FINNISH

INSTRUCTIONS FOR USE · KIRSCHNER LANGAT LAITTEET ORTOPEDISEEN KIRURGIAAN · KERTAKÄYTTÖINEN

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

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

Tämän KÄYTTÖOHJEEN kattamat ortopedisen kirurgian laitteet ovat steriilejä ja ei-steriilejä kertakäyttöisiä Kirschner-lankoja. Kirschner-langat on suunniteltu luunpalasten kiinnittämiseen tai muiden implanttien ohjaamiseen. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (316L) ISO 5832-1 / ASTM F138 -standardien mukaisesti. In2Bonesin® valmistamat ja steriilinä myydyt Kirschner-langat on steriloitu gammasäteilyllä. Sterilointimenetelmä on määritelty pakkauksessa. Säteilyllä steriloidut komponentit altistetaan vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle. Nämä laitteet eivät sisällä ftalaatteja, ellei merkinnöissä ole toisin ilmoitettu.

2. Käyttöaiheet

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

Valitun K-WIRE:n koko tulee mukauttaa erityiseen indikaatioon.

3. Vasta-aiheet

Laitetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on tällä hetkellä tai jolla on aiemmin ollut:
- Akuutit tai krooniset, systeemiset tulehdukset,
- Aktiivisia infektioita,
- Herkkyys/allergia laitemateriaaleja kohtaan (ks. kohta 1).

4. Varoitukset ja varotoimet

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

5. Komplikaatiot

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

6. Turvallisuus / Aktiiviset kirurgiset instrumentit

Suojalasien käyttöä suositellaan kaikkien aktiivisten kirurgisten instrumenttien käytön yhteydessä.
Kirschner-lanka on uusittava jokaiseen toimenpiteeseen.
Kirurgista instrumenttia käyttävä kirurgi on vastuussa instrumentin ja kaikkien lisävarusteiden tai laitteiden asianmukaisesta toiminnasta, mukaan lukien voimalaitteet, jotka voivat olla tarpeen aktiivisen kirurgisen instrumentin käyttöön.
Vältä liiallisen voiman käyttöä, kiertämistä tai kirurgisen instrumentin taivutusta millään luonnottomalla tai tahattomalla tavalla.
Instrumentin on oltava kunnolla asetettuna ja lukittuna voimanlähteeseen, ennen kuin se kytketään päälle ja/tai sitä käytetään. Kaikki tarvikkeet on asetettava kunnolla paikalleen, suljettava ja lukittava ennen aktiivisen kirurgisen instrumentin käynnistämistä ja/tai kytkemistä päälle.
Aktiiviseen laitteeseen kytketty instrumentti voi kuumentua kitkasta, ja kirurgin on huolehdittava asianmukaisesti siitä, että potilas ei vahingoitu.
Minimoi kudoskosketus palovammojen välttämiseksi.
Laitetta ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen käyttötarkoitukseen ortopedisessa kirurgisessa toimenpiteessä.
Laitetta ei saa muokata.
Kirurgisia instrumentteja ei saa teroittaa missään olosuhteissa.
Kosketus muihin metalliesineisiin voi vahingoittaa kirurgista instrumenttia ja saattaa edellyttää sen vaihtamista.
In2Bones® ilmoittaa kirurgille, että aktiiviseen laitteeseen liitettyjen kirurgisten instrumenttien toistuva käyttö voi johtaa tilanteisiin, jotka vaarantavat leikkaustekniikan tai toimenpiteen tulokset.

7. Suositukset puhdistukseen ja sterilointiin

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

Uudelleensterilointi on sallittua vain tuotteille, jotka myydään ei-steriileinä. Poista toimituspakkaukset voimassa olevien määräysten mukaisesti ei-steriilien tuotteiden (uudelleen)steriloimiseksi. Käyttäjien tulisi käyttää vain In2Bonesin® validoimia höyrysterilointiohjelmia, kuten seuraavassa osassa suositellaan (ks. käsittely ja uudelleenkäsittely).

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

Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen pakkauksen avaamista. Poista kaikki tuotteet pakkauksistaan ennen sterilointia. Kaikki tuotteet on puhdistettava, dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä. Puhdista ja dekontaminoi aina välittömästi kaikki likaiset laitteet. Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta näihin tuotteisiin.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset:
In2Bones® ei määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden enimmäiskäyttöjen määrää. Näiden laitteiden käyttöikää ei ole määritelty ja riippuu monista tekijöistä (käsittelymenetelmä, käytetyt puhdistusaineet, käsittely...)
Lääketieteellisen laitteen käyttöikä riippuu kulumisesta ja käytön aiheuttamista vaurioista.
Laitteen perusteellinen sekä toiminnallinen tarkastus ennen käyttöä on edelleen paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käyttöikä.
Silmämääräisesti voidaan havaita mahdollisia vaurioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piiloutuneena. Kuluneita tai viallisia laitteita ei saa käyttää. Laitetta, jossa on merkkejä korroosiosta, värimuutoksista, halkeilevasta tiivisteestä tai huokoisuudesta, ei saa käyttää.
Laitteet, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
Varoitus: kun instrumentteja on käytetty leikkauksessa, johon liittyy TSE-taudinaiheuttajien kontaminaatioriski, instrumentit on hävitettävä asianmukaisesti
Varoitus: Jotkut puhdistusliuokset, kuten ne, jotka sisältävät valkaisuainetta, formaldehydiä tai natriumhydroksidia (NaOH), voivat vahingoittaa tiettyjä komponentteja, eikä niitä tule käyttää.

• Manuaalinen puhdistusprosessi
Laitteen valmistelu: Poista instrumentteihin jäänyt lika välittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta lika ei pääse kuivumaan, liota instrumentit desinfiointiliuoksessa heti käytön päätyttyä.
Säilytä ja kuljeta instrumentit ja implantit turvallisesti erityisissä suljetuissa säiliöissä käsittelypaikkaan vaurioiden ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Pura laite jos se on tarpeellista/aiheen.
Esipuhdistus: Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Jos säiliössä on laitteita, vie laite säiliöön ilman kantta. Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet säiliöihinsä ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Upotuksen jälkeen hankaa kaikki laitteiden pinnat pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, kanyloituihin osiin, liitoksiin ja vaikeapääsyisiin kohtiin.
Lisää ruiskulla dekontaminointiliuosta kanyloituihin osiin kolme kertaa.
Upota laitteet vesijohtoveteen 2 minuutiksi.
Puhdistus / desinfiointi automaattisessa pesukoneessa: Laita laitteet pesuja desinfiointilaitteeseen siten, että ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Jos säiliössä on laitteita, laita säiliö laitteiden kanssa pesuja desinfiointilaitteeseen siten, että ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua)
Käynnistä seuraava puhdistusohjelma:
- esipuhdistaminen pehmennetyllä vedellä 35 °C:ssa,
- puhdistus neutraalilla pesuaineella 5 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- välihuuhtelu pehmeällä vedellä 45 °C,
- loppuhuuhtelu pehmennetyllä vedellä 3 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- lämpödesinfiointi 5 minuutin ajan 93 °C:ssa,
- kuivaus vähintään 7 minuuttia vähintään 70 °C:ssa ja enintään 95 °C:ssa.

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

• Sterilointi
Huolto: Tarvittaessa In2Bones® suosittelee kaikkien instrumenttien voitelua, joissa on vaihteistoa tai liitospintoja. Instrumentit on voideltava jokaisen esidesinfioinnin / dekontaminaation jälkeen ja ennen jokaista höyrysterilointia.
Vesiliukoisia instrumenttien voiteluaineita, jotka on erityisesti suunniteltu sopimaan yhteen sterilointinin kanssa, voidaan käyttää. Voiteluaineita voidaan toimittaa myös osana automaattista pesu-ja desinfiointilaiteprosessia.
Tarkastus/valvonta: Ennen sterilointia kaikki lääkinnälliset laitteet on tarkistettava.
Silmämääräisesti voidaan havaita mahdollisia vaurioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piiloutuneena. Kuluneita tai viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Instrumenttia, jossa on merkkejä korroosiosta, värimuutoksista, halkeilevasta tiivisteestä tai huokoisuudesta, ei saa käyttää.
Instrumentit, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
Pakkaus ennen sterilointia: Yksittäisille instrumenteille voidaan käyttää tavallista polyeteeni-/Tyvek(tai vastaavaa, kuten kaksoiskääretta) -sterilointipussia. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen säilyttämiseen ilman, että tiivisteet rasittuvat tai pakkaus repeää.
Sterilointi: Ennen käyttöä In2Bones®-komponentit on höyrysteriloitava maakohtaisten määräysten mukaisesti.
In2Bones®-instrumenttien sterilointi on validoitu seuraavilla parametreilla:

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

Menetelmä	Höyrysterilointi
Ohjelma	Esityhjiö
Lämpötila	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Vähintään Altistusaika	4 minuuttia
Kuivumisaika (vähintään)	20 minuuttia

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

Instrumentit ja implantit on kuivattava kokonaan ennen käyttöä.
Huomaa: Yhdysvaltain elintarvike ja lääkevirasto (US FDA) ei pidä esityhjiön 134 °C:n ja 18 minuutin sekä esityhjiön 134 °C:n 3 minuutin sterilointiohjelmia standardeina. Käyttäjien tulee käyttää vain sterilaattoreita ja tarvikkeita (kuten sterilointikääreitä, sterilointipusseja, kemiallisia indikaattoreita, biologisia indikaattoreita ja sterilointisäiliöitä), jotka Yhdysvaltain FDA on hyväksynyt valituille sterilointiohjelman määrityksille (esityhjiö 132 °C 4 minuutin ajan).
Huomaa: Pidennetty sykli (esivakuumi 134 °C 18 minuuttia) ei ole validoitu prionien inaktivointia varten.
Säilytys: In2Bones®-järjestelmät eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytysolosuhteiden tulee olla terveydenhuollon hyvien käytäntöjen mukaisia.
Lisätietoja: Laitteet on aina tarkistettava ennen käyttöä.
Kaikki esineet, joissa on merkkejä heikkoudesta tai pintahalkeamia, on poistettava ja eristettävä.
Ota yhteyttä paikalliseen edustajaasi tai In2bones-yhtiöön saadaksesi korvaavat tuotteet.
Kun useita instrumentteja steriloidaan saman sterilointioperaation aikana, on tarpeen tarkistaa, että laitteiden sallittua enimmäiskuormitusta ei ylitetä.
Nämä sterilointiparametrit edellyttävät, että kaikki implantit on dekontaminoitu asianmukaisesti ennen sterilointia. Parametrit on validoitu tiettyjen kokoonpanojen sterilointiseksi lokeron merkintöjen mukaisesti. Jos lokeroon tai sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ehkä päde ja käyttäjän on mahdollisesti vahvistettava uudet ohjelmaparametrit. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava oikein. Myös muita sterilointimenetelmiä ja -syklejä on mahdollista käyttää. Henkilöitä tai sairaaloita, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, kehotetaan kuitenkin validoimaan vaihtoehtoinen menetelmä asianmukaisilla laboratoriotekniikoilla. EtO-sterilointia tai kylmästerilointitekniikoita ei suositella. Varoitus: In2Bones® ei voi taata steriiliyttä tuotteille, jotka ostaja tai käyttäjä on puhdistanut tai (uudelleen)steriloinut.

8. Laitteen käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tunteminen, implanttien oikea pienentäminen, valinta ja sijoittaminen sekä leikkauksen jälkeinen potilaan hoito ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta olennaisia näkökohtia. Potilaan valintaperusteet ovat kirurgin vastuulla.
Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen ja toimenpiteen aikana käytettyjen instrumenttien asianmukaisuus oman koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

8.1. Toimenpidettä ennen
- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Vain In2Bones®:n suunnittelemia ja valmistamia instrumentteja tulisi käyttää yhdessä laitteiden kanssa.
- Valmistele kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen tarvittavat implantit ja instrumentit. Älä yritä kirurgista toimenpidettä ei-toiminnallisella, rikkoutuneella, epäiltyävällä tai vaurioituneella instrumentilla.
- Steriiliys on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole vaurioitunut ja ennen steriiliyden voimassaoloajan päättymistä.
- Laitteiden koko ja lukumäärä on arvioitava leikkausta edeltävien röntgenkuvien perusteella.
- Mittausten jälkeen jokaista sopivan kokoista laitetta on oltava useampia kappaleita, jotta leikkausta varten on riittävästi inventaariota.
- Jokaisesta koosta tulee olla saatavilla lisälaite, jolla korvataan laitteet, jotka voivat vahingossa kontaminoitua leikkauksen aikana.
- Ennen ensimmäistä leikkausta kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustuakseen materiaaliin.

8.2. Toimenpiteen aikana
- Leikkauksen tulee suorittaa kirurgi, jolla on riittävä osaaminen ortopediassa ja Kirurgisessa tekniikassa kuvattujen eri vaiheiden suhteen.
- Laitteita tulee käsitellä varoen naarmuuntumisen välttämiseksi (alkavan murtumisen vaara).
- Laitetta ei saa missään tapauksessa muuttaa.
- Vaihtoehtoisten kiinnitysmenetelmien tulisi olla käytettävissä intraoperatiivisesti.
- Instrumenttisarjan avaaminen on tehtävä aseptisten olojen mukaisesti.
- Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen käyttöä. Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkaussalin ulkopuolella. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriileissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit).

8.3. Toimenpiteen jälkeen
- Potilaalle on kerrottava, että toinen pienempi toimenpide implanttien poistamiseksi voi olla tarpeen.
- Röntgenkuvia on otettava säännöllisesti leikkauksen jälkeisen edistymisen tarkistamiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi.
- Potilaalle tulee antaa yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Jos osittaista kuormitusta suositellaan tai vaaditaan ennen luuliitoksen kokonaan luutumista, potilasta on varoitettava siitä, että komponenttien taipuminen, löystyminen tai rikkoutuminen ovat komplikaatioita, joita voi esiintyä liiallisen tai liian varhaisen painolla kuormittamisen tai liiallisen lihastoiminnan seurauksena. Leikkauksen jälkeinen hoito ja fysioterapia tulee suunnitella siten, että siinä estetään leikatun raajan kuormitus, kunnes raaja on selkeästi stabiili.
- Potilasta on kehotettava ilmoittamaan kirurgilleen kaikista epätavallisista muutoksista leikatussa raajassa. Jos todisteet viittaavat implantin löystymiseen (erityisesti kipu ja asteittaiset muutokset röntgenkuvissa), suositellaan tehostettua tarkastusaikataulua ja potilasta voi olla syytä ohjeistaa uusilla varoituksilla ja neuvoilla aktiivisuuden rajoittamisen suhteen.
- Potilasta on kehotettava hakeutumaan nopeasti lääkärinhoitoon mahdollisten infektioiden varalta, olipa kyseessä sitten leikattu raaja tai muusta kehonosasta.

8.4. Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi
Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso symbolit). Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioriskin potilaalta toiselle potilaalle tai käyttäjälle. Huomaa, että kertakäyttöistä laitetta, joka joutuu kosketuksiin ihmisveren tai -kudoksen kanssa, ei saa käyttää uudelleen, ja se on palautettava valmistajalle tai hävitettävä asianmukaisesti. Vaikka se saattaisi näyttää vahingoittumattomalta, laitteissa voi olla vikoja ja sisäisiä rasitusjälkiä, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymisen.
Yhtiö kieltäytyy kaikesta vastuusta tällaisen uudelleenkäytön yhteydessä.
Steriileinä myytyjen laitteiden uudelleensterilointi on kielletty.

9. Implantin poistaminen paranemisen jälkeen

Erityisesti nuorilla aktiivisilla potilailla implantit voivat löystyä, murtua, siirtyä, lisätä infektioriskiä, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa normaalin paranemisen jälkeen. Kirurgin tulee ottaa huomioon riskit ja hyödyt päättäessään poistetaanko implantti vai ei. Implantin poistoa tulee seurata huolellinen leikkauksen jälkeinen hoito uudelleenmurtumien välttämiseksi. Jos potilas on vanhempi ja hänellä on alhainen aktiivisuustaso, kirurgi voi päättää olla poistamatta implanttia, jotta toisen leikkauksen potentiaaliset riskit pystytään välttämään.

10. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa.

11. MAGNEETTIKUVAUS/ SKANNAUS

Kirschner-langat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka on ferromagneettinen materiaali.
Potilasta tulee pyytää mainitsemaan järjestelmällisesti, että hänelle on istutettu kirurginen implantti.
Kirschner-langan turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuvavirheiden varalta magneettikuvausympäristössä.
Kirschner-langan turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan skannaus, jolla on tämä laite, voi johtaa potilasvahinkoon.

12. Tietoa tuotteista / Vastuu

In2Bones® on noudattanut kohtuullista huolellisuutta materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa ja takaa, että tuotteissa ei ole valmistusvirheitä. In2Bones® sulkee pois kaikki muut nimenomaiset tai oletetut takuut, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. In2Bones® ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käytöstä.
In2Bones® ei ota eikä valtuuta ketään ottamaan itselleen mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta näiden tuotteiden käytössä. In2Bones® tarkoituksena on antaa tämä laite vain niiden lääkäreiden käyttöön, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ortopedisesta leikkaustekniikasta laitteen käyttöä varten.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

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

2. Ενδείξεις

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

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

3. Αντενδείξεις

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

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

5. Επιπλοκές

Οι επιπλοκές μπορούν ενδεικτικά να περιλαμβάνουν:
- Πόνο, ενόχληση ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος
- Κάμψη, χαλάρωση ή/και θραύση
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Απώλεια οστού λόγω της αποφόρτισης (stress shielding)
- Επάνοδο της δυσμορφίας, απώλεια της διόρθωσης
- Καθυστερημένη πώρωση ή ψευδάρθρωση
- Ερεθισμό ιστών (τένοντα, νεύρου, μαλακών μορίων),
- Μολύνσεις, αιμάτωμα, αλλεργία, θρόμβωση

6. Ασφάλεια / Ενεργά χειρουργικά εργαλεία

Συνιστάται η χρήση γυαλιών ασφαλείας κατά την χρήση οιουδήποτε ενεργού χειρουργικού εργαλείου.
Το σύρμα Kirschner πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε νέα διαδικασία.
Ο χειρουργός που χρησιμοποιεί το χειρουργικό εργαλείο φέρει την ευθύνη της ορθής χρήσης του εργαλείου καθώς και οιουδήποτε προσαρτήματος ή εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτρικού εξοπλισμού που ενδέχεται να είναι απαραίτητος για την χρήση του ενεργού χειρουργικού εργαλείου.
Αποφεύγετε την χρήση υπερβολικής δύναμης, την συστροφή ή την κάμψη του χειρουργικού εργαλείου με οποιονδήποτε αφύσικο ή μη προβλεπόμενο τρόπο.
Το εργαλείο πρέπει να εισάγεται και να ασφαλίζει καλά στον ηλεκτρικό οδηγό πριν αυτός τεθεί σε λειτουργία ή/και χρησιμοποιηθεί. Όλα τα προσαρτήματα πρέπει να εισάγονται, να σφραγίζονται και να ασφαλίζονται κατάλληλα πριν τεθεί σε λειτουργία ή/και χρησιμοποιηθεί το ενεργό χειρουργικό εργαλείο.
Το εργαλείο που συνδέεται σε ενεργή διάταξη μπορεί να θερμανθεί λόγω της τριβής και ο χειρουργός πρέπει να επιδεικνύει την κατάλληλη προσοχή ούτως ώστε να μην προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
Ελαχιστοποιείτε την επαφή με τους ιστούς για να αποφύγετε την πιθανότητα πρόκλησης εγκαύματος.
Η διάταξη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν σκοπό άλλον πέραν της χρήσης για την οποία έχει σχεδιαστεί στα πλαίσια της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης.
Η διάταξη δεν πρέπει να τροποποιείται.
Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να πραγματοποιείται ακόνισμα των χειρουργικών εργαλείων.
Η επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει ζημία στο χειρουργικό εργαλείο το οποίο ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση.
Η In2Bones® ενημερώνει τον χειρουργό ότι η επαναλαμβανόμενη χρήση χειρουργικών εργαλείων συνδεδεμένων με ενεργή διάταξη μπορεί να συνεπάγεται συμβάντα τα οποία ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την χειρουργική τεχνική ή τα αποτελέσματα της επέμβασης.

