ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE · INSTRUMENTS
medical devices for orthopaedic surgery

This product must be handled by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS, AWARE of these INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device
The surgical instruments covered by this INSTRUCTIONS FOR USE are sterile single use instruments and non-sterile instruments.
Instruments manufactured by In2Bones® and sold sterile have been sterilized by gamma radiation. The sterilization method is specified on the packaging. Components sterilized by radiation are exposed to a minimum of 25 kGy of gamma irradiation.
These instruments do not contain phtalates unless this is indicated on the label.

2. Indications
These instruments are intended for use in orthopedic surgery.
These instruments should only be used in association and/or for the implantation of associated In2Bones® products.
None of the instruments shall be implanted.

3. Warnings and precautions
Physician must determine if the use of the instruments is appropriate for patients who have any of the following conditions:
- Acute or chronic, systemic inflammations,
- Active infections,
- Sensitivity/allergies to the instruments materials (cf label),
- Lacks good general physical condition,
- Use of steroid derivatives, chemotherapy, etc...,
- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse,
- Obesity,
- Vascular disorder,
- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions.

General complications of orthopedic surgery may include, but are not limited to:
- Pain, discomfort or abnormal sensations,
- Wound healing problems,
- Nerve injury,
- Adhesions,
- Infections,
- Hematoma, thrombosis, pulmonary embolism,
- Complications linked to damage or breakage of the instrument."

4. Safety / Active surgical instruments
Safety glasses are recommended when using any active surgical instrument.
The cannulated surgical instruments should not be used without the appropriate corresponding In2Bones® K-wire inside the cannulated part.
The Kirschner wire must be renewed for each procedure.
The surgeon using the surgical instrument is responsible for the proper operation of the instrument as well as any accessories or equipment, including power equipment that may be necessary for the use of the active surgical instrument.
Avoid using excessive force, twisting, or bending of the surgical instrument in any unnatural or unintended way.
The instrument must be properly inserted and securely locked into the power driver before it is turned on and/or operated. All accessories must be properly inserted, sealed, and locked before turning on and/or engaging the active surgical instrument.
The instrument connected to an active device may become hot from friction and the surgeon should take appropriate care to ensure that the patient is not harmed.
Minimize the tissue contact to avoid possibility of burns.
The surgical instrument must not be used for any purpose other than its intended use in the orthopedic surgical procedure.
The surgical instrument must not be modified.
Resharpening of surgical instruments should not be performed under any circumstances.
Contact with other metal objects could cause damage to the surgical instrument and may necessitate replacement.
In2Bones® informs the surgeon that repeated uses of surgical instruments connected to an active device can lead to incidents which would compromise the surgical technique or the results of the procedure.

5. Measuring instruments
Some surgeries require the use of instruments which incorporate a measuring function.
Ensure that these are not worn, that any surface engravings are clearly visible.
Except if another specific indication is indicated on the instrument itself, the measures provided by these instruments with a measuring function, have the following characteristics: Measure of a length: Unit: millimeter (mm) Accuracy: length read +/-1mm. Measure of an angle: Unit: angle (°) Accuracy: angle read +/-1°.

6. Recommendations for cleaning and sterilization
6.1. Recommendations for (re)sterilization / Product sold non sterile
Re-sterilization is only allowed for products sold non-sterile. Remove delivery packaging in compliance with current regulations to (re)sterilize non-sterile products. The users should only use the steam sterilization cycles, validated by In2Bones®, as recommended in the following section (cf. handling and reprocessing).

6.2 Handling and reprocessing / Product sold non sterile
Check the integrity of the packaging and labeling before opening the packing. Remove all the products from their packaging prior to sterilization. All products should be cleaned, decontaminated, and sterilized before use. Always immediately clean and decontaminate all devices that have been soiled. Repeated reprocessing has little effect on these products.
Reprocessing limits:
In2Bones® does not define a maximum number of uses for re-usable medical devices. The lifetime of these devices is undetermined and depends on many factors (method of treatment, cleaning agents used, handling...)
The lifetime of a medical device depends on the state of wear and damage caused by the use.
A thorough inspection and functional check of the device, before use, remains the best method to determine the lifetime of the medical device.
A visual check should allow detection of any damage and assess the wear level on all devices, especially the contact surfaces, joints, and devices where soil could be hidden. Worn or defective devices must not be used. Any device with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, or pitting, must not be used.
Devices with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
Warning: when the instruments have been used in a surgery with a risk of contamination by TSE agents, the instruments should be properly disposed
Caution:
Some cleaning solutions such as those that contain bleach, formaldehyde or sodium hydroxide (NaOH), can damage specific components and should not be used.
• Manual cleaning process
Device preparation:
Remove gross soil present on the instruments immediately after their use. For instruments with cavities, it is mandatory to irrigate any channels to clean them as soon as they have been used.
Do not use fixing products which would cause the binding of residues and affect the outcome of the cleaning. To prevent the binding of soils by drying, soak the instruments in a disinfectant solution as soon as their use is ended.
Store and transport instruments and implants safely in specific closed containers to the place of treatment, to avoid damage and environmental contamination.
If necessary/relevant, dismantle the device.
Pre-cleaning:
Introduce the device into the container.
Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water with an alkaline detergent (pH<11) and immerse the device into the container and let in contact for 15 minutes.
Immerse the container in tap water for 2 minutes.
Cleaning / disinfection in ultrasonic tank:
Take the device out of the container.
In a pre-disinfection tank, prepare a soaking bath at ambient temperature in purified water with an alkaline detergent (pH<11) and immerse the device for 15 minutes.
Prepare a soaking bath at ambient temperature in purified water with an alkaline detergent (pH<11), then, transfer and immerse the device. Carry out ultrasound actions for 15 minutes.
After immersion, scrub all surfaces with a soft brush, paying attention especially to threads, cannulated parts, joints and difficult access areas.
With a syringe, introduce some decontaminating solution into the cannulated parts.
After washing, rinse immediately and carefully the device with purified water.
Check each instrument and repeat cleaning until any remaining residues have been eliminated.
Drain and dry the device with single-use towelettes. Use compressed medical grade air for the cannulated parts.
Recommended cleaning product:
Alkaline detergent NEODISHER MEDICLEAN FORTE at 0.5 – 2% (manufacturer: DR. WEIGERT) was used during validation of the manual cleaning process.
The detergent should be used following the recommendations from the manufacturer.
• Automatic cleaning process
Device preparation
Remove gross soil present on the instruments immediately after their use. For instruments with cavities, it is mandatory to irrigate any channels to clean them as soon as they have been used.
Do not use fixing products which would cause the binding of residues and affect the outcome of the cleaning. To prevent the binding of soils by drying, soak the instruments in a disinfectant solution as soon as their use is ended.
Store and transport instruments and implants safely in specific closed containers to the place of treatment, to avoid damage and environmental contamination.
If necessary/relevant, dismantle the device.
Pre-cleaning:
Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water with a neutral detergent, immerse the devices and carry out ultrasound actions for 15 minutes.
In case of devices in their container, introduce the devices into the container without a lid. Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water, with a neutral detergent, immerse the devices into their container, and carry out ultrasound actions for 15 minutes.
After immersion, scrub all surfaces of the devices with a soft brush, paying attention, especially to threads, cannulated part, joints and difficult access areas.
With a syringe, introduce some decontaminating solution into the cannulated parts three times.
Immerse the devices in tap water for 2 minutes.
Cleaning / disinfection in automatic washer:
Put the devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged).
In case of devices in their container, put the container with devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged).
Launch the following cleaning program:
- precleaning with softened water at 35°C,
- cleaning with a neutral detergent for 5 minutes at 70°C,
- intermediary rinsing with softened water at 45°C,
- final rinsing with softened water at 70°C during 3 minutes,
- thermal desinfection for 5 minutes at 93 °C,
- drying for at least 7 minutes at minimum 70°C and maximum 95°C.

At the end of the cycle, remove the components from the washer-disinfector and dry with compressed medical grade air in addition if necessary (areas difficult to reach).
Check each instrument and repeat cleaning, or proceed to a manual cleaning, until any remaining residues have been eliminated.
Recommended cleaning product
Neutral detergent PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT at 0.4 % (manufacturer: STERIS) was used during validation of the automatic cleaning process.
The detergent should be used following the recommendations from the manufacturer.
• Sterilization
Maintenance :
When relevant, In2Bones® recommends lubrication of any instruments containing gear or jointed surfaces. Instruments must be lubricated after each pre-disinfection / decontamination and before each steam-sterilization.
Water-soluble instrument lubricants specifically designed for compatibility with sterilization may be used. Lubricants might also be provided as part of an automated washer-disinfector process.
Inspection /control :
Before preparation for sterilization, all medical devices must be checked.
A visual check should allow detection of any damage and assess the wear level on all devices, especially the contact surfaces, joints, and devices where soil could be hidden. Worn or defective instruments must not be used. Any instrument with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, or pitting must not be used.
Instruments with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
Packaging before sterilization :
A standard polyethylene/Tyvek (or equivalent, like double wrap) sterilization pouch with appropriate size may be used for single instruments. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals or tearing the packaging.
Sterilization :
Before use, the In2Bones® components must be steam-sterilized in compliance with country-specific regulations.
The sterilization of In2Bones® instrumentation has been validated using the following parameters:

Method	Steam Sterilization OUS Cycle
Cycle	Prevaccum
Temperature*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Exposure time*	18 minutes
Dry time (minimum)**	20 minutes

Method	Steam Sterilization
Cycle	Prevaccum
Temperature*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Exposure time*	4 minutes
Dry time (minimum)**	20 minutes

Method	Steam Sterilization OUS Cycle
Cycle	Prevaccum
Temperature*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Exposure time*	3 minutes
Dry time (minimum)**	20 minutes

*The sterilization time is counted for a probe located at the coldest zone of the autoclave
**Instruments and implants must be completely dried before use.
Note: Prevacuum 134°C for 18min and prevacuum 134°C for 3min sterilization cycles are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be standard sterilization cycles. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (prevacuum 132°C for 4min).
Note: The extended cycle (prevacuum 134°C for 18min) has not been validated for the inactivation of prions.
Storage :
In2Bones® Systems do not require specific storage conditions. Storage conditions must be in compliance with good practices in health care facilities.
Additional information :
Devices must always be checked before use.
Any articles with signs of weakness or cracks on surfaces must be removed and isolated. Contact your local agent or In2bones® to replace them.
When several instruments are sterilized during the same sterilization operation, it is necessary to check that the permissible maximum load of equipment is not exceeded.
These sterilization parameters assume that all implants have been properly decontaminated prior to sterilization. The parameters are validated to sterilize specific configurations as noted in the tray markings. If other products are added to the tray or to the sterilizer, the recommended parameters may not be valid and new cycle parameters may need to be validated by the user. The autoclave must be properly installed, maintained and calibrated. Other sterilization method and cycles may also be used. However, individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate the alternative method using appropriate laboratory techniques. EtO sterilization or cold sterilization techniques are not recommended.
Warning: In2Bones® cannot guarantee sterility for products that have been cleaned or (re)sterilized by the purchaser or user.

7. Use of the instrument
Only medical professionals who are thoroughly familiar with the instruments function, application, and use should use them in surgery. Only a surgeon qualified to perform the orthopedic surgery required by the particular patient should use the surgical instruments. Unless labeled for single use, this instrument may be re-used. However, active surgical instruments have a limited lifespan. Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose, or even dangerous to the patient or surgical staff. Products are sold either sterile or non-sterile.

7.1. Preoperative
- Read carefully the Surgical Technique.
- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones® should be used in combination with the devices.
- Prepare all implants and instruments necessary for the surgical procedure. Do not attempt a surgical procedure with non-functional, broken, suspect, or damaged instrument.
- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been damaged and before the end of the sterility validity.
- The size and number of devices should be assessed, based on the preoperative X-rays.
- After measurements, some devices from each adequate size should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.
- An additional device from each size should be made available to replace any device that might be accidently contaminated during the surgery.
- Before the first surgery, the surgeon and assistants should manipulate the instruments to familiarize themselves with the material.

7.2. Peroperative / Examination of instruments
- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique.
- Instruments must always be examined by the user prior to use in surgery.
- Sharp instruments should be inspected to confirm that sharp edges are not blunt and that the cutting properties of the instrument are intact.
- Examination of instruments should be thorough, and in particular should take into account the presence of any cracks, bending, or distortion, and that all components of the instrument are complete.
- Never use instruments with obvious signs of excessive wear, damage, incomplete or otherwise unfunctional.
- Any instrument with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, pitting must not be used.
- Instruments with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or properly disposed.
- Devices should be handled, with care, to avoid any scratch (risk of incipient break).
- Under no circumstances should the device be modified.
- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Opening of the instruments set must be done according to aseptic conditions.
- Check packaging and labelling integrity before use. Do not use any sterile device for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments).

7.3. Surgical technique / Responsibility of the Surgeon
In2Bones® does not practice medicine and does not recommend any specific surgical technique. It is the surgeon's responsibility to select the appropriate surgical technique and instruments for each individual patient, in accordance with the surgeon's practice, experience, training, standard of care and knowledge of the relevant medical literature. In2Bones® is not responsible for selection of the appropriate surgical technique to be utilized for an individual patient. Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon. The surgeon should discuss with the patient prior to surgery possible risks, precautions, warnings, consequences, complications, and adverse reactions associated with the surgical procedure and device being implanted in the surgical procedure. The surgeon should refer to the instructions for use accompanying the device. Information contained within this document should be taken into consideration during the selection process. Recognition of the appropriate indications and contraindications and the selection of the proper surgical procedures and techniques determined to be best for the patient are the responsibility of the surgeon. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

7.4. Re-use / Re-sterilization
Products intended for single use must not be re-used (see symbols). Re-use may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one patient to another or the user. Please note that a single use device which comes into contact with human blood or tissue should not be re-used and should be returned to the manufacturer, or properly disposed. Even though they may appear undamaged, the devices may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.
The company declines all responsibility in the event of such re-use.
Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

8. Storage
Store in dry place.

9. Information on the products / Liability
In2Bones® has exercised reasonable care in the selection of materials and the manufacture of these products and warrants that the products are free from manufacturing defects. In2Bones® excludes all other warranties, whether expressed or implied, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. In2Bones® shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product.
In2Bones® neither assumes nor authorizes any person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with use of these products. In2Bones® intends that this device should be used only by physicians having received proper training in orthopedic surgery technique for use of the device.

Information Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer.
Caution : US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
First CE marking: 2012
Last revision: 10/2022

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS INSTRUMENTS
DISPOSITIFS POUR LA CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE

Ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des personnes FORMEES, QUALIFIEES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux
Les dispositifs pour chirurgie orthopédique couverts par cette NOTICE D'UTILISATION sont des instruments stériles jetables et des instruments non stériles.
Les dispositifs fabriqués par In2Bones® et vendus stériles ont été stérilisés par rayonnement gamma. Le mode de stérilisation est noté sur l'emballage. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.
Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications
Ces instruments sont prévus pour être utilisés dans le cadre d'une chirurgie orthopédique.
Ces instruments doivent être utilisés uniquement en association et/ou pour l'implantation des produits In2Bones® correspondants. Aucun de ces instruments ne doit être implanté.

3. Avertissements et précautions
Le praticien doit déterminer si l'utilisation des instruments est appropriée pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :
- Inflammations aigües ou chroniques, systémiques,
- Infections actives,
- Sensibilité/allergie aux métaux/polymères constituant l'instrument (cf étiquette),
- N'est pas en bonne condition physique générale,
- Usage de dérivés stéroïdiens, chimiothérapie, etc,
- Dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- Obésité,
- Troubles vasculaires,
- Patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires.

Les complications non limitatives classiques d'une chirurgie orthopédique qui peuvent apparaître sont :
- Douleurs, sensations inconfortables ou anormales,
- Difficultés de cicatrisation des plaies,
- Blessure des nerfs,
- Adhérences,
- Infections,
- Hématomes, thromboses, embolie pulmonaire,
- Complications liées aux dommages faits ou à la casse d'un instrument.

4. Sécurité / Instruments chirurgicaux actifs
Des lunettes de sécurité sont recommandées pendant l'utilisation des instruments chirurgicaux actifs.
Les instruments chirurgicaux actifs canulés ne doivent pas être utilisés sans les broches de Kirschner fabriquées par In2Bones® à l'intérieur de la canule.
Les broches de Kirschner doivent être renouvelées à chaque utilisation.
Le chirurgien utilisant les instruments chirurgicaux est responsable du bon fonctionnement de son instrumentation au cours de l'intervention aussi bien que des accessoires et équipement, incluant le moteur chirurgical, qui peuvent être nécessaires pour l'utilisation des instruments chirurgicaux actifs.
Eviter d'exercer une force excessive, tordant ou fléchissant les instruments chirurgicaux dans une position contre nature et non intentionnelle.
Les instruments doivent être correctement insérés et bloqués fermement à l'intérieur de l'équipement, avant de les faire tourner et/ou de les mettre en œuvre. Tous les accessoires doivent être correctement insérés, emmanchés et bloqués avant de les faire tourner et /ou d'introduire les instruments chirurgicaux actifs.
Il est possible que les instruments connectés à un dispositif actif chauffent en raison des frottements, le chirurgien doit porter une attention appropriée pour que le patient ne soit pas blessé.
Minimiser les contacts avec les tissus mous pour éviter les possibilités d'échauffement.
Les dispositifs ne doivent pas être utilisés dans d'autres applications que celles pour lesquelles ils sont définis en chirurgie orthopédique.
Les dispositifs ne doivent pas être modifiés.
Le ré-affûtage des instruments chirurgicaux ne doit être exécuté en aucune circonstance.
Le contact avec d'autres objets métalliques pourrait entraîner des dommages des instruments chirurgicaux et pourrait nécessiter leur remplacement.
In2Bones® informe le chirurgien que des utilisations répétées des instruments chirurgicaux connectés à un dispositif actifs peuvent provoquer des incidents qui peuvent compromettre la technique opératoire et les résultats de l'intervention.

5. Instruments de mesure
Certaines interventions chirurgicales requièrent l'utilisation d'instruments qui peuvent servir à mesurer.
Assurez-vous que ces instruments ne sont pas usés, que toutes les gravures apparaissant sur leur surface sont clairement visibles.
Sauf autre indication spécifique indiquée sur l'instrument lui-même, les mesures données par ces instruments avec fonction de mesurage ont les caractéristiques suivantes :
Mesures de longueur : Unité : millimètre (mm) Précision : lecture +/-1mm.
Mesures d'angles : Unité : degré d'angle (°) Précision : lecture +/-1°.

6. Recommandations pour la réutilisation / (re)stérilisation
6.1. Recommandations pour la (re) stérilisation / Produit vendu non stérile
La re-stérilisation est autorisée uniquement pour les produits vendus non stérile.
Les produits considérés non stériles peuvent être (re)stérilisés hors emballage avant utilisation selon les normes en vigueur dans le pays. Les utilisateurs ne doivent utiliser que les cycles de stérilisation à la vapeur, validés par In2Bones®, tel que recommandé dans la section suivante (cf. manipulation et retraitement).

