FINNISH

KÄYTTÖOHJEET JA INSTRUMENTIT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET ORTOPEDISEEN KIRURGIAAN

Tämän tuotetta saavat käsitellä vain HYVIN KOULUTETUT ja PÄTEVÄT HENKILÖT, JOTKA TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

Tämän KÄYTTÖOHJEEN kattamat kirurgiset instrumentit ovat ortopedisiä kirurgisia instrumentteja ja ei-steriilejä instrumentteja.
In2Bonesin® valmistamat ja steriilinä myydyt instrumentit on steriilisoitu gammasäteilyllä. Steriilointimenetelmä on määritelty pakkauksessa. Steriilisoitu steriloidut komponentit ei altistetaa vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle.
Nämä instrumentit eivät osaisi ttalaatteja, elle merkinnöissä ole toisin ilmoitettu.

2. Käyttöaiheet

Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisessa kirurgissa.
Näitä instrumentteja tulee käyttää vain yhdessä ja/tai niihin liittyvien In2Bones®-tuotteiden implantoinnin.
Älä käytä instrumenteista ei asa istuttaa.

3. Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin on määrätettävä, sopiko instrumenttien käyttö potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:
- Akuutti tai krooninen, systeemiset tulehdukset,
- Aktiivisia infektioita,
- Herkkyysreaktiot/allergiat instrumenttimateriaaleja kohtaan (ks. tuotemerkinnät),
- Huono fyysinen yleiskunto,
- Steroidijohdannaisten käyttö, kemoterapia jne.
- Huomioi ikä aikuisuus/nuoruus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö,
- Likalihavuus,
- Verisuonistohäiriöt,
- Potilas, joka ei halua ta pysty noudattamaan leikkausohjeita ja/tai -rajoituksia.

Ortopedisen kirurgian yleisiä komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:
- Kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset,
- Haavan paranemisongelmat,
- Hermovaurio,
- Kiinnikkeet,
- Infektiot,
- Hematoma, tromboosi, keuhkoveritulppa,
- Instrumentin vaurioituminen tai nikkoutumisen liittyvät komplikaatiot.*

4. Turvallisuus / Aktiiviset kirurgiset instrumentit

Suojalaisen käyttöä suositellaan kaikkien aktiivisten kirurgisten instrumenttien käytön yhteydessä.
Kanyloituja kirurgisia instrumentteja ei saa käytä.Jos kirurgisia instrumentteja ei saa käytä, tällä ilman sopivaa vastaavaa In2Bones® K-lankaa kanyyliosan sisällä.
Kirschner-lanka on uusittava jokaiseen toimenpiteeseen.
Kirurgista instrumenttia käyttävä kirurgi on vastuussa instrumentin ja kaikkien lisävarusteiden ta luttaidon asianmukaisesta toiminnasta, mukaan lukien voimalähteet, jotka voivat olla tarpeen aktiivisen kirurgisen instrumentin käyttöön.
Vältä liiallisen voiman käyttöä, kertämistä tai kirurgisen instrumentin muotoilua millään luonnottomalla tai tahattomalla tavalla.
Instrumentin on ollava kunnolla asetettua ja lukitu tuina voimanlähteeseen, ennen kuin se kytketään pääle ja/tai sitä käytetään. Kaikki tarvikkeet on asetettava oikeaksi ja suojattava, sujettava ja lukittava ennen aktiivisen kirurgisen instrumentin käynnistämistä ja/tai kytkemistä pääle.
Aktiivisen laitteeseen kytketty instrumentti voi kuumentua kitkasta, ja kirurgi on huolehdittava asianmukaisesti siitä, että potilas ei vahingoitu.
Minimoi kudoskostetus palovammojen vältämiseki.
Kirurgista instrumenttia ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoituksen kuin sen käyttötarkoituksen ortopedisessa kirurgisessa toimenpiteessä.
Kirurgista instrumenttia ei saa muuttaa.
Kirurgisia instrumentteja ei saa teroittaa missään olosuhteissa.
Kosketus muihin metalliesineisin voi vahingoittaa kirurgista instrumenttia ja saattaa edellyttää sen vaihtamista.
In2Bones® ilmoittaa kirurgille, että aktiivisen laitteen liitettyjen kirurgisten instrumenttien tuisuna käyttö voi johtaa tilanteisin, jotka vaarantavat lekkausteknikan tai toimenpiteen tulokset.

5. Mittauslaitteet

Jotkut leikkaukset edellyttävät sellaisten instrumenttien käyttöä, joissa on mittaustoiminto.
Varmista, että ne eivät ole vaurioituneet, ja että mahdolliset pintakaiverrukset ovat selvästi näkyvissä.
Ellei itse laitteessa ole johin muu eritysmerkintä, näiden mittaustoiminnolla varustettujen laitteiden sen lopputulokseen. Jotta lika ei pääse kuivumaan, liota instrumentit desinfiointiluoksessa heti käytön päättyttä.
Säilytä ja kuljeta instrumentit ja implantit turvallisesti erityisissä suljetuissa säiliöissä käsittelylypakkaan vaurioiden ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Pura laite jos se on tarpeellista/aiheen.
Esipuhdistus:
Valmiste liituskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Jos sähkösäiliö on laitteita, vie laitteet säiliöön ilman kantta. Valmiste liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet säiliöinnä ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Upotukseen jälkeen tarkaa kaikki laitteiden pinnat pehmeällä harjalla kinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, kanyloituihin osin, liitoksin ja vakeapääsyisin kohtin.
Lisää riskuilla dekontaminointiluosta kanyloituhin osiin kolme kertaa.
Upota laitteet vesijohtoveteen 2 minuutiksi.
Puhdistus / desinfiointi automaattisessa pesukoneessa:
Laita laitteet pesua desinfiointilitateeseen sisten, että ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Jos sisäilissä on laitteita, laita sälio laitteiden kanssa pesuja desinfiointilitateeseen niin, ettei ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Käynnistä seuraava puhdistusohjelma:
- esipuhdistaminen pehmennetyllä vedellä 35 °C:ssa,
- puhdistus neutraalilla pesuaineella 5 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- väliruohtelu pehmeällä vedellä 45 °C
- lopuluhuhtelu pehmennetyllä vedellä 3 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- lämpödesinfiointi 5 minuutin ajan 93 °C:ssa,
- kuivaus vähintään 7 minuutiksi vähintään 70 °C:ssa ja enintään 95 °C:ssa.