7. Συστάσεις σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση

7.1. Συστάσεις σχετικά με την (επαν) αποστείρωση / Προϊόντα που πωλούνται μη στείρα για μια χρήση

Η επαναποστείρωση επιτρέπεται μόνον για τα προϊόντα που πωλούνται μη στείρα. Αφαιρείτε την συσκευασία παράδοσης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για να (επαν) αποστειρώσετε τα μη στείρα προϊόντα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον κύκλους αποστείρωσης με ατμό, εγκεκριμένους από την In2Bones®, όπως συνιστώνται στο ακόλουθο κεφάλαιο (βλ. χειρισμός και εκ νέου επεξεργασία).

7.2 Χειρισμός και εκ νέου επεξεργασία / Προϊόντα που πωλούνται μη στείρα για μια χρήση

Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της σήμανσης, πριν ανοίξετε την συσκευασία. Αφαιρείτε όλα τα προϊόντα από την συσκευασία τους, πριν την αποστείρωση. Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από την χρήση τους. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε πάντα άμεσα όλες τις διατάξεις που έχουν λερωθεί. Η επαναλαμβανόμενη εκ νέου επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα προϊόντα αυτά.

Όρια εκ νέου επεξεργασίας:
Η In2Bones® δεν ορίζει έναν μέγιστο αριθμό χρήσεων για τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η διάρκεια ζωής των διατάξεων αυτών είναι αόριστη και εξαρτάται από πολλούς παράγοντες (μέθοδος επεξεργασίας, προϊόντα καθαρισμού που χρησιμοποιούνται, χειρισμός...)
Η διάρκεια ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξαρτάται από την φθορά και τις ζημίες που προκαλούνται λόγω της χρήσης του.
Η λεπτομερής επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος της διάταξης, πριν από την χρήση, παραμένει η καλύτερη μέθοδος για να προσδιορίσει κανείς την διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό οιασδήποτε ζημίας και την αξιολόγηση του βαθμού φθοράς όλων των διατάξεων, ειδικά των αρμών, των συνδέσμων, και όλων των διατάξεων όπου ενδέχεται να κρύβονται ρύποι. Μην χρησιμοποιείτε διατάξεις που έχουν φθαρεί ή είναι ελαττωματικές. Μην χρησιμοποιείτε διάταξη η οποία παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, αποχρωματισμού, ρήξης της σφραγισμένης συσκευασίας ή τρυπήματα.
Οι διατάξεις που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
Προειδοποίηση: όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται στα πλαίσια χειρουργικής επέμβασης που παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης από παράγοντες ΜΣΕ, τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.
Προσοχή: Ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν χλώριο, φορμαλδεΰδη ή υδροξείδιο του νατρίου (NaOH) μπορούν να προκαλέσουν ζημία σε συγκεκριμένα στοιχεία και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

• Διαδικασία καθαρισμού στο χέρι
Προετοιμασία της διάταξης: Αφαιρείτε τους μεγάλους ρύπους από τα εργαλεία αμέσως μετά την χρήση τους. Για τα εργαλεία με κοιλότητες, είναι υποχρεωτικός ο καταιονισμός κάθε αύλακας, ώστε να καθαρίζονται αμέσως μετά την χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα στερέωσης που μπορούν να δεσμεύσουν κατάλοιπα και να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του καθαρισμού. Για την πρόληψη της δέσμευσης ρύπων λόγω ξήρανσης, βυθίζετε τα εργαλεία σε απολυμαντικό διάλυμα μόλις ολοκληρωθεί η χρήση τους.
Αποθηκεύετε και μεταφέρετε με ασφάλεια προς τον χώρο θεραπείας τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα σε ειδικούς κλειστούς περιέκτες, ώστε να αποφεύγετε τις ζημίες και την περιβαλλοντική μόλυνση.
Εάν είναι απαραίτητο/εφικτό, αποσυναρμολογήστε την διάταξη.
Προκαταρκτικός καθαρισμός: Εισάγετε την διάταξη μέσα στον περιέκτη.
Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης σε θερμοκρασία δωματίου, αποτελούμενο από νερό της βρύσης και αλκαλικό απορρυπαντικό (pH<11), βυθίστε την διάταξη μέσα στον περιέκτη και αφήστε την για 15 λεπτά.
Βυθίστε τον περιέκτη σε νερό της βρύσης για 2 λεπτά.
Καθαρισμός / απολύμανση σε λουτρό υπερήχων:Αφαιρέστε την διάταξη από τον περιέκτη.
Σε δεξαμενή προκαταρκτικής απολύμανσης, ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης, σε θερμοκρασία δωματίου, αποτελούμενο από αποσταγμένο νερό και αλκαλικό απορρυπαντικό (pH<11) και βυθίστε την διάταξη για 15 λεπτά.
Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης, σε θερμοκρασία δωματίου, αποτελούμενο από αποσταγμένο νερό και αλκαλικό απορρυπαντικό (pH<11) και, στην συνέχεια, μεταφέρετε σε αυτό και βυθίστε την διάταξη. Πραγματοποιήστε την διεργασία με τους υπερήχους για 15 λεπτά.
Μετά την εμβάπτιση, τρίψτε όλες τις επιφάνειες με μια απαλή βούρτσα, προσέχοντας ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τα αυλοφόρα τμήματα, τους συνδέσμους και τις περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
Με μια σύριγγα, εισάγετε λίγο απολυμαντικό διάλυμα μέσα στα αυλοφόρα τμήματα.
Μετά το πλύσιμο, ξεπλύνετε άμεσα και προσεκτικά την διάταξη με αποσταγμένο νερό.
Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον καθαρισμό έως ότου απομακρυνθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμειναν.
Στραγγίστε και στεγνώστε την διάταξη χρησιμοποιώντας πανάκια μιας χρήσης. Χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας για τα αυλοφόρα τμήματα.
Συνιστώμενο προϊόν καθαρισμού: Το αλκαλικό απορρυπαντικό NEODISHER MEDICLEAN FORTE σε αναλογία 0.5-2% (κατασκευαστής: DR. WEIGERT) χρησιμοποιήθηκε κατά την επικύρωση της διαδικασίας καθαρισμού στο χέρι.
Το απορρυπαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

• Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού
Προετοιμασία της διάταξης: Αφαιρείτε τους μεγάλους ρύπους από τα εργαλεία αμέσως μετά την χρήση τους. Για τα εργαλεία με κοιλότητες, είναι υποχρεωτικός ο καταιονισμός κάθε αύλακας, ώστε να καθαρίζονται αμέσως μετά την χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα στερέωσης που μπορούν να δεσμεύσουν κατάλοιπα και να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του καθαρισμού. Για την πρόληψη της δέσμευσης ρύπων λόγω ξήρανσης, βυθίζετε τα εργαλεία σε απολυμαντικό διάλυμα μόλις ολοκληρωθεί η χρήση τους.
Αποθηκεύετε και μεταφέρετε με ασφάλεια προς τον χώρο θεραπείας τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα σε ειδικούς κλειστούς περιέκτες, ώστε να αποφεύγετε τις ζημίες και την περιβαλλοντική μόλυνση.
Εάν είναι απαραίτητο/εφικτό, αποσυναρμολογήστε την διάταξη.
Προκαταρκτικός καθαρισμός: Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης σε θερμοκρασία δωματίου με νερό της βρύσης και ουδέτερο απορρυπαντικό, βυθίστε τις διατάξεις και πραγματοποιήστε τις διεργασίες με τους υπερήχους για 15 λεπτά.
Εάν οι διατάξεις είναι μέσα στον περιέκτη τους, εισάγετε τις διατάξεις μέσα στον περιέκτη χωρίς κάλυμμα. Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης σε θερμοκρασία δωματίου με νερό της βρύσης και ουδέτερο απορρυπαντικό, βυθίστε τις διατάξεις μέσα στον περιέκτη τους και πραγματοποιήστε τις διεργασίες με τους υπερήχους για 15 λεπτά.
Μετά την εμβάπτιση, τρίψτε όλες τις επιφάνειες των διατάξεων με μια απαλή βούρτσα, προσέχοντας ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τα αυλοφόρα τμήματα, τους συνδέσμους και τις περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
Με μια σύριγγα, εισάγετε λίγο απολυμαντικό διάλυμα μέσα στα αυλοφόρα τμήματα τρεις φορές.
Βυθίστε τις διατάξεις σε νερό της βρύσης για 2 λεπτά.
Καθαρισμός / απολύμανση σε αυτόματο πλυντήριο: Τοποθετήστε τις διατάξεις μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή με τρόπο ώστε να είναι ακινητοποιημένες (δεν πρέπει να συγκρούονται μεταξύ τους ή να πάθουν ζημίες).
Αν οι διατάξεις είναι μέσα στον περιέκτη τους, τοποθετήστε τους περιέκτες μαζί με τις διατάξεις μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή με τρόπο ώστε να είναι ακινητοποιημένοι (δεν πρέπει να συγκρούονται μεταξύ τους ή να πάθουν ζημίες)
Ξεκινήστε το ακόλουθο πρόγραμμα καθαρισμού:
- προκαταρκτικός καθαρισμός με αποσκληρυμένο νερό στους 35°C,
- καθαρισμός με ουδέτερο απορρυπαντικό για 5 λεπτά στους 70°C,
- ενδιάμεσο ξέπλυμα με αποσκληρυμένο νερό στους 45°C,
- τελικό ξέπλυμα με αποσκληρυμένο νερό στους 70°C για 3 λεπτά,
- θερμική απολύμανση για 5 λεπτά στους 93°C,
- στέγνωμα για τουλάχιστον 7 λεπτά σε θερμοκρασία τουλάχιστον 70°C και το πολύ 95°C.

Στο τέλος του κύκλου, απομακρύνετε τα στοιχεία από το πλυντήριο-απολυμαντή και στεγνώστε τα επιπρόσθετα με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας, αν είναι απαραίτητο (περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες).
Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον καθαρισμό, ή προχωρήστε σε καθαρισμό στο χέρι, έως ότου απομακρυνθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμειναν.
Συνιστώμενο προϊόν καθαρισμού: Το ουδέτερο απορρυπαντικό PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT σε αναλογία 0.4 % (κατασκευαστής: STERIS) χρησιμοποιήθηκε κατά την επικύρωση της διαδικασίας αυτόματου καθαρισμού.
Το απορρυπαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

• Αποστείρωση
Συντήρηση: Κατά περίπτωση, η In2Bones® συνιστά να λιπαίνονται τα εργαλεία που περιλαμβάνουν γρανάζια ή αρμούς. Η λίπανση των εργαλείων πρέπει να γίνεται μετά από κάθε προκαταρκτική απολύμανση και πριν από κάθε αποστείρωση με ατμό.
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υδατοδιαλυτά λιπαντικά για εργαλεία, ειδικά σχεδιασμένα ώστε να είναι συμβατά με την διαδικασία αποστείρωσης. Τα λιπαντικά ενδέχεται επίσης να παρέχονται στα πλαίσια διαδικασίας καθαρισμού στο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή.
Επιθεώρηση / έλεγχος: Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται.
Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό οιασδήποτε ζημίας και την αξιολόγηση του βαθμού φθοράς όλων των διατάξεων, ειδικά των αρμών, των συνδέσμων, και όλων των διατάξεων όπου ενδέχεται να κρύβονται ρύποι. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν φθαρεί ή είναι ελαττωματικά. Μην χρησιμοποιείτε εργαλείο το οποίο παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, αποχρωματισμού, ρήξης της σφραγίδας του ή τρυπήματα.
Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
Συσκευασία πριν από την αποστείρωση: Μια τυποποιημένη θήκη αποστείρωσης πολυαιθυλενίου/Tyvek (ή αντίστοιχη, όπως διπλής στρώσης), κατάλληλου μεγέθους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεμονωμένα εργαλεία. Βεβαιώνεστε ότι η θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει το εργαλείο χωρίς να ασκεί πίεση στα σφραγίσματα ή χωρίς να σκιστεί η συσκευασία.
Αποστείρωση: Πριν από την χρήση, τα στοιχεία In2Bones® πρέπει να αποστειρώνονται στον ατμό, σύμφωνα με τους κανονισμούς της χώρας.
Η αποστείρωση των εργαλείων In2Bones® έχει επικυρωθεί βάσει των ακόλουθων παραμέτρων:

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

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

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

Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι τελείως στεγνά πριν από την χρήση.
Σημείωση: Οι κύκλοι αποστείρωσης σε κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 18 λεπτά και κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 3 λεπτά δεν θεωρούνται ως τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών. Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον αποστειρωτές και εξαρτήματα (όπως συσκευασίες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικοί δείκτες αποστείρωσης, βιολογικοί δείκτες και περιέκτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από την FDA των Ηνωμένων Πολιτειών για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (κλασματικό προκαταρκτικό κενό 132°C για 4 λεπτά).
Σημείωση: Ο εκτεταμένος κύκλος (κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 18 λεπτά) δεν έχει επικυρωθεί για την εξουδετέρωση των πρωτεϊνών πριόν.
Αποθήκευση: Τα Συστήματα In2Bones® Systems δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να ακολουθούν τις καλές πρακτικές που εφαρμόζονται σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
Πρόσθετες πληροφορίες: Ελέγχετε πάντα τις διατάξεις πριν από την χρήση.
Οποιοδήποτε προϊόν παρουσιάζει σημεία τρωτότητας ή ρωγμές στις επιφάνειές του πρέπει να απομακρύνεται και να απομονώνεται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή την In2bones® για να τα αντικαταστήσετε.
Όταν πολλαπλά εργαλεία αποστειρώνονται κατά την ίδια διαδικασία αποστείρωσης, είναι απαραίτητο να ελέγχετε ότι δεν υπερβαίνουν το μέγιστο επιτρεπτό φορτίο του εξοπλισμού.
Αυτές οι παράμετροι αποστείρωσης βασίζονται στην υπόθεση ότι όλα τα εμφυτεύματα έχουν απολυμανθεί κατάλληλα πριν από την αποστείρωση. Οι παράμετροι έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση συγκεκριμένων συνδυασμών, όπως σημειώνεται στις σημάνσεις των δίσκων. Αν προστεθούν άλλα προϊόντα στον δίσκο ή στην συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι ενδέχεται να μην ισχύουν και μπορεί να είναι απαραίτητο να επικυρωθεί ένας νέος κύκλος παραμέτρων από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αυτόκαυστου πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί κατάλληλα. Μπορούν να εφαρμοστούν και άλλες μέθοδοι και κύκλοι αποστείρωσης. Όμως, τα πρόσωπα ή τα νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν την συνιστώμενη μέθοδο καλό είναι να επικυρώσουν την εναλλακτική μέθοδο εφαρμόζοντας τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές. Οι τεχνικές αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου ή οι εν ψυχρώ τεχνικές αποστείρωσης δεν συνιστώνται. Προσοχή: Η In2Bones® δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί την στειρότητα των προϊόντων που έχουν καθαριστεί ή (επαν)αποστειρωθεί από τον αγοραστή ή τον χρήστη.

8. Χρήση της διάταξης

Η γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η ορθή ανάταξη, η ορθή επιλογή και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και η κατάλληλη μετεγχειρητική διαχείριση του ασθενούς αποτελούν ζωτικά στοιχεία επιτυχούς έκβασης. Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.
Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας και των εργαλείων που χρησιμοποιεί κατά την διαδικασία, βάσει της δικής του(της) κατάρτισης και εμπειρίας.

8.1. Προεγχειρητικά
- Μελετάτε προσεκτικά την Χειρουργική Τεχνική.
- Μόνον τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από την In2Bones® πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις διατάξεις.
- Ετοιμάζετε όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που είναι απαραίτητα για την χειρουργική επέμβαση. Μην επιχειρείτε να πραγματοποιήσετε επέμβαση με ένα μη λειτουργικό, φθαρμένο, ύποπτο ή κατεστραμμένο εργαλείο.
- Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος της στειρότητας.
- Το μέγεθος και το πλήθος των διατάξεων πρέπει να αξιολογηθεί βάσει των προεγχειρητικών ακτινογραφιών.
- Μετά τις μετρήσεις, ένας αριθμός διατάξεων κάθε κατάλληλου μεγέθους πρέπει να είναι διαθέσιμος ούτως ώστε να υπάρχει επαρκές απόθεμα για την χειρουργική επέμβαση.
- Μια επιπλέον διάταξη από κάθε μέγεθος πρέπει να είναι διαθέσιμη για να αντικαταστήσει οποιαδήποτε διάταξη πιθανά μολυνθεί κατά λάθος κατά την διάρκεια της επέμβασης.
- Πριν από την πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός και οι βοηθοί του πρέπει να χειρίζονται τα εργαλεία ούτως ώστε να εξοικειωθούν με το υλικό.

8.2. Διεγχειρητικά
- Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από χειρουργό που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της ορθοπεδικής και σε αυτόν των διαφόρων σταδίων που περιγράφονται στην Χειρουργική Τεχνική.
- Χειρίζεστε τις διατάξεις προσεκτικά, για να αποφύγετε κάθε χάραγμα (κίνδυνος αρχόμενης θραύσης).
- Η διάταξη δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί τροποποίηση.
- Εναλλακτικές μέθοδοι στερέωσης πρέπει να είναι διαθέσιμες διεγχειρητικά.
- Το άνοιγμα του σετ εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε άσηπτες συνθήκες.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της σήμανσης πριν από την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε στείρα διάταξη της οποίας η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσηπτες συνθήκες (πρόσωπα/εργαλεία) την εσωτερική συσκευασία.

8.3. Μετεγχειρητικά
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι μια δεύτερη, πιο ελάσσων διαδικασία ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων.
- Πρέπει να πραγματοποιούνται ανά διαστήματα ορισμένες ακτινογραφίες για να ελέγχεται η μετεγχειρητική πρόοδος και να προληφθεί οιαδήποτε επιπλοκή.
- Πρέπει να δίδονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την χρήση και τα όρια της διάταξης. Εάν, πριν από την σταθερή πώρωση των οστών, συστήνεται ή απαιτείται μερική φόρτιση, ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί ότι η κάμψη, η χαλάρωση ή η θραύση των στοιχείων αποτελούν επιπλοκές που ενδέχεται να συμβούν σε περίπτωση υπερβολικής ή πρόωρης φόρτισης ή υπερβολικής μυϊκής δραστηριότητας. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η φυσιοθεραπεία πρέπει να είναι δομημένες ούτως ώστε να προλαμβάνεται η φόρτιση του χειρουργημένου άκρου έως ότου η σταθερότητα να είναι προφανής.
- Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να αναφέρει στον/στην χειρουργό του οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στο χειρουργημένο άκρο. Εάν τα στοιχεία υποδεικνύουν χαλάρωση του εμφυτεύματος (ιδιαίτερος πόνος και προοδευτικές αλλαγές στις ακτινογραφίες) συνιστάται η εφαρμογή ενός εντατικού προγράμματος ελέγχων ενώ είναι απαραίτητο να δοθούν νέα προειδοποίηση και οδηγίες προς τον ασθενή ως προς περαιτέρω περιορισμούς της δραστηριότητάς του.
- Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται ώστε να λάβει άμεση ιατρική φροντίδα για οιαδήποτε μόλυνση δύναται να παρουσιαστεί, είτε στο επίπεδο του χειρουργημένου μέλους είτε σε άλλο σημείο του σώματος.