6.2. Manipulation et retraitement / Produit vendu non stérile
Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture.
Retirer tous les produits de leur emballage avant la stérilisation.
Tous les produits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.
Il est impératif de nettoyer et décontaminer immédiatement tout dispositif ayant été souillé.
Un traitement répété a peu d'effet sur ces produits
Limites de retraitement:
In2Bones® ne définit pas un nombre maximum d'utilisations pour les dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie de ces dispositifs est indéterminée et dépend de nombreux facteurs (méthode de traitement, agents de nettoyage utilisés, manutention...).
La durée de vie d'un dispositif médical dépend de l'état d'usure et des dommages causés par l'utilisation.
Une inspection approfondie et un contrôle fonctionnel du dispositif, avant son utilisation, reste la meilleure méthode pour déterminer la durée de vie du dispositif médical.
Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé.
Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.
Avertissement: lorsque les instruments ont été utilisés dans une chirurgie avec un risque de contamination par des agents de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST), les instruments doivent être mis au rebut.
Attention:
Certaines solutions contenant de l'eau de Javel, du formaldéhyde ou de l'hydroxyde de sodium (NaOH), peuvent endommager les dispositifs et ne doivent pas être utilisés.
• Processus de nettoyage manuel
Préparation du dispositif:
Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.
Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.
Stocker et transporter les instruments et les implants en toute sécurité dans des containeurs fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.
Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.
Pré-lavage:
Introduire le dispositif dans le conteneur.
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent alcalin (pH<11), plonger le dispositif dans le conteneur et laisser en contact pendant 15 minutes.
Immerger le conteneur dans de l'eau courante pendant 2 minutes.
Nettoyage / désinfection dans le bac à ultrasons:
Sortir le dispositif du conteneur.
Dans un réservoir de pré-désinfection, préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11) et immerger le dispositif pendant 15 minutes.
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11), puis transférer et immerger le dispositif. Réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Après l'immersion, frotter toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.
Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées.
Après le lavage, rincer immédiatement et soigneusement le dispositif avec de l'eau purifiée.
Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.
Égoutter et sécher le dispositif avec des lingettes à usage unique. Utiliser de l'air comprimé médical pour les parties canulées.
Produit de nettoyage recommandé:
Le détergent alcalin NEODISHER MEDICLEAN FORTE à 0,5 2% (fabricant:. DR. WEIGERT) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage manuel.
Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.
• Processus de nettoyage automatique
Préparation du dispositif:
Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.
Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.
Stocker et transporter les instruments et implants en toute sécurité dans des containeurs fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.
Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.
Pré-lavage:
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger le dispositif et réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Dans le cas de dispositifs dans leur conteneur, introduire le dispositif dans le conteneur sans couvercle. Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger les dispositifs dans leur conteneur, et réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Après l'immersion, frottez toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.
Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées trois fois.
Plonger le dispositif dans de l'eau courante pendant 2 minutes.
Nettoyage / désinfection en laveur automatique:
Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).
Dans le cas de dispositifs dans leur conteneur, mettre le conteneur avec les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).
Lancer le programme de nettoyage suivant:
- prélavage avec de l'eau adoucie à 35°C,
- nettoyage avec un détergent neutre pendant 5 minutes à 70°C,
- rinçage intermédiaire avec de l'eau adoucie à 45°C,
- rinçage final avec de l'eau adoucie à 70°C pendant 3 minutes,
- désinfection thermique pendant 5 minutes à 93°C,
- séchage pendant au moins 7 minutes à 70°C minimum et 95°C maximum.

À la fin du cycle, retirer les composants du laveur-désinfecteur et sécher à l'air comprimé médical si nécessaire (zones difficiles d'accès).
Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage, ou procéder à un nettoyage manuel, jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.
Produit de nettoyage recommandé:
Le détergent neutre PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT à 0,4% (fabricant: STERIS) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage automatique.
Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.
• Stérilisation
Maintenance:
Lorsque cela est pertinent, In2Bones® recommande de lubrifier tous les instruments contenant des engrenages ou des surfaces articulées. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation à la vapeur.
Des lubrifiants pour instrument solubles dans l'eau spécialement conçu pour la compatibilité avec la stérilisation peuvent être utilisés. Les lubrifiants peuvent également être fournis dans le cadre d'un processus de nettoyage automatique.
Inspection / contrôle:
Avant la préparation pour la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être vérifiés.
Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé.
Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.
Conditionnement avant la stérilisation:
Un sachet de stérilisation standard en polyéthylène / Tyvek (ou équivalent, comme en double épaisseur) avec une taille appropriée peut être utilisé pour les instruments. S'assurer que l'emballage soit assez large pour contenir l'instrument sans solliciter les joints ou déchirer l'emballage.
Stérilisation: Avant utilisation, les composants In2Bones® doivent être stérilisés à la vapeur selon les réglementations spécifiques du pays.
La stérilisation des instruments In2Bones® a été validée en utilisant les paramètres suivants:

Méthode	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Pré-vide
Température*	134°C (273°F)(-0°C/+3°C)
Temps d'exposition minimum*	18 minutes
Temps de séchage (minimum)**	20 minutes

Méthode	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Pré-vide
Température*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Temps d'exposition minimum*	4 minutes
Temps de séchage (minimum)**	20 minutes

Méthode	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Pré-vide
Température*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Temps d'exposition minimum*	3 minutes
Temps de séchage (minimum)**	20 minutes

*La durée de stérilisation est calculée pour une sonde située dans la zone la plus froide de l'autoclave
**Les instruments et les implants doivent être complètement séchés avant leurs utilisations.
Remarque: Le pré-vide à 134 °C pendant 18min et le pré-vide à 134 °C pendant 3min pour les cycles de stérilisation ne sont pas considérés par la Food and Drug Administration des Etats-Unis (US FDA) comme des cycles de stérilisation standard. Les utilisateurs ne doivent utiliser que des stérilisateurs et des accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les conteneurs de stérilisation) qui ont été validés par la FDA américaine pour les spécifications de cycle de stérilisation sélectionné (pré-vide à 132 °C pendant 4min).
Remarque: Le cycle prolongé (pré-vide à 134 °C pendant 18min) n'a pas été validé pour l'inactivation des prions.
Stockage:
Les dispositifs In2Bones® ne nécessite pas de conditions particulières de stockage. Les conditions de stockage doivent être en conformité avec les bonnes pratiques dans les établissements de santé.
Information supplémentaire:
Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation.
Tous les articles avec des signes de faiblesse ou des fissures sur les surfaces doivent être retirés et isolés. Contactez votre agent local ou In2bones® pour les remplacer.
Lorsque plusieurs instruments sont stérilisés au cours de la même opération de stérilisation, il est nécessaire de vérifier que la charge maximale admissible de l'équipement ne soit pas dépassée.
Ces paramètres de stérilisation impliquent que tous les instruments ont été correctement nettoyés avant stérilisation. Les paramètres sont validés pour la stérilisation de configurations spécifiques indiquées par le marquage dans le conteneur. Si d'autres produits sont ajoutés dans la boîte ou dans le conteneur, les paramètres recommandés peuvent ne plus s'avérer valides et de nouveaux paramètres de cycle devront être validés par l'utilisateur. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent être utilisés. Néanmoins aux personnes et établissements hospitaliers ne suivant pas la méthode préconisée, il est recommandé et conseillé de valider leur propre méthode en utilisant les tech¬niques de laboratoires appropriés.
La stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation à froid ne sont pas recom¬mandées.
Avertissement: Toute responsabilité de In2Bones® concernant la stérilité est exclue pour les produits nettoyés ou (re)stérilisés par l'acheteur ou l'utilisateur.

7.Utilisation du dispositif
Seuls les professionnels de santé qui sont parfaitement familiers avec l'utilisation, les applications et les fonctions de ces instruments peuvent les utiliser en chirurgie. Seuls les chirurgiens qualifiés pour pratiquer la chirurgie orthopédique en fonction de la particularité du patient doivent utiliser ces instruments chirurgicaux.
Sauf indication contraire sur l'étiquette, les instruments peuvent être réutilisés. Cependant, la durée de vie des instruments chirurgicaux actifs reste limitée.
Un mauvais traitement, une mauvaise manipulation ou un mauvais nettoyage peuvent rendre les instruments impropres à l'utilisation pour laquelle ils ont été prévus, voire même dangereux pour le patient ou les utilisateurs.
Les produits sont vendus soit stérile, soit non stérile.

7.1. En pré-opératoire
- Lire attentivement la technique opératoire.
- Seuls les instruments de pose, étudiés et fournis par In2Bones®, doivent être utilisés en combinaison avec le dispositif.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou défectueux.
- La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé ou ouvert et avant la date de péremption.
- Apprécier la taille et le nombre de dispositifs à utiliser lors de l'étude du cliché radiologique préopératoire.
- Prévoir, après la prise de mesure, des dispositifs dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.
- Prévoir toujours un dispositif en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.
- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

7.2. En per-opératoire / Examen des instruments
- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.
- Les instruments doivent toujours être vérifiés par l'utilisateur avant leur utilisation en chirurgie.
- Les instruments tranchants doivent être inspectés afin de confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes
- L'examen devra être complet, et devra permettre de s'assurer de l'absence de toute fissure, déformation ou altération, et de la présence de tous les composants des instruments.
- Ne jamais utiliser d'instrument qui présente des signes évidents d'usure excessive, de dommage ou qui est incomplet.
- Tout instrument présentant des traces de corrosion, décoloration, fissure du joint ou piqûration ne peut pas être utilisé.
- Les instruments présentant des détériorations inacceptables doivent être renvoyés au fabricant ou éliminés de manière appropriée.
- Manipuler les dispositifs avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorce de rupture).
- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché.
- Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.
- L'ouverture de la boite d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.
- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

7.3. Responsabilité du chirurgien
In2Bones® ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale spécifique.
Il est de l'entière responsabilité du chirurgien de choisir la technique chirurgicale et les instruments appropriés individuellement pour chaque patient, en tenant compte de sa pratique, de son expérience, de sa formation et des connaissances relatives à la littérature médicale correspondante.
In2Bones® n'est pas responsable du choix de la technique chirurgicale retenue individuellement pour chaque patient.
Les critères de choix pour chaque patient sont de la responsabilité du chirurgien. Le chirurgien doit informer le patient au préalable sur les risques opératoires possibles, les précautions, les conséquences, les complications, et des effets indésirables associés avec ce type d'intervention chirurgicale et les produits implantés durant l'opération. Le chirurgien doit se référer aux notices d'instructions qui accompagnent les produits.
Les informations contenues à l'intérieur de ce document doivent être prises en considération pendant le processus de sélection.
La reconnaissance des indications appropriées, des contre-indications et le choix de la procédure et de la technique opératoire la mieux adaptée pour le patient sont de la responsabilité du chirurgien.
Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments utilisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de son expérience.

7.4. Ré-utilisation / Re-stérilisation
Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre la réutilisation peut entraîner un risque de contamination d'un patient à un autre ou de l'utilisateur. Tout dispositif à usage unique souillé par du sang, des tissus et/ou des substances ou liquides corporels ne peut jamais être réutilisé. Il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne parait pas endommagé un dispositif peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.
La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.
La re-stérilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

8.Stockage
Stocker les implants dans un endroit sec.

9. Renseignements sur les produits / Responsabilité :
In2Bones® a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones® exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones® ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.
In2Bones® n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits.
In2Bones® veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

INFORMATION Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur.
Année d'apposition du marquage CE : 2012
Date de dernière révision : 10/2022

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG
MEDIZINPRODUKTE FÜR DIE ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

Dieses Produkt muss von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinproduktes
Die Produkte für die orthopädische Chirurgie, für die diese GEBRAUCHSANWEISUNG gilt, sind sterile Instrumente für den Einmalgebrauch und unsterile Instrumente.
Von In2Bones® gefertigte und steril verkaufte Produkte wurden mit Gammastrahlen sterilisiert.
Das Sterilisationsverfahren ist auf der Verpackung angegeben. Die durch Strahlungen sterilisierten Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt.
Sofern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phtalate).

2. Indikationen
Dieses Instrument ist für sind für die orthopädische Chirurgie bestimm. Diese Instrumente dürfen nur in Verbindung und / oder zur Implantation der zugehörigen In2Bones®-Produkte verwendet werden. Keines der Instrumente darf implantiert werden.

3. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen
Der Arzt muss feststellen, ob die instrumente Patienten angemessen ist die sich in einem der folgenden Umstände befinden:
- Akute oder chronische, systemische Entzündungen;
- Aktive Infektionen;
- Empfindlichkeit/Allergie gegenüber die instrumente materialien;
- Global nicht in einem guten körperlichen Zustand ist ;
- Anwendung von Steroidderivaten, Chemotherapie ... usw;
- Drogenund/oder Alkoholund/oder Nikotinabhängigkeit;
- Fettleibigkeit;
- Durchblutungsstörungen;
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Eine orthopädische Operation kann mit allgemeinen Komplikationen verbunden sein, wie z. B.:
- Schmerzen, Unbehagen oder ungewöhnliche Empfindungen;
- Problematische Wundheilung;
- Nervenverletzung;
- Adhäsionen;
- Infektionen;
- Hämatome, Thrombosen, Lungenembolie;
- Komplikationen im Zusammenhang mit einer Beschädigung oder einem Abbrechen des instruments

4. Sicherheit / aktiven chirurgischen Instrumente
Es wird empfohlen, bei der Verwendung «aktiven chirurgischen Instrumente» eine Schutzbrille zu tragen.
Die kannulierten «aktiven chirurgischen Instrumente» sollen nicht ohne den passenden In2Bones® K-Draht im kannulierten Teil verwendet werden.
Der K-Draht muß für jeden Eingriff erneuert werden.
Der das chirurgische Instrument einsetzende Operateur ist für die ordnungsgemäße Verwendung des Instruments sowie des Zubehörs oder der Geräte verantwortlich, einschließlich elektrischer Geräte, die für den Einsatz des aktiven chirurgischen Instruments notwendig sein könnten.
Übermäßige Kraftanwendung, Verdrehen oder Biegen des chirurgischen Instruments auf unnatürliche oder unbeabsichtigte Weise vermeiden.
Das Instrument muss ordnungsgemäß in den kraftbetriebenen Schrauber eingesetzt werden und sicher einrasten, bevor es eingeschaltet und/ oder betrieben wird. Jegliches Zubehör muss ordnungsgemäß eingeführt, versiegelt und verriegelt werden, bevor das aktive chirurgische Instrument eingeschaltet und/oder betätigt wird.
Das an ein aktives Gerät angeschlossene Instrument kann durch Reibung warm werden, und der Operateur sollte mit entsprechender Sorgfalt darauf achten, dass dem Patienten kein Schaden zugefügt wird.
Den Gewebekontakt minimieren, um mögliche Verbrennungen zu vermeiden.
Das Produkt darf nicht für andere Zwecke als den in orthopädisch-chirurgischen Verfahren vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.
Das Produkt darf nicht verändert werden.
Unter keinen Umständen dürfen chirurgische Instrumente nachgeschliffen werden.
Durch den Kontakt mit anderen Metallgegenständen könnte das chirurgische Instrument beschädigt werden, was einen Ersatz erforderlich machen könnte.
In2Bones® informiert den Operateur, dass die wiederholte Verwendung von an ein aktives Gerät angeschlossenen chirurgischen Instrumenten zu Ereignissen führen kann, die die Operationstechnik oder die Ergebnisse des Verfahrens beeinträchtigen würden.

5. Messinstrumente
Bestimmte chirurgische Interventionen erfordern den Einsatz von Instrumenten, mit denen Messungen durchgeführt werden können.
Vergewissern Sie sich davon, dass diese Instrumente nicht abgenutzt sind, dass alle Markierungen deutlich erkennbar sind.
Wenn auf dem Instrument selbst nicht anders gekennzeichnet, verfügen alle Messungen mit diesen Instrumenten mit Messungen über die folgenden Eigenschaften:
Längenmaß: Einheit: Millimeter (mm) Präzision: Ablesen +/-1mm.
Winkelmessung: Einheit: Winkelgrad (°) Präzision: Ablesen +/-1°.

6. Empfehlungen zur Wiederverwendung / Resterilisation
6.1 Empfehlungen zur Resterilisation / Unsteril verkauftes Produkt
Eine Resterilisation ist nur für unsteril verkaufte Produkte zulässig. Die Lieferverpackung unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften entfernen, um unsterile Produkte (erneut) zu sterilisieren. Anwender sollten, wie im folgenden Abschnitt empfohlen (vgl. Handhabung und Wiederaufbereitung), nur die von In2Bones® validierten Dampfsterilisationszyklen verwenden.

6.2 Handhabung und Wiederaufbereitung / Unsteril verkauftes Produkt
Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Packung die Etikettierung, und ob die Verpackung unversehrt ist.
Entnehmen Sie vor der Sterilisation alle Artikel ihrer Verpackung.
Alle Artikel sollten vor ihrer Verwendung gereinigt, entgiftet und sterilisiert werden.
Reinigen und entgiften Sie alle Geräte, die verunreinigt wurden, stets umgehend.
Eine wiederholte Wiederaufbereitung kann diesen Artikeln nur wenig anhaben.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:
In2Bones® legt keine maximale Verwendungsanzahl für wiederverwendbare Medizinprodukte fest. Die Lebensdauer dieser Produkte ist unbestimmt und hängt von vielen Faktoren ab (Behandlungsmethode, verwendete Reinigungsmittel, Handhabung ...).
Die Lebensdauer eines Medizinprodukts hängt von der durch den Einsatz verursachten Abnutzung und Beschädigung ab.
Eine gründliche Inspektion und Funktionskontrolle des Produkts vor dem Gebrauch sind am besten geeignet, um die Lebensdauer des Medizinprodukts zu bestimmen.
Durch eine Sichtprüfung sollten Beschädigungen erkannt und der Abnutzungsgrad bei allen Produkten beurteilt werden können, insbesondere von Kontaktflächen und Gelenken sowie von Produkten mit versteckten Schmutzrückständen. Abgenutzte oder defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden. Produkte mit Anzeichen von Korrosion, Verfärbungen, defekten Dichtungen oder Lochfraß dürfen nicht verwendet werden.
Produkte mit einer inakzeptablen Beschädigung sollten an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden.
Warnung: Wenn die Instrumente bei einer Operation verwendet wurden und ein Kontaminationsrisiko durch TSE-Erreger bestand, müssen die Instrumente ordnungsgemäß entsorgt werden.
Vorsicht:
Manche Reinigungslösungen, z. B. solche, die Bleichmittel, Formaldehyd oder Natriumhydroxid (NaOH) enthalten, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen daher nicht verwendet werden.
• Manuelle Reinigung
Vorbereitung des Produkts:
Grobe Verschmutzungen auf den Instrumenten sofort nach ihrem Gebrauch entfernen. Bei Instrumenten mit Hohlräumen müssen etwaige Kanäle gespült werden, um sie direkt nach dem Gebrauch zu reinigen.
Keine Fixiermittel verwenden, die zur Bindung von Rückständen führen und das Reinigungsergebnis beeinflussen würden. Die Instrumente direkt nach ihrem Gebrauch in eine Desinfektionslösung eintauchen, um der Schmutzbindung durch Austrocknung vorzubeugen.
Instrumente und Implantate in speziellen, geschlossenen Behältern lagern und zum Behandlungsort transportieren, um eine Beschädigung und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
Das Produkt bei Bedarf zerlegen.
Vor der Reinigung:
Das getestete Produkt in den Behälter legen.
Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten und das Produkt in den Behälter eintauchen und 15 Minuten lang einwirken lassen.
Den Behälter 2 Minuten lang in Leitungswasser eintauchen.
Reinigung / Desinfektion im Tank eines Ultraschallgeräts:
Das Produkt aus dem Behälter nehmen.
In einem Tank zur Vordesinfektion ein Tauchbad bei Raumtemperatur in gereinigtem Wasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten und das Produkt 15 Minuten lang eintauchen.
Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in gereinigtem Wasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten, dann das Produkt transferieren und eintauchen. Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Nach dem Eintauchen alle Flächen mit einer weichen Bürste abbürsten, dabei insbesondere auf Gewinde, kanülierte Teile, Gelenke und schwer zugängliche Bereiche achten.
Mit einer Spritze etwas Dekontaminationslösung in die kanülierten Teile einführen.
Nach dem Waschen das Produkt sofort sorgfältig mit gereinigtem Wasser abspülen.
Jedes Instrument überprüfen und die Reinigung wiederholen, bis keine Rückstände mehr verbleiben.
Die Flüssigkeit ablaufen lassen und das Produkt mit Einmaltüchern trocknen. Für die kanülierten Teile medizinische Druckluft verwenden.
Empfohlenes Reinigungsmittel:
Während der Validierung der manuellen Reinigung wurde das alkalische Reinigungsmittel NEODISHER MEDICLEAN FORTE 0,5 – 2 % (Hersteller: DR. WEIGERT) verwendet.
Das Reinigungsmittel sollte gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.
• Automatische Reinigung
Vorbereitung des Produkts:
Grobe Verschmutzungen auf den Instrumenten sofort nach ihrem Gebrauch entfernen. Bei Instrumenten mit Hohlräumen müssen etwaige Kanäle gespült werden, um sie direkt nach dem Gebrauch zu reinigen.
Keine Fixiermittel verwenden, die zur Bindung von Rückständen führen und das Reinigungsergebnis beeinflussen würden. Die Instrumente direkt nach ihrem Gebrauch in eine Desinfektionslösung eintauchen, um der Schmutzbindung durch Austrocknung vorzubeugen.
Instrumente und Implantate in speziellen, geschlossenen Behältern lagern und zum Behandlungsort transportieren, um eine Beschädigung und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
Das Produkt bei Bedarf zerlegen.
Vor der Reinigung:
Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem neutralen Reinigungsmittel vorbereiten, die Produkte eintauchen und Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Wenn sich die Produkte in ihrem Behälter befinden, das Produkt in den Behälter ohne Deckel legen. Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem neutralen Reinigungsmittel vorbereiten, die Produkte in ihrem Behälter eintauchen und Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Nach dem Eintauchen alle Flächen der Produkte mit einer weichen Bürste abbürsten, dabei insbesondere auf Gewinde, kanülierte Teile, Gelenke und schwer zugängliche Bereiche achten.
Mit einer Spritze dreimal etwas Dekontaminationslösung in die kanülierten Teile einführen.
Die Produkte 2 Minuten lang in Leitungswasser eintauchen.
Reinigung / Desinfektion in einem Waschautomaten:
Die Produkte so in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen, dass sie sich nicht bewegen (sie dürfen nicht gegeneinander stoßen oder beschädigt werden).
Wenn sich die Produkte in ihrem Behälter befinden, den Behälter mit den Produkten so in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen, dass sie sich nicht bewegen (sie dürfen nicht gegeneinander stoßen oder beschädigt werden).
Das folgende Reinigungsprogramm starten:
- Vorreinigung mit enthärtetem Wasser bei 35 °C,
- 5-minütige Reinigung bei 70 °C mit einem neutralen Reinigungsmittel,
- Zwischenspülung mit enthärtetem Wasser bei 45 °C,
- 3-minütige Schlussspülung mit enthärtetem Wasser bei 70 °C,
- 5-minütige Thermodesinfektion bei 93 °C,
- Mindestens 7 Minuten lang trocknen bei min. 70 °C und max. 95 °C.