Ohjelman lopussa irrota osat pesua desinfiointilaitteesta ja kuivaa lisäksi tarvittaessa painelmalla (vaikeasti tavoitettavat pakat).
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, ta jatkat ennuulasella puhdistuksella kunnes kaikki jäljellä olevat jäämät on poistettu.
Suojatelu puhdistusaine
Neutraalia pesuaineta 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 vaihteista tai liitosprtoja. Instrumentit voidaan voitelu ennen desinfiinnin / dekontaminaation jälkeen ja ennen jokaista höyrysterilointia.
Vesiliukoisia instrumenttien voiteluaineita, jotka on yritykset suunnitellut nimenomaan lääkinnällisiin kanssa, voidaan käyttää. Voiteluaineita voidaan toimittaa myös osana automaattista pesu-ja desinfiointilaitteprosessia.
Tarkastus/valvonta :
Ennen sterilointia kaikki lääkinnälliset laitteet on tarkistettava.
Silmämääräisesti voidaan havaita mahdollisia vaurioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilla, liitoksista ja laitteista, johin likaa voi olla piilautuneena. Kuluneita tai vaikea puhdistettavia osia on vaihdettava.
Kaikki laitteet, jotka voivat vahingossa kontaminoitua leikkauksen aikana.
Ennen ensimmäistä leikkausta kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustuakseen materiaaliin.

Steriilointi:
Ennen käyttöä In2Bones®-komponentit on höyrysteriloitava maakohtaisten määräysten mukaisesti.
In2Bones®-instrumentien steriilointi on valloidoitu seuraavilla parametreilla:

Menetelmä	Höyrysterilointi OUS-ohjelma
Ohjelma	Esityhjö
Lämpötila*	134°C (273°F) (0-°C/+3°C)
Vähintään Altistuaika*	18 minuutin
Kuivumisaika (vähintään)**	20 minuuttia

Menetelmä	Höyrysterilointi OUS-ohjelma
Ohjelma	Esityhjö
Lämpötila*	134°C (273°F) (0-°C/+3°C)
Vähintään Altistuaika*	3 minuuttia
Kuivumisaika (vähintään)**	20 minuuttia

*Steriloituja lasketaan autoklaavin kylmimmällä alueella sijaitsevalle anturille
**Instrumentit ja implantit on kuivattava kokonaan ennen käyttöä.
Huomaa: Yhdysvaltain elintarvikeja lääkevirasto (US FDA) ei pidä esityhjön 134 °C:ssa ja vähintään sekä esityhjön 134 °C:n 3 minuutin steriilointiohjelmia standardeina. Käyttäjien tulee käyttää vain steriaatteretja ja tarvikkeita (kuten steriointikäsiteä, steriointipussit, -kelat, -kontit, -kasetit, -kehikot, biologisia indikaattoreita ja steriointisäiliöitä), jotka Yhdysvaltain FDA on hyväksynyt valituille steriointiohjelman määrityksille (esityhjö 132 °C 4 minuutin ajan).
Huomaa: Pidennetty kyki (esivakuumi 134 °C 18 minuutti) ei ole validoitu prioneen inaktivointia varten.
Säilytys:
In2Bones®-järjestelmät eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytysolosuhteiden tulee olla terveydenhuollon hyvien käytäntöjen mukaisia.
Lisätietoja:
Laitteet on aina tarkistettava ennen käyttöä.
Kaikki esineet, joissa on merkkejä heikkoudesta tai pintahakeamia, on poistettava ja eristettävä. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaasi tai In2Bones®-yhtiöön saadaksesi korvaavat tuotteet.
Kun uusia instrumentteja otetaan käyttöön, ne on steriointioperaation aikana, on tarpeen tarkistaa, että laitteiden sallitua enimmäiskuormitusta ei ylitetä.
Nämä steriointiparametrit edellyttävät, että kaikki instrumentit on dekontaminoitava ja puhdistettava ennen steriointia. Parametrit on valittu steriointiin kokoonpanojen steriloimiseksi lekonon merkintöjen mukaisesti. Jos lokeroon tai steriointilatteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ehkä pätevä enää. Ota yhteyttä In2Bones®-yhtiöön saadaksesi korvaavat tuotteet.
Kun uusia instrumentteja otetaan käyttöön, ne on steriointioperaation aikana, on tarpeen tarkistaa, että laitteiden sallitua enimmäiskuormitusta ei ylitetä.
Nämä steriointiparametrit edellyttävät, että kaikki instrumentit on dekontaminoitava ja puhdistettava ennen steriointia. Parametrit on valittu steriointiin kokoonpanojen steriloimiseksi lekonon merkintöjen mukaisesti. Jos lokeroon tai steriointilatteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ehkä pätevä enää. Ota yhteyttä In2Bones®-yhtiöön saadaksesi korvaavat tuotteet.
Myös muita steriointimenetelmiä ja -syklejä on mahdollista käyttää, kunhan ne ovat tehokkaita. Niitä eivät käytä suositeltua menetelmää, kehotetaan kuitenkin validoimaan vaihtoehtoinen menetelmä asianmukaisilla laboratoriotekniikoilla. EtO-steriilisointia käytettäessä noudatetaan ISO-standardia.
Varoitus: In2Bones® ei voi taata steriiliyttä tuotteille, jotka ostaja tai käyttäjä on puhdistanut tai steriloinut/sterioinut.