8.4. Επαναχρησιμοποίηση / Επαναποστείρωση
Τα προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί ως μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται (βλ. σύμβολα). Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα της διάταξης ή/και να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της διάταξης που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Περαιτέρω, η επαναχρησιμοποίηση διάταξης μιας χρήσης μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους μόλυνσης του ενός ασθενούς από τον άλλον ή του χρήστη. Επισημαίνουμε ότι η διάταξη μιας χρήσης η οποία έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα ή ιστό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτεται κατάλληλα. Ακόμη κι αν δεν φαίνονται να έχουν υποστεί ζημία, οι διατάξεις ενδέχεται να παρουσιάζουν ελαττώματα και μορφές εσωτερικής καταπόνησης που μπορούν να οδηγήσουν σε κόπωση του υλικού.
Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση τέτοιας επαναχρησιμοποίησης.
Απαγορεύεται η επαναποστείρωση των διατάξεων που πωλούνται στείρες.

9. Αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά την ίαση

Ειδικά σε νέους και δραστήριους ασθενείς, τα εμφυτεύματα μπορούν να παρουσιάσουν χαλάρωση, θραύση, μετατόπιση, αύξηση του κινδύνου μόλυνσης, να προκαλέσουν πόνο ή απώλεια οστού λόγω αποφόρτισης (stress shield) ακόμη και μετά από κανονική ίαση. Ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει τους κινδύνους και τα οφέλη όταν καλείται να αποφασίσει περί της αφαίρεσης ή όχι του εμφυτεύματος. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από προσεκτική μετεγχειρητική διαχείριση, για την αποφυγή νέων καταγμάτων. Αν ο ασθενής είναι μεγαλύτερης ηλικίας και έχει χαμηλό επίπεδο δραστηριότητας, ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να μην αφαιρέσει το εμφύτευμα ούτως ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με νέα χειρουργική επέμβαση.

10. Αποθήκευση

Αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος.

11. Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)/ Τομογραφία (SCANNER)

Τα σύρματα Kirschner είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ο οποίος είναι σιδηρομαγνητικό υλικό.
Πρέπει να ζητείται από τον ασθενή να αναφέρει συστηματικά ότι φέρει χειρουργικό εμφύτευμα.
Το σύρμα Kirschner δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και την συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές σχετικά με την άνοδο της θερμοκρασίας, την μετατόπιση ή τις ψευδοεικόνες σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια του σύρματος Kirschner σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει την διάταξη αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το τραυματισμό του.

12. Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα / Ευθύνη

Η In2Bones® επέδειξε εύλογη επιμέλεια κατά την επιλογή των υλικών και την κατασκευή των προϊόντων αυτών και εγγυάται ότι τα προϊόντα είναι απαλλαγμένα κατασκευαστικών ελαττωμάτων. Η In2Bones® αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, κάθε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η In2Bones® δεν ευθύνεται για θετική ή αποθετική απώλεια ζημιά ή δαπάνη, άμεσα ή έμμεσα απορρέουσα από την χρήση αυτού του προϊόντος. Η In2Bones® δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο να αναλάβει για εκείνη οιεσδήποτε άλλες ή πρόσθετες υποχρεώσεις ή ευθύνες σε σχέση με την χρήση των προϊόντων αυτών. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Πληροφορίες
Εάν χρειάζεστε οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα ή τις χρήσεις τους, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σας ή να επικοινωνήσετε άμεσα με τον κατασκευαστή.
Πρώτη σήμανση CE: 2013
Τελευταία αναθεώρηση: 10/2022

NORSK

BRUKSANVISNING · KIRSCHNER WIRES ANORDNINGER FOR ORTOPEDISK KIRURGI · ENKELBRUK

Dette produktet må håndteres og/eller implanteres av TILSTREKKELIG OPPLÆRT og KVALIFISERT PERSON, som er klar over denne BRUKSANVISNINGEN.

1. Beskrivelse av det medisinske utstyret

Enhetene for ortopedisk kirurgi som dekkes av denne BRUKSINSTRUKSJONER er sterile og ikke-sterile engangs Kirschner-tråder. Kirschner-trådene er designet for fiksering av beinfragmenter, eller som guide for andre implantater. De er laget av rustfritt stål 316L i henhold til standardene ISO 5832-1 / ASTM F138. Kirschner-tråder produsert av In2Bones® og solgt sterile har blitt sterilisert med gammastråling. Steriliseringsmetoden er spesifisert på emballasjen. Komponenter sterilisert med stråling utsettes for minimum 25 kGy gammastråling. Disse enhetene inneholder ikke ftalater med mindre dette er angitt på etiketten.

2. Indikasjoner

Kirschner-vaierene er merket:
- for fiksering av benbrudd,
- for beinrekonstruksjon,
- som styrepinner for innsetting av andre implantater.

Størrelsen på den valgte K-WIRE bør tilpasses den spesifikke indikasjonen.

3. Kontraindikasjoner

Enheten skal ikke brukes på en pasient som har, eller har tidligere historikk med:
- akutte eller kroniske systemiske betennelser,
- aktive infeksjoner,
- følsomhet/allergi mot utstyrets materialer (jfr. avsnitt 1).

4. Advarsler og forsiktighetsregler

Legen må fastslå om implantatet er passende for pasienter som har en av følgende tilstander:
- Har ikke god generell fysisk tilstand
- Beinpatologier som kan kompromittere stivheten til implantatfikseringen (for eksempel: osteoporose, akutt cystisk utvikling, akutt osteopeni, beinsvulst, etc...)
- Bruk av steroidderivater, kjemoterapi, etc
- Narkotikaog/eller alkohol og/eller røykeavhengighet og/eller -misbruk
- Overvekt
- Kompromittert sårheling
- Vaskulær lidelse
- En pasient som ikke vil eller ikke er i stand til å følge postoperative instruksjoner

5. Komplikasjoner

Komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Smerter, ubehag eller uvanlige fornemmelser på grunn av implantatet.
- Bøyning, løsning og/eller brekkasje
- Migrering av implantatposisjonen
- Bentap som følge av belastningsreduksjon ved inaktivitet.
- Gjentakelse av deformasjoner, korreksjonstap
- Forsinket forening eller pseudartrose
- Vevsirritasjon (sener, nerver, bløtvev)
- Infeksjoner, hematom, allergi, trombose

6. Sikkerhet / Aktive kirurgiske instrumenter

Vernebriller anbefales ved bruk av aktivt kirurgisk instrument.
Kirschner-ledningen må fornyes for hver prosedyre.
Kirurgen som bruker det kirurgiske instrumentet er ansvarlig for riktig drift av instrumentet, så vel som alt tilbehør eller utstyr, inkludert strømutstyr som kan være nødvendig for bruk av det aktive kirurgiske instrumentet.
Unngå å bruke overdreven kraft, vri eller bøye det kirurgiske instrumentet på en unaturlig eller utilsiktet måte.
Instrumentet må settes inn riktig og låses inn i strømdriveren før det slås på og/eller betjenes. Alt tilbehør må settes inn riktig, forseglet og låst før du slår på og/eller kobler inn det aktive kirurgiske instrumentet.
Instrumentet som er koblet til en aktiv enhet kan bli varmt som følge av friksjon, og kirurgen bør utvise passende forsiktighet for å sikre at pasienten ikke blir skadet.
Minimer vevskontakten for å unngå risiko for brannskader.
Enheten må ikke brukes til andre formål enn den tiltenkte bruken i den ortopediske kirurgiske prosedyren.
Enheten må ikke modifiseres.
Omsliping av kirurgiske instrumenter bør ikke utføres under noen omstendigheter.
Kontakt med andre metallgjenstander kan forårsake skade på det kirurgiske instrumentet og kan nødvendiggjøre utskifting.
In2Bones® informerer kirurgen om at gjentatt bruk av kirurgiske instrumenter koblet til en aktiv enhet kan føre til hendelser som vil kompromittere den kirurgiske teknikken eller resultatene av prosedyren.

7. Anbefalinger for rengjøring og sterilisering

7.1. Anbefalinger for (re)sterilisering / Produktet selges ikke sterilt for engangsbruk

Resterilisering er kun tillatt for produkter som selges ikke-sterile. Fjern leveringsemballasjen i samsvar med gjeldende regelverk for (re)sterilisering av ikke-sterile produkter. Brukerne bør kun bruke dampsteriliseringssyklusene, validert av In2Bones®, som anbefalt i følgende avsnitt (jf. håndtering og reprosessering).

7.2 Håndtering og reprosessering / Produktet selges ikke-sterilt for engangsbruk

Sjekk integriteten til emballasjen og merkingen før du åpner emballasjen. Fjern alle produktene fra emballasjen før sterilisering. Alle produkter bør rengjøres, dekontamineres og steriliseres før bruk. Rengjør og dekontaminer alltid alle enheter som har blitt tilsmusset. Gjentatt opparbeiding har liten effekt på disse produktene.

Ombehandlingsgrenser:
In2Bones® definerer ikke et maksimalt antall bruksområder for gjenbrukbart medisinsk utstyr. Levetiden til disse enhetene er ikke fastslått, og avhenger av mange faktorer (behandlingsmetode, rengjøringsmidler som brukes, håndtering, osv.)
Levetiden til det medisinske utstyret avhenger av slitasjetilstanden og bruksskader.
En grundig inspeksjon og funksjonskontroll av enheten før bruk er fortsatt den beste metoden for å bestemme levetiden til det medisinske utstyret.
En visuell sjekk bør gjøre det mulig å oppdage skader og vurdere slitasjenivået for alle enhetene, spesielt kontaktflater, skjøter og enheter der smuss kan skjule seg. Slitte eller defekte enheter må ikke brukes. Enhver enhet med tegn på korrosjon, misfarging, sprukket forsegling eller groper, må ikke brukes.
Enheter med uakseptabel forringelse bør returneres til produsenten eller avhendes på forsvarlig måte.
Advarsel: når instrumentene har blitt brukt i en operasjon med risiko for kontaminering av TSE-agenser, bør instrumentene avhendes på riktig måte
Forsiktig: Noen rengjøringsløsninger som de som inneholder blekemiddel, formaldehyd eller natriumhydroksid (NaOH), kan skade spesifikke komponenter og bør ikke brukes.

• Manuell rengjøringsprosess
Klargjøring av enheten: Fjern tilsmussing på instrumentene umiddelbart etter bruk. Instrumenter med hulrom må irrigeres gjennom eventuelle kanaler for å rengjøre dem straks etter bruk.
Ikke bruk fikseringsprodukter som kan føre til at rester bindes opp og påvirker resultatet av rengjøringen. For å forhindre binding av tilsmussing når dette tørker, skal instrumentene legges i en desinfeksjonsløsning så snart bruken er avsluttet.
Instrumenter og implantater skal oppbevares og transporteres trygt i spesifikke lukkede beholdere til behandlingsstedet, for å unngå skader og miljøforurensninger.
Demonter enheten om nødvendig.
For-rengjøring: Sett enheten inn i beholderen.
Forbered et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur i vann fra springen og et alkalisk vaskemiddel (pH <11), dypp enheten ned i beholderen og la den være i kontakt i 15 minutter.
Senk beholderen ned i vann fra springen i 2 minutter.
Rengjøring/desinfeksjon i ultralydtank:Ta enheten ut av beholderen.
Bruk en pre-desinfeksjonstank, og klargjør et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur, med renset vann og et alkalisk vaskemiddel (pH < 11). Dypp enheten i 15 minutter.
Forbered et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur, med renset vann og et alkalisk vaskemiddel (pH <11), overfør og dypp deretter enheten ned i badet. Utfør ultralydhandlinger i 15 minutter.
Etter nedsenking, skrubb alle overflater med en myk børste, vær spesielt oppmerksom på gjenger, kanylerte deler, skjøter og vanskelig tilgjengelige områder.
Sett inn dekontamineringsløsning i de kanylerte delene med en sprøyte.
Etter vask, skyll umiddelbart og forsiktig enheten med renset vann.
Kontroller hvert instrument og gjenta rengjøringen til eventuelle gjenværende rester er fjernet.
Tøm og tørk enheten med engangshåndkle. Bruk komprimert luft av medisinsk kvalitet for de kanylerte delene.
Anbefalt rengjøringsmiddel: Alkalisk vaskemiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE på 0,5-2 % (produsent: DR. WEIGERT) ble brukt under validering av den manuelle rengjøringsprosessen.
Vaskemiddelet skal brukes i henhold til anbefalingene fra produsenten.

• Automatisk rengjøringsprosess
Klargjøring av enheten: Fjern tilsmussing på instrumentene umiddelbart etter bruk. Instrumenter med hulrom må irrigeres gjennom eventuelle kanaler for å rengjøre dem straks etter bruk.
Ikke bruk fikseringsprodukter som kan føre til at rester bindes opp og påvirker resultatet av rengjøringen. For å forhindre binding av tilsmussing når dette tørker, skal instrumentene legges i en desinfeksjonsløsning så snart bruken er avsluttet.
Instrumenter og implantater skal oppbevares og transporteres trygt i spesifikke lukkede beholdere til behandlingsstedet, for å unngå skader og miljøforurensninger.
Demonter enheten om nødvendig.
For-rengjøring: Forbered et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur i vann fra springen og et nøytralt vaskemiddel, senk enhetene ned og utfør ultralydhandlinger i 15 minutter.
Hvis det er enheter i beholderen, før enheten inn i beholderen uten lokk. Forbered et bløtleggingsbad med omgivelsestemperatur i vann fra springen og et nøytralt vaskemiddel. Dypp enhetene i beholderen og utfør ultralydvask i 15 minutter.
Etter nedsenking, skrubb alle overflater på enhetene med en myk børste, og vær oppmerksom, spesielt på gjenger, kanyler, skjøter og vanskelig tilgjengelige områder.
Sett inn dekontamineringsløsning i de kanylerte delene med en sprøyte, tre ganger.
Senk enhetene ned i vann fra springen i 2 minutter.
Rengjøring/desinfeksjon i automatisk vaskemaskin: Sett enhetene inn i vaske-desinfektoren slik at de står stille (de må ikke slå mot hverandre eller bli skadet).
Hvis det er enheter i beholderen, sett beholderen med enheter inn i vaskedesinfektoren slik at de står stille (de må ikke slå mot hverandre eller bli skadet)
Start følgende rengjøringsprogram:
- forhåndsrengjøring med myknet vann ved 35 °C,
- rengjøring med et nøytralt vaskemiddel i 5 minutter ved 70 °C,
- mellomskylling med myknet vann ved 45 °C,
- siste skylling med myknet vann ved 70 °C i 3 minutter,
- termisk desinfeksjon i 5 minutter ved 93 °C,
- tørking i minst 7 minutter ved minimum 70 °C og maksimum 95 °C.

Ved slutten av syklusen, fjern komponentene fra vaske-desinfektoren og tørk med komprimert luft av medisinsk kvalitet om nødvendig (områder som er vanskelige å nå).
Kontroller hvert instrument og gjenta rengjøringen, eller fortsett til en manuell rengjøring, helt til eventuelle gjenværende rester er fjernet.
Anbefalt rengjøringsmiddel: Nøytralt vaskemiddel PROLYSTICA® 2X KONSENTRAT NØYTRALT VASKEMIDDEL ved 0,4 % (produsent: STERIS) ble brukt under validering av den automatiske renseprosessen.
Vaskemiddelet skal brukes i henhold til anbefalingene fra produsenten.

STERILISERING
Vedlikehold Når det er relevant, anbefaler In2Bones® smøring av alle instrumenter som inneholder gireller leddflater. Instrumenter må smøres etter hver pre-desinfeksjon/dekontaminering og før hver dampsterilisering.
Vannløselige instrumentsmøremidler spesielt utviklet for kompatibilitet med sterilisering kan brukes. Smøremidler kan også leveres som en del av en automatisert vaskemaskin-desinfeksjonsprosess.
Inspeksjon / kontroll: Alt utstyr må kontrolleres før det forberedes for sterilisering.
En visuell sjekk bør gjøre det mulig å oppdage skader og vurdere slitasjenivået for alle enhetene, spesielt kontaktflater, skjøter og enheter der smuss kan skjule seg. Slitte eller defekte instrumenter må ikke brukes. Instrumenter med tegn på korrosjon, misfarging, sprukket forsegling eller groper må ikke brukes.
Instrumenter med uakseptabel forringelse bør returneres til produsenten eller avhendes på forsvarlig måte.
Emballasje før sterilisering: En standard polyetylen/Tyvek (eller tilsvarende, som dobbel innpakning) steriliseringspose med passende størrelse kan brukes for enkeltinstrumenter. Sørg for at pakken er stor nok for instrumentet, uten at forseglinger belastes eller emballasjen rives.
Sterilisering: Før bruk må In2Bones®-komponentene dampsteriliseres i samsvar med landsspesifikke forskrifter.
Steriliseringen av In2Bones®-instrumenteringen er validert med følgende parametere:

Metode	Dampsterilisering OUS-syklus
Syklus	Forvakuum
Temperatur	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Eksponeringstid	18 minutter
Tørketid (minimum)	20 minutter

Metode	Dampsterilisering
Syklus	Forvakuum
Temperatur	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Eksponeringstid	4 minutter
Tørketid (minimum)	20 minutter

Metode	Dampsterilisering OUS-syklus
Syklus	Forvakuum
Temperatur	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Eksponeringstid	3 minutter
Tørketid (minimum)	20 minutter

Instrumenter og implantater må tørkes helt før bruk.
Merk: Forvakuum 134 °C i 18 minutter og forvakuum 134 °C i steriliseringssykluser på 3 minutter anses ikke av United States Food and Drug Administration (US FDA) for å være standard steriliseringssykluser. Brukere bør kun bruke sterilisatorer og tilbehør (som steriliseringspapir, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere) som er godkjent av US FDA for de valgte spesifikasjonene i steriliseringssyklusen (forvakuum 132 °C i 4 minutter).
Merk: Den utvidede syklusen (forvakuum 134 °C i 18 minutter) har ikke blitt validert for inaktivering av prioner.
Oppbevaring: In2Bones®-systemer krever ikke spesifikke lagringsforhold. Lagringsforholdene må være i samsvar med god praksis i helseinstitusjoner.
Ytterligere informasjon: Enhetene må alltid kontrolleres før bruk.
Eventuelle artikler med svakhetstegn eller sprekker på overflater må fjernes og isoleres. Kontakt den lokale agenten din eller In2bones® for å erstatte dem.
Når flere instrumenter steriliseres under samme steriliseringsprosedyre, må det kontrolleres at den tillatte maksimale belastningen av utstyret ikke overskrides.
Disse steriliseringsparametrene forutsetter at alle implantater har blitt dekontaminert på riktig måte før sterilisering. Parametrene valideres for å sterilisere spesifikke konfigurasjoner som angitt i brettmerkingene. Hvis andre produkter legges til brettet eller sterilisatoren, kan det hende at de anbefalte parametrene ikke er gyldige, og nye syklusparametere må kanskje valideres av brukeren. Autoklaven må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert. Andre steriliseringsmetoder og -sykluser kan også brukes. Imidlertid anbefales enkeltpersoner eller sykehus som ikke bruker den anbefalte metoden, å validere den alternative metoden med passende laboratorieteknikker. EtO-sterilisering eller kaldsteriliseringsteknikker anbefales ikke. Advarsel: In2Bones® kan ikke garantere steriliteten til produkter som har blitt rengjort eller (re)sterilisert av kjøper eller bruker.

