.
Obmedzte kontakt s tkanivom, aby ste zabránili poranieniu pacienta.
Pomôcka sa nesmie používať na iné účely, ako je jej určené použitie pri ortopedickom chirurgickom zákroku.
Pomôcka sa nesmie upravovať.
Opätovné ostrenie chirurgických nástrojov je prísne zakázané.
Kontakt s inými kovovými predmetmi môže spôsobiť poškodenie chirurgického nástroja a môže si vyžadovať jeho výmenu.
Spoločnosť In2Bones® informuje chirurga, že opakované používanie chirurgických nástrojov pripojených k aktívnemu zariadeniu môže viesť k incidentom, ktoré by mohli ohroziť chirurgickú techniku alebo výsledky zákroku.

7. Odporúčania na čistenie a sterilizáciu

7.1. Odporúčania na opätovnú sterilizáciu / Výrobok predávaný ako nesterilný na jedno použitie

Opätovná sterilizácia je povolená len pre výrobky predávané ako nesterilné. Odstráňte obal dodaného výrobku v súlade s platnými predpismi na (opätovnú) sterilizáciu nesterilných výrobkov. Zdravotnícki pracovníci by mali používať len parné sterilizačné cykly overené spoločnosťou In2Bones®, ktoré sú odporúčané v nasledujúcej časti (pozri manipuláciu a opätovné použitie).

7.2 Manipulácia a opätovné použitie / Výrobok predávaný ako nesterilný na jedno použitie

Pred otvorením obalu skontrolujte neporušenosť obalu a štítka. Pred sterilizáciou vyberte všetky výrobky z príslušných obalov. Pred použitím by sa mali všetky výrobky vyčistiť, dekontaminovať a sterilizovať. Všetky znečistené pomôcky vždy okamžite vyčistite a dekontaminujte. Opakované použitie má na tieto výrobky len minimálny vplyv.

Obmedzenia opätovného použitia:

Životnosť In2Bones® nastanúvje maximálny počet použití pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky. Životnosť týchto zariadení nie je známa a závisí od mnohých faktorov (spôsob zaobchádzania, použité čistiace prostriedky, manipulácia...).
Životnosť zdravotníckej pomôcky závisí od stupňa opotrebenia a poškodenia spôsobeného používaním.
Najlepšou metódou na určenie životnosti zdravotníckej pomôcky je dôkladná kontrola a overenie funkčnosti pomôcky pred jej použitím.
Vizuálnou kontrolou by sa malo zistiť akékoľvek poškodenie a posúdiť stupeň opotrebenia všetkých pomôcok, najmä kontaktných plôch, spojov a pomôcok, v ktorých by mohla byť skrytá nečistota. Opotrebované alebo poškodené pomôcky sa nesmú používať. Pomôcka so známkami korózie, zmenenej farby, praskniutého tesnenia alebo priehlbiny sa nesmie používať.
Pomôcky s neakceptovateľným poškodením by sa mali vziať výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
Varovanie: Ak sa nástroje použili pri chirurgickom zákroku, pri ktorom existuje riziko kontaminácie pôvodcami TSE, nástroje je potrebné vhodne zlikvidovať.

Pozornenie: Niektoré čistiace roztoky, ako napríklad tie, ktoré obsahujú bielidlá, formaldehyd alebo hydroxid sodný (NaOH), môžu poškodiť špecifické komponenty, a preto by sa nemali používať.

• Manuálne čistenie

Príprava pomôcky: Hrubú nečistotu nachádzajúcu sa na nástrojoch odstráňte ihned po ich použití. Kanáliky nástrojov s dutinami je nutné ihned po použití prepláchnuť na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zaliehaniu nečistôt vysychaním, namočte nástroje do dezinfekčného roztoku ihned po použití.
Nástroje a implantáty bezpečne uchovávajte a prepravujte na miesto zákroku v osobitných uzavretých nádobách, aby nedošlo k ich poškodeniu ani ku kontaminácii prostredia.
Ak je to potrebné/relevantné, pomôcku demonujte.
Pred čistením: Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky a vykonajte ultrazvukové čistenú počas 15 minút.
V prípade pomôcok v nádobách vložte pomôcky do nádoby bez veka. Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky do ich nádob a vykonajte ultrazvukové činnosti počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy pomôcok mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanylovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte do kanylovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Po umytí pomôcku ihned a dôkladne opláchnite destilovanou vodou.
Skontrolujte jednotlivé nástroje a čistenie opakujte, kým sa neodstránia všetky zostávajúce nečistoty.
Pomôcku vyjmite z nádoby a vysušte pomocou jednorazových utierok. Na kanylované časti používajte stlačený lekársky vzduch.
Odporúčaný čistiaci prostriedok: Počas validácie procesu manuálneho čistenia bol použitý alkalický čistiaci prostriedok NEODISHER MEDICLEAN FORTE pri koncentrácii 0,5-2 % (výrobca: DR. WEIGER).
Pri použití čistiaceho prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.