6. Suositukset puhdistuksen ja steriointiin

6.1. Suositukset (uudelleen)steriointiin / Tuote myydään ei-steriilinä

Uudelleensterilointi on suositeltu vain tuotteille, jotka myydään ei-steriilinä. Poista toimituspakkauksen voimassa olevien määräysten mukaisesti ei-steriilin tuotteiden (uudelleen)steriloimiseksi. Käyttäjän tulisi käyttää vain In2Bonesin® validoimia höyrysterilointiohjelma, kuten taravaisia osassa suositellaan (ks. käsittely ja uudelleenkäsittely).

6.2 Käsittely ja uudelleenkäsittely / Tuote myydään ei-steriilinä

Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen pakkauksen avaamista. Poista kaikki tuotteet pakkauksistaan ennen steriilointia. Kaikki tuotteet on puhdistettava, dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä. Puhdista ja dekontaminoi ana välittömästi käytön jälkeen. Ota huomioon, ettei uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta näihin tuotteisin.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset:
In2Bones® ei määritäte uudelleenkäytettävien lääkinnällisen laitteiden enimmäiskäyttöön määrää. Näiden laitteiden käyttöikää ei ole määritelty ja nippuu monista tekijöistä (käsittely-menetelmä, käytetyt puhdistusaineet, käsittely...) Lääketieteellisen laitteen kiillopinta kuluu kulumisesta ja käytön aiheuttamista vaurioista.
Laitteen perusteellisen sekä toiminnallinen tarkastus ennen käyttöä on edelleen paras tapa määritä mä lääkinnällisen laitteen käyttöikä.
Silmämääräisesti voidaan havaita mahdollisia vaurioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilla, liitoksista ja laitteista, johin likaa voi olla piilautuneena. Kuluneita tai vaikea puhdistettavia osia on vaihdettava.
Kaikki laitteet, jotka voivat vahingossa kontaminoitua leikkauksen aikana.
Ennen ensimmäistä leikkausta kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustuakseen materiaaliin.
TIETOA Jos tarvitset tietoja osoitteista tai niiden käytöstä, ota yhteyttä paikallisaasi tai jälleenmyyjääsi tai suoraan valmistajaan.
Ensimmäinen CE-merkintä: 2012
Viimeisin tarkistus: 10/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ · ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από ΠΡΟΣΩΠΑ που διαθέτουν ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ και ΠΡΟΣΟΝΤΑ, τα οποία έχουν ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα χειρουργικά εργαλεία που καλύπτονται από τις παρούσες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι εργαλεία στείρα μιας χρήσης καθώς και μη στείρα εργαλεία.
Τα εργαλεία που κατασκευάζονται από την In2Bones® και παίζουν ρόλο κατά τη διάρκεια αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. Η μέθοδος αποστείρωσης αναγράφεται επάνω στην συσκευασία. Τα στοιχεία που αποστειρώνονται με ακτινοβολία εκτίθενται σε 25 kGy, τουλάχιστον, ακτινοβολίας γάμμα.
Τα εργαλεία αυτά δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις, εκτός αν αυτό αναφέρεται στην ετικέτα.

2. Ενδείξεις

Τα εργαλεία αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην ορθοπεδική χειρουργική.
Τα εργαλεία αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με ή/και για την εμφύτευση των σχετικών προϊόντων In2Bones®.
Κανένα από τα εργαλεία αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανθρώπους.

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν ή χρήση των εργαλείων αυτών είναι κατάλληλη για ασθενείς που παρουσιάζουν μια από τις παρακάτω ιδιότητες:
- συστηματικών, οξέων ή χρόνιων φλεγμονών,
- Ενεργές μολύνσεις,
- Ευαισθησία/αλλεργίες στα υλικά των εργαλείων (βλ. ετικέτα),
- Δεν είναι σε καλή γενική κατάσταση,
- Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, κλπ...
- Εξάρτηση ή/και κατάχρηση από ψυχοτρόπες ουσίες (ηλικία ανάλογα με ή/και κάπνιστε),
- Παχυσαρκία,
- Αγγειακή διαταραχή,
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

Οι γενικές επιπλοκές της ορθοπεδικής χειρουργικής μπορούν να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:
- Πόνο, ενοχλήσεις ή μη φυσιολογικές αισθήσεις,
- Προβλήματα επούλωσης της πληγής,
- Τραυματισμό νεύρων,
- Συμβώσεις,
- Μολύνσεις,
- Αιματώμα, θρόμβωση, πνευμονική φλεβική,
- Επιπλοκές που συνδέονται με ζημία ή θραύση του εργαλείου.