Am Ende des Zyklus die Komponenten aus dem Reinigungs-Desinfektionsgerät nehmen und ggf. zusätzlich mit medizinischer Druckluft trocknen (schwer zugängliche Bereiche).
Jedes Instrument überprüfen und die Reinigung wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen, bis keine Rückstände mehr verbleiben.
Empfohlenes Reinigungsmittel:
Während der Validierung der automatischen Reinigung wurde der HOCHKONZENTRIERTE NEUTRALREINIGER PROLYSTICA® 0,4 % (Hersteller: STERIS) verwendet.
Das Reinigungsmittel sollte gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.
• Sterilisation
Wartung und Pflege:
Ggf. empfiehlt In2Bones®, Instrumente mit Zahnradoder Gelenkflächen zu schmieren. Instrumente müssen nach jeder Vordesinfektion / Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.
Es können mit der Sterilisation kompatible, wasserlösliche Instrumentenschmiermittel verwendet werden. Schmiermittel können auch als Teil eines automatisierten Reinigungs-Desinfektionsprozesses bereitgestellt werden.
Sichtprüfung / Kontrolle:
Alle Produkte müssen überprüft werden, bevor sie für die Sterilisation vorbereitet werden.
Durch eine Sichtprüfung sollten Beschädigungen erkannt und der Abnutzungsgrad bei allen Produkten beurteilt werden können, insbesondere von Kontaktflächen und Gelenken sowie von Produkten mit versteckten Schmutzrückständen. Abgenutzte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Instrumente mit Anzeichen von Korrosion, Verfärbungen, defekten Dichtungen oder Lochfraß dürfen nicht verwendet werden.
Instrumente mit einer inakzeptablen Beschädigung sollten an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden.
Verpackung vor der Sterilisation:
Für einzelne Instrumente kann ein standardmäßiger Polyethylen-/Tyvek-Sterilisationsbeutel (oder gleichwertig, z. B. zweifach eingeschlagen) geeigneter Größe verwendet werden. Darauf achten, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne die Versiegelung oder die Verpackung zu beschädigen.
Sterilisation: Vor dem Gebrauch müssen In2Bones® Komponenten entsprechend den landesspezifischen Bestimmungen dampfsterilisiert werden.
Die Sterilisation von In2Bones® Instrumenten wurde unter Verwendung der folgenden Parameter validiert:

Methode	Dampf-sterilisation
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Min. Sterilisations-zeit*	18 Minuten
Trocknungs-zeit (min.)**	20 Minuten

Methode	Dampf-sterilisation
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Min. Sterilisations-zeit*	4 Minuten
Trocknungs-zeit (min.)**	20 Minuten

Methode	Dampf-sterilisation
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Min. Sterilisations-zeit*	3 Minuten
Trocknungs-zeit (min.)**	20 Minuten

* Die Sterilisationszeit gilt für eine Sonde, die sich in der kältesten Zone des Autoklavs befindet.
**Instrumente und Implantate müssen vor dem Gebrauch vollständig trocken sein.
Hinweis: Die Sterilisationszyklen Vorvakuum 18 Minuten lang bei 134 °C und Vorvakuum 3 Minuten lang bei 134 °C werden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (US FDA) nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet. Anwender sollten nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Vorvakuum 4 Minuten lang bei 132 °C) freigegeben sind.
Hinweis: Der erweiterte Zyklus (Vorvakuum 18 Minuten lang bei 134 °C) wurde nicht für die Inaktivierung von Prionen validiert.
Lagerung:
Für In2Bones® Systeme sind keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Lagerungsbedingungen müssen der Guten Praxis in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung entsprechen.
Sonstige Angaben:
Die Produkte müssen stets vor dem Gebrauch überprüft werden.
Artikel mit Anzeichen von Schwäche oder Rissen auf der Oberfläche müssen entfernt und isoliert werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter oder In2Bones®, um sie auszutauschen.
Wenn während desselben Sterilisationsvorgangs mehrere Instrumente sterilisiert werden, muss überprüft werden, dass die maximal zulässige Traglast des Geräts nicht überschritten wird.
Diese Sterilisierungsparameter gehen davon aus, dass alle Instrumente vor dem Sterilisieren sorgfältig entkontaminiert wurden. Die Parameter sind zur Sterilisierung der in den Anmerkungen des Tabletts angegebenen spezifischen Konfigurationen gültig. Sollten andere Produkte dem Tablett oder dem Sterilisator zugefügt werden, sind die empfohlenen Parameter nicht mehr gültig und neue Zyklusparameter können nötig werden. Die Autoklave muss korrekt installiert, gewartet und kalibriert sein.
Es können ebenfalls andere Sterilisierungsmethoden und –Zyklen angewendet werden. Jedoch wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern die nicht die empfohlene Methode anwenden geraten die alternative Methode gültig zu machen indem sie angemessene Labortechniken anwenden. Von EtO-Sterilisierung oder Kalt-Sterilisierung wird abgeraten.
Wichtig: Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Sterilität der vom Käufer oder Anwender gereinigten, sterilisierten oder resterilisierten Produkte.

7. Anwendung des Produktes
Die Instrumente sollen nur von medizinischem Personal benutzt werden, welches mit der Funktion, Anwendung und Verwendung von Instrumenten gut vertraut ist. Nur Chirurgen, die für den jeweiligen Patienten bzenötigte Technik der orthopädischen Chirurgie qualifiziert sind, sollen den Instrumenten verwenden.
Außer, wenn auf dem Etikett ein einmaliger Gebrauch vorgeschrieben ist, kann dieses Instrument wieder verwendet werden. Die Lebensdauer dieser aktiven chirurgischen Instrumente ist jedoch begrenzt.
Unrichtige Wartung, Handhabung oder unsachgemäße Reinigungsverfahren können das Instrument für den vorgesehenen Gebrauch unbrauchbar, für den Patienten oder das chirurgische Personal sogar gefährlich machen.
Die Produkte werden entweder in sterilem Zustand oder in nicht sterilem Zustand verkauft.

7.1. Präoperativ
- Die Operationstechnik genau durchlesen.
- Nur die von In2Bones® untersuchten und gelieferten Einbringungsinstrumente dürfen zusammen mit dem Medizinprodukte verwendet werden.
- Die für die Operation notwendigen Implantate und Instrumente vorbereiten. Keinen chirurgischen Eingriff mit nicht funktionellen, defekten, beschädigten oder nicht einwandfreien Instrumenten durchführen.
- Die Sterilisierung wird garantiert solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde und das Verfallsdatum nicht erreicht wurde.
- Die Größe und Anzahl der einzubringenden Medizinprodukte auf dem präoperativen Röntgenbild ermitteln.
- Nach der Messung Medizinprodukte unterschiedlicher Größen vorsehen, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.
- Immer ein Zusatzgerät in jeder der erforderlichen Größen vorsehen, damit es im Falle einer versehentlichen Kontaminierung bei der Operation ersetzt werden kann.
- Vor einer ersten Implantation wird dem Chirurgen und den OP-Assistenten empfohlen, das Instrumentarium probeweise zu handhaben, um sich damit vertraut zu machen.

7.2. Intraoperativ / Untersuchung von Instrumenten
- Die Operation muss von einem in der orthopädischen Chirurgie hinreichend geschulten Arzt unter Berücksichtigung der verschiedenen, in der Operationsanleitung beschriebenen Schritte durchgeführt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem OP-Gebrauch immer von dem Benutzer überprüft werden.
- Scharfe Instrumente sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass die scharfen Kanten nicht stumpf sind und dass die Schneideigenschaften des Instruments intakt sind.
- Die Überprüfung sollte sorgfältig sein, das Vorhandensein von Rissen, Verbiegungen, Quetschungen oder kontrolliert werden und die Vollständigkeit aller Komponenten und Instrumente sichergestellt sein.
- Es sollten keine Instrumente benutzt werden, die sichtbar Zeichen von übermäßigem Gebrauch aufweisen, bzw. die beschädigt oder unvollständig sind.
- Instrumente mit Anzeichen von Korrosion, Verfärbungen, defekten Dichtungen, Lochfraß dürfen nicht verwendet werden.
- Instrumente mit einer inakzeptablen Beschädigung sollten an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Medizinprodukte vorsichtig handhaben, um tiefe Kratzer zu vermeiden (Gefahr von Bruchansätzen).
- Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.
- Es hat während dem Eingriff eine Alternative zu der Befestigungsmethode zur Verfügung zu stehen.
- Das Öffnen der Instrumentenschachtel hat in aseptischen Bedingungen zu geschehen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Etiketts vor dem Öffnen. Benutzen Sie kein Produkt dessen Verpackung außerhalb des OP geöffnet oder beschädigt wurde. Die innere Verpackung hat in sterilen Bedingungen manipuliert zu werden (Personen / Instrumente).

7.3 Verantwortlichkeit des Chirurgen
In2Bones® praktiziert in keiner Weise Medizin und empfiehlt keine spezifische chirurgische Technik. Es unterliegt der Verantwortung des Chirurgen, die für den jeweiligen Patienten angemessene chirurgische Technik sowie die jeweils angemessene Instrumente in Übereinstimmung mit seiner Praxis, Erfahrung,Ausbildung, dem Behandlungsstandard und der Kenntnis der relevanten medizinischen Literatur auszuwählen. In2Bones® ist nicht verantwortlich für die Auswahl der angemessenen chirurgischen Technik für den einzelnen Patienten. Die Kriterien für die Patientenauswahl unterliegen der Verantwortung des Chirurgen. Der Chirurg muß vor einem chirurgischen Eingriff den Patienten in Kenntnis setzen von möglichen Risiken, Vorsichtsmaßregeln, Warnungen, Folgen, Komplikation und Nebenwirkungen, die sich aus dem chirurgischen Eingriff oder durch das während des Eingriffs eingesetzte Implantat ergeben können. Der Chirurg muß sich auf die dem Gerät beiliegenden Bedienungsanweisung beziehen.
Die in diesem Dokument gegebenen Informationen sollen während des Auswahlprozesses berücksichtigt werden. Das Erkennen der angemessenen Indikationen oder Kontraindikationen sowie die Auswahl der für das Wohl des Patienten passenden chirurgischen Verfahren und Techniken unterliegen der Verantwortung des Chirurgen. Jeder Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutzten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

7.4. Wiederverwendung / Resterilisation
Für den Einmalgebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (vgl. Symbole). Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder die Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann eine Wiederverwendung eine Kontaminationsgefahr für Patienten und Anwender darstellen. Jedes mit Blut, Gewebe und/oder Körpersubstanzen oder -flüssigkeiten verunreinigte Implantat darf keinesfalls wiederverwendet werden. Es muss in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden. Selbst wenn es scheinbar nicht beschädigt ist, kann ein Implantat Mängel oder Schäden aufweisen, die möglicherweise zu einer Materialermüdung führen. Das Unternehmen lehnt jegliche Haftung für eine solche Wiederverwendung ab.
Die Resterilisation der steril verkauften Produkte ist verboten.

8. Lagerung
Die Implantate trocken lagern.

9. Produktinformationen / Haftung
In2Bones® hat bei der Auswahl der Materialien und der Herstellung dieser Produkte die nötige Sorgfalt walten lassen. In2Bones® schließt jedoch jede gesetzliche Gewährleistung, ob ausdrücklich oder stillschweigend, aus. Dies gilt insbesondere für jegliche implizite Gewährleistung einer handelsüblichen Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck. In2Bones® kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden für Verluste, Schäden, Nebenkosten oder Vorfälle, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben.
In2Bones® übernimmt keine weitere Verantwortung in Verbindung mit diesen Produkten und gestattet es keinen Dritten, diese in seinem Namen zu übernehmen. Es ist Wille von In2Bones®, dass dieses Medizinprodukt nur von Ärztinnen und Ärzten verwendet wird, die für seine Verwendung in den Techniken der orthopädischen Chirurgie entsprechend ausgebildet wurden.

Informationen Um weitere Informationen zum Produkt und seiner Verwendung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter, Ihren Händler oder direkt an den Hersteller.
Datum der letzten Überarbeitung: 10/2022

DANSK

BRUGSANVISNING INSTRUMENTER
MEDICINSKE ANORDNINGER TIL FODKIRURGI

Dette produkt skal håndteres og / eller implanteres af personer, som er SPECIALUDDANNEDE, KVALIFICEREDE og HAR GJORT SIG FORTROLIGE med disse ANVISNINGER.

1. Beskrivelse af de medicinske anordninger
Anordninger til ortopædkirurgi, der er behandlet i denne BRUGSANVISNING, er sterile engangsinstrumenter og usterile instrumenter.
Anordninger fremstillet af In2Bones®, som sælges sterile, er steriliseret med gammabestråling. Sterilisationsmetoden er beskrevet på emballagen. Elementerne, der er steriliseret ved stråling, er blevet udsat for mindst 25 kGy gamma stråling.
Disse instrumenter indeholder ingen phtalater, medmindre andet er angivet på etiketten.

2. Indikationer
Disse instrumenter er beregnet til brug i ortopædkirurgi.
Disse instrumenter bør kun bruges i association og / eller til implantation af de tilhørende In2Bones® produkter.
Ingen af instrumenterne må implanteres.

3.Advarsler og forsigtighedsregler
Kirurgen skal afgøre om instrumenter er velegnet til patienter, som opfylder et af følgende forhold:
- Alvorlige eller kroniske, systemiske inflammationer,
- Aktive infektioner,
- Overfølsomhed/allergi over for de(t) materiale(r), der indgår i instrumenter,
- Ikke er i god generel fysisk form,
- Brug af steroidderivater, kemoterapi, ... etc,
- Stofog/eller alkoholog/eller tobaksafhængighed og/eller -misbrug,
- Fedme,
- Problemer med vaskulariseringen,
- En patient, som er uvillig eller ude af stand til at følge de postoperative instruktioner.

Gtenerelle komplikationer ved ortopædisk kirurgi kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:
- Smerte, ubehag eller unormale følelser,
- Sårhelingsproblemer
- Nerveskade,
- Adhæsioner,
- Infektioner;
- Hæmatomer; Trombose; Lungeemboli;
- Komplikationer knyttet til skader eller brud på instrumentet.

4. Sikkerhed / Aktive kirurgiske instrumenter
Det anbefales at bære sikkerhedsbriller under brug af de aktive kirurgiske instrumenter.
Aktive kirurgiske instrumenter forsynet med kanyler bør ikke anvendes uden den passende tilsvarende In2Bones® K-wire indeni delen med kanyle.
K-wiren skal skiftes ud efter hver anvendelse.
Den kirurg, der bruger det kirurgiske instrument, er ansvarlig for at instrumentet fungerer korrekt såvel som for ethvert tilbehør eller udstyr, inklusiv eldrevet udstyr, som kan være nødvendig for anvendelsen af det aktive kirurgiske instrument.
Undgå at bruge overdrevne kræfter samt at vride eller bøje det kirurgiske instrument på en unaturlig eller utilsigtet måde.
Instrumentet skal føres korrekt ind og blokeres på en sikker måde på den eldrevne boremaskine, før den tændes og/eller betjenes. Alt tilbehør skal føres korrekt ind, låses og blokeres før tænding og/ eller håndtering af det aktive kirurgiske instrument.
Et instrument forbundet med en aktiv anordning kan blive varmt på grund af friktion og kirurgen skal tage passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke udsættes for læsioner.
Reducer kontakt med væv til et minimum for at undgå mulighed for forbrænding.
Anordningen må ikke bruges til et andet formål end det, det er beregnet til under den ortopædiske kirurgi.
Anordningen må ikke ændres.
Kirurgiske instrumenter må under ingen omstændigheder gives en anden form.
Kontakt med andre metalgenstande kan beskadige det kirurgiske instrument og nødvendiggøre dets udskiftning.
In2Bones® informerer kirurgen om, at en gentagen anvendelse af kirurgiske instrumenter forbundet med en aktiv anordning kan føre til hændelser, der kan kompromittere den kirurgiske teknik eller indgrebets resultat.

5. Måleinstrumenter
Visse kirurgiske indgreb kræver anvendelse af instrumenter, som kan bruges til måling. Kontrollér, at disse instrumenter ikke er slidte og at alle graveringer på deres overflade er helt tydelige.
Med mindre andet er specifikt angivet på selve instrumentet, har de angivne målinger af disse instrumenter følgende egenskaber:
Måling af længde: Enhed: millimeter (mm) Præcision: aflæsning +/-1mm.
Måling af vinkel: Enhed: grad (°) Præcision: aflæsning +/-1°.

6. Anbefalinger for genbrug / (gen)sterilisation
6.1. Anbefalinger for (gen)sterilisation / Produkt sælges usterilt
Gensterilisation er kun tilladt for produkter, som sælges non-sterile. Fjern den pakning, som anordningen leveres i, i overensstemmelse med gældende forskrifter for at (gen)sterilisere non-sterile produkter. Brugeren bør kun bruge den dampsterilisationscykles, som er godkendt af In2Bones®, og som anbefalet i følgende afsnit (jf. håndeting og genbehandling).