8. Bruk av enheten

Kunnskap om kirurgiske teknikker, riktig reduksjon, valg og plassering av implantater og postoperativ pasientbehandling er viktige hensyn for et vellykket resultat. Kriteriene for pasientseleksjon er kirurgens ansvar.
Hver kirurg må evaluere hvor passende prosedyren og instrumentene som brukes under prosedyren er, basert på hans eller hennes egen opplæring og erfaring.

8.1. Preoperativ
- Les Kirurgisk Teknikk nøye.
- Kun instrumentene som er designet og produsert av In2Bones skal brukes i kombinasjon med enhetene.
- Klargjør alle nødvendige implantater og instrumenter for den kirurgiske prosedyren. Ikke forsøk en kirurgisk prosedyre med et ikke-funksjonelt, ødelagt, mistenkelig eller skadet instrument.
- Steriliteten er garantert så lenge emballasjen ikke er skadet, og før utløpet av sterilitetsgyldigheten.
- Størrelsen og antallet apparater bør vurderes, basert på de preoperative røntgenbildene.
- Etter målinger bør noen enheter fra hver tilstrekkelig størrelse gjøres tilgjengelig for å ha tilstrekkelig lager for operasjonen.
- En ekstra enhet fra hver størrelse bør være tilgjengelig for å erstatte en enhet som ved et uhell kontamineres under operasjonen.
- Før den første operasjonen bør kirurgen og assistentene manipulere instrumentene for å gjøre seg kjent med materialet.

8.2. Preoperativt
- Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trinnene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.
- Enheter bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).
- Enheten skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.
- Alternative fikseringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.
- Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.
- Kontroller integriteten til emballasje og merking før bruk. Ikke bruk sterile enheter der emballasjen har blitt åpnet eller skadet utenfor operasjonssalen. Den indre emballasjen skal håndteres under sterile forhold (personer/instrumenter).

8.3. Postoperativt
- Pasienten bør informeres om at en sekundær, mindre prosedyre for fjerning av implantatene kan være nødvendig.
- Noen røntgenbilder bør gjøres med jevne mellomrom for å kontrollere den postoperative fremdriften og forhindre eventuelle komplikasjoner.
- Pasienten skal gis detaljerte instrukser om bruken av og begrensningene til utstyret. Hvis delvis vektbæring anbefales eller er nødvendig for fast bensammenvekst, må pasienten advares om at bøyning, løsning eller brudd på komponentene er komplikasjoner som kan oppstå som følge av overdreven eller tidlig vektbæring eller overdreven muskelaktivitet. Postoperativ pleie og fysioterapi bør struktureres slik at belastning av den operative ekstremiteten forhindres inntil stabiliteten er tydelig.
- Pasienten skal oppfordres til å rapportere uvanlige endringer i den opererte ekstremiteten til kirurgen sin. Hvis noe tyder på at implantatet løsner (spesifikke smerter og progressive endringer i røntgenbildene), anbefales det en intensivert kontrolltidsplan, og en ny advarsel og instrukser til pasienten kan være aktuelt om ytterligere aktivitetsbegrensninger.
- Pasienten bør oppmuntres til å få øyeblikkelig legehjelp ved enhver infeksjon som kan oppstå, enten det er på operert lem eller andre steder i kroppen.

8.4. Gjenbruk / omsterilisering
Produkter som er tiltenkt engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se symboler). Gjenbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Videre kan gjenbruk av engangsutstyr føre til en risiko for kontaminering fra en pasient til en annen, eller til brukeren. Vær oppmerksom på at en enhet for engangsbruk som kommer i kontakt med blod eller vev fra mennesker, ikke skal gjenbrukes og skal returneres til produsenten eller avhendes på riktig måte. Selv om de kan virke uskadet, kan enhetene ha defekter og indre spenningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.
Selskapet fraskriver seg ethvert ansvar i tilfelle slik gjenbruk.
Resterilisering av utstyr som selges sterilt, er forbudt.

9. Fjerning av implantatet etter helbredelse

Spesielt hos unge, aktive pasienter kan implantater løsne, fraktureres, migrere, øke risikoen for infeksjon, forårsake smerte eller belaste skjoldbein selv etter normal tilheling. Kirurgen bør vurdere risikoene og fordelene når det skal fastslås om et implantat skal fjernes eller ikke. Fjerning av implantat bør følges av nøye postoperativ behandling for å unngå refrakturer. Hvis pasienten er eldre og har et lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen velge å ikke fjerne implantatet for å eliminere risikoen for sekundær kirurgi.

10. Oppbevaring

Lagres på et tørt sted.

11. MRI/SCANNER

Kirschner-ledningene er laget av rustfritt stål, som er et ferromagnetisk materiale.
Pasienten bør bes om å nevne systematisk at han/hun ble implantert med et kirurgisk implantat.
Kirschner-tråden har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke blitt testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til Kirschner-ledningen i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret, kan forårsake pasientskade.

12. Informasjon om produktene / Ansvar

In2Bones® har utvist rimelig forsiktighet ved valg av materialer og produksjon av disse produktene, og garanterer at produktene er frie for produksjonsfeil. In2Bones® ekskluderer alle andre garantier, enten uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. In2Bones® skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter, direkte eller indirekte som følge av bruken av dette produktet.
In2Bones® hverken tar på seg, eller tillater at en annen person tar på seg, andre eller tilleggsansvar i forbindelse med bruken av disse produktene. Hensikten til In2Bones® er at denne enheten kun skal brukes av leger som har fått riktig opplæring i ortopedisk kirurgisk teknikk for bruk av enheten.

Informasjon
Dersom det er nødvendig med informasjon om produktene eller bruken av dem, ta kontakt med representanten eller distributøren din, eller ta direkte kontakt med produsenten.
Første CE-merking: 2013
Siste revisjon N. 10/2022

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA · DRUTY KIRSCHNERA WYROBY DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ · JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Ten wyrób medyczny mogą obsługiwać i/lub wszczepiać OSOBY, KTÓRE PRZESZŁY ODPOWIEDNIE SZKOLENIE i OSOBY WYKWALIFIKOWANE, ZNAJĄCE niniejszą INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA.

1. Opis wyrobu medycznego

Wyroby do chirurgii ortopedycznej objęte niniejszą INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA to sterylne i niesterylne druty Kirschnera jednorazowego użytku. Druty Kirschnera przeznaczone są do mocowania fragmentów kości lub służą jako prowadnica dla innych implantów. Wykonano je ze stali nierdzewnej 316L zgodnie z normami ISO 5832-1 i ASTM F138. Druty Kirschnera wyprodukowane przez In2Bones® i sprzedawane jako sterylne zostały poddane procesowi sterylizacji promieniowaniem gamma. Metoda sterylizacji została podana na opakowaniu. Komponenty sterylizowane promieniowaniem są poddawane działaniu co najmniej 25 kGy promieniowania gamma. Te wyroby medyczne nie zawierają ftalanów, chyba że jest to zaznaczone na etykiecie.

2. Wskazania

Druty Kirschnera są wskazane:
- do stabilizacji złamań kości,
- do rekonstrukcji kości,
- jako trzpienie prowadzące przy wprowadzaniu innych implantów.

Rozmiar wybranego drutu Kirschnera należy dostosować do konkretnych wskazań.

3. Przeciwwskazania

Wyrobu nie można stosować u pacjenta, u którego obecnie lub w przeszłości występowały:
- ostre lub przewlekłe, ogólnoustrojowe stany zapalne,
- aktywne infekcje,
- wrażliwość/alergia na materiały, z których wykonany jest wyrób (patrz punkt 1).

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz musi ocenić, czy implant jest odpowiedni dla pacjentów, u których występuje jakikolwiek z poniższych stanów:
- Brak dobrej ogólnej kondycji fizycznej
- Patologie kości, które mogą wpłynąć na sztywność mocowania implantu (przykłady to: osteoporoza, ostry rozwój torbieli, ostra osteopenia, guz kości itd.)
- Stosowanie pochodnych sterydów, chemioterapia itd.
- Uzależnienie od narkotyków i/lub alkoholu i/lub palenia papierosów i/lub ich nadużywanie
- Otyłość
- Trudne gojenie się ran
- Zaburzenia naczyniowe
- Pacjent nie chce lub nie może stosować się do zaleceń pooperacyjnych

5. Powikłania

Powikłania mogą obejmować między innymi:
- Ból, dyskomfort lub nietypowe podrażnienie związane z obecnością implantu
- Wygięcie, obluzowanie i/lub złamanie
- Migrację implantu
- Ubytek kości spowodowany zjawiskiem ekranowania naprężeń
- Nawrót deformacji, brak korekcji
- Zrost opóźniony lub staw rzekomy
- Podrażnienie tkanek (ścięgno, nerw, tkanka miękka)
- Zakażenia, krwiaki, alergię, zakrzepicę

6. Bezpieczeństwo / Aktywne instrumenty chirurgiczne

Na czas używania wszelkich aktywnych instrumentów chirurgicznych zaleca się zakładanie okularów ochronnych.
Drut Kirschnera należy wymienić do każdego zabiegu.
Chirurg korzystający z instrumentu chirurgicznego ponosi odpowiedzialność za prawidłowe działanie instrumentu, jak również wszelkich akcesoriów lub sprzętu, w tym sprzętu zasilającego, które mogą być niezbędne podczas używania aktywnego instrumentu chirurgicznego.
Należy unikać stosowania nadmiernej siły, skręcania lub zginania instrumentu chirurgicznego w jakikolwiek nienaturalny lub niezamierzony sposób.
Instrument należy prawidłowo włożyć i bezpiecznie zablokować w sterowniku zasilającym przed jego włączeniem i/lub obsługą. Wszystkie akcesoria trzeba prawidłowo włożyć, uszczelnić i zablokować przed włączeniem i/lub uruchomieniem aktywnego instrumentu chirurgicznego.
Instrument podłączony do aktywnego urządzenia może nagrzewać się w wyniku tarcia, dlatego chirurg powinien zachować odpowiednią ostrożność, aby nie dopuścić do zranienia pacjenta.
Należy zminimalizować kontakt z tkanką, aby uniknąć możliwości poparzenia.
Wyrobu nie wolno używać do celów innych niż zgodne z jego przeznaczeniem w ortopedycznym zabiegu chirurgicznym.
Nie wolno modyfikować wyrobu.
W żadnych okolicznościach nie należy wykonywać ponownego ostrzenia instrumentów chirurgicznych.
Kontakt z innymi metalowymi przedmiotami może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu chirurgicznego i konieczności jego wymiany.
In2Bones® informuje chirurga, że wielokrotne użycie instrumentów chirurgicznych podłączonych do aktywnego urządzenia może prowadzić do incydentów zagrażających technice chirurgicznej lub wynikom zabiegu.

7. Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji

7.1. Zalecenia dotyczące (re)sterylizacji / Wyroby medyczne sprzedawane niesterylne do jednorazowego użytku

Resterylizacja jest dozwolona tylko dla wyrobów sprzedawanych w stanie niesterylnym. Usunąć opakowanie dostawy zgodnie z obowiązującymi przepisami w celu (re)sterylizacji wyrobów niesterylnych. Użytkownicy powinni korzystać wyłącznie z cyklów sterylizacji parowej, zatwierdzonych przez In2Bones®, zgodnie z zaleceniami zawartymi w poniższym rozdziale (patrz postępowanie z wyrobami i ich reprocesowanie).

7.2 Postępowanie i reprocesowanie / Wyroby medyczne sprzedawane niesterylne do jednorazowego użytku

Przed otwarciem opakowania, należy sprawdzić jego integralność i etykiety. Przed rozpoczęciem sterylizacji, należy wyjąć wszystkie wyroby medyczne z opakowań. Wszystkie wyroby medyczne należy wyczyścić, odkazić i wysterylizować przed użyciem. Zawsze należy natychmiast wyczyścić i odkazić wszystkie wyroby medyczne, które zostały zabrudzone. Wielokrotne reprocesowanie ma niewielki wpływ na te wyroby.
Limity dotyczące reprocesowania:
In2Bones® nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Trwałość tych wyrobów jest nieokreślona i zależy od wielu czynników (metoda zabiegu, stosowane środki czyszczące, postępowanie z wyrobami itd.).
Trwałość wyrobu medycznego zależy od stanu zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.
Dokładna inspekcja i kontrola funkcjonalna wyrobu przed użyciem, pozostaje najlepszą metodą określenia okresu trwałości wyrobu medycznego.
Kontrola wzrokowa powinna pozwolić wykryć wszelkie uszkodzenia i ocenić stopień zużycia wszystkich wyrobów medycznych, zwłaszcza na powierzchniach styku, połączeniach i urządzeniach, w których może znajdować się brud. Nie wolno używać zużytych lub wadliwych wyrobów medycznych. Nie wolno używać żadnego wyrobu medycznego z oznakami korozji, odbarwienia, pękniętej uszczelki lub wżerów.
Wyroby o niedopuszczalnym pogorszeniu jakości należy zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować.
Ostrzeżenie: jeżeli instrumenty były używane w sali, w której istnieje ryzyko skażenia czynnikami TSE, należy je odpowiednio zutylizować
Przestroga: Niektóre roztwory czyszczące, takie jak te, które zawierają wybielacze, formaldehyd lub wodorotlenek sodu (NaOH), mogą uszkodzić określone komponenty i nie należy ich używać.

• Ręczny proces czyszczenia
Przygotowanie wyrobu medycznego: Usunąć zabrudzenia znajdujące się na instrumentach natychmiast po ich użyciu. W przypadku instrumentów z zagłębieniami, należy obowiązkowo przepłukać wszystkie kanały w celu ich oczyszczenia zaraz po użyciu.
Nie stosować środków utrwalających, które mogą spowodować związanie pozostałości i wpłynąć na wynik czyszczenia. Aby zapobiec wiązaniu zabrudzeń przez wysychanie, należy namoczyć instrumenty w roztworze dezynfekującym zaraz po zakończeniu ich użytkowania.
Przechowywać i transportować instrumenty i implanty bezpiecznie w specjalnych zamkniętych pojemnikach do miejsca zabiegu, aby uniknąć uszkodzenia i skażenia środowiska.
Jeśli to konieczne/istotne, zdemontować wyrób medyczny.
Czyszczenie wstępne: Umieścić wyrób medyczny w pojemniku.
Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie wodociągowej z detergentem alkalicznym (pH<11) i zanurzyć wyrób w pojemniku, a następnie pozostawić na 15 minut.
Zanurzyć pojemnik w wodzie wodociągowej na 2 minuty.
Czyszczenie / dezynfekcja w zbiorniku ultradźwiękowym:wyjąć wyrób z pojemnika.
W zbiorniku do pre-dezynfekcji przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie oczyszczonej z detergentem alkalicznym (pH<11) i zanurzyć wyrób na 15 minut.
Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie oczyszczonej z detergentem alkalicznym (pH<11), a następnie, przenieść i zanurzyć wyrób medyczny. Poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
Po zanurzeniu, wyszorować wszystkie powierzchnie miękką szczotką, zwracając szczególną uwagę na gwinty, części kaniulowane, połączenia i miejsca trudno dostępne.
Za pomocą strzykawki wprowadzić trochę roztworu odkażającego do części kaniulowanych.
Po umyciu natychmiast i dokładnie wypłukać wyrób wodą oczyszczoną.
Sprawdzić każdy instrument i powtórzyć czyszczenie do momentu usunięcia wszelkich pozostałości.
Opróżnić i osuszyć wyrób za pomocą jednorazowych ręczników. Do części kaniulowanych stosować sprężone powietrze klasy medycznej.
Zalecany środek czyszczący: Podczas zatwierdzania procesu czyszczenia ręcznego, użyto alkalicznego detergentu NEODISHER MEDICLEAN FORTE o stężeniu 0,5-2% (producent: DR. WEIGERT).
Detergent należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta.

• Automatyczny proces czyszczenia
Przygotowanie wyrobu medycznego: Usunąć zabrudzenia znajdujące się na instrumentach natychmiast po ich użyciu. W przypadku instrumentów z zagłębieniami, należy obowiązkowo przepłukać wszystkie kanały w celu ich oczyszczenia zaraz po użyciu.
Nie stosować środków utrwalających, które mogą spowodować związanie pozostałości i wpłynąć na wynik czyszczenia. Aby zapobiec wiązaniu zabrudzeń przez wysychanie, należy namoczyć instrumenty w roztworze dezynfekującym zaraz po zakończeniu ich użytkowania.
Przechowywać i transportować instrumenty i implanty bezpiecznie w specjalnych zamkniętych pojemnikach do miejsca zabiegu, aby uniknąć uszkodzenia i skażenia środowiska.
Jeśli to konieczne/istotne, zdemontować wyrób medyczny.
Czyszczenie wstępne: Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie wodociągowej z detergentem neutralnym, zanurzyć wyroby i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
W przypadku wyrobów w pojemniku, umieścić wyrób w pojemniku bez pokrywy. Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie wodociągowej z detergentem neutralnym, zanurzyć wyroby w pojemniku i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
Po zanurzeniu, wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobów miękką szczotką, zwracając szczególną uwagę na gwinty, części kaniulowane, połączenia i miejsca trudno dostępne.
Za pomocą strzykawki trzykrotnie wprowadzić trochę roztworu odkażającego do części kaniulowanych.
Zanurzyć wyroby w wodzie wodociągowej na 2 minuty.
Czyszczenie / dezynfekcja w myjni automatycznej: Umieścić wyroby w myjni-dezynfektorze tak, aby pozostały nieruchome (nie mogą o siebie uderzać ani ulec uszkodzeniu).
W przypadku wyrobów w pojemniku, włożyć pojemnik z wyrobami do myjni-dezynfektora tak, aby pozostały nieruchome (nie mogą o siebie uderzać ani ulec uszkodzeniu)
Uruchomić następujący program czyszczenia:
- czyszczenie wstępne zmiękczoną wodą o temperaturze 35°C,
- czyszczenie detergentem neutralnym przez 5 minut w temperaturze 70°C,
- płukanie pośrednie zmiękczoną wodą w temperaturze 45°C,
- płukanie końcowe zmiękczoną wodą w temperaturze 70°C przez 3 minuty,
- dezynfekcja termiczna przez 5 minut w temperaturze 93°C
- suszenie przez co najmniej 7 minut w temperaturze minimum 70°C a maksimum 95°C.

Po zakończeniu cyklu wyjąć komponenty z myjni-dezynfektora i osuszyć dodatkowo sprężonym powietrzem klasy medycznej, jeśli to konieczne (miejsca trudno dostępne).
Sprawdzić każdy instrument i powtórzyć czyszczenie lub przejść do czyszczenia ręcznego, aż do usunięcia wszelkich pozostałości.
Zalecany środek czyszczący: Podczas zatwierdzania procesu automatycznego czyszczenia, użyto neutralnego detergentu PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT w stężeniu 0,4 % (producent: STERIS).
Detergent należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta.