• Automatické čistenie

Príprava pomôcky: Hrubú nečistotu nachádzajúcu sa na nástrojoch odstráňte ihned po ich použití. Kanáliky nástrojov s dutinami je nutné ihned po použití prepláchnuť na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zaliehaniu nečistôt vysychaním, namočte nástroje do dezinfekčného roztoku ihned po použití.
Nástroje a implantáty bezpečne uchovávajte a prepravujte na miesto zákroku v osobitných uzavretých nádobách, aby nedošlo k ich poškodeniu ani ku kontaminácii prostredia.
Ak je to potrebné/relevantné, pomôcku demonujte.
Pred čistením: Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky a vykonajte ultrazvukové činnosti počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy pomôcok mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanylovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte trikrát do kanylovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Pomôcku ponorte na 2 minúty do vody z vodovodu.
Čistenie / dezinfekcia v automatickej umývačke: Vložte pomôcky do dezinfekčnej umývačky tak, aby zostali nehybné (nesmú o seba udierať ani sa poškodiť).
V prípade pomôcok v nádobách vložte nádobu s pomôckami do dezinfekčnej umývačky tak, aby zostali nehybné (nesmú o seba udierať ani sa poškodiť)
Spustite nasledujúci čistiaci program:
- predčistenie zmáčkenou vodou pri teplote 35 °C,
- čistenie neutrálnym čistiacim prostriedkom počas 5 minút pri 70 °C,
- predtepelné opláchnutie zmáčkenou vodou pri teplote 45 °C,
- konečné opláchnutie zmáčkenou vodou pri teplote 70 °C počas 3 minút,
- termálna dezinfekcia počas 5 minút pri 93 °C,
- sušenie najmenej 7 minút pri teplote minimálne 70 °C a maximálne 95 °C.

Na konci cyklu vyberte komponenty z dezinfekčnej umývačky a v prípade potreby ich ešte vysušte stlačeným lekárskym vzduchom (ťažko prístupné miesta).
Skontrolujte jednotlivé nástroje a čistenie opakujte, alebo vykonajte manuálne čistenie, až kým sa neodstránia všetky zostávajúce nečistoty.
Odporúčaný čistiaci prostriedok: Počas overovania automatického čistiaceho procesu bol použitý neutrálny čistiaci prostriedok PROLYSTICA® 2X KONCENTRÁT NEUTRÁLNEHO DETERGENTU s 0,4 % (výrobca: STERIS)
Pri používaní čistiaceho prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.

• Sterilizácia

Údržba: V prípade potreby spoločnosť In2Bones® odporúča mazanie všetkých nástrojov, ktoré obsahujú ozubené kolesá alebo kĺbové spoje. Nástroje je nutné namazať po každej preddezinfekcii/dekontaminácii a pred sterilizáciou parou.
Možno použiť vo vode rozpustné mazivá na nástroje špeciálne navrhnuté na kompatibilitu so sterilizáciou. Mazivá sa môžu dodávať aj ako súčasť automatizovaného procesu čistenia a dezinfekcie.
Inšpekcia / kontrola: Všetky zdravotnícke pomôcky sa musia pred prípravou na sterilizáciu skontrolovať.
Vizuálnou kontrolou by sa malo zistiť akékoľvek poškodenie a posúdiť stupeň opotrebenia všetkých pomôcok, najmä kontaktných plôch, spojov a pomôcok, v ktorých by mohla byť skrytá nečistota. Opotrebované alebo poškodené nástroje sa nesmú používať. Nástroj so známkami korózie, zmenenej farby, praskniutého tesnenia alebo priehlbiny sa nesmie používať.
Nástroje s neakceptovateľným poškodením by sa mali vziať výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
Balenie pred sterilizáciou: Na jednotlivé nástroje je vhodné použiť štandardné sterilizačné vrecko z polyetylénu/Tyvek (alebo podobné, napr. dvojité balenie) s primeranou veľkosťou. Uistite sa, že obal je dostatočne veľký na to, aby sa dal zmestiť pristroj bez toho, aby došlo k namáhaniu uzáverov alebo ochranného obalu.
Sterilizácia: Pred použitím sa musia komponenty výrobkov spoločnosti In2Bones® sterilizovať parou v súlade s predpismi platnými v príslušnej krajine.
Sterilizácia pristrojového vybavenia spoločnosti In2Bones® bola overená pomocou nasledujúcich parametrov:

