ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE · KIRSCHNER WIRES DEVICES FOR ORTHOPEDIC SURGERY · SINGLE USE

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

1. Description of the medical device

The devices for orthopedic surgery covered by this INSTRUCTIONS FOR USE are sterile and non-sterile single use Kirschner wires. The Kirschner wires are designed for fixation of bone fragments, or as guide for other implants. They are made out of stainless steel 316L according to standards ISO 5832-1 / ASTM F138. Kirschner wires manufactured by In2Bones® and sold sterile have been sterilized by gamma radiation. The sterilization method is specified on the packaging. Components sterilized by radiation are exposed to a minimum of 25 kGy of gamma irradiation. These devices do not contain phtalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

The Kirschner wires are indicated:
- for fixation of bone fractures,
- for bone reconstruction,
- as guide pins for insertion of other implants.

The size of the K-WIRE chosen should be adapted to the specific indication.

3. Contraindications

The device should not be used in a patient who has currently, or who has history of:
- acute or chronic systemic inflammations,
- active infections,
- sensitivity/allergies to the device materials (cf paragraph 1).

4. Warnings and precautions

Physician must determine if implant is appropriate for patients who have any of the following conditions:
- Lacks good general physical condition
- Bone pathologies that may compromise the rigidity of the implant fixation (examples include: osteoporosis, acute cystic developments, acute osteopenia, bone tumor, etc...)
- Use of steroid derivatives, chemotherapy, etc
- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse
- Obesity
- Compromised wound healing
- Vascular disorder
- A patient unwilling or unable to comply with postoperative instructions

5. Complications

Complications may include but are not limited to:
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the implant
- Bending, loosening and/or breakage
- Migration of the implant position
- Bone loss due to stress shielding
- Deformation recurrence, loss of correction
- Delayed union or pseudarthrosis
- Tissue irritation (tendon, nerve, soft tissue)
- Infections, hematoma, allergy, thrombosis

6. Safety / Active surgical instruments

Safety glasses are recommended when using any active surgical instrument.
The Kirschner wire must be renewed for each procedure.
The surgeon using the surgical instrument is responsible for the proper operation of the instrument as well as any accessories or equipment, including power equipment that may be necessary for the use of the active surgical instrument.
Avoid using excessive force, twisting, or bending of the surgical instrument in any unnatural or unintended way.
The instrument must be properly inserted and securely locked into the power driver before it is turned on and/or operated. All accessories must be properly inserted, sealed, and locked before turning on and/or engaging the active surgical instrument.
The instrument connected to an active device may become hot from friction and the surgeon should take appropriate care to ensure that the patient is not harmed.
Minimize the tissue contact to avoid possibility of burns.
The device must not be used for any purpose other than its intended use in the orthopedic surgical procedure.
The device must not be modified.
Resharpening of surgical instruments should not be performed under any circumstances.
Contact with other metal objects could cause damage to the surgical instrument and may necessitate replacement.
In2Bones® informs the surgeon that repeated uses of surgical instruments connected to an active device can lead to incidents which would compromise the surgical technique or the results of the procedure.

7. Recommendations for cleaning and sterilization

7.1. Recommendations for (re)sterilization / Product sold non sterile for single use

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

7.2 Handling and reprocessing / Product sold non sterile for single use

Check the integrity of the packaging and labeling before opening the packing. Remove all the products from their packaging prior to sterilization. All products should be cleaned, decontaminated, and sterilized before use. Always immediately clean and decontaminate all devices that have been soiled. Repeated reprocessing has little effect on these products.

Reprocessing limits:

In2Bones® does not define a maximum number of uses for re-usable medical devices. The lifetime of these devices is undetermined and depends on many factors (method of treatment, cleaning agents used, handling...)
The lifetime of a medical device depends on the state of wear and damage caused by the use.
A thorough inspection and functional check of the device, before use, remains the best method to determine the lifetime of the medical device.
A visual check should allow detection of any damage and assess the wear level on all devices, especially the contact surfaces, joints, and devices where soil could be hidden. Worn or defective devices must not be used. Any device with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, or pitting, must not be used.
Devices with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
Warning: when the instruments have been used in a surgery with a risk of contamination by TSE agents, the instruments should be properly disposed
Caution: Some cleaning solutions such as those that contain bleach, formaldehyde or sodium hydroxide (NaOH), can damage specific components and should not be used.