• Sterylizacja
Konserwacja: W stosownych przypadkach In2Bones® zaleca smarowanie wszystkich instrumentów zawierających przekładnie lub powierzchnie przegubowe. Instrumenty wymagają smarowania po każdej pre-dezynfekcji / dekontaminacji i przed każdą sterylizacją parową.
Można stosować rozpuszczalne w wodzie smary do instrumentów zaprojektowane specjalnie pod kątem zapewnienia zgodności ze sterylizacją. Smary mogą być również stosowane w ramach części zautomatyzowanego procesu myjni-dezynfektora.
Inspekcja / kontrola: Przed przygotowaniem do sterylizacji należy sprawdzić wszystkie wyroby medyczne.
Kontrola wzrokowa powinna pozwolić wykryć wszelkie uszkodzenia i ocenić stopień zużycia wszystkich wyrobów medycznych, zwłaszcza na powierzchniach styku, połączeniach i urządzeniach, w których może znajdować się brud. Nie wolno używać zużytych lub wadliwych instrumentów. Nie wolno używać żadnego instrumentu z oznakami korozji, odbarwienia, pękniętej uszczelki lub wżerów.
Instrumenty o niedopuszczalnym pogorszeniu jakości należy zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować.
Pakowanie przed sterylizacją: Do pojedynczych instrumentów można użyć standardowego woreczka sterylizacyjnego z polietylenu/Tyvek (lub odpowiednika, np. z podwójną folią) o odpowiedniej wielkości. Upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić instrument bez obciążania zgrzewów lub rozdzierania opakowania.
Sterylizacja: Przed użyciem komponenty In2Bones® wymagają przeprowadzenia sterylizacji parowej zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
Sterylizacja instrumentarium In2Bones® została zatwierdzona przy użyciu następujących parametrów:

Metoda	Sterylizacja parowa Cykl poza USA
Cykl	Przed-próżniowy
Temperatura	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimalny czas narażenia	18 minut
Czas osuszania (minimalny)	20 minut

Metoda	Sterylizacja parowa
Cykl	Przed-próżniowy
Temperatura	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimalny czas narażenia	4 minuty
Czas osuszania (minimalny)	20 minut

Metoda	Sterylizacja parowa Cykl poza USA
Cykl	Przed-próżniowy
Temperatura	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimalny czas narażenia	3 minuty
Czas osuszania (minimalny)	20 minut

Instrumenty i implanty należy całkowicie wysuszyć przed użyciem.
Uwaga: cykle sterylizacji przed-próżniowej 134°C przez 18 minut i przed-próżniowej 134°C przez 3 minuty nie są uznawane przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (US FDA) za standardowe cykle sterylizacji. Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (takich jak opakowania sterylizacyjne, woreczki sterylizacyjne, wskaźniki chemiczne, wskaźniki biologiczne i pojemniki sterylizacyjne), które zostały zatwierdzone przez US FDA dla wybranych specyfikacji cyklu sterylizacji (przed-próżniowa 132°C przez 4 minuty).
Uwaga: cykl rozszerzony (przed-próżniowy 134°C przez 18 minut) nie został zatwierdzony pod kątem dezaktywacji prionów.
Przechowywanie: Systemy In2Bones® nie wymagają szczególnych warunków przechowywania. Warunki przechowywania muszą być zgodne z dobrymi praktykami stosowanymi w placówkach służby zdrowia.
Informacje dodatkowe: Przed użyciem należy zawsze sprawdzić wyroby medyczne.
Wszelkie produkty z oznakami osłabienia lub pęknięciami na powierzchniach trzeba usunąć i odizolować. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub In2bones® w celu ich wymiany.
Gdy kilka instrumentów jest sterylizowanych podczas tej samej operacji sterylizacji, należy sprawdzić, czy nie przekroczono dopuszczalnego maksymalnego obciążenia sprzętu.
Te parametry sterylizacji zakładają, że wszystkie implanty zostały odpowiednio odkażone przed rozpoczęciem sterylizacji. Parametry są zatwierdzone do sterylizacji w określonych konfiguracjach, jak zaznaczono w oznaczeniach na tacach. Jeśli do tacy lub do sterylizatora zostaną dodane inne wyroby, zalecane parametry mogą być nieważne i konieczne będzie zatwierdzenie nowych parametrów cyklu przez użytkownika. Autoklaw wymaga prawidłowego zainstalowania, prawidłowej konserwacji i kalibracji. Można także stosować inne metody i cykle sterylizacji. Jednak w przypadku osób lub szpitali, które nie stosują rekomendowanych metod, zaleca się zatwierdzenie metody alternatywnej z wykorzystaniem odpowiednich technik laboratoryjnych. Nie zaleca się przeprowadzania sterylizacji EtO ani technik sterylizacji na zimno. Ostrzeżenie: In2Bones® nie może zagwarantować sterylności wyrobów, które zostały wyczyszczone lub poddane (re)sterylizacji przez nabywcę lub użytkownika.

8. Użycie wyrobu medycznego

Znajomość technik chirurgicznych, prawidłowa redukcja, wybór i umieszczenie implantów oraz pooperacyjne postępowanie z pacjentem są czynnikami decydującymi o powodzeniu leczenia. Za kryteria wyboru dla pacjenta odpowiedzialność ponosi chirurg.
Każdy chirurg musi ocenić stosowność procedury i instrumentów używanych podczas zabiegu na podstawie własnego przeszkolenia i doświadczenia.

8.1. Postępowanie przedoperacyjne
- Przeczytać uważnie Technikę chirurgiczną.
- W połączeniu z wyrobami medycznymi należy stosować wyłącznie instrumenty zaprojektowane i wyprodukowane przez In2Bones®.
- Przygotować wszystkie implanty i instrumenty niezbędne do zabiegu chirurgicznego. Nie próbować wykonywać zabiegu chirurgicznego z niedziałającym, złamanym, podejrzanym lub uszkodzonym instrumentem.
- Sterylność jest gwarantowana, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone i przed upływem okresu ważności sterylności.
- Wielkość i liczbę wyrobów medycznych należy ocenić na podstawie przedoperacyjnych zdjęć rentgenowskich.
- Po dokonaniu pomiarów, należy przygotować kilka wyrobów medycznych z każdego odpowiedniego rozmiaru, aby mieć wystarczający zapas na czas zabiegu.
- Dodatkowy wyrób medyczny z każdego rozmiaru powinien być dostępny, aby zastąpić każdy wyrób medyczny, który może zostać przypadkowo skażony podczas trwania zabiegu.
- Przed pierwszym zabiegiem, chirurg i asystenci powinni manipulować instrumentami, aby zapoznać się z materiałem.

8.2. Postępowanie okołooperacyjne
- Operacja powinna być przeprowadzona przez chirurga z odpowiednim przygotowaniem w zakresie ortopedii i z uwzględnieniem poszczególnych kroków opisanych w Technice chirurgicznej.
- Z wyrobami medycznymi należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć zarysowania (ryzyko początkowego złamania).
- W żadnym wypadku nie wolno modyfikować wyrobu medycznego.
- Alternatywne metody mocowania powinny być dostępne śródoperacyjnie.
- Otwieranie zestawu instrumentów musi się odbywać w warunkach aseptycznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania i oznakowania. Nie używać żadnego sterylnego wyrobu medycznego, którego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone poza salą operacyjną. Z opakowaniem wewnętrznym należy obchodzić się w warunkach sterylnych (osoby/instrumenty).

8.3. Postępowanie pooperacyjne
- Należy poinformować pacjenta o tym, że może być konieczny drugi, mniejszy zabieg usunięcia implantów.
- Należy okresowo wykonywać niektóre zdjęcia rentgenowskie, aby sprawdzić postęp pooperacyjny i zapobiec ewentualnym powikłaniom.
- Pacjent powinien otrzymać szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania i ograniczeń dotyczących wyrobu medycznego. Jeśli zalecane lub wymagane jest częściowe odciążenie ciężaru ciała przed uzyskaniem mocnego zrostu kostnego, należy ostrzec pacjenta, że wygięcie, obluzowanie lub złamanie komponentów to powikłania, które mogą wystąpić w wyniku nadmiernego lub wczesnego obciążenia ciała lub nadmiernej aktywności mięśniowej. Opieka pooperacyjna i fizykoterapia powinny być tak skonstruowane, aby zapobiegać obciążaniu operowanej kończyny do czasu uzyskania widocznej stabilności.
- Należy zachęcać pacjenta do zgłaszania chirurgowi wszelkich nietypowych zmian w operowanej kończynie. Jeśli dowody wskazują na obluzowanie implantu (szczególny ból i postępujące zmiany w radiogramach), zaleca się zintensyfikowanie harmonogramu badań kontrolnych. Konieczne może być przekazanie pacjentowi nowych ostrzeżeń i instrukcji dotyczących dalszego ograniczenia aktywności.
- Należy zachęcać pacjenta do uzyskania szybkiej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia infekcji, zarówno na poziomie operowanej kończyny, jak i w innym miejscu ciała.

8.4. Ponowne użycie / Resterylizacja
Nie wolno ponownie używać wyrobów medycznych przeznaczonych do jednorazowego użytku (patrz symbole). Ponowne użycie może naruszyć integralność strukturalną wyrobu medycznego i/lub doprowadzić do jego awarii, co może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponadto, ponowne użycie wyrobu medycznego jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia między pacjentami lub skażenia użytkownika. Należy pamiętać, że wyrób medyczny jednorazowego użytku, który ma kontakt z ludzką krwią lub tkanką, nie powinien być ponownie używany i powinien zostać zwrócony do producenta lub odpowiednio zutylizowany. Nawet jeśli wyroby medyczne mogą wydawać się nieuszkodzone, mogą mieć wady i wewnętrzne wzory naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.
Firma zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku takiego ponownego użycia.
Resterylizacja wyrobów medycznych sprzedawanych jako sterylne jest zabroniona.

9. Usunięcie implantu po wygojeniu

Szczególnie u młodych, aktywnych pacjentów, implanty mogą się obluzować, złamać, migrować, zwiększać ryzyko infekcji, powodować ból lub naprężać kość nawet po normalnym wygojeniu. Chirurg powinien rozważyć ryzyko i korzyści przy podejmowaniu decyzji o usunięciu implantu. Po usunięciu implantu powinno nastąpić staranne postępowanie pooperacyjne, aby uniknąć ponownego złamania. W przypadku pacjentów starszych o mniejszej aktywności, chirurg może zdecydować się na nieusuwanie implantu, aby wyeliminować ryzyko kolejnej operacji.

10. Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu.

11. REZONANS MAGNETYCZNY/SKANER

Druty Kirschnera są produkowane ze stali nierdzewnej, która jest materiałem ferromagnetycznym.
Należy poprosić pacjenta o systematyczne informowanie o tym, że przeszedł zabieg wszczepienia chirurgicznego implantu.
Drut Kirschnera nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i zgodności z środowiskiem rezonansu magnetycznego. Nie został poddany testom pod kątem nagrzewania, migracji i artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego.
Bezpieczeństwo drutu Kirschnera w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym implantem może doprowadzić do jego obrażeń.

12. Informacje o wyrobach medycznych / Odpowiedzialność

In2Bones® dołożył należytej staranności w doborze materiałów i produkcji tych wyrobów medycznych i gwarantuje, że są one wolne od wad produkcyjnych. In2Bones® wyklucza wszelkie inne gwarancje, zarówno wyrażone jak i domniemane, w tym między innymi wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. In2Bones® nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania tego wyrobu medycznego.
In2Bones® nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjęcia jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub odpowiedzialności związanej z użytkowaniem tych wyrobów medycznych. Zgodnie z intencją In2Bones®, ten wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z techniki chirurgii ortopedycznej w zakresie używania tego wyrobu medycznego.

Informacja
W przypadku konieczności uzyskania jakichkolwiek informacji dotyczących wyrobów medycznych lub ich zastosowań, prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem lub bezpośrednio z producentem.
Pierwsze oznakowanie CE: 2013
Ostatnia korekta: 10/2022

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNi DE UTILIZARE · BROȘE KIRSCHNER DISPOZITIVE PENTRU CHIRURGIE ORTOPEDICĂ · DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Acest produs trebuie să fie manipulat și/sau implantat de către PERSOANE INSTRUITE CORESPUNZĂTOR și CALIFICATE, CARE AU LUAT CUNOȘTINȚĂ de aceste INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.

1. Descrierea dispozitivului medical

Dispozitivele pentru chirurgie ortopedică prezentate în aceste INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE sunt broșe Kirschner sterile și nesterile de unică folosință. Broșele Kirschner sunt concepute pentru fixarea fragmentelor de oase sau drept ghiduri pentru alte implanturi. Sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L, în conformitate cu standardele ISO 5832-1 / ASTM F138. Broșele Kirschner fabricate de In2Bones® și vândute sterile au fost sterilizate cu radiații gamma. Metoda de sterilizare este specificată pe ambalaj. Componentele sterilizate cu radiații sunt expuse la minimum 25 kGy de radiații gamma. Aceste dispozitive nu conțin ftalați decât dacă există indicații în acest sens pe etichetă.

2. Indicații

Broșele Kirschner sunt indicate pentru:
- fixarea fracturilor osoase,
- reconstrucția osoasă,
- utilizarea ca tije de ghidare pentru introducerea altor implanturi.

Dimensiunea BROȘEI K alese trebuie să fie adaptată în funcție de indicația specifică.

3. Contraindicații

Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat în cazul unui pacient care, în prezent, suferă de sau are antecedente de:
- inflamații sistemice acute sau cronice,
- infecții active,
- sensibilitate/alergii la materialele dispozitivului (a se vedea paragraful 1).

4. Avertismente și precauții

Medicul trebuie să determine dacă implantul este corespunzător pentru pacienții care au oricare dintre următoarele stări:
- lipsă de condiție fizică generală bună,
- patologii osoase care pot compromite rigiditatea fixării implantului (exemple: osteoporoză, dezvoltări acute de chisturi, osteopenie acută, tumoare osoasă etc.),
- utilizare de derivați de steroizi, chimioterapie etc.,
- dependență și/sau abuz de droguri și/sau alcool și/sau tutun,
- obezitate,
- vindecare compromisă a plăgii,
- tulburare vasculară,
- un pacient care nu dorește sau nu poate să respecte instrucțiunile postoperatoare.

5. Complicații

Complicațiile pot include următoarele, dar nu se limitează la acestea:
- durere, disconfort sau senzații anormale din cauza prezenței implantului,
- îndoire, slăbire și/sau rupere,
- deplasarea implantului din poziția sa,
- pierderea de masă osoasă din cauza efectului de „stress shielding" (eliminarea presiunii asupra osului de către implant),
- recurența deformării, pierderea corecției,
- unificare întârziată sau pseudoartroză,
- iritație tisulară (tendon, nerv, țesut moale),
- infecții, hematom, alergie, tromboză.

6. Siguranță Instrumentele chirurgicale active

Se recomandă purtarea de ochelari de protecție în timpul utilizării unui instrument chirurgical activ.
La fiecare procedură, trebuie să se utilizeze o broșă Kirschner nouă.
Chirurgul care folosește instrumentul chirurgical este responsabil de utilizarea corectă a instrumentului, precum și a altor accesorii sau echipamente, inclusiv echipamentul electric care poate fi necesar pentru utilizarea instrumentului chirurgical activ.
Evitați să forțați, răsuciți sau îndoiți excesiv instrumentul chirurgical într-un mod nefiresc sau neintenționat.
Înainte de a-l porni și/sau a-l utiliza, instrumentul trebuie să fie introdus corect și cuplat fix în unitatea electrică de acționare. toate accesoriile trebuie să fie introduse, etanșate și cuplate corect înainte de a porni și/sau a acționa instrumentul chirurgical activ.
Când instrumentul este conectat la un dispozitiv activ, acesta poate deveni fierbinte din cauza frecării, iar chirurgul trebuie să acorde atenție corespunzătoare pentru a se asigura că pacientul nu este vătămat.
Minimizați contactul cu țesuturile pentru a evita riscul de arsuri.
Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat în niciun alt scop decât cel preconizat în cadrul procedurii chirurgicale.
Dispozitivul nu trebuie să fie modificat.
Instrumentele chirurgicale nu trebuie reascuțite în niciun caz.
Contactul cu alte obiecte din metal poate cauza deteriorarea instrumentului chirurgical și poate duce la necesitatea înlocuirii.
In2Bones® informează chirurgii că utilizarea repetată a instrumentelor chirurgicale conectate la un dispozitiv activ poate duce la incidente care ar compromite tehnica chirurgicală sau rezultatele procedurii.

7. Recomandări pentru curățare și sterilizare

7.1. Recomandări pentru (re)sterilizare / Produsele vândute nesterile pentru o singură utilizare

Resterilizarea este permisă doar în cazul produselor vândute nesterile. Îndepărtați ambalajul de livrare în conformitate cu reglementările actuale pentru a (re)steriliza produsele nesterile. Utilizatorii trebuie să folosească doar cicluri de sterilizare cu aburi, validate de In2Bones®, conform recomandărilor din secțiunea următoare (a se vedea manipularea și prelucrarea).

7.2 Manipulare și prelucrare / Produsele vândute nesterile pentru o singură utilizare

Înainte de a deschide pachetul, verificați integritatea ambalajului și a etichetelor. Scoateți toate produsele din ambalajul lor înainte de sterilizare. Toate produsele trebuie să fie curățate, decontaminate și sterilizate înainte de utilizare. Curățați și decontaminați întotdeauna imediat toate dispozitivele murdărite. Prelucrarea repetată are un efect redus asupra acestor produse.

Limite de prelucrare:
In2Bones® nu stabilește niciun număr maxim de utilizări în cazul dispozitivelor medicale reutilizabile. Durata de viață a acestor dispozitive este nedeterminată și depinde de mulți factori (metoda de tratare, agenții de curățare utilizați, manipularea etc.)
Durata de viață a unui dispozitiv medical depinde de gradul de uzură și deteriorare cauzat de utilizare.
Inspectarea amănunțită a dispozitivului și verificarea funcționării acestuia înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a determina durata de viață a dispozitivului medical.
De asemenea, o verificare vizuală trebuie să permită detectarea deteriorării și evaluarea gradului de uzură a tuturor dispozitivelor, mai ales a suprafețelor de contact, a îmbinărilor, precum și a dispozitivelor cu posibilă murdărie ascunsă. Dispozitivele uzate sau defecte nu trebuie să fie utilizate. Nu trebuie să fie utilizat niciun dispozitiv cu urme de coroziune, decolorare, garnitură crăpată sau scobituri.
Dispozitivele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului sau eliminate corespunzător.
Avertisment: Când instrumentele au fost utilizate într-o intervenție chirurgicală cu risc de contaminare cu agenți EST (encefalopatie spongiformă transmisibilă), instrumentele trebuie să fie eliminate corespunzător.
Atenție: Anumite soluții de curățare, cum ar fi cele care conțin înălbitor, formaldehidă sau hidroxid de sodiu (NaOH), pot deteriora anumite componente și nu trebuie să fie utilizate.