4. Ασφάλεια / Ενεργά χειρουργικά εργαλεία

Συνιστάται η χρήση γυαλών ασφαλείας κατά την χρήση οιουδήποτε ενεργού χειρουργικού εργαλείου.
Μην χρησιμοποιείτε τα αιλιόσφαιρα χειρουργικά εργαλεία χωρίς το αντίστοιχο κατάλληλο σύρμα Kirschner In2Bones® εντός του αιλιόφαιρου τμήματος.
Το σύρμα Kirschner πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε νέα διαδικασία.
Ο χειρουργός που χρησιμοποιεί το χειρουργικό εργαλείο φέρει την ευθύνη του ασθενούς κατά τη χρήση του εργαλείου καθώς και οιουδήποτε προσαρτήματος εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτρικού εξοπλισμού που ενδέχεται να χρειαστεί κατά τη 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.
Το εργαλείο πρέπει να ειαίγεται και να ασφαλίζει καλά μέσα στον ηλεκτρικό οδηγό πριν αυτός τεθεί σε λειτουργία ή/και χρησιμοποιηθεί το ενεργό χειρουργικό εργαλείο.
Η χρήση που συνίσταται σε ενεργή διάτρηση μπορεί να θεωρηθεί ότι η τρίβη και ο χειρουργός πρέπει να επιδεικνύει την κατάλληλη προσοχή ούτως ώστε να μην προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
Ελαχιστοποιείτε την ενέργεια με τους ιστούς για να αποφεύγετε την πιθανότητα πρόκλησης εγκαύματος.
Το χειρουργικό εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανένα άλλο σκοπό πλην αυτών που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης για την οποία χρεία σχεδιάστηκε ή/και χρησιμοποιείται μετά τον ή τα πάθων ζημίες).
Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα στερέωσης που μπορούν να δεσμεύσουν κατάλοιπα και να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του καθαρισμού. Τα κατάλοιπα μπορούν, υπό κάποιες συνθήκες, ύστερα από μια ή δύο διαδικασίες καθαρισμού, μετά την χρήση.
Μην τροποποιείτε το χειρουργικό εργαλείο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να παραγωποιείται ακόνιμα των χειρουργικών εργαλείων.
Η επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει ζημία στο χειρουργικό εργαλείο το οποίο ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση.
Η In2Bones® ενημερώνει τον χειρουργό ότι η επαναλαμβανόμενη χρήση χειρουργικών εργαλείων συνδεδεγμένων με ενεργή διάτρηση μπορεί να οφείλεται σε ζημία συμβάντα με αυτά ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την χειρουργική τεχνική ή τα αποτελέσματα της επέμβασης.
- Βίαιοι κραδασμοί μπορεί να προκαλέσουν ζημία στο εν λόγω εργαλείο.
- Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον χειρισμό, ή πρεσψήστε σε καθαρισμό στο χέρι, έως ότου ανιχνευθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμεναν.

Συνιστώμενο πρόγραμμα καθαρισμού
Το ουδέτερο απορρυπαντικό PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT σε αναλογία 0,4 % κατασκευαστής: STERIS χρησιμοποιήθηκε κατά την επικύρωση της διαδικασίας αυτόματου καθαρισμού.
Το απορρυπαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

• Αποστείρωση

Συντήρηση:
Κατά περίπτωση, η In2Bones® συνιστά να λιπαίνονται τα εργαλεία που περιλαμβάνουν γρανάζια ή αρμούς, ή λίπανση των εργαλείων πρέπει να γίνεται μετά από κάθε προκαταρκτική απολύμανση και πριν από κάθε αποστείρωση με ατμό.
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υδατοδιαλυτά λιπαντικά για εργαλεία, ειδικά σχεδιασμένα ώστε να είναι συμβατά με την διαδικασία αποστείρωσης. Τα λιπαντικά ενδέχεται επίσης να παρέχονται στα πλαίσια διαδικασίας καθαρισμού στο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή.
Επιθεώρηση / έλεγχος:
Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, όλα τα κατρατεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελεγχονται.
Ο στόχος ελέγχος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό οιαδήποτε ζημίας και την αξιολόγηση του βαθμού φθοράς όλων των διατάξεων, ειδικά των αρμών, των συνδέσμων, και όλων των διατάξεων από κοιλότητα κοψίδων που θέλουν μηχανικοποιείτε εργαλεία που έχουν φθαρεί ή είναι ελαττωματικά. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία το οποίο παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, απαχρωματισμού, ρήξης της σφραγίδας του ή τριπτήματα.
Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.

Προειδοποίηση:
όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται στα πλαίσια χειρουργικής επέμβασης που παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης από παράγοντες ΜΖΕ, τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Προσοχή:
Ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν χλώριο, ανοξείδωτο ή υπεροξείδιο του νατρίου (NaOH) μπορούν να προκαλέσουν ζημία σε συγκεκριμένα στοιχεία και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

• Διαδικασία καθαρισμού στο χέρι

Προετοιμασία:
Αξιοποιείτε τους μεγάλους ρύπους από τα εργαλεία αμέσως μετά την χρήση τους. Για τα εργαλεία με κοιλότητες, είναι υποχρεωτικός ο καταιονισμός κάθε αύλακας, ώστε να καθαρίζονται αμέσως μετά την χρήση.
Μην τροποποιείτε το χειρουργικό εργαλείο.
Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να παραγωποιείται ακόνιμα των χειρουργικών εργαλείων.
Η επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει ζημία στο χειρουργικό εργαλείο το οποίο ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση.
Η In2Bones® ενημερώνει τον χειρουργό ότι η επαναλαμβανόμενη χρήση χειρουργικών εργαλείων συνδεδεγμένων με ενεργή διάτρηση μπορεί να οφείλεται σε ζημία συμβάντα με αυτά ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την χειρουργική τεχνική ή τα αποτελέσματα της επέμβασης.
Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον χειρισμό, ή πρεσψήστε σε καθαρισμό στο χέρι, έως ότου ανιχνευθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμεναν.
Συνιστώμενο πρόγραμμα καθαρισμού
Το ουδέτερο απορρυπαντικό PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT σε αναλογία 0,4 % κατασκευαστής: STERIS χρησιμοποιήθηκε κατά την επικύρωση της διαδικασίας αυτόματου καθαρισμού.
Το απορρυπαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

• Αποστείρωση

Συντήρηση:
Κατά περίπτωση, η In2Bones® συνιστά να λιπαίνονται τα εργαλεία που περιλαμβάνουν γρανάζια ή αρμούς, ή λίπανση των εργαλείων πρέπει να γίνεται μετά από κάθε προκαταρκτική απολύμανση και πριν από κάθε αποστείρωση με ατμό.
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υδατοδιαλυτά λιπαντικά για εργαλεία, ειδικά σχεδιασμένα ώστε να είναι συμβατά με την διαδικασία αποστείρωσης. Τα λιπαντικά ενδέχεται επίσης να παρέχονται στα πλαίσια διαδικασίας καθαρισμού στο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή.
Επιθεώρηση / έλεγχος:
Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, όλα τα κατρατεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελεγχονται.
Ο στόχος ελέγχος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό οιαδήποτε ζημίας και την αξιολόγηση του βαθμού φθοράς όλων των διατάξεων, ειδικά των αρμών, των συνδέσμων, και όλων των διατάξεων από κοιλότητα κοψίδων που θέλουν μηχανικοποιείτε εργαλεία που έχουν φθαρεί ή είναι ελαττωματικά. Μην χρησιμοποιείτε εργαλείο το οποίο παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, απαχρωματισμού, ρήξης της σφραγίδας του ή τριπτήματα.
Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.