• Manual cleaning process

Device preparation: Remove gross soil present on the instruments immediately after their use. For instruments with cavities, it is mandatory to irrigate any channels to clean them as soon as they have been used.
Do not use fixing products which would cause the binding of residues and affect the outcome of the cleaning. To prevent the binding of soils by drying, soak the instruments in a disinfectant solution as soon as their use is ended.
Store and transport instruments and implants safely in specific closed containers to the place of treatment, to avoid damage and environmental contamination.
If necessary/relevant, dismantle the device.
Pre-cleaning: Introduce the device into the container.
Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water with an alkaline detergent (pH<11) and immerse the device into the container and let in contact for 15 minutes.
Immerse the container in tap water for 2 minutes.
Cleaning / disinfection in ultrasonic tank:Take the device out of the container.
In a pre-disinfection tank, prepare a soaking bath at ambient temperature in purified water with an alkaline detergent (pH<11) and immerse the device for 15 minutes.
Prepare a soaking bath at ambient temperature in purified water with an alkaline detergent (pH<11), then, transfer and immerse the device. Carry out ultrasound actions for 15 minutes.
After immersion, scrub all surfaces with a soft brush, paying attention especially to threads, cannulated parts, joints and difficult access areas.
With a syringe, introduce some decontaminating solution into the cannulated parts.
After washing, rinse immediately and carefully the device with purified water.
Check each instrument and repeat cleaning until any remaining residues have been eliminated.
Drain and dry the device with single-use towelettes. Use compressed medical grade air for the cannulated parts.
Recommended cleaning product: Alkaline detergent NEODISHER MEDICLEAN FORTE at 0.5 – 2% (manufacturer: DR. WEIGERT) was used during validation of the manual cleaning process.
The detergent should be used following the recommendations from the manufacturer.

• Automatic cleaning process

Device preparation: Remove gross soil present on the instruments immediately after their use. For instruments with cavities, it is mandatory to irrigate any channels to clean them as soon as they have been used.
Do not use fixing products which would cause the binding of residues and affect the outcome of the cleaning. To prevent the binding of soils by drying, soak the instruments in a disinfectant solution as soon as their use is ended.
Store and transport instruments and implants safely in specific closed containers to the place of treatment, to avoid damage and environmental contamination.
If necessary/relevant, dismantle the device.
Pre-cleaning: Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water with a neutral detergent, immerse the devices and carry out ultrasound actions for 15 minutes.
In case of devices in their container, introduce the device into the container without a lid. Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water, with a neutral detergent, immerse the devices into their container, and carry out ultrasound actions for 15 minutes.
After immersion, scrub all surfaces of the devices with a soft brush, paying attention, especially to threads, cannulated part, joints and difficult access areas.
With a syringe, introduce some decontaminating solution into the cannulated parts three times.
Immerse the devices in tap water for 2 minutes.
Cleaning / disinfection in automatic washer: Put the devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged).
In case of devices in their container, put the container with devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged)
Launch the following cleaning program:
- precleaning with softened water at 35°C,
- cleaning with a neutral detergent for 5 minutes at 70°C,
- intermediary rinsing with softened water at 45°C,
- final rinsing with softened water at 70°C during 3 minutes,
- thermal desinfection for 5 minutes at 93 °C,
- drying for at least 7 minutes at minimum 70°C and maximum 95°C.

At the end of the cycle, remove the components from the washer-disinfector and dry with compressed medical grade air in addition if necessary (areas difficult to reach).
Check each instrument and repeat cleaning, or proceed to a manual cleaning, until any remaining residues have been eliminated.
Recommended cleaning product: Neutral detergent PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT at 0.4 % (manufacturer: STERIS) was used during validation of the automatic cleaning process.
The detergent should be used following the recommendations from the manufacturer.