• Procesul de curățare manuală
Pregătirea dispozitivului: Îndepărtați mare parte din murdăria prezentă pe instrumente imediat după utilizarea lor. În cazul instrumentelor cu cavități, este obligatorie irigarea oricăror canale pentru a le curăța imediat după utilizare.
Nu folosiți produse fixative care pot cauza întărirea reziduurilor și afecta rezultatul curățării. Pentru a împiedica legarea murdăriei la uscare, înmuiați instrumentele într-o soluție de dezinfectant imediat după finalul utilizării acestora.
Depozitați și transportați instrumentele și implanturile în siguranță în recipiente specifice închise la locul de tratament, pentru a evita deteriorarea și poluarea mediului.
Dacă este necesar/cazul, dezasamblați dispozitivul.
Curățarea prealabilă: Introduceți dispozitivul în recipient.
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent alcalin (pH < 11), scufundați dispozitivul în recipient și lăsați-l în acesta timp de 15 minute.
Scufundați recipientul în apă de la robinet timp de 2 minute.
Curățarea/dezinfectarea într-un rezervor ultrasonic:Scoateți dispozitivul din recipient.
În rezervorul de dezinfectare prealabilă, pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă purificată și un detergent alcalin (pH < 11) și lăsați dispozitivul în aceasta timp de 15 minute.
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă purificată și un detergent alcalin (pH < 11), apoi transferați și scufundați dispozitivul. Efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
După scufundare, frecați toate suprafețele cu o perie moale, acordând atenție în special filetelor, părților cu canulă, îmbinărilor și zonelor greu accesibile.
Cu ajutorul unei seringi, introduceți soluție decontaminantă în părțile cu canulă.
După spălare, clătiți imediat și cu grijă dispozitivul cu apă purificată.
Verificați fiecare instrument și repetați curățarea, până când sunt eliminate toate eventualele reziduuri rămase.
Scurgeți dispozitivul și uscați-l cu șervețele de unică folosință. Folosiți aer comprimat de uz medical pentru părțile cu canulă.
Produsul de curățare recomandat: S-a utilizat detergentul alcalin NEODISHER MEDICLEAN FORTE la o concentrație de 0,5–2 % (producător: DR. WEIGERT) în timpul validării procesului de curățare manuală.
Detergentul trebuie să fie utilizat conform recomandărilor producătorului.

• Procesul de curățare automată
Pregătirea dispozitivului: Îndepărtați mare parte din murdăria prezentă pe instrumente imediat după utilizarea lor. În cazul instrumentelor cu cavități, este obligatorie irigarea oricăror canale pentru a le curăța imediat după utilizare.
Nu folosiți produse fixative care pot cauza întărirea reziduurilor și afecta rezultatul curățării. Pentru a împiedica legarea murdăriei la uscare, înmuiați instrumentele într-o soluție de dezinfectant imediat după finalul utilizării acestora.
Depozitați și transportați instrumentele și implanturile în siguranță în recipiente specifice închise la

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

La finalul ciclului, scoateți componentele din mașina de spălat-dezinfectat și uscați-le adițional cu aer comprimat de uz medical dacă este necesar (zone greu accesibile).
Verificați fiecare instrument și repetați curățarea sau efectuați o curățare manuală, până când sunt eliminate toate eventualele reziduuri rămase.
Produsul de curățare recomandat: S-a utilizat detergentul neutru PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT la o concentrație de 0,4 % (producător: STERIS) în timpul validării procesului de curățare automată.
Detergentul trebuie să fie utilizat conform recomandărilor producătorului.

• Sterilizare
Întreținere: Dacă este cazul, In2Bones® recomandă lubrifierea oricăror instrumente care conțin suprafețe angrenate sau îmbinate. Instrumentele trebuie să fie lubrifiate după fiecare dezinfectare prealabilă/decontaminare și înainte de fiecare sterilizare cu aburi.
Pot fi folosiți lubrifianți solubili în apă pentru instrumente, concepute special în așa fel încât să fie compatibile cu sterilizarea. De asemenea, este posibil să fie furnizați lubrifianți ca parte a procesului automat a aparatului de spălat-dezinfectat.
Inspectare/control: Înainte de pregătirea pentru sterilizare, toate dispozitivele medicale trebuie să fie verificate.
De asemenea, o verificare vizuală trebuie să permită detectarea deteriorării și evaluarea gradului de uzură a tuturor dispozitivelor, mai ales a suprafețelor de contact, a îmbinărilor, precum și a dispozitivelor cu posibilă murdărie ascunsă. Instrumentele uzate sau defecte nu trebuie să fie utilizate.
Nu trebuie să fie utilizat niciun instrument cu urme de coroziune, decolorare, garnitură crăpată sau scobituri.
Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului sau eliminate corespunzător.
Ambalarea înainte de sterilizare: Pentru instrumentele individuale, poate fi utilizată o pungă de sterilizare din polietilenă/Tyvek (sau material echivalent, cum ar fi ambalajul dublu) de dimensiune corespunzătoare. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a cuprinde instrumentul fără solicitarea închiderii sau ruperii ambalajului.
Sterilizare: Înainte de utilizare, componentele In2Bones® trebuie să fie sterilizate cu aburi, în conformitate cu reglementările specifice țării.
Sterilizarea instrumentarului In2Bones® a fost validată utilizând următorii parametri:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Depozitare
A se depozita într-un loc uscat.

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

12. Informații privind produsele / Răspundere
Compania In2Bones® a acordat atenție rezonabilă în selectarea materialelor și fabricarea acestor produse și garantează faptul că produsele nu au defecte de fabricație. Compania In2Bones® nu oferă nicio garanție, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Compania In2Bones® nu poate fi trasă la răspundere pentru niciun fel de pierderi, daune sau cheltuieli incidentale sau subsecvente, care apar în urma utilizării acestui produs.
Compania In2Bones® nu își asumă, nici nu permite altor persoane să își asume în numele său niciun alt fel de răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu utilizarea acestor produse. Compania In2Bones® intenționează ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instruire corectă în ceea ce privește tehnicile chirurgicale ortopedice pentru utilizarea dispozitivului.
Informații
Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul.
Primul marcaj CE: 2013
Ultima revizuire: 10/2022

SLOVAK

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

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

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

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

Veľkosť zvoleného Kirschnerovho drôtu by mala byť prispôsobená danej indikácii.

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

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

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

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

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

7.2 Manipulácia a opätovné použitie / Výrobok predávaný ako nesterilný na jedno použitie
Pred otvorením obalu skontrolujte neporušenosť obalu a štítka. Pred sterilizáciou vyberte všetky výrobky z príslušných obalov. Pred použitím by sa mali všetky výrobky vyčistiť, dekontaminovať a sterilizovať. Všetky znečistené pomôcky vždy okamžite vyčistite a dekontaminujte. Opakované použitie má na tieto výrobky len minimálny vplyv.
Obmedzenia opätovného použitia:
Spoločnosť In2Bones® nestanovuje maximálny počet použití pre opakovane používané zdravotnícke pomôcky. Životnosť týchto zariadení nie je známa a závisí od mnohých faktorov (spôsob zaobchádzania, použité čistiace prostriedky, manipulácia...).
Životnosť zdravotníckej pomôcky závisí od stupňa opotrebenia a poškodenia spôsobeného používaním.
Najlepšou metódou na určenie životnosti zdravotníckej pomôcky je dôkladná kontrola a overenie funkčnosti pomôcky pred jej použitím.
Vizuálnou kontrolou by sa malo zistiť akékoľvek poškodenie a posúdiť stupeň opotrebenia všetkých pomôcok, najmä kontaktných plôch, spojov a pomôcok, v ktorých by mohla byť skrytá nečistota. Opotrebované alebo poškodené pomôcky sa nesmú používať. Pomôcka so známkami korózie, zmenenej farby, prasknutého tesnenia alebo priehlbiny sa nesmie používať.
Pomôcky s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
Varovanie: Ak sa nástroje použili pri chirurgickom zákroku, pri ktorom existuje riziko kontaminácie pôvodcami TSE, nástroje je potrebné vhodne zlikvidovať.
Upozornenie: Niektoré čistiace roztoky, ako napríklad tie, ktoré obsahujú bielidlá, formaldehyd alebo hydroxid sodný (NaOH), môžu poškodiť špecifické komponenty, a preto by sa nemali používať.

• Manuálne čistenie
Príprava pomôcky: Hrubú nečistotu nachádzajúcu sa na nástrojoch odstráňte ihneď po ich použití. Kanáliky nástrojov s dutinami je nutné ihneď po použití prepláchnuť na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zachytávaniu nečistôt vysychaním, namočte nástroje do dezinfekčného roztoku ihneď po použití.
Nástroje a implantáty bezpečne uchovávajte a prepravujte na miesto zákroku v osobitných uzavretých nádobách, aby nedošlo k ich poškodeniu ani ku kontaminácii prostredia.
Ak je to potrebné/relevantné, pomôcku demontujte.
Pred čistením: Vložte pomôcku do nádoby.
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s alkalickým čistiacim prostriedkom (pH<11), ponorte pomôcku do nádoby a nechajte pôsobiť 15 minút.
Nádobu ponorte na 2 minúty do vody z vodovodu.
Čistenie / dezinfekcia v ultrazvukovej nádobe: Vyberte pomôcku z nádoby.
V nádrži na preddezinfekciu si pripravte namáčací roztok pri izbovej teplote v destilovanej vode s alkalickým čistiacim prostriedkom (pH<11) a ponorte pomôcku počas 15 minút.
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote v destilovanej vode s alkalickým čistiacim prostriedkom (pH<11) a následne pomôcku premiestnite a ponorte. Vykonávajte ultrazvukové činnosti počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanylovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte do kanylovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Po umytí pomôcku ihneď a dôkladne opláchnite destilovanou vodou.
Skontrolujte jednotlivé nástroje a čistenie opakujte, kým sa neodstránia všetky zostávajúce nečistoty.
Pomôcku vyprázdnite a vysušte pomocou jednorazových utierok. Na kanylované časti používajte stlačený lekársky vzduch.
Odporúčaný čistiaci prostriedok: Počas validácie procesu manuálneho čistenia bol použitý alkalický čistiaci prostriedok NEODISHER MEDICLEAN FORTE pri koncentrácii 0,5-2 % (výrobca: DR. WEIGER).
Pri používaní čistiaceho prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.

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

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

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

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

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

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

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

8. Použitie pomôcky
Na dosiahnutie úspešného výsledku sú nevyhnutné znalosti o chirurgických technikách, správnej redukcii, voľbe a umiestnení implantátov a pooperačnom manažmente pacienta. Za kritériá výberu pacientov zodpovedá chirurg.
Každý chirurg by mal posúdiť vhodnosť postupu a nástrojov použitých počas zákroku na základe vlastnej odbornosti a skúseností.

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

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

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

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

9. Odstránenie implantátu po zahojení
Najmä u mladých a aktívnych pacientov sa môžu implantáty uvoľniť, zlomiť, migrovať, zvýšiť riziko infekcie, spôsobiť bolesť alebo namáhať ochrannú kosť, a to aj po normálnom zahojení. Pri rozhodovaní o odstránení implantátu musí chirurg zvážiť všetky riziká a prínosy. Po odstránení implantátu by mala nasledovať starostlivá pooperačná starostlivosť, aby sa zabránilo opätovným zlomeninám. Ak ide o menej aktívneho staršieho pacienta, chirurg sa môže rozhodnúť, že implantát neodstráni, aby vylúčil riziko ďalšej operácie.

10. Skladovanie
Uchovávajte na suchom mieste.

11. MR/SKENER
Kirschnerove drôty sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele, ktorá je feromagnetickým materiálom.
Pacient by mal byť vyzvaný, aby systematicky informoval o tom, že mu bol zavedený chirurgický implantát.
Bezpečnosť a kompatibilita Kirschnerovho drôtu v prostredí MR nebola predmetom posúdenia. Nebol testovaný na zohriatie, migráciu alebo tvorbu zobrazovacích artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť Kirschnerovho drôtu v prostredí MR nie je známa. Vyšetrenie pacienta, ktorý má zavedenú túto pomôcku, formou skenu, môže mať za následok poranenie pacienta.

12. Informácie o výrobkoch / Zodpovednosť
Spoločnosť In2Bones postupovala pri výbere materiálov a výrobe týchto výrobkov s primeranou starostlivosťou a zaručuje, že výrobky nemajú výrobné chyby. Spoločnosť In2Bones® vylučuje všetky ostatné záruky, či už explicitné alebo implicitné, vrátane implicitných záruk na predajnosť alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nenesie za žiadnych okolností zodpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.
Spoločnosť In2Bones® nepreberá ani neoprávňuje žiadnu osobu, aby za ňu prevzala inú alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto výrobkov. Spoločnosť In2Bones® má v úmysle, aby toto zariadenie používali len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie techník ortopedickej chirurgie na používanie tejto pomôcky.
Informácie
V prípade potreby akýchkoľvek informácií týkajúcich sa výrobkov alebo ich použitia sa obráťte na zástupcu spoločnosti vo vašej krajine alebo distribútora alebo kontaktujte priamo výrobcu.
Prvé označenie CE: 2013
Posledná revízia: 10/2022

SVENSKA

BRUKSANVISNING · KIRSCHNERVAJRAR PRODUKTER FÖR ORTOPEDISK KIRURGI · ENGÅNGSBRUK

Denna produkt måste hanteras och/eller implanteras av VÄLUTBILDADE och KVALIFICERADE PERSONER, som har LÄST denna BRUKSANVISNING.

1. Beskrivning av den medicintekniska produkten
De produkter för ortopedisk kirurgi som omfattas av denna BRUKSANVISNING är sterila och icke-sterila Kirschnervajrar för engångsbruk. Kirschnervajrarna är avsedda för fixering av benfragment eller som guide för andra implantat. De är tillverkade av rostfritt stål 316L i enlighet med standarderna ISO 5832-1/ASTM F138. Kirschnervajrar som tillverkas av In2Bones® och säljs sterila har steriliserats med gammastrålning. Steriliseringsmetoden anges på förpackningen. Komponenter som steriliserats med bestrålning har exponerats för minst 25 kGy gammastrålning. Dessa produkter innehåller inga ftalater om det inte anges på märkningen.

2. Indikationer
Kirschnervajrarna är indicerade:
- för fixering av benfrakturer,
- för benrekonstruktion,
- som styrstift för insättning av andra implantat.

Den valda skruvens storlek ska anpassa till den specifika indikationen.

3. Kontraindikationer
Produkten ska inte användas hos patienter som för närvarande har, eller som tidigare haft:
- akuta eller kroniska systemiska inflammationer,
- aktiva infektioner,
- känslighet/allergier mot produktens material (se paragraf 1).

4. Varningar och försiktighetsåtgärder
Läkaren måste avgöra om implantatet är lämpligt för patienter som har något av följande tillstånd:
- Inte har en allmänt god fysisk hälsa
- Benpatologier som kan påverka implantatfixeringens rigiditet (t.ex. osteoporos, akuta cystiska tillstånd, akut osteopeni, bentumörer osv.)
- Användning av steroidderivat, får kemoterapi, osv.
- Missbrukar eller är beroende av droger och/eller alkohol och/eller rökning
- Fetma
- Nedsatt sårläkningsförmåga
- Vaskulär sjukdom
- Patient som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner

5. Komplikationer
Komplikationer kan innefatta, men är inte begränsade till:
- Smärta, obehag eller onormal känsla på grund av implantatet
- Implantatet böjs, lossnar och/eller går av
- Implantatet migrerar till annan position
- Minskad bentäthet på grund av "stress shielding" (implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet)
- Återkommande deformering, förlust av korrigering
- Försenad benläkning eller pseudoartros
- Vävnadsirritation (senor, nerver, mjukvävnad)
- Infektioner, hematom, allergi, trombos

6. Säkerhet/aktiva kirurgiska instrument
Skyddsglasögon rekommenderas vid användning av alla aktiva kirurgiska instrument.
Kirschnervajern måste förnyas för varje ingrepp.
Kirurgen som använder det kirurgiska instrumentet är ansvarig för att instrumentet fungerar korrekt samt för alla tillbehör eller utrustning, inklusive elutrustning som kan vara nödvändig för att använda det aktiva kirurgiska instrumentet.
Undvik att använda överdriven kraft, vrida eller böja det kirurgiska instrumentet på ett onaturligt eller oavsiktligt sätt.
Instrumentet måste sättas in ordentligt och låsas ordentligt i eldrivenheten innan det sätts på och/eller används. Alla tillbehör måste vara ordentligt insatta, förseglade och låsta innan det aktiva kirurgiska instrumentet sätts på och/eller aktiveras.
Instrumentet som är anslutet till en aktiv enhet kan bli varmt på grund av friktion och kirurgen bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att patienten inte skadas.
Minimera kontakten med vävnad för att undvika risken för brännskador.
Produkten får inte användas för något annat ändamål än dess avsedda användning i det ortopediska kirurgiska ingreppet.
Produkten får inte modifieras.
Kirurgiska instrument får inte slipas under några omständigheter.
Kontakt med andra metallföremål kan orsaka skador på det kirurgiska instrumentet och kan göra det nödvändigt att byta ut det.
In2Bones® informerar kirurgen om att upprepad användning av kirurgiska instrument som är anslutna till en aktiv enhet kan leda till incidenter som kan äventyra den kirurgiska tekniken eller resultatet av ingreppet.

7. Rekommendationer för rengöring och sterilisering
7.1. Rekommendationer för (åter) sterilisering/produkt som säljs icke-steril för engångsbruk
Återsterilisering är endast tillåten för produkter som säljs icke-sterila. Ta bort leveransförpackning i enlighet med aktuella bestämmelser för (åter) sterilisera icke-sterila produkter. Användarna ska endast använda ångsteriliseringscykler, som validerats av In2Bones®, som rekommenderas i följande avsnitt (se hantering och upparbetning).

7.2 Hantering och upparbetning/produkt som säljs icke-steril för engångsbruk
Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningen är korrekt innan förpackningen öppnas. Ta bort alla produkter från sina förpackningar före sterilisering. Alla produkter ska rengöras, avkontamineras och steriliseras före användning. Rengör och avkontaminera alltid omedelbart alla enheter som har blivit smutsiga. Upprepad upparbetning har liten effekt på dessa produkter.
Begränsningar för upparbetning:
In2Bones® fastställer inget maximalt antal användningstillfällen för medicintekniska produkter som kan återanvändas. Livslängden på dessa produkter är obestämd och beror på många faktorer (behandlingsmetod, använda rengöringsmedel, hantering...)
Livslängden på en medicinteknisk produkt beror på hur mycket den har slitits och skadats av användningen.
Grundlig inspektion och funktionskontroll av produkten före användning är fortfarande den bästa metoden för att fastställa den medicintekniska produktens livslängd.
En visuell kontroll bör göra det möjligt att upptäcka eventuella skador och bedöma slitaget på alla produkter, särskilt kontaktytor, leder och produkter där smuts kan döljas. Slitna eller defekta produkter får inte användas. En produkt med tecken på korrosion, missfärgning, sprucken tätning eller gropbildning får inte användas.
Produkter med oacceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
Varning: när instrumenten har använts vid en operation med risk för kontaminering med TSE-agenter ska instrumenten kasseras på lämpligt sätt
OBS: Vissa rengöringslösningar, som t.ex. de som innehåller blekmedel, formaldehyd eller natriumhydroxid (NaOH), kan skada specifika komponenter och ska därför inte användas.