Προειδοποίηση:
όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται στα πλαίσια χειρουργικής επέμβασης που παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης από παράγοντες ΜΖΕ, τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Προσοχή:
Ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν χλώριο, ανοξείδωτο ή υπεροξείδιο του νατρίου (NaOH) μπορούν να προκαλέσουν ζημία σε συγκεκριμένα στοιχεία και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

• Διαδικασία καθαρισμού στο χέρι

Προετοιμασία:
Αξιοποιείτε τους μεγάλους ρύπους από τα εργαλεία αμέσως μετά την χρήση τους. Για τα εργαλεία με κοιλότητες, είναι υποχρεωτικός ο καταιονισμός κάθε αύλακας, ώστε να καθαρίζονται αμέσως μετά την χρήση.
Μην τροποποιείτε το χειρουργικό εργαλείο.
Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να παραγωποιείται ακόνιμα των χειρουργικών εργαλείων.
Η επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει ζημία στο χειρουργικό εργαλείο το οποίο ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση.
Η In2Bones® ενημερώνει τον χειρουργό ότι η επαναλαμβανόμενη χρήση χειρουργικών εργαλείων συνδεδεγμένων με ενεργή διάτρηση μπορεί να οφείλεται σε ζημία συμβάντα με αυτά ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την χειρουργική τεχνική ή τα αποτελέσματα της επέμβασης.
Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον χειρισμό, ή πρεσψήστε σε καθαρισμό στο χέρι, έως ότου ανιχνευθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμεναν.
Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον χειρισμό, ή πρεσψήστε σε καθαρισμό στο χέρι, έως ότου ανιχνευθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμεναν.
Η επιθεώρηση των εργαλείων πρέπει να είναι λεπτομερής και, ειδικότερα, να λαμβάνει υπόψη την την παρουσία οιαδήποτε ρωγμής, ρωγμής ή κόψιμο, κάθε και την παρουσία όλων των στοιχείων που συνιστώνν το κάθε εργαλείο.
Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία με εμφανή σημεία υπερβολικής φθοράς. Σημεία φθοράς δεν είναι πλήρη η λειτουργικά.
Μην χρησιμοποιείτε εργαλείο το οποίο παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, απαχρωματισμού, ρήξης της σφραγίδας του ή τριπτήματα.
Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα. Χειρίζεστε τις διαδικασίες καθαρισμού στο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή.
Τα ανοίγματα του σετ εργαλείων πρέπει να παραμένουν κλειστά κατά τη διάρκεια αποστείρωσης.
Ελέγχετε ότι ανοιχτά τα σετ υπερβαίνουν το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο του εξοπλισμού.
Αυτές οι παράμετροι αποστείρωσης βασίζονται στην αποδοχή ότι τα εργαλεία θα έχουν αποτιμμανθεί καταλλήλα πριν από την αποστείρωση. Οι παράμετροι χρειάζονται μόνο εάν τα εργαλεία θα χρειαστεί να χρήσουν τους, πριν την αποστείρωση. Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από την χρήση τους. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε πάντα αμέσα ύστερα τις διατάξεις που έχουν λερωθεί. Η επαναλαμβανόμενη εκ νέου επεξεργασία χειρουργικών εργαλείων μπορεί κάποιες φορές να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης.
Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
Σκεφτείτε τις μεταλλικές ενώσεις.
Μια τυποποιημένη θήκη αποστείρωσης πολυαιθυλενίου/Tyvek (ή αντίστοιχη, όπως διπλής στρώσης) κατάλληλου μεγέθους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεμονωμένα εργαλεία. Βεβαιώνετε ότι η θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει το εργαλείο χωρίς να ασκεί πίεση στα σφραγίσματα ή χωρίς να σκιστεί η συσκευασία.
Αποστείρωση:
Πριν από την χρήση, τα στοιχεία In2Bones® πρέπει να αποστειρώνονται στον ατμό, σύμφωνα με τους κανονισμούς της χώρας.
Η αποστείρωση των εργαλείων In2Bones® έχει επικυρωθεί βάσει των ακόλουθων παραμέτρων:

Μέθοδος	Αποστείρωση με ατμό Κύκλος ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ
Κύκλος	Κλασματικό προκαταρκτικό κενό
Θερμοκρασία*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Ελάχιστος Χρόνος έκθεσης*	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)**	20 λεπτά

Μέθοδος	Αποστείρωση με ατμό Κύκλος ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ
Κύκλος	Κλασματικό προκαταρκτικό κενό
Θερμοκρασία*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Ελάχιστος Χρόνος έκθεσης*	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)**	20 λεπτά

Μέθοδος	Αποστείρωση με ατμό Κύκλος ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ
Κύκλος	Κλασματικό προκαταρκτικό κενό
Θερμοκρασία*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Ελάχιστος Χρόνος έκθεσης*	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)**	20 λεπτά