• Sterilization

Maintenance: When relevant, In2Bones® recommends lubrication of any instruments containing gear or jointed surfaces. Instruments must be lubricated after each pre-disinfection / decontamination and before each steam-sterilization.
Water-soluble instrument lubricants specifically designed for compatibility with sterilization may be used. Lubricants might also be provided as part of an automated washer-disinfector process.
Inspection /control: Before preparation for sterilization, all medical devices must be checked.
A visual check should allow detection of any damage and assess the wear level on all devices, especially the contact surfaces, joints, and devices where soil could be hidden. Worn or defective instruments must not be used. Any instrument with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, or pitting must not be used.
Instruments with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
Packaging before sterilization: A standard polyethylene/Tyvek (or equivalent, like double wrap) sterilization pouch with appropriate size may be used for single instruments. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals or tearing the packaging.
Sterilization: Before use, the In2Bones® components must be steam-sterilized in compliance with country-specific regulations.
The sterilization of In2Bones® instrumentation has been validated using the following parameters:

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

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

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

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

8. Use of the device

Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of implants, and post-operative patient management are considerations essential to a successful outcome. Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon.
Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

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

8.2. Peroperative
- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique.
- Devices should be handled, with care, to avoid any scratch (risk of incipient break).
- Under no circumstances should the device be modified.
- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Opening of the instruments set must be done according to aseptic conditions.
- Check packaging and labeling integrity before use. Do not use any sterile device for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments).

8.3. Postoperative
- The patient should be advised that a second more minor procedure for the removal of the implants may be necessary.
- Some X-rays should be periodically done to check the postoperative progress and prevent any complications.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to a firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications that can occur as a result of excessive or early weight-bearing or excessive muscular activity. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity, until stability is evident.
- The patient should be encouraged to report to his/her surgeon any unusual changes of the operated extremity. If evidence suggests loosening of the implant (particular pain and progressive changes in the radiographs), an intensified schedule of check-ups is advised and new warning and instructions to the patient may be appropriate regarding further activity restrictions.
- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

8.4. Re-use / Re-sterilization

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

9. Removal of the implant after healing

Particularly in young active patients, implants may loosen, fracture, migrate, increase the risk of infection, cause pain, or stress shield bone – even after normal healing. The surgeon should consider the risks and benefits when deciding whether or not to remove an implant. Implant removal should be followed by careful postoperative management to avoid re-fractures. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may elect not to remove the implant in order to eliminate the risks of another surgery.

10. Storage

Store in dry place.

11. MRI/SCANNER

The Kirschner wires are manufactured out of stainless steel, which is a ferromagnetic material.
The patient should be asked to mention, systematically, that he/she was implanted with a surgical implant.
The Kirschner wire has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Kirschner wire in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

12. Information on the products / Liability

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

Information

Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer.
Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
First CE marking: 2013
Last revision: 10/2022

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS – BROCHES DE KIRSCHNER DISPOSITIFS POUR LA CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE USAGE UNIQUE

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

1. Description des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux couverts par cette NOTICE D' INSTRUCTIONS sont les broches de Kirschner stérile et non-stérile à usage unique. Les broches de Kirschner sont destinées à la synthèse de fragments osseux, ou au guidage d'autres implants. Elles sont fabriquées en acier inoxydable 316L selon les normes ISO 5832-1 / ASTM F138. Les broches de Kirschner fabriquées par In2Bones® sont vendues stérile, stérilisées par irradiation gamma. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum. Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications

Les broches d'ostéosynthèse In2Bones® sont indiquées pour :
- la fixation des fractures osseuses,
- la reconstruction osseuse,
- comme broches guides pour l'insertion d'autres implants.

La taille de la broche de Kirschner choisie doit être adaptée à la spécificité de l'indication.

3. Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez un patient qui a, ou a eu par le passé :
- des inflammations systémiques, aigües ou chroniques,
- des infections actives,
- une sensibilité/allergie aux matériaux constituant le dispositif (cf paragraphe 1).

4. Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'implant est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :
- n'est pas en bonne condition physique générale,
- présente une pathologie osseuse risquant de compromettre la rigidité de la fixation du dispositif implanté (par exemple : ostéoporose, développement kystique aigüe, ostéopénie aigüe, tumeur osseuse, …etc),
- usage de dérivés stéroïdiens, chimiothérapie, etc,
- dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- obésité,
- difficulté de cicatrisation,
- troubles vasculaires,
- patient ne souhaitant pas ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires.

5. Complications

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :
- douleurs, sensations inconfortables ou anormales liées à la présence de l'implant,
- fléchissement, descellement, et/ ou rupture du matériel,
- migration de la position de l'implant,
- perte osseuse liée au stress shielding,
- récurrence de la déformation, perte de correction,
- Retard de consolidation osseuse ou pseudarthrose,
- Irritation des tissus (tendon, nerf, tissus mous)
- infections, hématomes, allergies, thromboses.

6. Sécurité / Instruments chirurgicaux actifs

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

7. Recommandations pour la réutilisation (re)stérilisation

7.1. Recommandations pour la (re) stérilisation / Produit vendu non stérile à usage unique

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

7.2. Manipulation et retraitement / Produit vendu non stérile à usage unique

Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture.
Retirer tous les produits de leur emballage avant la stérilisation.
Tous les produits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.
Il est impératif de nettoyer et décontaminer immédiatement tout dispositif ayant été souillé.
Un traitement répété a peu d'effet sur ces produits.

Limites de retraitement:

In2Bones® ne définit pas un nombre maximum d'utilisations pour les dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie de ces dispositifs est indéterminée et dépend de nombreux facteurs (méthode de traitement, agents de nettoyage utilisés, manutention...).
La durée de vie d'un dispositif médical dépend de l'état d'usure et des dommages causés par l'utilisation.
Une inspection approfondie et un contrôle fonctionnel du dispositif, avant son utilisation, reste la meilleure méthode pour déterminer la durée de vie du dispositif médical.
Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé.
Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.
Avertissement: Lorsque les instruments ont été utilisés dans une chirurgie avec un risque de contamination par des agents de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST), les instruments doivent être mis au rebut.
Attention: Certaines solutions contenant de l'eau de Javel, du formaldéhyde ou de l'hydroxyde de sodium (NaOH), peuvent endommager les dispositifs et ne doivent pas être utilisées.

• Processus de nettoyage manuel

Préparation du dispositif: Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.
Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.
Stocker et transporter les instruments et les implants en toute sécurité dans des containeurs fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.
Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.
Pré-lavage: Introduire le dispositif dans le conteneur.
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent alcalin (pH<11), plonger le dispositif dans le conteneur et laisser en contact pendant 15 minutes.
Immerger le conteneur dans de l'eau courante pendant 2 minutes.
Nettoyage / désinfection dans le bac à ultrasons: Sortir le dispositif du conteneur.
Dans un réservoir de pré-désinfection, préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11) et immerger le dispositif pendant 15 minutes.
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11), puis transférer et immerger le dispositif. Réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Après l'immersion, frotter toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.
Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées.
Après le lavage, rincer immédiatement et soigneusement le dispositif avec de l'eau purifiée.
Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.
Égoutter et sécher le dispositif avec des lingettes à usage unique. Utiliser de l'air comprimé médical pour les parties canulées.
Produit de nettoyage recommandé: Le détergent alcalin NEODISHER MEDICLEAN FORTE à 0,5-2% (fabricant:. DR. WEIGERT) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage manuel.
Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.