6.2 Håndtering og genbehandling / Produkt sælges usterilt
Før pakningen åbnes, kontroller at emballage og etiket er intakt.
Tag alle produkter ud af deres emballage før sterilisation.
Alle produkterne skal rengøres, dekontamineres og steriliseres før brug.
Rengør og dekontaminer altid øjeblikkeligt alle anordninger, der er blevet tilsmudsede.
Gentaget rengøring, dekontamination og sterilisation har kun lidt indvirkning på disse produkter.
Grænser for genbehandling:
In2Bones® definerer ikke et maksimalt antal anvendelser af genbrugelige medicinske anordninger. Disse anordningers levetid er ikke fastlagt og afhænger af mange faktorer (behandlingsmetode, anvendte rengøringsmidler, håndtering...).
En medicinsk anordningslevetid afhænger af slid og beskadigelse forårsaget af anvendelsen.
En grundig inspektion og funktionel kontrol af anordningen før brug er stadig den bedste måde at bestemme den medicinske anordnings levetid på.
En visuel kontrol skal give mulighed for at detektere beskadigelser og vurdere anordningernes slitageniveau, især på kontaktflader, samlinger og steder, hvor der kan være skjult snavs. Slidte eller fejlbehæftede anordninger må ikke bruges.
En anordning med tydelige tegn på korrosion, misfarvning, krakkeleret pakning eller grubedannelse, må ikke bruges.
Anordninger med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes korrekt.
Advarsel: Når instrumenterne er blevet brugt under et kirurgisk indgreb med risiko for smitte med TSE stoffer, skal instrumenterne bortskaffes korrekt.
Pas på:
Visse rengøringsopløsninger, som f.eks. opløsninger, der indeholder blegemiddel, formaldehyd eller natriumhydroxid (NaOH), kan beskadige specifikke komponenter og må ikke anvendes.
• Manuel rengøringsproces
Forberedelse af anordning :
Fjern det groveste snavs på instrumenterne straks efter brug. Hvis instrumenterne har hulrum, er det strengt nødvendigt at skylle alle kanaler for at rengøre dem, så snart de har været brugt.
Brug ikke fikserende produkter, som kunne bevirke, at resterne sætter sig fast, og således have indflydelse på rengøringens udfald. Instrumenterne skal lægges i blød i en desinficerende opløsning straks efter brug, for at forhindre at snavset sætter sig fast ved at tørre ind.
Opbevar og transporter instrumenter og implantater på en sikker måde i specifikke, lukkede beholdere til det sted, hvor de skal behandles for at undgå beskadigelse og smitte fra omgivelserne.
Adskil anordningen, hvis det er nødvendigt/relevant.
Forhåndsrengøring:
Læg den testede anordning ned i beholderen.
Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et alkalisk rensemiddel (pH<11), dyp anordningen ned i beholderen og lad den ligge i 15 minutter.
Dyp beholderen ned i postevand i 2 minutter.
Rengøring / desinfektion i ultralydstank:
Tag anordningen op af beholderen.
Forbered et bad til iblødsætning i en præ-desinfektionsbeholder ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rensemiddel (pH<11) og dyp anordningen ned i 15 minutter.
Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rensemiddel (pH<11), før dernæst anordningen over og dyp den ned. Brug ultralyd i 15 minutter.
Børst alle overflader efter neddypning med en blød børste, vær særlig opmærksom på skruegænger, rørformede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder.
Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i rørformede dele med en sprøjte.
Efter vask, skal anordningen straks skylles omhyggeligt med renset vand.
Kontroller alle instrumenter og gentag rengøringen, indtil alle rester er blevet fjernet.
Tøm anordningen for vand og tør den med engangsklude. Brug trykluft til medicinsk brug til rørformede dele.
Anbefalet rengøringsprodukt:
Det alkaliske rensemiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE ved 0,5 – 2 % (producent: DR. WEIGERT) er blevet brugt under godkendelsen af den manuelle rengøringsproces.
Rensemidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.
• Automatisk rengøringsproces
Forberedelse af anordningen:
Fjern det groveste snavs på instrumenterne straks efter brug. Hvis instrumenterne har hulrum, er det strengt nødvendigt at skylle alle kanaler for at rengøre dem, så snart de har været brugt.
Brug ikke fikserende produkter, som kunne bevirke, at resterne sætter sig fast, og således have indflydelse på rengøringens udfald. Instrumenterne skal lægges i blød i en desinficerende opløsning straks efter brug, for at forhindre at snavset sætter sig fast ved at tørre ind.
Opbevar og transporter instrumenter og implantater på en sikker måde i specifikke, lukkede beholdere til det sted, hvor de skal behandles for at undgå beskadigelse og smitte fra omgivelserne.
Adskil anordningen, hvis det er nødvendigt/relevant.
Forhåndsrengøring:
Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et neutralt rensemiddel, dyp anordningerne ned i beholderen og aktiver ultralyd i 15 minutter.
Hvis anordningerne ligger i deres beholder, skal de lægges ned i beholderen uden låg. Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et neutralt rensemiddel, dyp anordningerne ned i beholderen og aktiver ultralyd i 15 minutter.
Børst alle overflader efter neddypning med en blød børste, vær særlig opmærksom på skruegænger, rørformede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder.
Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i rørformede dele med en sprøjte tre gange.
Dyp anordningen ned i postevand i 2 minutter.
Rengøring / desinfektion i automatisk vaskemaskine:
Læge anordningerne ned i vaskeog desinfektionsmaskinen, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Hvis anordningerne ligger i deres beholder, skal beholderen med anordninger føres ned i vaskeog desinfektionsmaskinen, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Lancer følgende rengøringsprogram:
- forvask med blødgjort vand ved 35 °C,
- rengøring med et neutralt rensemiddel i 5 minutter ved 70 °C,
- midlertidig skylning med blødgjort vand ved 45 °C,
- endelig skylning med blødgjort vand ved 70 °C i 3 minutter,
- afsluttende desinfektion i 5 minutter ved 93 °C,
- tørring i mindst 7 minutter ved mindst 70 °C og højst 95 °C.

Tag komponenterne op af vaske-desinfektionsmaskinen i slutningen af cyklussen og tør dem om nødvendigt med trykluft til medicinsk luft (vanskeligt tilgængelige områder).
Kontroller hvert enkelt instrument og gentag rengøringen eller en manuel rengøring, indtil der ikke findes flere rester.
Anbefalet rengøringsprodukt:
Det neutrale rensemiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT ved 0,4 % (producent: STERIS) er blevet brugt under godkendelsen af den automatiske rengøringsproces.
Rensemidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.
• Sterilisation
Vedligeholdelse:
Hvor det er relevant, anbefaler In2Bones® at smøre instrumenter med gear eller samlinger. Instrumenterne skal smøres efter hver forudgående desinfektion / dekontamination og før hver dampsterilisation.
Der kan bruges vandopløselige smøremidler til instrumenterne, som er specifikt udviklet for kompatibilitet med sterilisation. Smøremidlerne kan også påføres som en del af en automatiseret vaskeog desinfektionsproces.
Inspektion / kontrol:
Alle medicinske anordninger skal kontrolleres før forberedelse til sterilisation.
En visuel kontrol skal give mulighed for at detektere beskadigelser og vurdere anordningernes slitageniveau, især på kontaktflader, samlinger og steder, hvor der kan være skjult snavs. Slidte eller fejlbehæftede anordninger må ikke bruges.
En anordning med tydelige tegn på korrosion, misfarvning, krakkeleret pakning eller grubedannelse, må ikke bruges.
Instrumenter med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes korrekt.
Indpakning før sterilisation:
Der kan bruges en standard sterilisationspose i polyethylen/Tyvek (eller ækvivalent, såsom dobbelt indpakning) med en passende størrelse til de enkelte instrumenter. Sørg for at pakken er bred nok til at indeholde instrumentet uden at belaste forseglinger eller rive pakningen itu.
Sterilisation:
In2Bones® komponenterne skal dampsteriliseres før brug i overensstemmelse med landets gældende forskrifter.
Sterilisationen af In2Bones® instrumenteringen er blevet godkendt ved anvendelse af følgende parametre:

Methode	Dampsterilisation
Cyklus	Prævakuum
Temperatur*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Minimal Eksponerings-tid*	18 minutter
Tørretid (mindst)**	20 minutter

Methode	Dampsterilisation
Cyklus	Prævakuum
Temperatur*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimal Eksponerings-tid*	4 minutter
Tørretid (mindst)**	20 minutter

Methode	Dampsterilisation
Cyklus	Prævakuum
Temperatur*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimal Eksponerings-tid*	3 minutter
Tørretid (mindst)**	20 minutter

*Steriliseringstiden regnes for en sonde, der er placeret i det koldeste område af autoklaven
**Instrumenter og implantater skal være fuldstændig tørre før brug.
Bemærk: Sterilisationscyklusser med prævakuum ved 134 °C i 18 min og prævakuum ved 134 °C i 3 min anses ikke for at være standard sterilisationscyklusser af USA's føderale fødevareog lægemiddelmyndighed (US FDA). Brugerne bør kun bruge sterilisatorer og tilbehørsdele (såsom indpakninger, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsbeholdere), der er blevet godkendt af US FDA for den valgte sterilisationscyklus (prævakuum 132 °C i 4 min).
Bemærk: Den udvidede cyklus (prævakuum 134 °C i 18 min) er ikke blevet godkendt for inaktivering af prioner.
Opbevaring:
In2Bones® Systemer kræver ingen specifikke opbevaringsbetingelser. Opbevaringsforholdene skal være i overensstemmelse med god praksis i sundhedscentre.
Yderligere oplysninger:
Anordningerne skal altid kontrolleres før brug.
Et produkt, der viser tegn på svaghed eller har ridser på overfladen, skal fjernes og isoleres. Kontakt din lokale forhandler eller In2bones® for at få dem skiftet ud.
Hvis flere instrumenter steriliseres under den samme sterilisationsproces, er det nødvendigt at tjekke, at udstyrets maksimalt tilladte belastning ikke overskrides.
Disse sterilisationsparametre forudsætter, at alle instrumenterne er blevet korrekt dekontamineret før sterilisation. Parametrene er godkendte til at sterilisere specifikke konfigurationer som anført i bakkens afmærkninger. Hvis der tilføjes andre produkter i bakken eller steriliseringsapparatet, er de anbefalede parametre måske ikke gyldige og det kan være nødvendigt for brugeren at godkende nye parametre. Autoklaven skal være installeret, vedligeholdt og kalibreret korrekt.
Der kan bruges andre sterilisationsmetoder og cykler. Enkeltpersoner eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, tilrådes dog at godkende den alternative metode ved hjælp af passende laboratorieteknikker. Teknikker med EtO sterilisation eller kold sterilisation anbefales ikke.
Advarsel: In2Bones® garanterer ikke for steriliteten af produkter, der har været rengjort eller (re) steriliseret af køber eller bruger.

7. Brug af produkterne
Instrumenterne bør kun benyttes i kirurgi af medicinske fagfolk, der er fuldt fortrolige med deres funktion, applikation og anvendelse. Kun en kirurg, der er kvalificeret til at udføre det ortopædiske indgreb, som den enkelte patient påkræver, bør bruge instrumenterne.
Med mindre det er mærket engangsbrug, kan dette instrument genbruges. De aktive kirurgiske instrumenters levetid er dog begrænset.
Forkert vedligeholdelse eller håndtering eller dårlige rengøringsprocedurer kan gøre dette instrument uegnet for den påtænkte anvendelse, eller sågar farligt for patienten eller operationspersonalet.
Disse produkter sælges enten sterilt eller usterilt.

7.1. Inden operationen
- Læs operationsteknikken grundigt.
- Til anbringelse af medicinske anordninger må der kun benyttes de instrumenter, som er udarbejdet og leveret af In2Bones®.
- Forbered alle de implantater og redskaber, som skal benyttes til indgrebet. Forsøg ikke at foretage et kirurgisk indgreb med et instr ument, som ikke fungerer, er itu, suspekt eller defekt.
- Sterilisationen er garanteret så længe emballagen ikke er beskadiget eller åbnet og før udløbsdatoen.
- Antallet af medicinske anordninger og størrelsen af disse skal vurderes ud fra røntgenbilledet taget før operationen.
- Efter at målingerne er udført, skal der forberedes medicinske anordninger i forskellige størrelser, så der er et tilstrækkeligt stort udvalg til rådighed.
- Der skal altid forberedes et ekstra medicinske anordninger i hver benyttet størrelse for at kunne udskifte det, hvis der skulle ske en forurening ved et uheld under operationen.
- Inden der indopereres et implantat første gang, anbefales det, at kirurgen og operationsassistenterne først øver sig i at håndtere instrumenterne, så de bliver godt bekendt med materiellet.

7.2. Under operationen/ Undersøgelse af instrumenterne
- Operationen skal gennemføres af en praktiserende kirurg med den nødvendige uddannelse i ortopædkirurgi og under overholdelse af de forskellige tider, der er beskrevet i operationsteknikken.
- Instrumenterne skal altid undersøges af brugeren, inden de anvendes i en kirurgisk operation.
- Skarpe instrumenter skal efterses for at kontrollere, at skarpe kanter ikke er sløvet, og at instrumentets skæreegenskaber er intakte.
- Undersøgelsen bør være grundig og bør specielt tage hensyn til eventuelle revner, bøjninger eller vridninger, og at alle instrumentets dele er komplette.
- Brug aldrig instrumenter, der viser tydelige tegn på omfattende slid eller skader, eller som er ukomplette eller på anden måde ikke funktionelle.
- Ethvert instrument med tegn på korrosion, misfarvning, revnet forsegling, afskalning, må ikke bruges.
- Instrumenter med uacceptabel forringelse skal indsendes til producenten eller bortskaffes på korrekt vis
- Medicinske anordninger skal håndteres med stor forsigtighed for at undgå en dyb ridse (der er risiko for, at det kan blive et udgangspunkt for et brud på implantatet).
- Der må under ingen omstændigheder foretages ændringer af anordningen.
- En alternativ fiksationsmetode skal være tilgængelig under indgrebet.
- Æsken med instrumenter skal åbnes under sterile forhold.
- Kontroller at pakningen og etiketten er intakt før brug. Brug ikke et produkt, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget udenfor operationsstuen. Den interne emballage skal håndteres under sterile forhold (personer/ instrumenter).

7.3 Kirurgens ansvar
In2Bones® udøver ikke lægevidenskab og anbefaler ikke nogen specifik kirurgisk teknik.
Det hører ind under kirurgens ansvar at vælge en kirurgisk teknik og instrumenter, som er velegnet til hvert enkelt tilfælde, i overensstemmelse med kirurgens praksis, erfaring, uddannelse, standard for pleje og kendskab den til relevante lægevidenskabelige litteratur.
In2Bones® er ikke ansvarlig for valget af den passende kirurgiske teknik, som skal anvendes til den enkelte patient.
Kriterier for udvælgelse af patienter hører ind under kirurgens ansvar. Før det kirurgiske indgreb foretages, bør kirurgien tale med patienten om mulige risici, forsigtighedsregler, advarsler, konsekvenser, komplikationer og negative reaktioner forbundet med det kirurgiske indgreb og implanterede anordninger under det kirurgiske indgreb. Kirurgen bør henvise til instruktioner, som leveres sammen med anordningerne.
Informationen indeholdt i dette dokument bør tages i betragtning under udvælgelsesprocessen.
Erkendelsen af de passende indikationer og kontraindikationer og valget af de korrekte kirurgiske fremgangsmåder og teknikker i forhold til patientens velbefindende hører ind under kirurgens ansvar.
Hver kirurg skal evaluere fremgangsmådens og de anvendte instrumenters velegnethed til indgrebet på baggrund af hans/hendes uddannelse og erfaring.

7.4. Genbrug / Resterilisation
Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genbruges (se symboler). Genbrug af anordninger til engangsbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, hvilket kan medføre læsion, sygdom eller patientens død. Genbrug kan desuden medføre kontaminationsfare for patienten eller.
Ethvert uimplantat, der er forurenet med blod og/ eller kropsvæv eller –væsker, må aldrig genbruges. Det skal bortskaffes I overensstemmelse med hospitalets protokol. Selv om et implantat ikke virker beskadiget, kan det rumme mangler eller skader, der kan medføre materialetræthed.
Virksomheden fralægger sig ethvert ansvar for en sådan genanvendelse.
Resterilisering af anordninger, der sælges sterile, er ikke tilladt.

8. Opbevaring
Opbevar implantaterne tørt.

9. Oplysninger om produkterne / Ansvar
In2Bones® har truffet enhver rimelig foranstaltning ved udvælgelse af de materialer, der er medgået til fremstilling af disse produkter. In2Bones® fralægger sig dog enhver juridisk garanti, det være sig udtrykt eller underforstået, herunder ikke begrænset til enhver underforstået garanti for varens kvalitet eller egnethed til et bestemt formål. In2Bones® kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlige for noget tab, skadeserstatning eller ekstraomkostninger eller hændelser, som er direktet eller indirekte forbundet med anvendelse af dette produkt.
In2Bones® påtager sig ikke og tillader ikke nogen tredjepart at påtage sig på deres vegne, nogen anden form for ansvar i forbindelse med disse produkter. In2Bones® kræver, at denne anordning udelukkende anvendes af læger, der har modtaget tilstrækkelig uddannelse i de ortopædkirurgiske teknikker, der er nøvendige for anvendelse af den.

Information Enhver information vedrørende produktet eller anvendelsen af det kan fås ved direkte henvendelse til repræsentanten, distributøren eller producenten.
Dato for seneste revision: 10/2022

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING · INSTRUMENTEN
MEDISCHE APPARATEN VOOR ORTHOPEDISCHE CHIRURGIE

Dit product moet gehanteerd en / of geïmplanteerd door GESCHOOLDE EN VAKBEKWAME personen die KENNIS HEBBEN GENOMEN van de huidige HANDLEIDING.

1. Beschrijving van de medische apparaten
De hulpmiddelen voor orthopedische chirurgie die door deze GEBRUIKSAANWIJZING worden gedekt zijn steriele voor eenmalig gebruik en niet steriele instrumenten.
De door In2Bones® vervaardigde hulpmiddelen die steriel worden verkocht zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling.
De sterilisatiemethode staat op de verpakking. De door bestraling gesteriliseerde onderdelen zijn blootgesteld aan minimaal 25 kGy gamma bestraling.
Deze apparatuur bevat geen ftalaten, tenzij anders op het etiket is aangegeven.

2. Indicaties
Deze instrumenten zijn bestemd voor chirurgisch gebruik in orthopedische chirurgie. Deze instrumenten mogen alleen worden gebruikt in combinatie en / of voor de implantatie van bijbehorende In2Bones®-producten.
Geen van deze instrumenten mag worden geïmplanteerd

3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
De praktizerend artst moet bepalen of het instrumentt geschikt is voor de patiënten die in één van de volgende situaties verkeren :
- Acute of chronische systematische ontstekingen,
- Actieve infecties,
- Gevoeligheid/allergie voor het materiaal (de materialen) waaruit het instrument bestaat,
- Niet beschikt over een goede algemene lichamelijke conditie,
- Gebruik van steroïdederivaten, chemotherapie, enz,
- Verslaafd of overmatig gebruik van drugs en/of alcohol en/of tabak,
- Vetzucht,
- Problemen met de bloeddoorstroming gehad heft,
- Eén patiënt die niet bereid of in staat is de postoperatieve aanwijzingen op te volgen.

Algemene complicaties van orthopedische chirurgie kunnen inhouden, maar zijn niet beperkt tot:
- Pijn, ongemak en afwijkend gevoel,
- Problemen met wondgenezing,
- Zenuwletsel,
- Verklevingen,
- Infecties,
- Bloeduitstortingen ; Thrombose ; Longembolie,
- Complicaties in verband met beschadiging of breken van het instrument.