*Ο χρόνος αποστείρωσης μετράται για αιωθήτρα που βρίσκεται στο ψυχρότερο τμήμα του αυτόκλαυτου
**Το εργαλείο και τα εμπτειέψατα πρέπει να είναι τελείως στεγνά πριν από την χρήση.
Σημείωση: Οι κύκλοι αποστείρωσης σε κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 18 λεπτά και κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 3 λεπτά δεν θεωρούνται ως τμήμα κύκλου αποστείρωσης από την Υπηρεσία Τροφίων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών. Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον αποστειρωτές και θαλάμους αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένου ενός κύκλου αποστείρωσης κλασματικό προκαταρκτικό κενό 132°C για 4 λεπτά).
Σημείωση: Ο εκτεταμένος κύκλος (κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 18 λεπτά) δεν έχει επικυρωθεί για την εξουδετέρωση των πρωτεϊνών πριόν.
Αποθήκευση:
Τα ξυστήματα In2Bones® Systems δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να ακολουθούν τις καλές πρακτικές που εφαρμ

oricăror canale pentru a le curăța imediat după utilizare.
Nu folosiți produse fixative care pot cauza întărirea reziduurilor și efecta recultatul curățării. Pentru a împiedica legarea murdării la uscare, înainte instrumentele într-o soluție de dezinfectant imediat după finalul utilizării acestora.
Depozitați și transportați instrumentele și implanturile în siguranță în recipiente specifice închise la locul de tratament, pentru a evita deteriorarea și poluarea mediului.
Dacă este necesar/cazul, dezasamblați dispozitivul.
Curățarea prealabilă:
Pregătiți o baie de imuniere 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 recipiente lor, introduceți dispozitivele în recipient fără capac. Pregătiți o baie de imuniere 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 și orificiilor 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 nemiscate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deterioreze).
Dacă dispozitivele se află în recipientul lor, puneți recipientul cu dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să rămână nemiscate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deterioreze).
Puneți următorul program 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 ajutorul 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**
Întreținere:
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 aburi.
Pot fi folosiți lubrifianți solubili în apă pentru instrumente, concepute special în acest 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, garnitură crăpată sau scobituri.
Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului sau eliminate corespunzător.
Ambalarea înainte de sterilizare:
Pentru instrumentele individuale, poate fi utilizată o 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 închidenii sau ruperii ambalajului.
Sterilizare:
Înainte de utilizare, componentele In2Bones® trebuie să fie sterilizate cu aburi, 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	Prevacuum
Temperatură*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Timp minim de expunere*	4 minute
Timp de uscare (minim)**	20 de minute

* Timpul de sterilizare este contorizat pentru o sondă aflată în cea mai rece zonă a autoclavei
** 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 farmaceutică și medicamentelor din SUA) a fi cicluri de sterilizare standard.
Utilizatorii trebuie să folosească doar sterilizatoare și accesorii (cum ar fi lavetiști de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatoare chimice, indicatoare biologice și recipiente 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 întotdeauna 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 instrumentele au fost decontaminate corect înainte de sterilizare. Parametrii sunt validați pentru a steriliza anumite configurații, conform macrajelor 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. Cu toate acestea, personalei 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.

7. Utilizarea instrumentului

Instrumentele trebuie să fie utilizate în intervenții chirurgicale doar de către cadre medicale bine familiarizate cu funcțiile, aplicarea și utilizarea acestora. Doar un chirurg calificat pentru efectuarea intervenției chirurgicale ortopedice necesare pentru un anumit pacient trebuie să utilizze instrumentele chirurgicale. Cu excepția cazului este etichetat ca de unică folosință, acest instrument poate fi reutilizat. Cu toate acestea, instrumentele chirurgicale active au o durată de viață limitată. Procedurile incorecte de întreținere, manipulare sau curățarea necorespunzătoare pot duce la inadecvarea instrumentului pentru scopul în care a fost conceput sau pot fi chiar periculoase pentru pacient sau personalul chirurgical. Produsele sunt vândute fie sterile, fie nesterile.

7.1. Preoperator

· Citiți 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.
· Sterilitatea 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.

7.2. Intraoperator / Examinarea instrumentelor

· Intervenția chirurgicală trebuie să fie efectuată de un chirurg cu experiență adecvată în ortopedie și în cesa ce privește diferitele etape prezentate în tehnica chirurgicală.
· Înainte de utilizarea instrumentelor în intervenții chirurgicale, acestea trebuie să fie întotdeauna examinate de utilizator.
· Instrumentele ascuțite trebuie să fie inspectate pentru a confirma că marginile ascuțite nu sunt boante și că proprietățile de tăiere ale instrumentului sunt intacte.
· Examinarea instrumentelor trebuie să fie amănunțită și trebuie să țină cont, mai ales, de prezența unor crăpături, îndoituri sau deformări, precum și de faptul că toate componentele instrumentele sunt întregi.
· Nu utilizați niciodată instrumente cu semne evidente de uzură excesivă, deteriorare, instrumente incomplete sau nefuncționale din alt punct de vedere.
· Nu trebuie să fie utilizat niciun instrument cu urme de coroziune, decolorare, garnitură crăpată, scobituri.
· Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului or eliminate corespunzător.
· 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 condițiilor aseptice.
· Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare. Nu utilizați niciun dispozitiv steril și care ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operație. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente).

7.3. Tehnica chirurgicală / Responsabilitatea chirurgului

In2Bones® nu practică medicina și nu recomandă nicio tehnică chirurgicală specifică. Este responsabilitatea chirurgului să aleagă tehnica chirurgicală și instrumentele corespunzătoare pentru fiecare pacient în parte, în conformitate cu practica, experiența, instruirea, asistența medicală standard și cunoștințele privind literatura medicală pertinentă ale chirurgului. Compania In2Bones® nu este responsabilă pentru alegerea tehnicii chirurgicale corespunzătoare de utilizat pentru un anumit pacient. Criteriile de selecție pentru pacienți intră sub incidența responsabilității chirurgului. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să discute cu pacientul despre riscurile posibile, măsurile de precauție, avertismentele, consecințele, complicațiile și reacțiile adverse asociate cu procedura chirurgicală și dispozitivul implantat în cadrul procedurii chirurgicale. Chirurgul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul. Informațiile din acest document trebuie să fie luate în considerare în timpul procesului selecției. Recunoașterea indicațiilor și contraindicațiilor corespunzătoare și selectarea procedurilor și tehnicilor chirurgicale corecte, determinate a fi cele mai bune pentru pacient sunt responsabilitatea chirurgului. Fiecare chirurg trebuie să evalueze potrivirea procedurii și instrumentelor utilizate în cadrul procedurii, pe baza propriei instruiri și propriei experiențe.