• Processus de nettoyage automatique

Préparation du dispositif: Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.
Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.
Stocker et transporter les instruments et implants en toute sécurité dans des containeurs fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.
Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.
Pré-lavage: Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger le dispositif et réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Dans le cas de dispositifs dans leur conteneur, introduire le dispositif dans le conteneur sans couvercle. Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger les dispositifs dans leur conteneur, et réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Après l'immersion, frottez toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.
Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées trois fois.
Plonger le dispositif dans de l'eau courante pendant 2 minutes.
Nettoyage / désinfection en laveur automatique: Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).
Dans le cas de dispositifs dans leur conteneur, mettre le conteneur avec les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).
Lancer le programme de nettoyage suivant:
- prélavage avec de l'eau adoucie à 35°C,
- nettoyage avec un détergent neutre pendant 5 minutes à 70°C,
- rinçage intermédiaire avec de l'eau adoucie à 45°C,
- rinçage final avec de l'eau adoucie à 70°C pendant 3 minutes,
- désinfection thermique pendant 5 minutes à 93°C,
- séchage pendant au moins 7 minutes à 70°C minimum et 95°C maximum.

À la fin du cycle, retirer les composants du laveur-désinfecteur et sécher à l'air comprimé médical si nécessaire (zones difficiles d'accès).
Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage, ou procéder à un nettoyage manuel, jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.
Produit de nettoyage recommandé: Le détergent neutre PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT à 0,4% (fabricant: STERIS) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage automatique.
Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.

• Stérilisation

Maintenance: Lorsque cela est pertinent, In2Bones® recommande de lubrifier tous les instruments contenant des engrenages ou des surfaces articulées. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation à la vapeur.
Des lubrifiants pour instrument solubles dans l'eau spécialement conçu pour la compatibilité avec la stérilisation peuvent être utilisés. Les lubrifiants peuvent également être fournis dans le cadre d'un processus de nettoyage automatique.
Inspection / contrôle: Avant la préparation pour la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être vérifiés.
Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé.
Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.
Conditionnement avant la stérilisation: Un sachet de stérilisation standard en polyéthylène / Tyvek (ou équivalent, comme en double épaisseur) avec une taille appropriée peut être utilisé pour les instruments. S'assurer que l'emballage soit assez large pour contenir l'instrument sans solliciter les joints ou déchirer l'emballage.
Stérilisation: Avant utilisation, les composants In2Bones® doivent être stérilisés à la vapeur selon les réglementations spécifiques du pays.
La stérilisation des instruments In2Bones® a été validée en utilisant les paramètres suivants:

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

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

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

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

8. Utilisation du dispositif

La connaissance des techniques opératoires, la réduction osseuse appropriée, la sélection et le placement de l'implant et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant.
Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien.
Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments utilisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de son expérience.

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

8.2. En per-opératoire
- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.
- Manipuler les dispositifs avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorce de rupture).
- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché.
- Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.
- L'ouverture de la boite d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.
- Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. Ne pas utiliser de dispositif médical pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles (personnes / instruments).

8.3. En post-opératoire
- Le patient doit être informé qu'une seconde intervention, de moindre importance, peut être nécessaire pour l'ablation du matériel.
- Des examens radiologiques doivent être pratiqués régulièrement afin de vérifier l'évolution postopératoire et prévenir ainsi d'éventuelles complications.
- Il convient de donner au patient des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'obtention d'une consolidation osseuse complète, avertir le patient qu'une torsion, un descellement ou une rupture des composants sont des complications qui peuvent se produire suite à une mise en charge excessive ou précoce ou à une activité musculaire excessive. Le suivi et la prise en charge postopératoires doivent être structurés pour éviter toute mise en charge de l'extrémité opérée tant que la stabilité n'est pas établie.
- Le patient doit être encouragé à informer son chirurgien de tout changement inhabituel de l'extrémité opérée. Si un descellement de l'implant est suspecté (douleur particulière et évolution progressive des radiographies), un programme intensifié de visites et contrôles est préconisé, et de nouvelles mises en garde et instructions peuvent être communiquées au patient concernant de nouvelles restrictions d'activité.
- Le patient doit être encouragé à recevoir des soins rapides en cas d'infection au niveau du membre opéré ou n'importe où ailleurs sur le corps.