4. Veiligheid / Actieve chirurgische instrumenten
Veiligheidsbrillen zijn aanbevolen bij het gebruik van een actief chirurgisch instrument.
De gecanuleerde chirurgische instrumenten mogen niet worden gebruikt zonder de juiste overeenstemmende In2Bones® K-draad in het gecanuleerde deel.
Voor elke procedure moet een nieuwe Kirschner-draad worden gebruikt.
De chirurg die het chirurgisch instrument gebruikt, is verantwoordelijk voor het juiste gebruik ervan en van alle accessoires of uitrusting die nodig is om het elektrisch aangedreven chirurgisch instrument te gebruiken.
Vermijd het om overmatige kracht te zetten op het chirurgisch instrument of het te draaien of te buigen in een onnatuurlijke of oneigenlijke richting.
Het instrument moet juist en veilig op de elektrische aandrijving worden bevestigd en vastgezet voordat het wordt ingeschakeld en/of gebruikt wordt voor de operatie. Alle accessoires moeten juist worden bevestigd, vastgezet en verzegeld voordat het elektrisch aangedreven chirurgisch instrument wordt ingeschakeld en/of gebruikt.
Het instrument bevestigd op een elektrisch aangedreven hulpmiddel, kan heet worden door de wrijving en de chirurg moet de juiste maatregelen nemen zodat de patiënt geen letsel oploopt.
Beperk het contact met weefsel om brandwonden te voorkomen.
Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor een ander doel dan voor de orthopedische chirurgische procedure waarvoor het bestemd is.
Het hulpmiddel mag niet aangepast worden.
Het opnieuw slijpen van chirurgische instrumenten mag onder geen enkele omstandigheid gebeuren.
Contact met andere metalen objecten kan het chirurgisch instrument beschadigen waardoor het vervangen moet worden.
In2Bones® informeert de chirurg dat herhaald gebruik van chirurgische instrumenten bevestigd op een elektrisch aangedreven hulpmiddel, kan leiden tot incidenten die de chirurgische techniek of de resultaten van de procedure in gevaar kunnen brengen.

5. Meetinstrumenten
Bepaalde chirurgische ingrepen vereisen het gebruik van instrumenten met ingebouwde meetfunctie.
Zorg ervoor dat deze geen slijtage vertonen, dat het gegraveerde oppervlak duidelijk zichtbaar is.
Behalve als een andere specifieke indicatie op het instrument zelf staat aangewezen, hebben de metingen die door deze instrumenten met een meetfunctie worden gegeven, de volgende kenmerken:
Meting van een lengte: Eenheid: millimeter (mm) Nauwkeurigheid: afgelezen lengte +/-1mm.
Meting van een hoek: Eenheid: hoek (°) Nauwkeurigheid: afgelezen hoek +/-1°.

6. Aanbevelingen voor hergebruik/(opnieuw) steriliseren
6.1. Aanbevelingen voor (opnieuw) steriliseren / Niet steriel verkocht product
Opnieuw steriliseren is uitsluitend toegestaan voor niet-steriel verkochte producten. Verwijder de verpakking volgens de geldende voorschriften om de niet-steriele producten (opnieuw) te steriliseren. De gebruikers mogen alleen stoomsterilisatiecycli gebruiken, gevalideerd door In2Bones®, zoals aanbevolen in de volgende sectie (cf. hanteren en hergebruiken).

6.2 Hanteren en hergebruiken / Niet steriel verkocht product
Controleer vóór het openen of de verpakking en het etiket ongeschonden zijn.
Haal alle producten uit hun verpakking vóór de sterilisatie.
Alle producten moeten vóór gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden.
Reinig en ontsmet onmiddellijk alle hulpmiddelen die verontreinigd werden.
Een herhaalde behandeling heeft weinig effect op deze producten.
Beperkingen hergebruik:
In2Bones® geeft geen bepaling van het maximum aantal keren dat herbruikbare medische hulpmiddelen gebruikt kunnen worden. De levensduur van deze hulpmiddelen is onbepaald en hangt af van vele factoren (behandelingswijze, gebruikte reinigingsproducten, hantering...)
De levensduur van een medisch hulpmiddel hangt af van de slijtage en schade door gebruik.
Een grondige inspectie en functionele controle van het hulpmiddel, vóór het gebruik, blijft de beste manier om de levensduur van het medisch hulpmiddel te bepalen.
Controleer visueel of er schade is en beoordeel de mate van slijtage van alle hulpmiddelen, vooral de contactopppervlakken, gewrichten en instrumenten waar het vuil verborgen kan zijn. Versleten of defecte hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Elk hulpmiddel met bewijs van corrosie, verkleuring, verbroken zegel of porositeit mag niet worden gebruikt.
Hulpmiddelen met onaanvaardbare slijtage moeten geretourneerd worden aan de fabrikant of weggegooid worden op een correcte manier
Opgelet: Wanneer de instrumenten worden gebruikt tijdens een operatie met een kans op een TSE-besmetting, moeten de instrumenten op de correcte manier worden weggegooid
Waarschuwing:
Sommige reinigingsoplossingen die bleek, formaldehyde of natriumhydroxide (NaOH) bevatten, kunnen specifieke componenten beschadigen en mogen niet worden gebruikt.
• Manuele reiniging
Voorbereiding hulpmiddel:
Verwijder het grootste vuil op de instrumenten onmiddellijk na het gebruik ervan. Voor instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen te spoelen om ze zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
Gebruik geen bevestigingsproducten die ervoor zorgen dat er resten achterblijven en de uitkomst van de reiniging beïnvloeden. Om te voorkomen dat opgedroogd vuil vast blijft plakken, dompel de instrumenten onder in een desinfecterende oplossing zodra ze niet meer worden gebruikt.
Bewaar en vervoer de instrumenten en implantaten veilig in gesloten houders naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Vooraf reinigen:
Leg het geteste hulpmiddel in de houder.
Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten.
Spoel de houder gedurende 2 minuten onder leidingwater.
Reinigen / desinfectie in een ultrasoon tank:
Neem het hulpmiddel uit de houder.
In geval van een pre-desinfectietank, maak een sopje aan kamertemperatuur van gedemineraliseerd water en een alkalische reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten.
Maak een sopje aan kamertemperatuur van gedemineraliseerd water met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11), en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken.
Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, verbindingspunten en moeilijk te bereiken zones.
Spuit met een injectienaald een beetje ontsmettingsvloeistof in de canules.
Spoel het hulpmiddel na het wassen onmiddellijk en zorgvuldig af met gedemineraliseerd water.
Controleer elk instrument en herhaal het reinigen totdat alle overgebleven resten verwijderd zijn.
Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het af met doekjes voor eenmalig gebruik. Gebruik perslucht voor medische toepassingen voor de canules.
Aanbevolen reinigingsproduct:
Alkalisch reinigingsproduct NEODISHER MEDICLEAN FORTE aan 0,5 – 2% (fabrikant: DR. WEIGERT) werd gebruikt tijdens de validatie van het manuele reinigingsproces.
Het reinigingsproduct moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• Automatisch reinigingsproces
Voorbereiding hulpmiddel:
Verwijder het grootste vuil op de instrumenten onmiddellijk na het gebruik ervan. Voor instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen te spoelen om ze zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
Gebruik geen bevestigingsproducten die ervoor zorgen dat er resten achterblijven en de uitkomst van de reiniging beïnvloeden. Om te voorkomen dat opgedroogd vuil vast blijft plakken, dompel de instrumenten onder in een desinfecterende oplossing zodra ze niet meer worden gebruikt.
Bewaar en vervoer de instrumenten en implantaten veilig in gesloten houders naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te

vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Vooraf reinigen:
Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken.
In geval van hulpmiddelen in hun houder, leg het hulpmiddel in de houder zonder deksel. Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel, leg de hulpmiddelen in hun houder en laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken.
Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken van de hulpmiddelen met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, verbindingspunten en moeilijk te bereiken zones.
Spuit drie keer met een injectienaald een beetje ontsmettingsvloeistof in de canules.
Spoel de hulpmiddelen gedurende 2 minuten met leidingwater.
Reinigen / desinfectie in een wasautomaat:
Leg de hulpmiddelen in de was-/desinfectiemachine zodat ze stabiel liggen (ze mogen elkaar niet raken of beschadigd zijn).
In geval van hulpmiddelen in hun houder, leg de houder met de hulpmiddelen in de was-/desinfectiemachine zodat ze stabiel liggen (ze mogen elkaar niet raken of beschadigd zijn).
Start het volgende reinigingsprogramma:
- reiniging vooraf met onthard water aan 35 °C,
- reiniging gedurende 5 minuten met een neutraal reinigingsmiddel aan 70 °C,
- tussentijds reinigen met onthard water aan 45 °C,
- laatste spoeling gedurende 3 minuten met onthard water aan 70 °C,
- thermale ontsmetting gedurende 5 minuten aan 93 °C,
- drogen gedurende ten minste 7 minuten aan minimum 70 °C en maximum 95 °C.

Haal de componenten aan het eind van de cyclus uit de was-/desinfectiemachine en droog ze met perslucht voor medische toepassingen, indien nodig (moeilijk te bereiken zones).
Controleer elk instrument en herhaal de reiniging, of ga over op manuele reiniging totdat alle resten verwijderd zijn.
Aanbevolen reinigingsproduct:
Neutraal reinigingsmiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT aan 0,4 % (fabrikant: STERIS) werd gebruikt tijdens de validatie van het automatisch reinigingsproces.
Het reinigingsproduct moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• Sterilisatie
Onderhoud:
Indien van toepassing, adviseert In2Bones® om instrumenten met tandwielen of verbonden oppervlakken te smeren. Instrumenten moeten gesmeerd worden na elke vooraf uitgevoerde desinfectie / ontsmetting en vóór elke sterilisatie met stoom.
Wateroplosbare smeermiddelen voor de instrumenten die speciaal ontworpen zijn voor sterilisatie mogen worden gebruikt. Smeermiddelen kunnen ook voorzien worden als onderdeel van een automatisch was-/desinfectieproces.
Inspectie /controle:
Alle medische hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd voordat de sterilisatie wordt voorbereid.
Controleer visueel of er schade is en beoordeel de mate van slijtage van alle hulpmiddelen, vooral de contactoppervlakken, gewrichten en instrumenten waar het vuil verborgen kan zijn. Versleten of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt.
Alle instrumenten met bewijs van corrosie, verkleuring, verbroken zegel of porositeit mogen niet worden gebruikt.
Instrumenten met onaanvaardbare slijtage moeten worden geretourneerd aan de fabrikant of op de correcte manier worden weggegooid.
Verpakking voor de sterilisatie:
Een standaard polyethyleen/Tyvek (of gelijkwaardig, zoals dubbel gevouwen) sterilisatiezak van de juiste maat kan worden gebruikt voor enkelvoudige instrumenten. Zorg ervoor dat het pakket groot genoeg is voor het instrument zonder dat de naden onder spanning staan of dat de verpakking scheurt.
Sterilisatie:
De In2Bones® componenten moeten vóór het gebruik met stoom gesteriliseerd zijn in overeenstemming met landspecifieke voorschriften.
De sterilisatie van In2Bones® instrumenten is gevalideerd voor het gebruik van de volgende parameters:

Methode	Stoomsterilisatie
Cyclus	Prevacuüm
Temperatuur*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Minimum Blootstellingstijd*	18 minuten
Droogtijd (minimum)**	20 minuten

Methode	Stoomsterilisatie
Cyclus	Prevacuüm
Temperatuur*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Blootstellingstijd*	4 minuten
Droogtijd (minimum)**	20 minuten

Methode	Stoomsterilisatie
Cyclus	Prevacuüm
Temperatuur*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Blootstellingstijd*	3 minuten
Droogtijd (minimum)**	20 minuten

*De sterilisatietijd is aangegeven voor een sensor in de koudste zone van de autoclaaf
**Instrumenten en implantaten moeten volledig droog zijn voor gebruik.
Opmerking: Prevacuüm 134 °C gedurende 18 min, en prevacuüm 134 °C gedurende 3 min sterilisatiecycli, worden door het Amerikaanse controleagentschap (US FDA) niet beschouwd als standaard sterilisatiecycli. Gebruikers mogen uitsluitend sterilisators en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren en sterilisatiehouders) gebruiken die voor de geselecteerde sterilisatiecyclus specificaties (prevacuüm 132 °C gedurende 4 min). werden goedgekeurd door het Amerikaanse FDA.
Opmerking: De uitgebreide cyclus (prevacuüm 134 °C gedurende 18 min) is niet gevalideerd voor de inactivering van prionen.
Opslag:
In2Bones® Systemen vereisen geen specifieke bewaringsomstandigheden. Bewaringsomstandigheden moeten beantwoorden aan de goede praktijken op het gebied van gezondheidsdiensten.
Extra informatie:
De hulpmiddelen moe ten altijd gecontroleerd worden vóór gebruik.
Alle artikelen met tekenen van zwakte of barsten in de oppervlakten moeten worden verwijderd en geïsoleerd. Contacteer uw lokale agent of In2bones® om ze te vervangen.
Wanneer verschillende instrumenten gesteriliseerd worden tijdens dezelfde sterilisatie, moet worden gecontroleerd dat de maximaal toelaatbare belasting van de uitrusting niet overschreden wordt.
Deze sterilisatieparameters impliceren dat alle implantaten juist ontsmet werden vóór de sterilisatie.
De parameters zijn gevalideerd voor het steriliseren van specifieke configuraties volgens de markeringen op de tray. Als er andere producten worden toegevoegd aan de tray of de sterilisator, zijn de aanbevolen parameters mogelijk niet langer geldig en moet de gebruiker nieuwe cyclusparameters valideren. De autoclaaf moet juist geïnstalleerd, onderhouden en geijkt worden.
Er kunnen ook andere sterilisatiemethodes en -cycli worden gebruikt. Personen of ziekenhuizen die niet volgens de aanbevolen methode werken, krijgen het advies om de alternatieve methode te valideren door aangepaste laboratoriumtechnieken te gebruiken. Steriliseren met EtO of koud steriliseren zijn geen aanbevolen technieken.
Waarschuwing: In2Bones® kan de steriliteit van producten die door de koper of de gebruiker werden gereinigd of ge(her)steriliseerd niet garanderen.

7. Gebruik van de apparaten
Alleen professionele medici die volkomen bekend zijn met de functionering, toepassing en het gebruik van de instrumenten mogen ze tijdens chirurgische ingrepen gebruiken. Alleen een gekwalificeerde chirurg voor orthopedische chirurgie die voor de specifieke patiënt vereist is mag de chirurgische instrumenten gebruiken.
Behalve als het etiket eenmalig gebruik aangeeft, mag dit instrument worden hergebruikt. Actieve chirurgische instrumenten hebben echter een beperkte levensduur.
Ongeschikt onderhoud, hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt voor het bedoelde gebruik maken of zelfs gevaar opleveren voor de patiënt of het operatiepersoneel.
De producten worden steriel of niet steriel verkocht.
7.1. Preoperatief
- Operatieve techniek aandachtig lezen.
- Enkel de door In2Bones® onderzochte en geleverde plaatsingshulpmiddelen mogen in combinatie met het apparaten gebruikt worden.
- Alle voor de ingreep noodzakelijke implantaten en hulpinstrumenten voorbereiden. Niet proberen om een chirurgische interventie uit te voeren met een beschadigd, verdacht of defect instrument.
- De sterilisatie wordt gegarandeerd zolang de verpakking niet is beschadigd of geopend, en tot de vervaldatum.
- De maat en het aantal te plaatsen apparaten inschatten met de preoperatieve radiologische foto.
- Na maatopname, apparaten in verschillende onderzochte maten voorzien teneinde over voldoende keuzes te beschikken.
- Steeds een extra apparaten voorzien in elk van de gevraagde maten teneinde deze te kunnen vervangen in geval van accidentele contaminatie tijdens de ingreep.
- Er wordt aan de chirurg en zijn assistenten in de operatiezaal aanbevolen, voor een eerste implantatie, de hulpmiddelen te manipuleren teneinde zich vertrouwd te maken met het materiaal.

7.2. Intraoperatief / Inspectie van instrumenten
- De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteert zoals beschreven in de operatietechnieken.
- Instrumenten moeten altijd door de gebruiker worden geïnspecteerd voor gebruik tijdens een chirurgische ingreep.
- Scherpe instrumenten moeten worden geïnspecteerd om te bevestigen dat de scherpe kanten niet bot zijn en dat de snijkenmerken van het instrument intact zijn.
- De inspectie van de instrumenten dient volledig te gebeuren en voornamelijk letten op de aanwezigheid van scheuren, verbuigingen of vervormingen en dat alle onderdelen van het instrument compleet zijn.
- Gebruik nooit instrumenten met duidelijke tekenen van overmatige slijtage, beschadigingen, onvolledige of anders niet functionele instrumenten.
- Een instrument met duidelijke corrosie, verkleuring, verbroken zegel, roestpunten mag niet meer worden gebruikt.
- Instrumenten met onaanvaardbare beschadiging moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of op de juiste manier worden afgevoerd.
- De apparaten zorgvuldig behandelen teneinde een diepe kras te vermijden (risiconeiging tot breuk).
- Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt.
- Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.
- Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.
- Controleer de volledige verpakking en de etiketten voor het openmaken. Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer. De interne verpakking moet worden gehanteerd onder steriele voorwaarden (personen / instrumenten).

7.3. Aansprakelijkheid van de chirurg
In2Bones® beoefent geen geneeskunde en beveelt geen specifieke chirurgische techniek aan.
Het is de aansprakelijkheid van de chirurg om de juiste chirurgische techniek en instrumenten te kiezen voor elke individuele patiënt, in overeenstemming met de praktijk, de ervaring, de opleiding, zorgstandaard en kennis van relevante medische documentatie van de chirurg. In2Bones® is niet aansprakelijk voor de keuze van de juiste chirurgische techniek die voor een individuele patiënt moet worden gebruikt.
De criteria voor de keuze van de patiënt vallen onder de aansprakelijkheid van de chirurg. De chirurg dient met de patiënt voor de chirurgische ingreep de mogelijke risico's, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, gevolgen, complicaties en bijwerkingen in verband met de operatieprocedure en het tijdens de operatieprocedure geïmplanteerde hulpmiddel te bespreken. De chirurg dient de gebruiksaanwijzing die met het hulpmiddel worden meegeleverd te volgen.
De informatie in dit document dient te worden overwogen tijdens het keuzeproces.
De erkenning van de juiste indicaties en contra-indicaties en de keuze van de juiste chirurgische procedures en technieken die het beste zijn voor de patiënt vallen onder de aansprakelijkheid van de chirurg.
Iedere chirurg moet de gegrondheid van de procedure en de bij de operatie gebruikte instrumenten beoordelen, rekening houdend met zijn opleiding en ervaring.
7.4. Hergebruik / Hernieuwde sterilisatie
Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden (vgl. symbolen). Het hergebruiken van voorzieningen voor eenmalig gebruik kan de structurele intactheid van de voorziening aantasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Hergebruiken houdt een risico in op besmetting van een patiënt of een andere gebruiker. Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamsstoffen of – vloeistoffen mag nooit hergebruikt worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocol weggegooid worden. Zelfs indien een implantaat niet beschadigd lijkt te zijn, kan het fouten of schade vertonen die tot materiaalvermoeiendheid kunnen leiden.
Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand.
Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

8. Opslag
De implantaten op een droge plaats bewaren.

9. Productinformatie/ aansprakelijkheid
In2Bones® heeft redelijke voorzorgsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. In2Bones® sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicatie garantie, uit, inclusief en niet beperkt tot elke impliciete garantie op de kwaliteit van de goederen of de geschiktheid voor een bepaald doel. In2Bones® kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product.
In2Bones® geeft geen toestemming aan derden om in zijn naam andere garanties in verband met deze producten aan te bieden. In2Bones® vraagt om dit hulpmiddel uitsluitend te laten gebruiken door artsen die een aangepaste opleiding in de orthopedische chirurgietechnieken voor het gebruik ervan genoten hebben.