7.4. 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 duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv care inițial folosește poate reuși chiar de contaminare încrucișată între pacienți sau a utilizatorului. Reținerți 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.

8. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

9. 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 rezultate sau subsecvente, care apar în urma utilizării acestui produs.
Compania In2Bones® nu își asumă, nici nu permite altor persoane să își asume în numele sau nicium al 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 instruirea corectă în cesa 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: 2012
Ultima revizuire: 10/2022

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE · NÁSTROJE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY PRE ORTOPEDICKÚ CHIRURGIU
S týmto výrobkom by mali manipulovať iba OD-BORNÍ VÝSKOLENÉ a KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa ORTOPÉDIE ZAOBERAJÚ s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

1. Opis zdravotníckej pomôcky

Chirurgické nástroje, na ktoré sa vzťahuje tento NÁVOD NA POUŽITIE, sú sterilné nástroje na jedno použitie a nesterilné nástroje.
Nástroje vyrábané spoločnosťou In2Bones® a predávané ako sterilné boli sterilizované gama žiarením. Spôsob sterilizácie je uvedený na obale. Komponenty sterilizované ožarovaním boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia.
Tieto nástroje neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.

2. Indikácie

Tieto nástroje sú určené na použitie v ortopedickej chirurgii.
Tieto nástroje by sa mali používať len v súvislosti s príslušnými výrobkami spoločnosti In2Bones® alebo na ich implantáciu.
Žiadny z nástrojov nesmie byť implantovaný.

3. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia

O vhodnosti použitia nástrojov pre pacientov, ktorí majú niektorý z nasledujúcich problémov, musí rozhodnúť lekár:
- Akútny alebo chronický systémový zápal,
- Aktívna infekcia,
- Citlivosť/alergia na materiály, z ktorých sú nástroje vyrobené (pozri štítok),
- Nedobrý celkový fyzický stav,
- Užívanie steroidných derivátov, chemoterapie atď.

Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívanie,
- Obezita,
- Porucha cievneho systému,
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny.

Bežné komplikácie ortopedického zákroku okrem iného zahŕňajú:
- Bolesť, diskomfort alebo neobvyklé pocity,
- Problémy s hojením rany,
- Poškodenie nervu,
- Zrast,
- Infekciu,
- Hematóm, trombózu, plúcnu embóliu,
- Komplikácie spojené s poškodením alebo zlomením nástroja.

4. Bezpečnosť / Aktívne chirurgické nástroje

Pri používaní akéhokoľvek aktívneho chirurgického nástroja sa odporúča nosiť ochranné okuliare.
Kanylované chirurgické nástroje by sa nemali používať bez príslušného Kirschnerovho drôtu spoločnosti In2Bones® nachádzajúceho sa vo vnútri kanylovanej časti.
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 ohýbaniu chirurgických nástrojov neprirodzeným alebo nesymetrickým 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 uzamknuté.
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 pripadnému popáleniu.
Chirurgický nástroj sa nesmie používať na iné účely, ako je jeho určené použitie pri ortopedickom chirurgickom zákroku.
Chirurgický nástroj sa nesmie upravovať.
Opätovné ostrenie chirurgických nástrojov je prísne zakázané.
Kontakt s inými kovovými predmetmi môže spôsobiť poškodenie chirurgického nástroja a môže si vyžiadať 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.

5. Meracie nástroje

Niektoré operácie si vyžadujú použitie nástrojov s meracou funkciou.
Ulitite sa, že nie sú opotrebované a že sú na povrchu jasne viditeľné všetky vyryté znaky.
Okrem prípadov, keď je na samotnom prístroji uvedený iný jednotkový systém, meranie poskytované týmto prístrojmi s meracou funkciou má nasledujúce vlastnosti: Meranie dĺžky: Jednotka: milimeter (mm) Presnosť: nameraná dĺžka +/-1 mm. Meranie uhla: Jednotka: uhol (°) Presnosť: nameraný uhol +/-1 °.

6. Odporúčania na čistenie a sterilizáciu

6.1. Odporúčania na opätovnú sterilizáciu / Výrobok predávaný ako nesterilný

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).