8.4. Ré-utilisation / Re-stérilisation

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

9. Retrait de l'implant après consolidation

Chez les patients jeunes et actifs en particulier, les implants peuvent se desceller, se fracturer, migrer, augmenter le risque d'infection, être douloureux ou dévier les contraintes, même après une consolidation normale. Le chirurgien doit tenir compte des risques et bénéfices lorsqu'il décide de retirer un implant. Le retrait d'un implant doit donner lieu à une prise en charge postopératoire soigneuse pour éviter le risque de fracture répétée. Si le patient est plus âgé et n'est pas très actif, le chirurgien peut décider de ne pas retirer l'implant afin d'éliminer le risque d'une ré-opération.

10. Stockage

Stocker les implants dans un endroit sec.

11. IRM/SCANNER

Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention avec implantation d'un dispositif d'ostéosynthèse.
La compatibilité et la sureté du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonnance magnétique. L'éventualité d'échauffement ou de migration du (des) dispositif(s) médical (médicaux) n'a pas été testée dans un environnement de résonnance magnétique.
Les broches de Kirschner sont fabriquées à partir d'acier inoxydable 316L, qui est un matériau ferromagnétique, présentant des risques potentiels de déplacement ou d'échauffement induit par un environnement magnétique. Il n'est pas conséquent pas recommandé d'exposer le patient porteur d'une broche de Kirschner à un environnement IRM.

12. Renseignements sur les produits / Responsabilité :

In2Bones® a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones® exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones® ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.
In2Bones® n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits.
In2Bones® veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.
INFORMATION Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur.
Année d'apposition du marquage CE : 2013
Date de dernière révision : 10/2022

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG KIRSCHNER-DRÄHTE MEDIZINPRODUKTE FÜR DIE ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE EINMALPRODUKTE

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

1. Beschreibung des Medizinproduktes

Die Produkte für die orthopädische Chirurgie, für die diese GEBRAUCHSANWEISUNG gilt, sind sterile und unsterile Kirschner-Drähte für den Einmalgebrauch.
Die Kirschner-Drähte dienen zur Fixierung von Knochenfragmenten oder als Führung für andere Implantate.
Sie bestehen aus Edelstahl 316L gemäß den Normen ISO 5832-1 / ASTM F138.
Von In2Bones® gefertigte und steril verkaufte Kirschner-Drähte wurden mit Gammastrahlen sterilisiert.
Das Sterilisationsverfahren ist auf der Verpackung angegeben.
Die durch Strahlungen sterilisierten Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt. Sofern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phtalate).

2. Indikationen

Die Kirschner-Drähte sind indiziert:
- zur Fixierung von Knochenfrakturen,
- zur Knochenrekonstruktion,
- als Führungsstifte zur Einführung andere Implantate.

Die Größe der gewählten Kirschner-Drähte sollte der jeweiligen Indikation angepasst sein.

3. Gegenanzeigen

Das Medizinprodukte darf nicht verwendet werden bei Patienten die unter folgenden Erkrankungen leiden, auch anamnetisch:
- Akute oder chronische systemische Entzündungen,
- Aktive Infektionen,
- Empfindlichkeit/Allergie gegenüber den Materials der Vorrichtung (vgl. Absatz 1).

4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Der Arzt muss feststellen, ob das Implantat Patienten angemessen ist die sich in einem der folgenden Umstände befinden:
- global nicht in einem guten körperlichen Zustand ist,
- Knochenerkrankung, die die Festigkeit der Implantatfixation gefährdet (zum Beispiel: Osteoporose, akute Zystenentwicklung, akute Osteopenie, Knochentumor usw.),
- Anwendung von Steroidderivaten, Chemotherapie ... Usw,
- Drogenund/oder Alkoholund/oder Nikotinabhängigkeit,
- Fettleibigkeit,
- Problematische Narbenbildung,
- Durchblutungsstörungen,
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die postoperativen

5. Komplikationen

Mögliche Komplikationen die auftreten können, sich aber nicht nur auf diese beschränken :
- Schmerzen, unbequeme oder anormale Empfindungen in Verbindung mit der Gegenwart des Implantates,
- Beugung, Ablösung, und/oder Bruch des Materials,
- Verschiebung des Implantates,
- Knochenverlust folglich auf den stress shielding,
- Wiederauftreten der Verformung, Korrekturverlust,
- Verspätete Konsolidierung oder Pseudoarthrose,
- Gewebereizung (Nerv, Sehne, Weichgewebe)
- Infektionen ; Hämatome ; Allergien ; Thrombosen.