Metóda	Sterilizácia parou Cyklus mimo US
Cyklus	Predvákuum
Temperatúra	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Expozičný čas	18 minút
Doba sušenia (minimum)	20 minút

Metóda	Sterilizácia parou
Cyklus	Predvákuum
Temperatúra	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Expozičný čas	4 minút
Doba sušenia (minimum)	20 minút

Metóda	Sterilizácia parou Cyklus mimo US
Cyklus	Predvákuum
Temperatúra	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Expozičný čas	3 minút
Doba sušenia (minimum)	20 minút

Nástroje a implantáty musejú byť pred použitím úplne suché.
Pozn.: Úrad pre potraviny a liečivá Spojených štátov amerických (US FDA) nepovažuje predvákuové sterilizačné cykly 134 °C počas 18 minút a 134 °C počas 3 minút za štandardné sterilizačné cykly. Zdravotnícki pracovníci by mali používať len sterilizátory a vybavenie (ako sú sterilizačné fólie, sterilizačné vrecká, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné nádoby), ktoré schválil FDA pre vybrané špecifikácie sterilizačného cyklu (predvákuum pri 132 °C počas 4 min).
Pozn.: Predĺžený cyklus (predvákuum pri 134 °C počas 18 minút) nebol schválený na inaktiváciu priónov.
Skladovanie: Systémy In2Bones® nevyžadujú špecifické podmienky skladovania. Podmienky skladovania musia byť v súlade s osvedčenými postupmi v zdravotníckych zariadeniach.
Dodatočné informácie: Pred použitím je vždy potrebné pomôcky skontrolovať.
Všetky predmety so známkami nedostatkov alebo praskninami na povrchu sa musia odstrániť a izolovať. Obráťte sa na svojho miestneho zástupcu alebo spoločnosť In2bones® a požiadajte o ich výmenu.
Ak sa počas tej istej sterilizácie sterilizuje viacero nástrojov, je potrebné skontrolovať, či sa neprekročí maximálne povolené zaťaženie zariadenia.
Tieto parametre sterilizácie sa zakladajú na predpoklade, že všetky implantáty boli pred sterilizáciou riadne dekontaminované. Parametre sú schválené na sterilizáciu špecifických konfigurácií, ako sa uvádza v označení podnosu. Ak sa do podnosu alebo sterilizátora pridajú iné výrobky, odporúčané parametre môžu byť neplatné a zdravotnícky pracovník musí potvrdiť nové parametre cyklu. Autoklav by mal byť správne nainštalovaný, udržiavaný a nastavený. Môžu sa použiť aj iné spôsoby a cykly sterilizácie. Avšak jednotlivcom alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, odporúčame validovať alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych techník. Sterilizácia EtO alebo sterilizácia za studena sa neodporúča.
Varovanie: Spoločnosť In2Bones® nezaručuje sterilitu výrobkov, ktoré boli čistené alebo opätovne sterilizované klientom alebo používateľom.

8. Použitie pomôcky

Na dosiahnutie úspešného výsledku sú nevyhnutné znalosti o chirurgických technikách, správnej redukcii, voľbe a umiestnení implantátov a pooperačnom manažmente pacienta. Zo kritérií výberu pacientov zodpovedá chirurg.
Každý chirurg by mal posúdiť vhodnosť postupu a nástrojov použitých počas zákroku na základe jeho odborností a skúseností.