Informatie Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger, de verdeler of de fabrikant zelf.
Datum van de laatste revisie : 10/2022

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO · INSTRUMENTOS
MEDISCHE APPARATEN VOOR ORTHOPEDISCHE CHIRURGIE

Este produto deverá ser manipulado e/ou implantado por indivíduos com FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO e CONHECIMENTO das presentes INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1. Descrição do dispositivo médico
Os dispositivos para cirurgia ortopédica abrangidos por estas INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO são instrumentos estéreis para utilização única e não-estéreis.
Os dispositivos fabricados pela In2Bones® e vendidos estéreis foram esterilizados por radiação gama.
O método de esterilização está especificado na embalagem.
Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama.
Estes dispositivos não contêm ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

2. Indicações
Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados em cirurgia ortopédica. Estes instrumentos só devem ser usados em associação e / ou para a implantação de produtos In2Bones® associados. Nenhum dos instrumentos deve ser implantado.

3. Avisos e precauções
O médico deve determinar se o instrumento é adequado para os pacientes que apresentem uma das seguintes condições:
- Inflamações sistémicas, agudas ou crónicas,
- Infecções activas,
- Sensibilidade/alergia ao(s) material(is) que compõem o instrument,
- Não tenha uma boa condição física generalizada,
- Utilização de derivados esteroides, quimioterapia, ...etc.,
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco,
- Obesidade,
- Problemas da vascularização,
- Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

As complicações gerais da cirurgia ortopédica podem incluir, sem se limitar a:
- Dor, desconforto ou sensações anormais,
- Problemas de regeneração de feridas,
- Lesão de nervos,
- Aderências,
- Infecções,
- Hematomas; Tromboses ; Embolia pulmonar,
- Complicações ligadas a danos ou quebra do dispositivo.

4. Segurança / Instrumentos cirúrgicos motorizados
São recomendados óculos de proteção quando se utiliza qualquer instrumento cirúrgico motorizado.
Os instrumentos cirúrgicos canulados não devem ser utilizados sem a respetiva cavilha K-wire In2Bones® correspondente no interior da porção canulada.
O fio de Kirschner tem que ser removido para cada procedimento.
O cirurgião que utiliza o instrumento cirúrgico é responsável pela sua operação adequada, bem como de quaisquer acessórios ou equipamentos, incluindo equipamento elétrico, que possam ser necessários para a utilização do instrumento cirúrgico motorizado.
Evitar utilizar força excessiva, torcer ou dobrar o instrumento cirúrgico de qualquer forma não natural ou não intencional.
O instrumento tem que ser devidamente inserido e bloqueado com segurança no motor elétrico antes de ser ligado e/ou operado. Todos os acessórios têm que estar devidamente inseridos, selados e bloqueados antes de se ligar e/ou iniciar o instrumento cirúrgico motorizado.
O instrumento ligado a um dispositivo motorizado pode aquecer devido à fricção e o cirurgião deve tomar as medidas adequadas para assegurar que o doente não é lesado.
Minimizar o contacto com os tecidos a fim de evitar a possibilidade de queimaduras.
O dispositivo não pode ser usado para qualquer outra finalidade que não a utilização pretendida no procedimento cirúrgico ortopédico.
O dispositivo não pode ser modificado.
Os instrumentos cirúrgicos não devem ser novamente afiados em circunstância alguma.
O contacto com outros objetos metálicos pode causar danos no instrumento cirúrgico, que poderá necessitar de ser substituído.
A In2Bones® informa o cirurgião que a utilização repetida de instrumentos cirúrgicos ligados a um dispositivo motorizado pode dar origem a incidentes suscetíveis de comprometer a técnica cirúrgica ou os resultados do procedimento.

5. Instrumentos de medição
Algumas cirurgias requerem o uso de instrumentos que incorporam uma função de medição.
Assegure que estes não sofreram desgaste e que quaisquer superfícies gravadas são claramente visíveis.
Exceto se existir outra indicação específica no próprio instrumento, as medições disponibilizadas por estes instrumentos com função medidora possuem as seguintes características:
Medição de um comprimento: Unidade: milímetro (mm) Precisão: leitura do comprimento +/-1 mm
Medição de um ângulo: Unidade: grau (°) Precisão: leitura do ângulo +/-1°.

6. Recomendações para reutilização / (re)esterilização
6.1. Recomendações para (re)esterilização / Produto vendido não estéril
A reesterilização só é permitida para os produtos vendidos não-estéreis. Remover a embalagem de envio de acordo com as atuais regras para (re) esterilizar produtos não-estéreis. Os utilizadores só devem utilizar ciclos de esterilização por vapor validados pela In2Bones®, tal como recomendado na secção seguinte (ver Manuseamento e reprocessamento).
6.2 Manuseamento e reprocessamento / Produto vendido não estéril
Verifique a integridade da embalagem e do rótulo antes de abrir a mesma.
Retire todos os produtos da respetiva embalagem antes da esterilização.
Todos os produtos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização.
Limpe e descontamine de imediato todos os dispositivos que tiverem sido sujos.
O reprocessamento repetido tem pouco efeito nestes produtos.
Limites de reprocessamento:
A In2Bones® não define um número máximo de utilizações para dispositivos médicos reutilizáveis.
O tempo de vida destes dispositivos é indeterminado e depende de muitos fatores (método de tratamento, agentes de limpeza utilizados, manuseamento...)
O tempo de vida de uma dispositivo médico depende do seu estado em termos de desgaste e danos causados pelo uso.
Uma inspeção meticulosa e verificação funcional do dispositivo antes da utilização continuam a ser o melhor método para determinar o tempo de vida do dispositivo médico.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados.
Qualquer dispositivo com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Os dispositivos com deterioração não aceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Aviso: quando os instrumentos forem utilizados numa cirurgia com risco de contaminação por agentes de EET (encefalopatias espongiformes transmissíveis), deverão ser devidamente eliminados.
Atenção:
Certas soluções, como as que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio (NaOH), podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas.
• Processo de limpeza manual
Preparação do dispositivo:
Remover a sujidade maior presente nos instrumentos imediatamente após a sua utilização. No caso de instrumentos com cavidades, é imperativo irrigar eventuais canais a fim de os limpar logo que tenham sido utilizados.
Não utilizar produtos fixadores, o que poderia provocar a aderência de resíduos e afetar o resultado da limpeza. A fim de evitar a aderência de sujidade devido à secagem, mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante assim que a sua utilização esteja terminada.
Armazenar e transportar instrumentos e implantes de forma segura, em recipientes específicos fechados até ao local de tratamento, a fim de evitar danos e contaminação ambiental.
Se necessário ou relevante, desmontar o dispositivo.
Pré-limpeza:
Introduzir o dispositivo testado no recipiente.
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente alcalino (pH<11) e mergulhar o dispositivo no recipiente, mantendo o contacto durante 15 minutos.
Mergulhar o recipiente em água da torneira durante 2 minutos.
Limpeza / desinfeção em tanque de ultrassons:
Retirar o dispositivo do recipiente.
Num tanque de pré-desinfeção, preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água purificada com um detergente alcalino (pH<11) e mergulhar o dispositivo durante 15 minutos.
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água purificada com um detergente alcalino (pH<11) e, em seguida, transferir e mergulhar o dispositivo. Proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
Após a imersão, escovar todas as superfícies com uma escova macia, prestando especial atenção às roscas, partes canuladas, articulações e zonas de difícil acesso.
Com uma seringa, introduzir um pouco de solução de descontaminação no interior nas partes canuladas.
Depois da lavagem, enxaguar imediata e cuidadosamente o dispositivo com água purificada.
Verificar cada instrumento e repetir a limpeza até que tenha sido eliminados quaisquer resíduos remanescentes.
Escorrer e enxugar o dispositivo com toalhetes de uso único. Utilizar ar comprimido de qualidade médica para as partes canuladas.
Produto de limpeza recomendado:
O detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE a 0,5 – 2% (fabricante: DR. WEIGERT) foi utilizado durante a validação do processo de limpeza manual.
A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante.
• Processo de limpeza automática
Preparação do dispositivo:
Remover a sujidade maior presente nos instrumentos imediatamente após a sua utilização. No caso de instrumentos com cavidades, é imperativo irrigar eventuais canais a fim de os limpar logo que tenham sido utilizados.
Não utilizar produtos fixadores, o que poderia provocar a aderência de resíduos e afetar o resultado da limpeza. A fim de evitar a aderência de sujidade devido à secagem, mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante assim que a sua utilização esteja terminada.
Armazenar e transportar instrumentos e implantes de forma segura, em recipientes específicos fechados até ao local de tratamento, a fim de evitar danos e contaminação ambiental.
Se necessário ou relevante, desmontar o dispositivo.
Pré-limpeza:
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente neutro, mergulhar os dispositivos e proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
No caso de dispositivos no seu recipiente, introduzir o dispositivo no recipiente sem tampa. Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente neutro, mergulhar os dispositivos no seu recipiente e proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
Após a imersão, escovar todas as superfícies do dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção às roscas, partes canuladas, articulações e zonas de difícil acesso.
Com uma seringa, introduzir um pouco de solução de descontaminação no interior nas partes canuladas três vezes.
Mergulhar os dispositivos em água da torneira durante 2 minutos.
Limpeza / desinfeção em máquina de lavar automática:
Colocar os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não devem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
No caso de dispositivos no seu recipiente, colocar o recipiente com os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não devem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
Iniciar o seguinte programa de limpeza:
- pré-limpeza com água amaciada a 35 ºC,
- limpeza com um detergente neutro durante 5 minutos a 70 ºC,
- enxaguamento intermédio com água amaciada a 45 ºC,
- enxaguamento final com água amaciada a 70 ºC durante 3 minutos,
- desinfeção térmica durante 5 minutos a 93 ºC,
- secagem durante pelo menos 7 minutos a um mínimo de 70 ºC e um máximo de 95 ºC.

No final do ciclo, remover os componentes da máquina de lavar / desinfetar e, se necessário, secá-los adicionalmente com ar comprimido de qualidade médica (zonas de difícil acesso).
Verificar cada instrumento e repetir a limpeza ou proceder a uma limpeza manual até que os eventuais resíduos remanescentes tenham sido eliminados.
Produto de limpeza recomendado:
O detergente neutro PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT a 0,4 % (fabricante: STERIS) foi utilizado durante a validação do processo de limpeza automática.
A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante.
• Esterilização
Manutenção:
Quando relevante, a In2Bones® recomenda a lubrificação de quaisquer instrumento contendo engrenagens ou superfícies articuladas. Os instrumentos devem ser lubrificados após cada pré-desinfeção /descontaminação e antes de cada esterilização a vapor.
Podem ser utilizados lubrificantes hidrossolúveis especialmente concebidos para serem compatíveis com a esterilização. Os lubrificantes podem também ser fornecidos como parte de um processo de lavagem / desinfeção automatizada.

Inspeção / controlo:
Antes da preparação para a esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser verificados.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados.
Qualquer instrumento com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Os instrumentos com deterioração não aceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Embalagem antes da esterilização:
Para instrumentos individuais, pode ser usada uma bolsa de esterilização padrão em polietileno ou Tyvek (ou equivalente, como o embrulho duplo) do tamanho adequado. Assegurar que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento sem forçar os selos ou rasgar o pacote.
Esterilização:
Antes da utilização, os componentes In2Bones® têm que ser esterilizados em conformidade com as regulamentações específicas de cada país.
A esterilização de instrumentação In2Bones® foi validada utilizando os seguintes parâmetros:

Método	Esterilização a vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Tempo mínimo de exposição*	18 minutos
Tempo de secagem (mínimo)**	20 minutos

Método	Esterilização a vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Tempo mínimo de exposição*	4 minutos
Tempo de secagem (mínimo)**	20 minutos

Método	Esterilização a vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tempo mínimo de exposição*	3 minutos
Tempo de secagem (mínimo)**	20 minutos

*O tempo de esterilização é contado através de uma sonda colocada na zona mais fria da autoclave.
**Instrumentos e implantes devem ser completamente secos antes da utilização.
Nota: Os ciclos de esterilização com pré-vácuo a 134 ºC durante 18 min. e pré-vácuo a 134 ºC durante 3 min. não são considerados pela Autoridade para os Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (US FDA) como sendo ciclos de esterilização padrão. Os utilizadores só devem usar esterilizadores e acessórios (como embrulhos de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) que tenham sido autorizados pela US FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (pré-vácuo a 132 ºC durante 4 min.).
Nota: O ciclo prolongado (pré-vácuo a 134 ºC durante 18 min.) não foi validado para a inativação de priões.
Armazenamento:
Os sistemas In2Bones® não exigem condições de armazenamento especiais. As condições de armazenamento devem estar em conformidade com as boas práticas em instituições de cuidados de saúde.
Informação adicional:
Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização.
Quaisquer artigos com sinais de fragilidade ou rachas nas superfícies devem ser removidos e isolados. Contacte o seu agente local ou a In2Bones® para os substituir.
Quando vários instrumentos são esterilizados durante a mesma operação de esterilização, é necessário verificar que a carga máxima de equipamento permitida não é excedida.
Estes parâmetros de esterilização partem do princípio de que todos os implantes foram devidamente descontaminados antes da esterilização.
Os parâmetros são validados para esterilizar configurações específicas, conforme indicado nas marcas do tabuleiro. Se forem adicionados outros produtos ao tabuleiro ou ao esterilizador, os parâmetros recomendados podem não ser válidos, podendo ter que ser validados novos parâmetros do ciclo pelo utilizador. A autoclave tem que ser adequadamente instalada, mantida e calibrada.
Também podem ser utilizados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, os indivíduos ou hospitais que não utilizem o método recomendado são aconselhados a validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais adequadas. A esterilização por óxido de etileno (EtO) ou as técnicas de esterilização a frio não são recomendadas.
Aviso: A In2Bones® não pode garantir a esterilidade de produtos que foram limpos ou (re)esterilizados pelo comprador ou utilizador.

7. Utilização dos produtos
Apenas os médicos amplamente familiarizados com a função, aplicação e utilização dos instrumentos devem utilizá-los em cirurgia. Apenas um cirurgião qualificado para efetuar a cirurgia ortopédica necessária para um determinado doente deve utilizar os instrumentos cirúrgicos.
A menos que possua um rótulo de utilização única, este instrumento pode ser reutilizado. Contudo, os instrumentos cirúrgicos ativos possuem um tempo de vida limitado.
Manutenção ou manuseamento impróprios ou procedimentos de limpeza deficientes podem tornar o instrumento inadequado para o objetivo pretendido ou mesmo perigoso para o doente ou para a equipa cirúrgica.
Os produtos são vendidos estéreis ou não-estéreis.
7.1. Pré-operatório
- Ler atentamente a técnica operatória.
- Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por In2Bones® deverão ser utilizados em combinação com o dispositivos.
- Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeito ou defeituoso.
- A esterilização está garantida desde que o contentor não se encontre danificado nem aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade.
- Avaliar o tamanho e o número de dispositivos a colocar no exame radiológico pré-operatório.
- Após a determinação das necessidades, prever dispositivos nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.
- Prever sempre um dispositivos a mais em cada um dos tamanhos necessários, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação acidental durante a intervenção.
- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem os auxiliares a fim de se familiarizarem com o material.

7.2. Intra-operatório/ Inspeção dos instrumentos
- A intervenção deve ser realizada por um clínico que tenha adquirido formação adequada em cirurgia ortopédica e respeitando os diferentes tempos descritos na técnica operatória.
- Os instrumentos devem ser sempre inspecionados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia.
- Os instrumentos cortantes devem ser inspecionados a fim de confirmar que os bordos afiados não estão rombos e que as propriedades de corte se mantêm intactas.
- A inspeção de instrumentos deve ser minuciosa e, em especial, deve ter em consideração a presença de eventuais rachas, dobraduras ou distorções e que todos os componentes do instrumento estejam completos.
- Nunca utilizar instrumentos com sinais evidentes de utilização excessiva, danificados, incompletos ou de qualquer forma não funcionais.
- Quaisquer instrumentos com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou indentação não devem ser utilizados.
- Instrumentos apresentando deterioração inaceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
- Manipular os dispositivos com precaução, a fim de evitar rachas profundas (risco de princípio de ruptura).
- O dispositivos não deve ser retocado em circunstância alguma.
- Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.
- A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.
- Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo contentor tenha sido aberto ou danificado no exterior do blocooperatório.A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).

7.3 Responsabilidade do cirurgião
A In2Bones® não exerce medicina e não recomenda qualquer técnica cirúrgica específica.
É responsabilidade do cirurgião selecionar a técnica e instrumentos cirúrgicos adequados para cada doente individualmente, de acordo com a sua prática, experiência, formação, padrão de cuidados e conhecimento da literatura médica relevante.
A In2Bones® não é responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada a utilizar para cada doente, individualmente.
Os critérios para a seleção de doentes são da responsabilidade do cirurgião. Antes da cirurgia, o cirurgião deve discutir com o doente os possíveis riscos, precauções, avisos, consequências, complicações e reações adversas associados ao procedimento cirúrgico e ao dispositivo a ser implantado no decurso do mesmo. O cirurgião deve consultar as instruções de utilização que acompanham o dispositivo.
A informação contida neste documento deve ser tida em consideração durante o processo de seleção.
A identificação das indicações e contraindicações adequadas e a seleção dos procedimentos e técnicas cirúrgicas que se determine serem as melhores para o doente dão responsabilidade do cirurgião.
Cada cirurgião deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utilizados durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência.
7.4. Reutilização / Reesterilização
Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização de dispositivos de utilização única pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.
Implantes conspurcados com sangue, tecidos e/ ou substâncias ou fluidos corporais não podem, em caso algum, ser utilizados. Deverão ser eliminados de acordo com o protocolo hospitalar. Ainda que não aparente estar danificado, um implante pode apresentar defeitos ou danos susceptíveis de provocar a fadiga dos materiais.
A empresa declina toda e qualquer responsabilidade decorrente de tal reutilização.
É interdita a re-esterilização dos produtos vendidos estéreis.

8. Armazenamento :
Armazenar os implantes em local seco.

9. Informação sobre os produtos / Responsabilidade
A In2Bones® tomou as precauções razoáveis em termos de selecção dos materiais e fabrico dos produtos. A In2Bones®, excluídas, portanto, todas as garantias legais, expressas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilização. A In2Bones® não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou incidente, directa ou indirectamente ligados à utilização deste produto.
A In2Bones® não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones® pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham tido formação adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

Informação Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.
Data da última revisão: 10/2022

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO·INSTRUMENTOS DISPOSITIVOS PARA LA CIRUGIA ORTOPEDICA

Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción de los dispositivos médicos
Los dispositivos para cirugía ortopédica contemplados en el presente MANUAL DE INSTRUCCIONES son instrumentos no estériles y estériles de un solo uso.
Los dispositivos fabricados por In2Bones® y vendidos estériles se han esterilizado con radiación gamma. El método de esterilización se especifica en el envase.Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo.
Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

2. Indicaciones
Estos instrumentos están destinados para su utilización en la cirugía ortopédica. Estos instrumentos deben utilizarse exclusivamente en asociación y / o para la implantación de productos asociados In2Bones®.
Ninguno de estos instrumentos deberá ser implantado.

3. Advertencias y Precauciones
El médico tratante debe determinar si el instrumento es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes:
- Inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,
- Infecciones activas,
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del instrumento,
- No disfrute de un buen estado general de salud,
- Uso de derivados esteroideos, quimioterapia, etc.,
- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco,
- Obesidad,
- Trastornos de la vascularización,
- Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.

Complicaciones generales de la cirugía ortopédica, entre las que se incluyen:
- Dolor, malestar o sensaciones anormales,
- Problemas de cicatrización,
- Lesión en el nervio,
- Adherencias,
- Infecciones,
- Hematomas, Thrombosis, Embolia pulmonar,
- Complicaciones vinculadas con el daño o la rotura del instrumento.