• Manuell rengöringsprocess
Produktförberedelse: Ta bort grov smuts som finns på instrumenten omedelbart efter att de har använts. För instrument med håligheter är det obligatoriskt att spola alla kanaler för att rengöra dem så snart de har använts.
Använd inte fixeringsprodukter som kan leda till att rester binds och påverkar resultatet av rengöringen. För att förhindra att smuts binds genom torkning ska instrumenten blötläggas i en desinfektionslösning så snart de har använts.
Förvara och transportera instrument och implantat på ett säkert sätt i särskilda slutna behållare till behandlingsplatsen för att undvika skador och miljöföroreningar.
Om det är nödvändigt/relevant, demontera produkten.
För-rengöring: Sätt in produkten i behållaren.
Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i kranvatten med ett alkaliskt rengöringsmedel (pH <11) och sänk ned produkten i behållaren och låt den vara i kontakt i 15 minuter.
Sänk ned behållaren i kranvatten i 2 minuter.
Rengöring/desinfektion i ultraljudstank: Ta ut produkten ur behållaren.
Förbered ett blötläggningsbad i en för-desinfektionstank vid rumstemperatur i renat vatten med ett alkaliskt rengöringsmedel (pH <11) och sänk ned produkten i 15 minuter.
Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i renat vatten med ett alkaliskt rengöringsmedel (pH <11) och överför och sänk sedan ned produkten. Utför ultraljudsåtgärder i 15 minuter.
Skrubba efter nedsänkning alla ytor med en mjuk borste och ägna särskild uppmärksamhet åt gängor, kanylerade delar, leder och svåråtkomliga områden.
För in lite dekontamineringslösning i de kanylerade delarna med hjälp av en spruta.
Efter tvätt ska produkten sköljas omedelbart och noggrant med renat vatten.
Kontrollera varje instrument och upprepa rengöringen tills alla återstående rester har eliminerats.
Töm och torka enheten med engångsservetter. Använd sjukvårdsklassad tryckluft för de kanylerade delarna.
Rekommenderad rengöringsprodukt: Alkaliskt rengöringsmedel NEODISHER MEDICLEAN FORTE vid 0,5-2 % (tillverkare: DR. WEIGERT) användes vid valideringen av den manuella rengöringsprocessen.
Rengöringsmedlet ska användas enligt tillverkarens rekommendationer.

• Automatisk rengöringsprocess
Produktförberedelse: Ta bort grov smuts som finns på instrumenten omedelbart efter att de har använts. För instrument med håligheter är det obligatoriskt att spola alla kanaler för att rengöra dem så snart de har använts.
Använd inte fixeringsprodukter som kan leda till att rester binds och påverkar resultatet av rengöringen. För att förhindra att smuts binds genom torkning ska instrumenten blötläggas i en desinfektionslösning så snart de har använts.
Förvara och transportera instrument och implantat på ett säkert sätt i särskilda slutna behållare till behandlingsplatsen för att undvika skador och miljöföroreningar.
Om det är nödvändigt/relevant, demontera produkten.
För-rengöring: Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i kranvatten med ett neutralt rengöringsmedel, sänk ned produkterna och utför ultraljudsåtgärder i 15 minuter.
Om produkterna finns i sin behållare, lägg dem i behållaren utan lock. Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i kranvatten med ett neutralt rengöringsmedel, sänk ned produkterna i sin behållare och utför ultraljudsåtgärder i 15 minuter.
Skrubba efter nedsänkning alla ytor på produkterna med en mjuk borste och ägna särskild uppmärksamhet åt gängor, kanylerade delar, leder och svåråtkomliga områden.
För in lite dekontamineringslösning i de kanylerade delarna tre gånger med hjälp av en spruta.
Sänk ned produkterna i kranvatten i 2 minuter.
Rengöring/desinfektion i automatisk tvättmaskin: Lägg in produkterna i tvättdesinfektionsmaskinen så att de inte rör sig (de får inte stöta mot varandra eller skadas).
Om produkterna finns i sin behållare, lägg in behållaren med produkterna i tvättdesinfektionsmaskinen så att de inte rör sig (de får inte stöta mot varandra eller skadas)
Starta följande rengöringsprogram:
- förrengöring med mjukgjort vatten vid 35°C,
- rengöring med ett neutralt rengöringsmedel i 5 minuter vid 70°C,
- mellanliggande sköljning med mjukgjort vatten vid 45°C,
- slutlig sköljning med mjukgjort vatten vid 70°C i 3 minuter,
- värmedesinfektion i 5 minuter vid 93°C,
- torkning i minst 7 minuter vid minst 70°C och högst 95°C.

I slutet av cykeln ska komponenterna tas bort från tvätt- och desinfektionsmaskinen och vid behov torkas med sjukvårdsklassad tryckluft (i områden som är svåra att nå).
Kontrollera varje instrument och upprepa rengöringen, eller gå vidare till manuell rengöring, tills alla återstående rester har eliminerats.
Rekommenderad rengöringsprodukt: Neutralt rengöringsmedel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT vid 0,4 % (tillverkare: STERIS) användes vid valideringen av den automatiska rengöringsprocessen.
Rengöringsmedlet ska användas enligt tillverkarens rekommendationer.

• Sterilisering
Underhåll: När det är relevant rekommenderar In2Bones® smörjning av alla instrument som innehåller kugghjul eller ledytor. Instrumenten måste smörjas efter varje för-desinfektion/avkontaminering och före varje ångsterilisering.
Vattenlösliga instrumentsmörjmedel som är särskilt utformade för att vara kompatibla med sterilisering kan användas. Smörjmedel kan också tillföras som en del av en automatiserad tvätt- och desinfektionsmaskinprocess.
Inspektion/kontroll: Alla medicintekniska produkter måste kontrolleras före förberedelserna för sterilisering.
En visuell kontroll bör göra det möjligt att upptäcka eventuella skador och bedöma slitaget på alla produkter, särskilt kontaktytor, leder och produkter där smuts kan döljas. Slitna eller defekta instrument får inte användas. Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprucken tätning eller gropbildning får inte användas.
Instrument med oacceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
Förpackning före sterilisering: En vanlig polyeten-/Tyvek-steriliseringspåse (eller motsvarande, t.ex. dubbelplast) av lämplig storlek kan användas för enskilda instrument. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma instrumentet utan att förseglingarna belastas eller förpackningen slits sönder.
Sterilisering: In2Bones®-komponenterna måste ångsteriliseras före användning i enlighet med landsspecifika regelverk.
Steriliseringen av In2Bones®-instrument har validerats med hjälp av följande parametrar:

Metod	Ångsterilisering OUS-cykel (cykel utanför USA)
Cykel	Förvakuum
Temperatur	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minst Exponeringstid	18 minuter
Torktid (minst)	20 minuter

Metod	Ångsterilisering
Cykel	Förvakuum
Temperatur	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minst Exponeringstid	4 minuter
Torktid (minst)	20 minuter

Metod	Ångsterilisering OUS-cykel (cykel utanför USA)
Cykel	Förvakuum
Temperatur	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minst Exponeringstid	3 minuter
Torktid (minst)	20 minuter

Instrument och implantat måste vara helt torkade före användning.
Obs! Steriliseringscyklerna Förvakuum 134°C i 18 minuter och Förvakuum 134°C i 3 minuter anses inte vara standardsteriliseringscykler av amerikanska Food and Drug Administration (US FDA). Användare bör endast använda sterilisatorer och tillbehör (som t.ex. steriliseringsförpackningar, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbehållare) som har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för de valda steriliseringscykelspecifikationerna (förvakuum 132°C i 4 minuter).
Obs! Den förlängda cykeln (förvakuum 134°C i 18 minuter) har inte validerats för inaktivering av prioner.
Förvaring: In2Bones®-systemen kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Förvaringsförhållandena måste överensstämma med god praxis på hälso- och sjukvårdsinrättningar.
Ytterligare information: Produkterna måste alltid kontrolleras före användning.
Alla artiklar med tecken på svaghet eller sprickor på ytorna måste tas bort och isoleras. Kontakta din lokala representant eller In2bones® för att byta ut dem.
När flera instrument steriliseras under samma steriliseringsoperation är det nödvändigt att kontrollera att den tillåtna maximala lasten för utrustningen inte överskrids.
Dessa steriliseringsparametrar förutsätter att alla implantat har avkontaminerats ordentligt före sterilisering. Parametrarna är validerade för att sterilisera specifika konfigurationer enligt märkning på brickan. Om andra produkter läggs till på brickan eller i sterilisatorn kan det hända att de rekommenderade parametrarna inte är giltiga och att nya cykelparametrar måste valideras av användaren. Autoklaven måste installeras, underhållas och kalibreras på rätt sätt. Annan steriliseringsmetod och -cykler kan också användas. Personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas dock att validera den alternativa metoden med hjälp av lämpliga laboratorietekniker. EtO-steriliseringsteknik eller kallsteriliseringstekniker rekommenderas inte. Varning: In2Bones® kan inte garantera steriliteten för produkter som har rengjorts eller (åter)steriliserats av köparen eller användaren.

8. Användning av produkten
Kunskap om kirurgiska tekniker, korrekt benreduktion, val och placering av implantat samt postoperativ patienthantering är ytterst viktigt för ett lyckat resultat. Kriterier för patienturval är kirurgens ansvar.
Kirurgen måste utvärdera om ingreppet samt de instrument som används under ingreppet är lämpliga baserat på sin egen utbildning och erfarenhet.

8.1. Före ingreppet
- Läs noga igenom den kirurgiska tekniken.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones® ska användas i kombination med produkterna.
- Förbered alla implantat och instrument som behövs för det kirurgiska ingreppet. Försök inte genomföra ett kirurgiskt ingrepp med icke-funktionella, trasiga eller skadade instrument.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte har brutits och fram till sterilitetens giltighetsdatum.
- Produkternas storlek och antal ska fastställas utifrån preoperativa röntgenbilder.
- Efter mätningar ska några implantat av varje lämplig storlek finnas tillgängliga för att ha ett tillräckligt urval inför ingreppet.
- Ytterligare ett implantat av varje storlek ska finnas tillgängligt för att ersätta ett implantat som skulle kunna bli oavsiktligt kontaminerat under ingreppet.
- Innan det första ingreppet utförs ska kirurgen och assistenterna prova instrumenten för att bekanta sig med materialet.

8.2. Under ingreppet
- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Produkterna ska hanteras försiktigt så att eventuella repor undviks (risk för begynnande brott).
- Produkten får under inga omständigheter modifieras.
- Alternativa fixeringsmetoder bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentsatsen måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningen är korrekt före användning. Använd inte någon steril produkt med förpackning som öppnats eller skadats utanför operationssalen. Innerförpackningen ska hanteras sterilt (personer/instrument).

8.3. Efter ingreppet
- Patienten ska informeras om att ett annat mindre ingrepp för att ta bort implantaten kan vara nödvändigt.
- Vissa röntgenbilder bör regelbundet tas för att kontrollera postoperativ utveckling samt för att förebygga eventuella komplikationer.
- Detaljerade anvisningar om produktens användning och begränsningar ska ges till patienten. Om partiell viktbelastning rekommenderas eller krävs före ordentlig benläkning måste patienten varnas om att komplikationer som kan uppstå som ett resultat av stor eller för tidig belastning eller kraftig muskelaktivitet är att implantatet kan böjas, lossna eller gå av. Postoperativ omvårdnad och fysioterapi ska planeras för att förhindra att den kroppsdel som opererats belastas innan tydlig stabilitet uppnåtts.
- Patienten ska uppmanas att rapportera eventuella ovanliga förändringar av den opererade kroppsdelen till sin kirurg. Om det finns bevis på att implantatet lossnat (särskild smärta och progressiva förändringar i röntgenbilderna) rekommenderas tätare kontroller och patienten kan behöva få nya varningar och instruktioner vad gäller ytterligare aktivitetsbegränsningar.
- Patienten ska uppmanas att söka omedelbar läkarvård vid eventuella infektioner som kan uppstå, oavsett om det är kring det opererade området eller någon annanstans i kroppen.

8.4. Återanvändning/omsterilisering
Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se symboler). Återanvändning kan påverka produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom innebär återanvändning av engångsprodukter en risk för kontaminering från en patient till en annan eller till användaren. Observera att en engångsprodukt som kommer i kontakt med mänskligt blod eller mänsklig vävnad inte får återanvändas utan ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt. Även om de kan verka oskadade kan sådana produkter ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsaka materialutmattning.
Företaget avsäger sig allt ansvar vid sådan återanvändning.
Det är förbjudet att omsterilisera produkter som säljs sterila.

9. Borttagning av implantatet efter läkning
Speciellt hos unga aktiva patienter kan implantat lossna, spricka, migrera, öka risken för infektion, orsaka smärta eller "stress shielding" (implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet) även efter normal läkning. Kirurgen bör ta hänsyn till risker och fördelar innan beslut tas om ett implantat ska tas bort. Borttagning av implantat bör följas av noggrann postoperativ hantering för att undvika att frakturer återuppstår. Om patienten är äldre och inte är särskilt aktiv kan kirurgen välja att inte ta bort implantatet för att eliminera risken för ännu ett ingrepp.

10. Förvaring
Förvaras på torrt ställe plats.

11. MRI/SCANNER
Kirschnervajrarna är tillverkade av rostfritt stål, som är ett ferromagnetiskt material.
Patienten ska uppmanas att alltid nämna att han/hon har fått ett kirurgiskt implantat.
Kirschnervajern har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Den har inte testats vad gäller uppvärmning, migrering eller bildartefakter i en MR-miljö. Kirschnervajerns säkerhet i en MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har detta implantat kan leda till patientskada.

12. Information om produkterna/ansvar
In2Bones® har använt rimlig omsorg vid valet av material och tillverkningen av dessa produkter och garanterar att produkterna är fria från tillverkningsfel. In2Bones® utesluter alla andra garantier, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. In2Bones® ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig eller följdförlust, skada eller kostnad som, direkt eller indirekt, uppstår från användning av denna produkt.
In2Bones® varken gör eller bemyndigar någon person att göra något annat eller ytterligare åtagande eller åta sig ansvar i samband med dessa produkter. In2Bones® har för avsikt att denna produkt endast ska användas av läkare som har fått ordentlig utbildning i ortopedisk kirurgisk teknik för användning av produkten.
Information
Kontakta din representant eller distributör eller tillverkaren direkt om du skulle vilja ha information om produkterna eller deras användning.
Första CE-märkning: 2013
Senast reviderad: 10/2022

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ · KIRSCHNERŮV DRÁT PROSTŘEDKY PRO ORTOPEDICKÉ ZÁKROKY · JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

S tímto výrobkem smí manipulovat a/nebo jej implantovat pouze ŘÁDNĚ ŠKOLENÝ a KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL OBEZNÁMENÝ s tímto NÁVODEM K POUŽITÍ.

1. Popis zdravotnického prostředku
Prostředky pro ortopedické operace, jichž se týká tento NÁVOD K POUŽITÍ, jsou sterilní a nesterilní Kirschnerovy dráty pro jednorázové použití. Kirschnerovy dráty jsou určeny k fixaci kostních fragmentů nebo jako vodítka pro další implantáty. Jsou vyrobeny z nerezavějící oceli 316L v souladu s normami ISO 5832-1/ ASTM F138. Kirschnerovy dráty od výrobce In2Bones® a prodávané ve sterilním stavu byly sterilizovány gama zářením. Postup sterilizace je uveden na obalu. Součástky sterilizované zářením jsou vystavené minimálnímu gama záření 25 kGy. Tyto prostředky neobsahují ftaláty, není-li na etiketě uvedeno jinak.

2. Indikace
Kirschnerovy dráty se indikují:
- pro fixaci kostních zlomenin,
- pro rekonstrukci kostí,
- jako vodicí čepy pro zavádění jiných implantátů.

Rozměr zvoleného K-DRÁTU je nutno uzpůsobit podle konkrétních indikací.

3. Kontraindikace
Prostředek by se neměl používat u pacienta, který v současnosti má nebo v minulosti měl:
- akutní nebo chronické systémové záněty,
- aktivní infekce,
- citlivost/alergie na materiály prostředku (viz odstavec 1).

4. Varování a bezpečnostní opatření
Lékař musí rozhodnout, zda je implantát vhodný pro pacienty s některým z následujících stavů:
- nedostatečně dobrý celkový tělesný stav
- Kostní patologie, které mohou ohrozit pevnost fixace implantátu (například: osteoporóza, akutní rozvoj cyst, akutní osteopenie, kostní nádor atd…)
- užívání steroidních derivátů, chemoterapie atd.
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/nebo jejich nadužívání
- obezita
- zhoršené hojení ran
- cévní onemocnění
- pacient nehodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny

5. Komplikace
Mezi komplikace mohou patřit mimo jiné:
- bolest, diskomfort nebo neobvyklé pocity vyvolané přítomností implantátu
- ohnutí, uvolnění a/nebo prasknutí
- změna polohy implantátu
- ztráta kosti vlivem nadměrného zatěžování kosti
- opakovaná deformace, ztráta korekce
- zpožděné propojení nebo pseudoartróza
- podráždění tkání (šlacha, nerv, měkká tkáň)
- infekce, hematom, alergie, trombóza

6. Bezpečnost / aktivní chirurgické nástroje
Při používání jakéhokoli aktivního chirurgického nástroje jsou doporučené ochranné brýle.
Kirschnerův drát musí být před každým zákrokem obnoven.
Chirurg používající chirurgický nástroj je odpovědný za řádné použití nástroje i jakýchkoli příslušenství či vybavení včetně elektrického vybavení, které může být nezbytné k použití aktivního chirurgického nástroje.
Nepoužívejte nadměrnou sílu, překroucení nebo ohýbání chirurgického nástroje nepřirozeným či neúmyslným způsobem.
Nástroj musí být řádně zasazen a bezpečně zajištěn v elektrickém pohonném zařízení, než se zapne a/nebo začne používat. Veškerá příslušenství musejí být řádně zasunuta, utěsněna a zajištěna, než se zapne a/nebo zapojí aktivní chirurgický nástroj.
Nástroj připojený k aktivnímu zařízení se může třením zahřát a operatér by měl přijmout kroky k tomu, aby zabránil poranění pacienta.
Minimalizujte kontakt s tkání, hrozí nebezpečí popálenin.
Prostředek se nesmí používat pro jiné než určené použití při ortopedickém operačním zákroku.
Prostředek se nesmí upravovat.
Opětovné ostření chirurgických nástrojů se nesmí provádět za žádných okolností.
Kontakt s jinými kovovými předměty může vést k poškození chirurgického nástroje a může být důvodem pro výměnu.
Společnost In2Bones® informuje operatéry, že opakované použití chirurgických nástrojů připojených k aktivnímu zařízení může vést k poruchám, které mohou ovlivnit operační techniku nebo výsledek zákroku.

7. Doporučení pro čištění a sterilizaci
7.1. Doporučení pro (opětovnou) sterilizaci / Výrobek není prodáván sterilní pro jednorázové použití
Opětovná sterilizace je povolena pouze pro výrobky prodávané nesterilní. Sejměte přepravní obal v souladu s platnými předpisy pro (opětovnou) sterilizaci nesterilních výrobků. Uživatelé by měli používat pouze parní sterilizační cykly potvrzené společností In2Bones® dle doporučení v následujícím oddíle (viz manipulace a opětovné ošetření).