8.1. Pred operáciou

- Pozorne si naštudujte príručku Chirurgické techniky.
- Pri práci s pomôckami by sa mali používať iba nástroje, ktoré boli navrhnuté a vyrobené spoločnosťou In2Bones®.
- Pripravte si všetky implantáty a nástroje potrebné na chirurgický zákrok. Nepokúšajte sa vykonať chirurgický zákrok s nefunkčným, pokazeným, pochybným alebo poškodeným nástrojom.
- Sterilita je zaručená, pokiaľ obal nebol poškodený a neuplynula doba platnosti sterility.
- Veľkosť a počet pomôcok by sa mal stanoviť na základe predoperačných röntgenových snímok. Po meraniach by ste si mali pripraviť z každej adekvátnej veľkosti viacero pomôcok, aby ste mali na operáciu postačujúcu rezervu.
- Pre každú veľkosť by sa mali pripraviť ďalšiu pomôcku ako náhradu pomôcky, ktorá by sa počas zákroku náhodne kontaminovala.
- Pred prvou operáciou by mal chirurg a asistenti manipulovať s nástrojmi, aby si ich vyskúšali.

8.2. Počas operácie

- Operáciu by mal vykonávať chirurg s dostatočnou kvalifikáciou v oblasti ortopédie a s ohľadom na jednotlivé kroky uvedené v príručke Chirurgické techniky.
- Si pomôckami by sa malo zaobchádzať opatrne, aby sa predišlo prípadnému poškrabaniu (riziko vzniku praskliny).
- Pomôcka sa v žiadnom prípade nesmie upravovať.
- Počas operácie by mali byť k dispozícii alternatívne metódy fixácie.
- Otvorenie súpravy nástrojov sa musí vykonať za aseptických podmienok.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a štítkov. Nepoužívajte sterilnú pomôcku, ktorej obal bol otvorený alebo poškodený mimo operačnej sály. S vnútrným obalom by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje).

8.3. Po operácii

- Pacient by mal byť informovaný o tom, že na odstránenie implantátov môže byť potrebný druhý menší zákrok.
- Na kontrolu pooperačného priebehu a prevenciu komplikácií by sa mali pravidelne robiť röntgenové snímky.
- Pacient by mal dostať podrobné pokyny o používaní a obmedzeniach pomôcky. Ak sa odporúča alebo vyžaduje čiastočné zaťaženie pred dosiahnutím pevného kostného spojenia, pacient by sa mal upozorniť na to, že ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie komponentov sú komplikácie, ktoré môžu nastať v dôsledku nadmerného alebo predčasného zaťaženia alebo nadmernej svalovej aktivity. Pooperačná starostlivosť a fyzioterapia by mali byť štruktúrované tak, aby sa zabránilo zaťaženiu operovanej končatiny, kým sa neprejavi jej stabilita.
- Pacient by mal byť informovaný o tom, že ak by sa vyskytol akýkoľvek nezvyčajný zmenách na operovanej končatine. Ak sa preukáže uvoľnenie implantátu (najmä bolesť a progresívne zmeny na röntgenových snímkach), odporúča sa zmenený liečebný plán kontrol a pacientovi sa môžu poskytnúť ďalšie upozornenia a pokyny týkajúce sa obmedzenia aktivít.
- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby okamžite vyhľadal lekársku pomoc v prípade vzniku akejkoľvek infekcie, či už v operovanej končatine alebo inde v tele.

8.4. Opätovné použitie / Opätovná sterilizácia

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane (pozri symboly). Opätovné použitie môže narušiť celistvosť štruktúry pomôcky a alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo aj úmrtie pacienta. Okrem toho môže opakované použitie pomôcky určenej na jedno použitie spôsobiť riziko kontaminácie z jedného pacienta na druhého alebo na zdravotnícky personál, ktorý ju používa. Upozorňujeme, že pomôcka na jedno použitie, ktorá sa dostane do kontaktu s ľudskou krvou alebo tkanivom, by sa nemala opätovne použiť a mala by sa vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať. Aj keď sa zdajú pomôcky neopotrebované, môžu vykazovať chyby a vnútorné namáhu, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.
Spoločnosť v prípade takéhoto opätovného použitia odmieta akúkoľvek zodpovednosť.
Opätovná sterilizácia pomôcok, ktoré sú predávané ako sterilné, je zakázaná.