4. Seguridad / instrumentos quirúrgicos activos
Se recomienda el uso de gafas protectoras al utilizar cualesquiera instrumentos quirúrgicos activos.
Los instrumentos quirúrgicos activos canulados no deben utilizarse si no llevan el pertinente y correspondiente «In2Bones® K wire» dentro de la parte canulada.
El «Kwire » debe ser sustituido cada vez que vaya a emplearse el instrumental.
El cirujano que utilice el instrumental quirúrgico será responsable del correcto funcionamiento del mismo, así como de cualquier accesorio o equipo asociado, incluido el sistema de alimentación eléctrica que pudiera necesitarse a la hora de usar el instrumento quirúrgico activo.
Debe evitarse manipular el instrumental quirúrgico ejerciendo una fuerza excesiva, movimientos de torsión o de flexión, de cualquier forma que resulte forzada o intempestiva.
El instrumento deberá estar bien insertado y firmemente bloqueado en el taladro antes de encenderlo y/o ponerlo en funcionamiento. Todos los accesorios deben insertarse, precintarse y bloquearse antes de encender y/o accionar el instrumento quirúrgico activo.
El instrumento conectado a un dispositivo activo puede calentarse debido a la fricción; corresponde pues al cirujano tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sufre ningún tipo de daño.
Debe reducirse al mínimo el contacto con el tejido para evitar las posibles quemaduras.
El dispositivo no debe utilizarse para otros fines distintos de los previstos en el procedimiento quirúrgico ortopédico.
El dispositivo no debe modificarse.
No debe procederse al afilado del instrumental quirúrgico bajo ningún concepto.
El contacto con otros objetos de metal puede dañar el instrumento quirúrgico y requerir su sustitución.
In2Bones® advierte al cirujano que el uso reiterado de instrumentos quirúrgicos conectados a un dispositivo activo puede provocar incidentes que podrían comprometer la técnica quirúrgica o los resultados del procedimiento.

5. Instrumentos de medida
Algunas intervenciones quirúrgicas requieren la utilización de instrumentos que pueden servir para medir.
Asegúrese de que dichos instrumentos no están deteriorados y de que todas las indicaciones que aparecen grabadas en su superficie son claramente visibles.
Salvo cualquier indicación específica que se señale en el propio instrumento, las medidas proporcionadas por estos instrumentos con función de medición tienen las siguientes características:
Medidas de longitud: Unidad: milímetro (mm) Precisión: lectura +/-1 mm.
Medidas de ángulos: Unidad: grado de ángulo (°) Precisión: lectura +/-1 °.

6. Recomendaciones para la reutilización / (re) esterilización
6.1. Recomendaciones para la (re) esterilización / Producto vendido sin esterilizar
Solamente está permitido proceder a una reesterilización en los productos vendidos no estériles.
Para (re)esterilizar productos no estériles, retire el embalaje de origen respetando la normativa vigente. Los usuarios solo deben utilizar los ciclos de esterilización con vapor validados por In2Bones®, tal y como se recomienda en el siguiente apartado (véase 5.2 Manipulación y reprocesamiento).
6.2 Manipulación y reprocesamiento / Producto vendido sin esterilizar
Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.
Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.
Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.
Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.
El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Límites de reprocesamiento:
In2Bones® no indica un número máximo de aplicaciones para los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos no puede determinarse puesto que depende de numerosos factores (método de tratamiento, productos de limpieza empleados, manipulación...).
La vida útil de un dispositivo médico depende de su estado de desgaste y de los daños causados por el uso.
Proceder a una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del dispositivo médico antes de usarlo constituye siempre el mejor método para determinar su vida útil.
Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad.
Los dispositivos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún dispositivo con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.
Los dispositivos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.
Advertencia: cuando los instrumentos se utilicen en una cirugía donde existe un riesgo de contaminación por EET, estos deben desecharse debidamente.
Precaución:
Algunas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía, formaldehído o hidróxido de sodio (NaOH), pueden dañar ciertos componentes por lo que no deben utilizarse.
• Proceso de limpieza manual
Preparación del dispositivo:
Quite la gruesa capa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos.
No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse.
Guarde los instrumentos y los implantes de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.
Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.
Prelimpieza:
Una vez probado, introduzca el dispositivo en el recipiente.
Llene el recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), sumerja el dispositivo y déjelo en remojo durante 15 minutos.
A continuación, sumerja el recipiente en agua del grifo durante 2 minutos.
Limpieza / desinfección en tanque de ultrasonidos:
Saque el dispositivo del recipiente.
Llene un tanque de pre-desinfección con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), y sumerja el dispositivo durante 15 minutos.
A continuación, llene un recipiente con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11) y meta el dispositivo. Realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
A continuación, frote todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso.
Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas.
Después de lavar el dispositivo, aclárelo inmediatamente y con cuidado, con agua purificada.
Inspeccione cada instrumento y repita la operación de limpieza hasta que se hayan eliminado todos los restos de suciedad.
Escurra y seque el dispositivo con toallitas de un solo uso. Para las piezas canuladas, utilice aire comprimido de aplicación médica.
Producto de limpieza recomendado :
Durante la validación del proceso de limpieza manual se ha utilizado el detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE al 0,5 – 2% (fabricante: DR. WEIGERT).
El detergente debe usarse siguiendo las recomendaciones del fabricante.
• Proceso de limpieza automático
Preparación del dispositivo:
Quite la gruesa capa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos.
No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse.
Guarde los instrumentos y los implantes de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.
Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.
Prelimpieza:
Sumerja los dispositivos en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, introduzca los dispositivos en el recipiente, sin tapa. Sumerja los dispositivos en su recipiente en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
A continuación, frote todas las superficies de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso.
Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas tres veces.
Sumerja los dispositivos en agua del grifo durante 2 minutos.
Limpieza / desinfección en lavadora automática:
Ponga los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).
En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, ponga dicho recipiente con los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).
Inicie el siguiente programa de limpieza:
- prelavado con agua ablandada a 35 °C,
- lavado con un detergente neutro durante 5 minutos a 70 °C,
- aclarado intermedio con agua ablandada a 45 °C,
- aclarado final con agua ablandada a 70 °C durante 3 minutos,
- desinfección térmica durante 5 minutos a 93 °C,
- secado durante al menos 7 minutos a un mínimo de 70 y un máximo de 95 °C.

Al final del ciclo, saque los componentes de la lavadora-desinfectadora y, si fuera necesario, séquelos además con aire comprimido de aplicación médica (zonas de difícil acceso).
Inspeccione cada instrumento y repita la operación de limpieza o proceda a una limpieza manual hasta que se hayan eliminado todos los restos de suciedad.
Producto de limpieza recomendado:
Durante la validación del proceso de limpieza automático, se ha utilizado el detergente neutro PROLYSTICA® 2X DETERGENTE NEUTRO CONCENTRADO al 0,4% (fabricante: STERIS).
El detergente debe usarse siguiendo las recomendaciones del fabricante.
• Esterilización
Mantenimiento:
Cuando proceda, In2Bones® recomienda lubricar todos los instrumentos que contengan engranajes o superficies articuladas. Los instrumentos se deben lubricar después de cada desinfección previa / descontaminación y antes de cada esterilización con vapor.
Pueden utilizarse lubricantes solubles en agua específicamente diseñados para ser compatibles con la esterilización.
Los lubricantes también pueden preverse como parte de un proceso de lavado-desinfección automatizado.
Inspección / control:
Antes de preparar la esterilización, deben inspeccionarse todos los dispositivos médicos.
Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad.
Los instrumentos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún instrumento con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.
Los instrumentos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.
Envasado antes de la esterilización:
Para los instrumentos individuales, puede utilizarse una bolsa de esterilización estándar de polietileno/ Tyvek (o su equivalente, con doble envoltura, por ejemplo) con un tamaño apropiado. Es importante asegurarse de que el paquete sea lo bastante grande como para contener el instrumento en cuestión sin tensar los precintos o rasgar el envasado.
Esterilización:
Antes de utilizar los componentes In2Bones®, estos deben esterilizarse con vapor respetando las normas específicas de cada país.
La esterilización del instrumental In2Bones® se ha validado aplicando los siguientes parámetros:

Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Tiempo mínimo de exposición*	18 minutos
Tiempo de secado (mínimo)**	20 minutos

Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Tiempo mínimo de exposición*	4 minutos
Tiempo de secado (mínimo)**	20 minutos

Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tiempo mínimo de exposición*	3 minutos
Tiempo de secado (mínimo)**	20 minutos

*El tiempo de esterilización se toma para una sonda situada en la zona más fría del autoclave
**Para poder utilizar los instrumentos y los implantes, estos deben estar completamente secos.
Nota: la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (US FDA, por sus siglas en inglés) no considera los ciclos de esterilización con prevacío a 134 °C durante 18 min y con prevacío a 134 °C durante 3 min como ciclos de esterilización estándar. Los usuarios solo deben utilizar los esterilizadores y accesorios (como envolturas o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos, y recipientes de esterilización) cuyos parámetros del ciclo de esterilización seleccionado (prevacío a 132 °C durante 4 min) haya autorizado la US FDA.
Nota: el ciclo largo (prevacío a 134 °C durante 18 minutos) no se ha validado para la inactivación de priones.
Almacenamiento:
Los sistemas de In2Bones® no requieren condiciones de almacenamiento específicas. Las condiciones de almacenamiento deben respetar las buenas prácticas de los centros de salud.
Información adicional:
Antes de utilizar un dispositivo, este debe inspeccionarse siempre primero.
Cualquier artículo con signos de debilidad o grietas en su superficie debe retirarse y aislarse. El usuario deberá ponerse en contacto con su agente local o la empresa In2bones® para sustituirlos.
Cuando se esterilizan varios instrumentos a la vez, hay que comprobar que no se exceda la carga máxima autorizada del equipo.
Estos parámetros de esterilización asumen que todos los instrumentos han sido correctamente descontaminados, antes de la esterilización. Estos parámetros están validados para la esterilización de configuraciones específicas, según se indica en las marcas de la bandeja. Si se añade otros productos a la bandeja o al esterilizador, puede invalidarse los parámetros recomendados, necesitándose la validación por el usuario de nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada.
Puede utilizarse igualmente otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, conviene que las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado validen el método alternativo, utilizando técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomienda las técnicas de esterilización EtO o esterilización en frío.
Importante: Se excluye toda responsabilidad por parte del fabricante en lo que se refiere a los productes que hayan sido limpiados, esterilizados o reesterilizados por el comprador o el usuario.

7. Utilización del dispositivo
Sólo los profesionales de la medicina que estén totalmente familiarizados con la función, la aplicación y el uso de los instrumentos deberán utilizarlos en cirugía. Sólo un cirujano cualificado en cirugía ortopédica podrá operar a un paciente usando los instrumentos quirúrgicos.
Si no se preconiza una única utilización, el instrumento podrá usarse de nuevo. No obstante, la duración de vida de los instrumentos quirúrgicos activos sigue siendo limitada.
Un mantenimiento, un manejo inadecuado o un método de limpieza deficiente pueden hacer que el instrumento resulte inutilizable, o incluso peligroso para el paciente o el personal quirúrgico.
Los productos sen vendido en estado o aséptico o no aséptico.
7.1. Fase preoperatoria
- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el dispositivo sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones®
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número de dispositivo que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de dispositivo de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Disponga siempre de un dispositivo más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

7.2. Fase intraoperatoria / Examen de los instrumentos
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización.
- Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte.
- El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falte ningún componente del instrumento.
- No use nunca los instrumentos que presenten señales de desgaste o deterioro, que estén incompletos o que no estén en condiciones de uso por otras razones.
- No debe utilizarse ningún instrumento con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.
- Los instrumentos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desechase como corresponde.
- Manipule los dispositivos con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.
- Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio.
El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

7.3 Responsabilidad del cirujano
In2Bones® no practica la medicina y no recomienda una técnica quirúrgica específica.
El cirujano será responsable de elegir la técnica quirúrgica adecuada y los instrumentos para cada paciente, según su práctica, su experiencia, su formación, el nivel del tratamiento y su conocimiento de la literatura médica correspondiente.
In2Bones® no es responsable de la elección de la técnica quirúrgica adecuada que se deba utilizar para un paciente.
Los criterios de elección que deban aplicarse a un paciente son responsabilidad del cirujano. El cirujano tendrá que discutir con el paciente antes de la operación los riesgos potenciales, las precauciones, las advertencias, las consecuencias, las complicaciones y las posibles reacciones asociadas al método quirúrgico y al aparato que se vaya a implantar mediante dicho método. El cirujano deberá respetar las instrucciones de uso que acompañan el aparato.
La información recogida en este documento deberá tenerse en cuenta durante el proceso de elección.
La responsabilidad del cirujano incluye el conocimiento de las indicaciones y las contraindicaciones correspondientes, así como la elección de las técnicas y los métodos quirúrgicos adecuados para el paciente.
Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.
7.4. Reutilización / Reesterilización
Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o substancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales.
La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización.
La reesterilización está prohibido.

8. Almacenamiento
Almacénese en un lugar seco.

9. Datos sobre los productos / Responsabilidad
In2Bones® ha adoptado precauciones razonables en el momento de la selección de los materiales y de la fabricación de estos productos. In2Bones® excluye sin embargo cualquier garantía legal, explícita o implícita, y también, aunque de forma no exhaustiva, cualquier garantía implícita de calidad comercial o de adecuación a un uso particular. In2Bones® no puede ser hecha responsable en ningún caso de cualquier pérdida, daño o gastos accesorios o incidentes, relacionados directa o indirectamente con el uso de este producto.
In2Bones® no asume y no autoriza a ningún elemento ajeno a asumir, en su nombre, otras responsabilidades en relación con estos productos. In2Bones® desea que este dispositivo se utilice únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada a las técnicas de cirugía ortopédica para su utilización.

Información Para cualquier información acerca del producto o de su utilización, puede ponerse en contacto con el representante, el distribuidor o directamente con el fabricante.
Fecha de la última revisión : 10/2022

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO·STRUMENTI DISPOSITIVI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

Questo prodotto deve essere manipolato e / o impiantato da persone FORMATE, QUALIFICATE e CHE ABBIANO PRESO VISIONE del presente FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

1. Descrizione delle apparecchiature medicali
I dispositivi per chirurgia ortopedica illustrati nel presente MANUALE D'ISTRUZIONI costituiscono uno strumentario sterile monouso e non-sterile.
I dispositivi prodotti da In2Bones® e venduti sterili sono stati sottoposti a trattamento di sterilizzazione con irradiazione gamma.
Il metodo di sterilizzazione è specificato sulla confezione. Gli elementi sterilizzati mediante irradiazione sono stati esposti a minimo 25 kGy d'irradiazione gamma.
Questi dispositivi non contengono ftalati, salvo indicazione contraria sull'etichetta.

2. Indicazioni
Questi strumenti sono progettati per l'uso nella chirurgia ortopedica. Questi strumenti devono essere utilizzati solo in associazione e / o per l'impianto dei prodotti In2Bones® associati.
Nessuno degli strumenti deve essere impiantato.

3. Avvertenze e precauzioni
Il medico deve determinare se lo strumento è appropriato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:
- Infiammazioni sistemiche acute o croniche;
- Infezioni attive;
- Sensibilità/allergia al(i) materiale(i) che costituiscono lo strumento;
- Non sono in buone condizioni fisiche generali;
- Utilizzo di derivati degli steroidi, chemioterapia, ecc... ;
- Dipendenza o abuso di droghe e/o di alcol e/o di tabacco;
- Obesità;
- Disturbi vascolari;
- Paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni postoperatorie.

Tra le complicanze che possono svilupparsi a seguito di un intervento di chirurgia ortopedica vi sono:
- Dolore, fastidi o disestesie,
- Difficoltà di cicatrizzazione,
- Lesione del nervo,
- Aderenze,
- Infezioni,
- Ematomi ; Trombosi ; Embolia polmonare,
- Complicanze dovute al danno o alla rottura dello strumento.

4. Sicurezza /Strumenti chirurgici attivi
Si raccomanda l'uso di lenti di sicurezza quando si usano «Strumenti chirurgici attivi».
«Strumenti chirurgici attivi»cannulari non devono essere usati se l'interno della parte cannulare è privo dello speciale filo Kirschner In2Bones® .
Il filo Kirschner deve essere sostituito prima di ogni procedimento.
Il chirurgo è responsabile del corretto funzionamento dello strumento chirurgico che utilizza, nonché di qualsiasi accessorio o attrezzatura, comprese eventuali apparecchiature elettriche necessarie per l'azionamento di tale strumento.
Non esercitare una forza eccessiva sullo strumento chirurgico, piegandolo o torcendolo in maniera innaturale o non prevista.
Lo strumento deve essere inserito e fissato correttamente nel driver prima di essere acceso e/o azionato. Tutti gli accessori devono essere inseriti, sigillati e fissati correttamente prima di accendere e/o azionare lo strumento chirurgico attivo.
Lo strumento collegato a un dispositivo medico attivo può surriscaldarsi a seguito della frizione: il chirurgo dovrà prestare attenzione a non arrecare lesioni al paziente.
Evitare il più possibile il contatto con i tessuti per scongiurare il rischio di ustioni.
Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti dalla procedura chirurgica ortopedica.
Il dispositivo non deve essere modificato.
Gli strumenti chirurgici non devono mai essere sottoposti ad affilatura.
Il contatto con altri oggetti metallici potrebbe danneggiare lo strumento chirurgico al punto da richiederne la sostituzione.
In2Bones® informa il chirurgo che l'impiego ripetuto di strumenti chirurgici collegati a un dispositivo attivo può causare incidenti compromettendo la tecnica chirurgica o i risultati della procedura stessa.

5. Strumenti di misurazione
Taluni interventi chirurgici richiedono l'impiedo di strumenti che possono servire per misurare.
Assicurativi che tali strumenti non siano usurati e che tutte le indicazioni di misura riportate sulla loro superficie siano chiaramente visibili.
In mancanza di altra indicazione specifica riportata sullo strumento stesso, i dati forniti dagli strumentidi misurazione possiedono le seguenti caratteristiche:
Misure di lunghezza : Unità : millimetro (mm) Precisione : lettura +/-1mm.
Misure degli angoli: Unità : grado (°) Precisione : lettura +/-1°.