6.2 Manipulácia a opätovné použitie / Výrobok predávaný ako nesterilný

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 na iného pacienta bez riadnej dezinfekcie a sterilizácie môže ohroziť zdravie pacientov a viesť k dekontaminácie.
Obmedzenia opätovného použitia:
Spoločnosť In2Bones® nestanovuje 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, prasknutého tesnenia alebo priehibiny sa nesmie používať.
Pomôcky s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
Varovanie: Ak sa nástroje použili pri chirurgickom zákroku, pri ktorom existuje riziko kontaminácie prionovými TSE, nástroje je potrebné vhodne zlikvidovať.
Upozornenie:
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 preplachnut na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zachytávaniu 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 demonštujte.
Pred čistením:
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky a vykonajte ultrazvukové čistenie 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 nich nádob a vykonajte ultrazvukové čistenie počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy pomôcok mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanýlovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte dôkladne kanýlovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Opätovne 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,
- predbežné 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 lékarským vzduchom (ťažko prístupné miesta).
Skontrolujte jednotlivé nástroje a čistenie opakujte, kým sa neodstránia všetky zostávajúce nečistoty.
Pomôcku vyprázdnite a vysušte pomocou jednorazových utierok. Na kanylované časti používajte stlačený lekársky vzduch.
Odporúčaný čistiaci prostriedok:
Pre kontrolu čistenia by mali zdravotnícki pracovníci používať alkalický čistiaci prostriedok NEODISHEM MEDICLEAN FORTE pri koncentrácii 0,5 % (výrobca: DR. WEIGERT).
Pri používaní 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 preplachnut na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zachytávaniu 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 demonštujte.
Pred čistením:
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky a vykonajte ultrazvukové čistenie 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 nich nádob a vykonajte ultrazvukové čistenie počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy pomôcok mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanýlovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte trikrát do kanýlovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Pomôcky 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,
- predbežné 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, ak by sa neodstránili všetky zostávajúce nečistoty.
Pomôcku vyprázdnite a vysušte pomocou jednorazových utierok. Na kanylované časti používajte stlačený lekársky vzduch.
Odporúčaný čistiaci prostriedok
Pre kontrolu čistenia by mali zdravotnícki pracovníci používať alkalický čistiaci prostriedok PROLYSTICA® 2X KONCENTRAT NEUTRALNE-HO DETERGENTU o 0,4 % (výrobca: STERIS).
Pri používaní čistiaceho prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.
• **Sterilizácia**
Údržba:
V prípade potreby spoločnosť In2Bones® odporúča maziarne všetkých nástrojov, ktoré obsahujú ozubené kolesá alebo kĺbové spoje. Nástroje je nutné namazať po každej predbežnej/dekontaminácii a pred sterilizáciou parou.
Možno použiť vo vode rozpustné mazivá na nástroje špeciálne navrhnuté na kompatibilitu so sterilizáciou. Mazivá sú vždy dodávané aj ako súčasť automatizovaného procesu čistenia a dezinfekcie.
Inšpekcia / kontrola:
Všetky zdravotnícke pomôcky sa musia pred použitím 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. Pomôcka so známkami korózie, zmenenej farby, prasknutého tesnenia alebo priehibiny sa nesmie používať.
Pomôcky s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
Varovanie: Ak sa nástroje použili pri chirurgickom zákroku, pri ktorom existuje riziko kontaminácie prionovými TSE, nástroje je potrebné vhodne zlikvidovať.
Upozornenie:
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 preplachnut na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zachytávaniu 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 demonštujte.
Pred čistením:
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky a vykonajte ultrazvukové čistenie 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 nich nádob a vykonajte ultrazvukové čistenie počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy pomôcok mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanýlovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte trikrát do kanýlovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Pomôcky 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,
- predbežné 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, kým sa neodstránia všetky zostávajúce nečistoty.
Pomôcku vyprázdnite a vysušte pomocou jednorazových utierok. Na kanylované časti používajte stlačený lekársky vzduch.
Odporúčaný čistiaci prostriedok
Pre kontrolu čistenia by mali zdravotnícki pracovníci používať alkalický čistiaci prostriedok PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT o 0,4 % (výrobca: STERIS) v automatickej metóde.
Pri používaní čistiaceho prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.
• **Sterilizácia**
Údržba:
V prípade potreby spoločnosť In2Bones® odporúča maziarne všetkých nástrojov, ktoré obsahujú ozubené kolesá alebo kĺbové spoje. Nástroje je nutné namazať po každej predbežnej/dekontaminácii a pred sterilizáciou parou.
Možno použiť vo vode rozpustné mazivá na nástroje

SVENSKA

BRUKSANVISNING · INSTRUMENT MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ORTOPEDISK KIRURGI
Denna produkt måste hanteras av VÄLUTBILDADE OCH KVALIFICERADE PERSONER, som har LÄST denna BRUKSANVISNING.

1. Beskrivning av den medicintekniska produkten

De kirurgiska sterilinstrumenten som omfattas av denna BRUKSANVISNING är sterila engångsinstrument och icke-sterila instrument.
Instrument som tillverkas av In2Bones® och säljs sterilia har steriliserats med gammastrålning. Sterileringsmetoden anges på förpackningen. Komponenter som steriliserats med bestrålning har exponerats för minst 25 kGy gammastrålning.
Dessa instrument innehåller inga ftalater om det inte anges på märkningen.

2. Indikationer

Dessa instrument är avsedda att användas inom ortopedisk kirurgi.
Dessa instrument ska endast användas i samband med och/eller för implantation av tillhörande In-2Bones®-produkter.
Inga av instrumenten ska implanteras.

3. Varningar och försiktighetsåtgärder

Läkaren måste avgöra om användningen av instrumenten är lämplig för patienter som har något av följande tillstånd:
- Akuta eller kronisk systemiska inflammationer,
- Aktiva infektioner,
- Överkänslighet/allergier mot instrumentens material (se etikett),
- Inte har en allmänt god fysisk hälsa,
- Användning av steroidderivat, får kemoterapi, osv...,
- Missbruker eller är beroende av droger och/eller alkohol och/eller rökning,
- Fetma,
- Vaskulär sjukdom,
- Patient som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner.

Allmänna komplikationer för ortopedisk kirurgi kan vara, men är inte begränsade till:
- Smärta, obehag eller onormal känsla,
- Problem med sårläkning,
- Nervskador,
- Vidhäftningar,
- Infektioner,
- Hematom, trombos, lungemboli,
- Komplikationer i samband med att instrumentet skadas eller går sönder.*

4. Säkerhet/aktiva kirurgiska instrument

Skyddsglasögon rekommenderas vid användning av alla aktiva kirurgiska instrument.
De kanylerade kirurgiska instrumenten ska inte användas utan motsvarande In2Bones® K-vajer inuti den kanylerade delen.
Kirschnervajern måste förnyas för varje ingrepp.
Kirurgen som använder det kirurgiska instrumentet är ansvarig för att instrumentet fungerar korrekt samt för alla tillbehör eller utrustning, inklusive eltrustning som kan vara nödvändig för att använda det aktiva kirurgiska instrumentet.
Undvik att använda överdriven kraft, vrida eller böja det kirurgiska instrumentet på ett onaturligt eller oavsiktligt sätt.
Instrumentet måste sättas in ordentligt och låsas ordentligt i eldrivenheten innan det sätts på och/eller används. Alla tillbehör måste vara ordentligt insatta, förseglade och låsta innan det aktiva kirurgiska instrumentet sätts på och/eller aktiveras.
Instrumentet som är anslutet till en aktiv enhet kan bli varmt på grund av friktion och kräver bör vidta lämp