7.2 Manipulace a opětovné ošetření / Výrobek není prodáván sterilní pro jednorázové použití
Zkontrolujte neporušenost obalu a etikety, než obal otevřete. Před sterilizací vyjměte veškeré výrobky z obalu. Všechny výrobky je nutno před použitím vyčistit, dekontaminovat a sterilizovat. Veškeré znečištěné prostředky vždy okamžitě vyčistěte a dekontaminujte. Opakované ošetření má na tyto výrobky malý vliv.
Meze pro opětovné ošetření:
Společnost In2Bones® nestanoví maximální počet použití pro zdravotnické prostředky určené k opakovanému používání. Životnost těchto zařízení není stanovena a závisí na řadě faktorů (způsob ošetření, použitá čistidla, manipulace...)
Životnost zdravotnického prostředku závisí na stavu opotřebení a poškození způsobených použitím.
Důkladná prohlídka a funkční kontrola zařízení před použitím zůstává nejlepší metodou, jak určit životnost zdravotnického prostředku.
Vizuální kontrola by měla umožnit odhalení jakýchkoli škod a posouzení míry opotřebení všech prostředků, zejména jejich styčných ploch, kloubů a míst, v nichž může být ukryta nečistota. Opotřebené nebo vadné prostředky je zakázáno používat. Jakékoli prostředky s potvrzením koroze, změny barev, prasklého těsnění nebo důlkové koroze je nutno vyřadit z používání.
Prostředky s nepřijatelným poškozením je nutno vrátit výrobci nebo řádně zlikvidovat.
Varování: když se nástroje používají při operaci s nebezpečím kontaminace látkami TSE, je nutno nástroje řádně zlikvidovat.
Upozornění: Některé čisticí roztoky, například s obsahem bělidla, formaldehydu nebo hydroxidu sodného (NaOH) mohou poškodit konkrétní části prostředku a neměly by se používat.

• Proces ručního čištění
Příprava prostředku: Bezprostředně po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. U nástrojů s dutinami je nutno vypláchnout jakékoli kanály a vyčistit je bezprostředně po použití.
Nepoužívejte fixační přípravky, které by způsobily zasychání zbytků a ovlivnily výsledek čištění. Aby nedošlo k přilepení nečistot zasycháním, namočte nástroje do dezinfekčního roztoku bezprostředně po jejich použití.
Nástroje a implantáty skladujte a přepravujte bezpečně ve zvláštních uzavřených nádobách až na místo ošetření, jinak hrozí poškození a znečištění prostředí.
Podle potřeby/vhodnosti prostředek demontujte.
Předběžné čištění: Uložte prostředek do nádoby.
Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z kohoutkové vody se zásaditým saponátem (pH<11) a ponořte prostředek do nádoby a nechte jej máčet 15 minut.
Nádobu ponořte na 2 minuty do kohoutkové vody.
Čištění / dezinfekce v ultrazvukové nádrži: Vyjměte prostředek z nádoby.
V nádrži pro předběžnou dezinfekci připravte namáčecí lázeň při pokojové teplotě z pročištěné vody se zásaditým saponátem (pH<11) a ponořte prostředek na 15 minut.
Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z pročištěné vody se zásaditým saponátem (pH<11) a pak prostředek přeneste a ponořte. Proveďte ultrazvukové kroky po dobu 15 minut.
Po ponoření otřete všechny plochy měkkým kartáčem, dávejte pozor zvláště na závity, kanylované díly, klouby a oblasti s nesnadným přístupem.
Injekční stříkačkou zaveďte dekontaminační roztok i do kanylovaných dílů.
Po umytí ihned pečlivě opláchněte prostředek pročištěnou vodou.
Zkontrolujte každý nástroj a čištění opakujte, dokud neodstraníte všechny zbývající nečistoty.
Vypusťte a osušte prostředek jednorázovými ubrousky. Na kanylované části použijte medicínský stlačený vzduch.
Doporučený čisticí přípravek: Zásaditý saponát NEODISHER MEDICLEAN FORTE při koncentraci 0,5-2 % (výrobce: DR. WEIGERT) byl použitý během ověření procesu ručního čištění.
Saponát by se měl používat podle doporučení od výrobce.

• Proces automatického čištění
Příprava prostředku: Bezprostředně po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. U nástrojů s dutinami je nutno vypláchnout jakékoli kanály a vyčistit je bezprostředně po použití.
Nepoužívejte fixační přípravky, které by způsobily zasychání zbytků a ovlivnily výsledek čištění. Aby nedošlo k přilepení nečistot zasycháním, namočte nástroje do dezinfekčního roztoku bezprostředně po jejich použití.
Nástroje a implantáty skladujte a přepravujte bezpečně ve zvláštních uzavřených nádobách až na místo ošetření, jinak hrozí poškození a znečištění prostředí.
Podle potřeby/vhodnosti prostředek demontujte.
Předběžné čištění: Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z kohoutkové vody s neutrálním saponátem, ponořte prostředek do nádoby a provádějte ultrazvukové kroky po dobu 15 minut.
V případě prostředků v nádobě zaveďte prostředky do nádoby bez víka. Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z kohoutkové vody s neutrálním saponátem, ponořte prostředky do jejich nádoby a provádějte ultrazvukové kroky po dobu 15 minut.
Po ponoření otřete všechny plochy prostředku měkkým kartáčem, dávejte pozor zvláště na závity, kanylované díly, klouby a oblasti s nesnadným přístupem.
Injekční stříkačkou zaveďte dekontaminační roztok třikrát do kanylovaných dílů.
Prostředky ponořte na 2 minuty do kohoutkové vody.
Čištění / dezinfekce v automatické myčce: Umístěte prostředky do myčky-dezinfikátoru, aby byly bez hnutí (nesmějí do sebe narážet nebo se poškodit).
V případě prostředků v nádobě umístěte nádobu s prostředky do myčky-dezinfikátoru, aby byly bez hnutí (nesmějí do sebe narážet nebo se poškodit)
Spusťte následující mycí program:
- předčištění se změkčenou vodou při 35 °C,
- čištění s neutrálním saponátem, 5 minut při 70 °C,
- prostřední čištění se změkčenou vodou při 45 °C,
- konečné oplachování se změkčenou vodou při 70 °C po dobu 3 minut,
- tepelná dezinfekce, 5 minut při 93 °C,
- sušení alespoň 7 minut při minimálně 70 °C a maximálně 95 °C.

Na konci cyklu vyjměte součástky z myčky-dezinfikátoru a vysušte stlačeným medicínským vzduchem, pokud je to nezbytné (obtížně dostupné oblasti).
Zkontrolujte každý nástroj a čištění opakujte nebo proveďte ruční čištění, dokud neodstraníte všechny zbývající nečistoty.
Doporučený čisticí přípravek: Neutrální saponát PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT v koncentraci 0,4 % (výrobce: STERIS) byl použitý během ověření procesu automatického čištění.
Saponát by se měl používat podle doporučení od výrobce.

• Sterilizace
Údržba: Je-li to vhodné, společnost In2Bones® doporučuje promazávat jakékoli nástroje obsahující převody či kloubové plochy. Nástroje je nutno promazávat po každé předběžné dezinfekci / dekontaminaci a před každou parní sterilizací.
Používat lze maziva na nástroje rozpustná ve vodě navržená speciálně pro použití se sterilizací. Maziva lze dodávat i v rámci automatického procesu v myčce-dezinfikátoru.
Prohlídka / kontrola: Před přípravou na sterilizaci je nutno zkontrolovat všechny zdravotnické prostředky.
Vizuální kontrola by měla umožnit odhalení jakýchkoli škod a posouzení míry opotřebení všech prostředků, zejména jejich styčných ploch, kloubů a míst, v nichž může být ukryta nečistota. Opotřebené nebo vadné nástroje je zakázáno používat. Jakýkoli nástroj s potvrzením koroze, změny barev, prasklého těsnění nebo důlkové koroze je nutno vyřadit z používání.
Nástroje s nepřijatelným poškozením je nutno vrátit výrobci nebo řádně zlikvidovat.
Balení před sterilizací: Na jednotlivé nástroje lze použít standardní sterilizační vak z polyetylenu/Tyvek (nebo odpovídajícího materiálu, např. dvojité balení) s vhodnými rozměry. Zkontrolujte, zda je vak dostatečně velký na nástroj, aniž by se narušilo těsnění nebo neprotrhl obal.
Sterilizace: Před použitím je nutno součástky In2Bones® sterilizovat párou v souladu s předpisy platnými v dané zemi.
Sterilizace nástrojů In2Bones® byla potvrzena s použitím těchto parametrů:

Postup	Sterilizace párou Cyklus mimo USA
Cyklus	Prevakuum
Teplota	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Doba expozice	18 minut
Doba sušení (minimum)	20 minut

Postup	Sterilizace párou
Cyklus	Prevakuum
Teplota	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Doba expozice	4 minuty
Doba sušení (minimum)	20 minut

Postup	Sterilizace párou Cyklus mimo USA
Cyklus	Prevakuum
Teplota	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Doba expozice	3 minuty
Doba sušení (minimum)	20 minut

Nástroje a implantáty musejí být před použitím zcela vysušeny.
Poznámka: Sterilizační cykly prevakuum 134 °C po dobu 18 min a prevakuum 134 °C po dobu 3 min nejsou americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčivých přípravků (US FDA) považovány za standardní sterilizační cykly. Uživatelé by měli používat jen sterilizátory a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační vaky, chemické ukazatele, biologické ukazatele a sterilizační nádoby), které byly schváleny US FDA pro zvolený sterilizační cyklus (prevakuum 132 °C po dobu 4 min).
Poznámka: Rozšířený cyklus (prevakuum 134 °C po dobu 18 min) nebyl schválen pro inaktivaci prionů.
Uskladnění: Systémy In2Bones® nevyžadují specifické podmínky skladování. Skladovací podmínky musejí být v souladu s řádnými postupy ve zdravotnických zařízeních.
Další informace: Prostředky je před použitím nutno vždy zkontrolovat.
Jakékoli předměty se známkami oslabení nebo prasklin na povrchu je nutno odstranit a izolovat. Požádejte místní zástupce nebo společnost In2bones® o jejich výměnu.
Když se během jedné sterilizační akce sterilizuje několik nástrojů, je nutno zkontrolovat, zda není překročeno maximální povolené zatížení vybavení.
Tyto sterilizační parametry předpokládají, že všechny implantáty byly před sterilizací řádně dekontaminovány. Parametry jsou ověřovány pro sterilizaci konkrétních konfigurací, jak je uvedeno ve značeních. Pokud jsou na tác nebo do sterilizátoru přidány jiné produkty, doporučené parametry nemusejí být platné a uživatel může vyžadovat ověření parametrů nového cyklu. Autokláv musí být řádně nainstalován, nakalibrován a udržován. Lze použít i další sterilizační postupy a cykly. Jednotlivci či nemocnice nepoužívající doporučený postup mají potvrdit alternativní postup s použitím vhodných laboratorních technik. Sterilizace EtO nebo studené sterilizační postupy se nedoporučují.
Varování: Společnost In2Bones® nemůže zaručit sterilitu výrobků, které byly čištěny nebo (opakovaně) sterilizovány kupujícím či uživatelem.

8. Použití prostředku
Znalosti operačních postupů, řádná redukce, výběr a umístění implantátů i pooperační práce s pacientem jsou zásadní postupy pro úspěšný výsledek. Za kritéria pro výběr pacientů nese odpovědnost chirurg.
Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost postupu a nástrojů použitých během zákroku na základě svého vlastního vzdělání a praxe.

8.1. Před zákrokem
- Pozorně si přečtěte operační postup.
- Ve spojení s prostředky by se měly používat pouze nástroje navržené a vyrobené společností In2Bones®.
- Připravte si všechny implantáty a nástroje nezbytné pro operační zákrok. Nepokoušejte se o operační zákrok s nefunkčními, prasklými, podezřelými či poškozenými nástroji.
- Sterilita je zaručena, dokud není obal poškozen a až do konce platnosti sterility.
- Rozměr a počet prostředků je třeba vyhodnotit na základě předoperačního RTG.
- Po měření by mělo být k dispozici několik prostředků od každé vhodné velikosti, aby byl pro operaci zajištěn dostatečný inventář.
- Jakýkoli další prostředek každé velikosti by měl být k dispozici pro náhradu jakéhokoli prostředku, u něhož by při operaci náhodou došlo ke kontaminaci.
- Před prvním zákrokem by měl chirurg i asistenti nástroje obhlédnout, aby se obeznámili s tímto materiálem.

8.2. Během operace
- Operaci by měl provádět chirurg s dostatečnými znalostmi z ortopedie a ve vztahu k různým krokům popsaným v operačním postupu.
- S prostředky je nutno manipulovat opatrně, aby se předešlo jakémukoli poškrábání (nebezpečí prasknutí).
- Prostředek je zakázáno jakkoli upravovat.
- Alternativní postupy upevnění by měly být k dispozici během operace.
- Otevření sady nástrojů je nutno provádět podle aseptických podmínek.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a etiket. Nepoužívejte žádné sterilní prostředky, jejichž obaly byly otevřené nebo poškozené mimo operační sál. S vnitřním obalem je nutno manipulovat ve sterilních podmínkách (osoby/nástroje).

8.3. Po operaci
- Pacienta je třeba informovat, že může být nezbytný druhý menší zákrok zaměřený na vyjmutí implantátů.
- Pro kontrolu pooperačního postupu a pro prevenci jakýchkoli komplikací je třeba pravidelně provádět určitá RTG vyšetření.
- Pacientovi je nutno předat podrobné pokyny ohledně použití a omezení prostředku. Pokud je před pevným spojením kosti doporučeno nebo vyžadováno částečné zatěžování, musí být pacient upozorněn, že ohnutí, uvolnění či prasknutí součástek jsou komplikace, které se mohou projevit v důsledku nadměrného nebo předčasného zatěžování či nadměrné svalové aktivity. Pooperační péči a fyzioterapii je třeba strukturovat tak, aby se předešlo zatěžování operované končetiny až do zjevné stability.
- Pacient by měl být vyzván, aby hlásil svému chirurgovi jakékoli neobvyklé změny operované končetiny. Pokud z důkazů vyplývá uvolnění implantátu (zvláštní bolest a postupné změny na radiografickém vyšetření), je doporučen intenzivnější harmonogram následných kontrol, pacient by měl obdržet nová varování a pokyny ohledně dalších omezení aktivity.
- Pacient by měl být vyzván k vyhledání lékařské péče v případě jakékoli infekce, která se může objevit, ať už na úrovni operovaného údu či jinde na těle.

8.4. Opakované použití / Opakovaná sterilizace
Výrobky určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně (viz symboly). Opakované použití může narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití jednorázového prostředku může navíc vyvolat nebezpečí kontaminace z jednoho pacienta na druhého nebo na uživatele. Nezapomeňte, že jednorázový prostředek, který se dostane do kontaktu s lidskou krví nebo tkání, by se neměl použít opakovaně a měl by se vrátit výrobci nebo řádně zlikvidovat. Ačkoli prostředky mohou vypadat nepoškozeně, mohou mít vady a vzorce vnitřního namáhání, které mohou vyvolat únavu materiálu.
Společnost nenese žádnou odpovědnost za takové opakované používání.
Opakovaná sterilizace prostředků prodávaných sterilních je zakázána.

9. Vyjmutí implantátu po uzdravení
Zejména u mladých aktivních pacientů se implantáty mohou uvolnit, zlomit, přesunout, zvýšit riziko infekce, působit bolest nebo nadměrné zatížení kostí a to i po běžném uzdravení. Chirurg by měl zvážit rizika a přínosy při rozhodování, zda implantát vyjmout či nikoli. Vyjmutí implantátu musí být následováno pečlivou pooperační péčí, aby se předešlo opakovaným frakturám. Pokud je pacient starší a má nižší úroveň aktivity, chirurg může rozhodnout, že implantát nevyjme, aby snížil nebezpečí spojená s další operací.

10. Uskladnění
Skladujte na suchém místě.

11. MRI/SKENER
Kirschnerovy dráty jsou vyráběny z nerezavějící oceli, která je feromagnetický materiál.
Pacient by měl být vyzván, ať systematicky uvádí, že má implantovaný chirurgický implantát.
Kirschnerův drát nebyl posuzován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyla testována z hlediska zahřívání, pohybu nebo obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost Kirschnerova drátu v prostředí MR není známa. Vyšetřování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.

12. Informace o výrobcích / odpovědnost
Společnost In2Bones® věnovala náležitou péči výběru materiálů a výrobě těchto výrobků a poskytuje záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost In2Bones® neposkytuje žádné jiné záruky, výslovně uvedené či domnělé, včetně mimo jiné jakýchkoli domnělých záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost In2Bones® nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo či nepřímo související s používáním tohoto výrobku.
Společnost In2Bones® nepřijímá ani nepovoluje žádné osobě přijímat jejím jménem žádné jiné nebo další druhy odpovědnosti ve spojení s používáním těchto výrobků. Společnost In2Bones® předpokládá, že tento prostředek budou používat pouze lékaři, kteří prošli řádným školením v oblasti ortopedických operačních postupů pro použití prostředku.
Informace
Pokud budete potřebovat jakékoli informace o výrobcích nebo jejich použití, kontaktujte svého zástupce nebo distributora nebo přímo výrobce.
První značka CE: 2013
Poslední revize: 10/2022

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ
SYMBOLER PÅ MERKINGEN
SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH
SIMBOLURILE UTILIZATE PE ETICHETE
SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ŠTÍTKOCH
SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ MÄRKNINGEN
SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

	• Älä käytä uudelleen • Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν • Må ikke brukes om igjen • Nie używać ponownie • A nu se reutiliza • Nepoužívajte opätovne • Får ej återanvändas • Nepoužívat opakovaně	STERILE R	• Steriloitu säteilytyksellä • Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας • Sterilisert ved bruk av bestråling • Sterylizacja z wykorzystaniem promieniowania • Produs sterilizat prin iradiere • Sterilizované ožarovaním • Steriliserad med bestrålning • Sterilizováno pomocí záření
	• Käytä VVVV-KK mennessä • Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ • Bruk innen ÅÅÅÅ-MM • Użyć do RRRR-MM • A se utiliza înainte de AAAA-LL • Použite do RRRR-MM • Använd före ÅÅÅÅ-MM • Použijte do RRRR-MM	LOT	• Eränumero • Κωδικός παρτίδας • Partinummer {nummer} • Numer partii • Număr de lot • Číslo šarže • Partinummer • Číslo šarže
REF	• Viitenumero • Αριθμός καταλόγου • Referansenummer • Numer referencyjny • Număr de referință • Referenčné číslo • Referensnummer • Katalogové číslo		• Valmistuspäivä VVVV-KK • Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ • Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM • Data produkcji RRRR-MM • Data fabricației AAAA-LL • Dátum výroby RRRR-MM • Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM • Datum výroby RRRR-MM
	• Valmistaja • Κατασκευαστής • Produsent: • Producent • Producător • Výrobca • Tillverkare • Výrobce		• Älä steriloi uudelleen • Μην επαναποστειρώνετε • Skal ikke resteriliseres. • Nie sterylizować ponownie • A nu se resteriliza • Nesterilizujte opätovne • Får ej omsteriliseras • Nesterilizujte opakovaně
	• Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Använd inte om förpackningen är bruten • Nepoužívat, je-li obal poškozený		• Varoitus, katso käyttöohjeet • Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Obs, se bruksanvisning • Przestroga, patrz instrukcje użytkowania • Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare • Upozornenie, pozri návod na použitie • Varning, se bruksanvisningen • Upozornění, viz návod k použití
CE 2797	• Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset • Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Produktet er i samsvar med kravene i direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr • Wyrób jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych • Produsul este conform cu cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale • Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky • Produkten uppfyller kraven i Direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter • Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky		
Rx ONLY	• VAROITUS: Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myyntiin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä. • ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. • FORSIKTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller med rekvisisjon fra lege. • PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu medycznego wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. • ATENȚIE: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. • UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis. • OBS: Amerikanska (USA) federala lagar begränsar försäljning av denna produkt till eller enligt förskrivning av en läkare. • UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich příkaz.		

FINNISH
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
NORSK
POLSKI
ROMÂNĂ
SLOVAK
SVENSKA
ČESKY

Instructions For Use

K-Wire

IFU019_2 Revision 00
Date 10/2022

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