6. Raccomandazioni per il riutilizzo/(ri)sterilizzazione
6.1. Raccomandazioni per la (ri) sterilizzazione/ Prodotto venduto non sterile
La risterilizzazione è consentita solo in caso di prodotti venduti non sterili. Rimuovere la confezione nel rispetto delle normative vigenti per la (ri) sterilizzazione di prodotti non sterili. Gli utilizzatori devono adottare esclusivamente i cicli di sterilizzazione a vapore, validati da In2Bones®, e raccomandati nella sezione che segue (Manipolazione e riprocessamento).
6.2. Manipolazione e riprocessamento/ Prodotto venduto non sterile
Verificare l'integrità della confezione e dell'etichetta prima di aprire il pacchetto.
Rimuovere tutti i prodotti dalla propria confezione prima di sterilizzarli.
Tutti i prodotti devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima dell'uso.
Pulire e decontaminare immediatamente dopo l'uso e sempre tutti i dispositivi che sono stati sporcati.
Il ritrattamento ripetuto non crea grosse conseguenze su questi prodotti.
Limiti di riprocessamento:
Per i dispositivi medici riutilizzabili, In2Bones® non stabilisce alcun tetto massimo di utilizzi . La durata di questi dispositivi è illimitata e dipende da numerosi fattori (metodo di trattamento, agenti di pulizia utilizzati, manipolazione...).
La durata di vita di un dispositivo medico dipende dallo stato di usura causato dal suo impiego.
Un'ispezione accurata e un controllo del funzionamento del dispositivo, prima del suo impiego, rimangono il modo migliore per determinare la durata di vita del dispositivo medico stesso.
Il controllo visivo dovrebbe consentire di individuare eventuali danni e valutare il livello di usura di tutti i dispositivi, soprattutto delle superfici di contatto, dei giunti e dei dispositivi in cui potrebbe annidarsi lo sporco. Dispositivi usurati o difettosi non devono essere impiegati. Qualsiasi dispositivo che presenti tracce di corrosione, scoloramento, fenditure o irregolarità non deve essere utilizzato.
I dispositivi che presentano livelli di deterioramento inaccettabili devono essere resi al produttore o smaltiti correttamente.
Avvertenza: se gli strumenti sono stati utilizzati in un ambiente chirurgico in cui sussiste il rischio di contaminazione da agenti TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili), gli strumenti dovranno essere smaltiti correttamente.
Attenzione:
Alcune soluzioni detergenti come quelle che contengono ipoclorito di sodio, formaldeide o idrossido di sodio (NaOH) possono danneggiare componenti specifici e non devono essere utilizzate.
• Procedure di pulizia manuale
Preparazione del dispositivo:
Rimuovere lo sporco evidente dagli strumenti, subito dopo il loro impiego. È indispensabile irrigare e pulire i condotti degli strumenti che presentano cavità subito dopo il loro impiego.
Non utilizzare fissatori perché rischiano di far aderire i residui compromettendo l'esito della pulizia.
Per impedire che i residui, asciugandosi, aderiscano alle superfici, immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante subito dopo il loro impiego.
Per evitare danni e contaminazioni ambientali, mettere in sicurezza strumenti e impianti sistemandoli in specifici contenitori chiusi in cui saranno trasportati nel luogo in cui verranno utilizzati.
Ove necessario/applicabile, smontare il dispositivo.
Operazioni preliminari:
Introdurre il dispositivo testato nel contenitore.
Preparare un bagno a immersione con acqua di rubinetto a temperatura ambiente contenente un detergente alcalino (pH<11), immergere il dispositivo nel contenitore e lasciare a contatto per 15 minuti.
Immergere il contenitore in acqua di rubinetto per 2 minuti.
Pulizia/disinfezione in vasca a ultrasuoni:
Estrarre il dispositivo dal contenitore.
In una vasca di pre-disinfezione, preparare un bagno a immersione con acqua purificata a temperatura ambiente e un detergente alcalino (pH<11) e immergervi il dispositivo per 15 minuti.
Preparare un bagno a immersione con acqua purificata a temperatura ambiente e un detergente alcalino (pH<11), quindi trasferirvi e immergervi il dispositivo. Azionare la vasca a ultrasuoni per 15 minuti.
Dopo l'immersione, strofinare tutte le superfici con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione ai filetti, alle parti cannulate, ai giunti e alle zone di difficile accesso.
Con una siringa, introdurre un po' di soluzione decontaminante nelle parti cannulate.
Dopo il lavaggio, risciacquare immediatamente e accuratamente il dispositivo con acqua purificata.
Controllare ogni strumento e ripetere le operazioni di pulizia fino a quando tutti gli eventuali residui non sono stati eliminati.
Scolare e asciugare il dispositivo con panni usa e getta. Per le parti cannulate, usare aria compressa per uso medico.
Prodotto detergente consigliato:
Durante la validazione del processo di pulizia manuale è stato utilizzato il detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE allo 0,5 2% (produttore: DR. WEIGERT).
Il detergente deve essere utilizzato nel rispetto delle raccomandazioni del produttore.
• Procedure di pulizia automatica
Preparazione del dispositivo:
Rimuovere lo sporco evidente dagli strumenti, subito dopo il loro impiego. È indispensabile irrigare e pulire i condotti degli strumenti che presentano cavità subito dopo il loro impiego.
Non utilizzare fissatori perché rischiano di far aderire i residui compromettendo l'esito della pulizia.
Per impedire che i residui, asciugandosi, aderiscano alle superfici, immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante subito dopo il loro impiego.
Per evitare danni e contaminazioni ambientali, mettere in sicurezza strumenti e impianti sistemandoli in specifici contenitori chiusi in cui saranno trasportati nel luogo in cui verranno utilizzati.
Ove necessario/applicabile, smontare il dispositivo.
Operazioni preliminari:
Preparare un bagno a immersione in acqua di rubinetto a temperatura ambiente contenente un detergente neutro, immergervi i dispositivi e azionare la vasca a ultrasuoni per 15 minuti.
In caso di dispositivi all'interno di un contenitore, introdurre il dispositivo nel contenitore senza il coperchio. Preparare un bagno a immersione con acqua di rubinetto a temperatura ambiente contenente un detergente neutro, immergere i dispositivi inseriti nel loro contenitore e azionare la vasca a ultrasuoni per 15 minuti.
Dopo l'immersione, strofinare tutte le superfici dei dispositivi con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione ai filetti, alle parti cannulate, ai giunti e alle zone di difficile accesso.
Con una siringa, introdurre un po' di soluzione decontaminante nelle parti cannulate per tre volte.
Immergere i dispositivi in acqua di rubinetto per 2 minuti.
Pulizia/disinfezione in lavastrumenti automatica:
Posizionare i dispositivi all'interno della lavatrice-disinfettatrice in modo che rimangano fermi (non devono urtare uno contro l'altro o danneggiarsi).
In caso di dispositivi all'interno di un contenitore, posizionare il contenitore con i dispositivi all'interno della lavatrice-disinfettatrice in modo che rimangano fermi (non devono urtare uno contro l'altro o danneggiarsi).
Avviare il seguente programma di lavaggio:
- prelavaggio con acqua addolcita a 35 °C,
- lavaggio con un detergente neutro per 5 minuti a 70 °C,
- risciacquo intermedio con acqua addolcita a 45 °C,
- risciacquo finale con acqua addolcita a 70 °C per 3 minuti,
- disinfezione termica per 5 minuti a 93 °C,
- asciugatura per almeno 7 minuti ad almeno 70 °C e al massimo 95 °C.

Alla fine del ciclo, rimuovere i componenti dalla lavatrice-disinfettatrice e, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico (zone difficili da raggiungere).
Controllare ciascuno strumento e ripetere le operazioni di pulizia, o procedere a una pulizia manuale, fino a quando tutti gli eventuali residui non siano stati completamente eliminati.

Prodotto detergente consigliato:
Durante la validazione del processo di pulizia automatica, è stato utilizzato il detergente neutro PROLYSTICA® 2x CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT allo 0,4 % (produttore: STERIS).
Il detergente deve essere utilizzato nel rispetto delle raccomandazioni del produttore.
• Sterilizzazione
Manutenzione:
Ove applicabile, In2Bones® consiglia la lubrificazione di tutti gli strumenti contenenti ingranaggi o superfici giuntate. Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni procedura preliminare di disinfezione/decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione a vapore.
Possono essere usati lubrificanti solubili in acqua specifici, compatibili con la sterilizzazione. È possibile che i lubrificanti vengano forniti nel kit per il processo automatizzato di lavaggio-disinfezione.
Ispezione/controllo:
Prima della preparazione per la sterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere controllati.
Un controllo visivo dovrebbe consentire di individuare eventuali danni e valutare il livello di usura di tutti i dispositivi, soprattutto sulle superfici di contatto, gli snodi e i dispositivi in cui può annidarsi lo sporco. Non devono essere impiegati strumenti usurati o difettosi. Qualsiasi strumento che presenti tracce di corrosione, scoloramento, fenditure o irregolarità superficiali non deve essere utilizzato.
Strumenti che presentano livelli di deterioramento inaccettabili devono essere resi al produttore o smaltiti correttamente.
Imballa gio prima della sterilizzazione:
Per gli strumenti singoli, può essere utilizzata una busta standard per sterilizzazione in polietilene/ Tyvek (o equivalente, come una busta a doppio avvolgimento) di dimensioni adeguate. Assicurarsi che la busta sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza sollecitare le linee di saldatura o lacerare la confezione.
Sterilizzazione:
Prima dell'uso, i componenti In2Bones® devono essere sterilizzati a vapore nel rispetto della normativa specifica del paese di appartenenza.
La sterilizzazione degli strumenti In2Bones® è stata validata utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Sterilizzazione a vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Tempo di esposizione minimo*	18 minuti
Tempo di asciugatura (minimo)**	20 minuti

Metodo	Sterilizzazione a vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura*	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Tempo di esposizione minimo*	4 minuti
Tempo di asciugatura (minimo)**	20 minuti

Metodo	Sterilizzazione a vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tempo di esposizione minimo*	3 minuti
Tempo di asciugatura (minimo)**	20 minuti

*Il tempo di sterilizzazione è calcolato tramite una sonda situata nella zona più fredda dell'autoclave.
**Strumenti e impianti deve essere completamente asciutti prima dell'uso.
Nota: I cicli di sterilizzazione pre-vuoto a 134 °C per 18 min e pre-vuoto a 134 °C per 3 min non sono considerati cicli di sterilizzazione standard dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Gli utilizzatori devono impiegare unicamente sterilizzatori e accessori (quali involucri e sacchetti per sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitori per sterilizzazione) che siano stati approvati dalla FDA statunitense per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (pre-vuoto 132 °C per 4 minuti).
Nota: Il ciclo prolungato (pre-vuoto 134 °C per 18 min) non è stato validato per l'inattivazione dei prioni.
Conservazione:
I sistemi In2Bones® non richiedono particolari condizioni di conservazione. Le condizioni di conservazione devono essere conformi alle buone pratiche in uso nelle strutture sanitarie.
Informazioni aggiuntive:
I dispositivi devono essere sempre controllati prima dell'uso.
Tutti gli articoli recanti segni di usura o fenditure sulle superfici devono essere rimossi e isolati. Contattare il rappresentante locale o In2bones® per sostituirli.
Quando, durante la stessa operazione di sterilizzazione, vengono sterilizzati diversi strumenti, è necessario verificare che non venga superata la massa di carico massima consentita di apparecchiature.
Questi parametri di sterilizzazione presuppongono che tutta la strumentazione sia stata opportunamente decontaminata prima della sterilizzazione. I parametri sono convalidati per sterilizzare configurazioni specifiche come riportato sulle marcature della vaschetta. Se nella vaschetta o nell'autoclave si aggiungono altri prodotti, i parametri raccomandati potrebbero non essere validi e potrebbe essere necessario che l'utente convalidi dei nuovi parametri per il ciclo. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione e tarata correttamente.
Si possono usare anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia, agli individui o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato si consiglia di convalidare il metodo alternativo usando le tecniche di laboratorio appropriate. Le tecniche di sterilizzazione ETO e di sterilizzazione a freddo non sono raccomandate.
Importante: Ogni responsabilità del fabbricante relativa alla sterilità è esclusa per gl prodotti puliti, sterilizzati o risterilizzati dall'acquirente o l'utilizzatore.

7. Utilizzo del dispositivo
Solo i medici professionisti che hanno una forte familiarità con la funzione degli strumenti, la loro applicazione ed il loro uso, sono autorizzati ad utilizzarli. Solo un chirurgo qualificato per realizzare delle operazioni chirurghiche richieste da un particolare paziente è autorizzato ad usare strumenti chirurgici.
Questo strumento può essere riutilizzato tranne se indicato diversamente dall'etichetta. Tuttavia la durata di questi strumenti chirurgici attivi rimane limitata.
Una manutenzione o manipolazione impropria, una cattiva pulizia, possono rendere lo strumento inadatto per gli scopi indicati se non pericoloso per il paziente e lo staff chirurgico.
I prodotti vengono venduto sterile o non sterile.
7.1. Condizioni preoperatorie
- Leggere attentamente la tecnica operatoria.
- In combinazione con il dispositivo possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di posa ausiliari studiati e forniti da In2Bones®.
- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.
- Valutare le dimensioni e il numero degli dispositivo da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre dispositivo delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un dispositivo in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

7.2. Condizioni intraoperatorie / Ispezione dello strumentario
- L'operazione deve essere realizzata da un medico formato in chirurgia ortopedica e nel rispetto dei diversi tempi descritti nella tecnica operatoria.
- Gli strumenti devono essere sempre esaminati dall'utilizzatore prima del loro uso in chirurgia.
- Assicurarsi che lo strumentario sia ben affilato e che le lame siano taglienti.
- L'esame deve essere approfondito ed in particolare deve tenere conto della presenza di fenditure, curvature o deformazioni e della presenza di tutti i componenti dello strumento.
- Da non usare mai se vi sono evidenti segni di usura eccessiva, danni, incompletezza o malfunzionamento.
- Non utilizzare lo strumentario in caso di segni visibili di corrosione, scolorimento, rottura del sigillo o fori.
- Se lo strumentario dovesse presentarsi in condizioni inaccettabili di danneggiamento, restituirlo al produttore o smaltirlo secondo le norme vigenti.
- Maneggiare gli dispositivo con la massima cautela al fine di evitare una rigatura profonda (rischio di innesco di rottura).
- Non modificare il dispositivo in nessun caso.
- Durante l'intervento deve essere disponibile un metodo alternativo di fissaggio.
- L'apertura della scatola degli strumenti deve essere realizzata in condizioni d'asepsi.
- Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima di aprirlo. Non usare i prodotti la cui confezione è stata aperta o deteriorata fuori dalla sala operatoria. L'imballaggio interno deve essere manipolato in condizioni di sterilità (persone/strumenti).

7.3 Responsabilità del chirurgo
In2Bones® non pratica medicina e non raccomanda nessuna tecnica chirurgica.
La scelta della tecnica chirurgica e degli strumenti appropriati per ogni paziente è sotto la responsabilità del chirurgo, in accordo con la sua pratica, esperienza, formazione, livello di accuratezza e conoscenza della letteratura medica. In2Bones® non è responsabile per la selezione della tecnica chirurgica appropriata per un paziente dato.
I criteri per la selezione del paziente sono di responsabilità del chirurgo. Prima dell'operazione, il chirurgo dovrebbe discutere con il paziente dei possibili rischi, delle precauzioni, avvertimenti, conseguenze, complicazioni e reazioni avverse associate alla procedura chirurgica e dei dispositivi impiantati durante la procedura chirurgica. Il chirurgo dovrebbe rinviare alle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo.
L'informazione contenuta in questo documento dovrebbe essere presa in considerazione durante il processo di scelta.
La riconoscenza delle appropriate indicazioni e controindicazioni e la scelta delle appropriate procedure chirurgiche per ottenere il migliore risultato per il paziente sono sotto la responsabilità del chirurgo.
Ogni chirurgo deve valutare la pertinenza della procedura e degli strumenti usati durante l'intervento tenendo conto della sua formazione e della sua esperienza.
7.4. Riutilizzo / Risterilizzazione
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati (cfr. simboli). Il riutilizzo di dispositivi monouso può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o rendere il dispositivo inadeguato allo scopo previsto. Ciò può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione da un paziente all'altro o dell'operatore che lo utilizza. Tutti i dispositivi sporchi di sangue, di tessuto e/o di sostanze o liquidi fisiologici non devono mai essere riutilizzati, ma eliminati nel rispetto del protocollo ospedaliero. Anche se a prima vista può sembrare integro, un dispositivo può presentare difetti o danni che non permettono ai materiali di svolgere la funzione per cui sono stati progettati.
La casa declina ogni responsabilità in caso di tale riutilizzo.
È vieteta la risterilizzazione dei dispositivi venduti sterili.

8. Stoccaggio:
Conservare in luogo asciutto.

9. Informazioni sui prodotti / Responsabilità
In2Bones® ha preso le precauzioni necessarie al momento della selezione dei materiali e della fabbricazione di questi prodotti. Tuttavia, In2Bones® esclude qualsivoglia garanzia legale, espressa o implicita, inclusa e in maniera non limitativa, qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o di adeguamento a un utilizzo particolare. In2Bones® non può essere ritenuta responsabile in caso di perdita, danneggiamento, spese accessorie o incidenti direttamente o indirettamente legati all'utilizzo di questo prodotto.
In2Bones® non è responsabile e non autorizza alcun terzo ad assumere a proprio nome altre responsabilità legate al presente prodotto. In2Bones® raccomanda che questo dispositivo sia utilizzato unicamente da medici adeguatamente formati all'utilizzo delle tecniche chirurgiche ortopediche necessarie.

Informazione Per tutte le informazioni relative al prodotto o al suo utilizzo, contattare direttamente il rappresentante, distributore o produttore.
Data dell'ultima revisione: 10/2022

SYMBOLS USED ON LABELING
SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE
ETIKETTIERUNGSSYMBOLE
SYMBOLER ANVENDT I MÆRKNINGEN
SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
SÍMBOLOS UTILIZADO NOS RÓTULOS
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS
SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	• Do not reuse • Ne pas réutiliser • Nicht zur Wiederverwendung • Må ikke genbruges • Niet opnieuw gebruiken • Não reutilizar • No reutilizar • Non riutilizzare		
STERILE R	• Sterilized using irradiation • Stérilisé en utilisant l'irradiation • Sterilisation durch Bestrahlung • Sterilisering med stråling • Steriel door bestraling • Esterilizado com irradiação • Esterilizado por irradiación • Sterilizzato con irradiazione	NON STERILE	• Non sterile • Non stérile • Nicht steril • Ikke steril • Niet steriel • Não estéril • No estéril • Non sterili
	• Use by YYYY-MM • Utiliser jusque AAAA-MM • Verwendbar bis JJJJ-MM • Holdbar til AAAA-MM • Vervaldatum • Prazo de validade • Fecha de caducidad AAAA-MM • Utilizzare entro AAAA-MM	LOT	• Batch number • Numéro de lot • Chargennummer • Lotnummer • Partijnummer • Número de lote • Número de lote • Numero di lotto
REF	• Reference number • Numéro de référence • Bezugsnummer • Referencenummer • Referentienummer • Número de referência • Número de referencia • Numero di riferemento		• Date of manufacture YYYY-MM • Date de fabrication AAAA-MM • Herstellungsdatum JJJJ-MM • Produktionsdato AAAA-MM • Productie datum JJJJ-MM • Data de fabricação AAAA-MM • Fecha de fabricación AAAA-MM • Data di fabbricazione AAAA-MM
	• Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Producent • Fabrikant • Fabricante • Fabricante • Fabbricante		• Do not resterilize • Ne pas resteriliser • Nicht resterilisieren • Ma ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • No reesterilizar • Non risterilizzare
	• Do not use if packaging is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Bei Beischädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden • Må ikke anvendes, hvispakningen er beskadiget • Nieet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is • Não usar se a embalagem apresentar danos • No utilizar si el envase está dañado • Non usare quando la confezione è danneggiata		• Caution, see instructions for use • Attention, voir la notice d'instructions • Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung • Forsigtig se brugsanvisningen • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização • Atención, ver instrucciones de uso • Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
CE	• Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices. • Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. • Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. • Produktet overholder kravene i Direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter. • Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur. • O produto está em conformidade com os requistos da directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. • El producto cumple con todos los requisitos del apartado 93/42/CEE para dispositivos medicos. • Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.		
CE 2797	• Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices. • Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. • Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. • Produktet overholder kravene i Direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter. • Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur. • O produto está em conformidade com os requistos da directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. • El producto cumple con todos los requisitos del apartado 93/42/CEE para dispositivos medicos. • Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.		
Rx ONLY	• CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. • AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale • ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. • FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordning kun sælges efter lægeordination. • VOORZICHTIG: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door een arts of geneeskundige of op medisch recept. • CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica • PRECAUCIÓN: Según la ley federal estadounidense, estedispositivo sólo puede ser vendido o recetado por un médico. • ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita diquesto dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		

FRANÇAIS
ENGLISH
DEUTSCH
DANSK
NEDERLANDS
PORTUGUES
ESPAÑOL
ITALIANO

Instructions For Use

Instruments

IFU005 Revision 08
Date 10/2022

1/2

In2Bones
28, chemin du Petit Bois
69130 Ecully · FRANCE
& +33 (0)4 72 29 26 26
Fax +33 (0)4 72 29 26 29

In2Bones