6. Sicherheit / aktiven chirurgischen Instrumente

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

7. Empfehlungen zur Wiederverwendung / Resterilisation

7.1 Empfehlungen zur Resterilisation / Unsteril verkauftes Produkt zum Einmalgebrauch

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

7.2 Handhabung und Wiederaufbereitung / Unsteril verkauftes Produkt zum Einmalgebrauch

Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Packung die Etikettierung, und ob die Verpackung unversehrt ist.
Entnehmen Sie vor der Sterilisation alle Artikel ihrer Verpackung.
Alle Artikel sollten vor ihrer Verwendung gereinigt, entgiftet und sterilisiert werden.
Reinigen und entgiften Sie alle Geräte, die verunreinigt wurden, stets umgehend.
Eine wiederholte Wiederaufbereitung kann diesen Artikeln nur wenig anhaben.

• Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:

In2Bones® legt keine maximale Verwendungsanzahl für wiederverwendbare Medizinprodukte fest. Die Lebensdauer dieser Produkte ist unbestimmt und hängt von vielen Faktoren ab (Behandlungsmethode, verwendete Reinigungsmittel, Handhabung ...).
Die Lebensdauer eines Medizinprodukts hängt von der durch den Einsatz verursachten Abnutzung und Beschädigung ab.
Eine gründliche Inspektion und Funktionskontrolle des Produkts vor dem Gebrauch sind am besten geeignet, um die Lebensdauer des Medizinprodukts zu bestimmen.
Durch eine Sichtprüfung sollten Beschädigungen erkannt und der Abnutzungsgrad bei allen Produkten beurteilt werden können, insbesondere von Kontaktflächen und Gelenken sowie von Produkten mit versteckten Schmutzrückständen. Abgenutzte oder defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden. Produkte mit Anzeichen von Korrosion, Verfärbungen, defekten Dichtungen oder Lochfraß dürfen nicht verwendet werden.
Produkte mit einer inakzeptablen Beschädigung sollten an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden.
Warnung: Wenn die Instrumente bei einer Operation verwendet wurden und ein Kontaminationsrisiko durch TSE-Erreger bestand, müssen die Instrumente ordnungsgemäß entsorgt werden.
Vorsicht: Manche Reinigungslösungen, z. B. solche, die Bleichmittel, Formaldehyd oder Natriumhydroxid (NaOH) enthalten, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen daher nicht verwendet werden.

• Manuelle Reinigung

Vorbereitung des Produkts: Grobe Verschmutzungen auf den Instrumenten sofort nach ihrem Gebrauch entfernen. Bei Instrumenten mit Hohlräumen müssen etwaige Kanäle gespült werden, um sie direkt nach dem Gebrauch zu reinigen.
Keine Fixiermittel verwenden, die zur Bindung von Rückständen führen und das Reinigungsergebnis beeinflussen würden. Die Instrumente direkt nach ihrem Gebrauch in eine Desinfektionslösung eintauchen, um der Schmutzbindung durch Austrocknung vorzubeugen.
Instrumente und Implantate in speziellen, geschlossenen Behältern lagern und zum Behandlungsort transportieren, um eine Beschädigung und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
Das Produkt bei Bedarf zerlegen.
Vor der Reinigung: Das getestete Produkt in den Behälter legen.
Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten und das Produkt in den Behälter eintauchen und 15 Minuten lang einwirken lassen.
Den Behälter 2 Minuten lang in Leitungswasser eintauchen.
Reinigung / Desinfektion im Tank eines Ultraschallgeräts: Das Produkt aus dem Behälter nehmen. In einem Tank zur Vordesinfektion ein Tauchbad bei Raumtemperatur in gereinigtem Wasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten und das Produkt 15 Minuten lang eintauchen. Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in gereinigtem Wasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten, dann das Produkt transferieren und eintauchen. Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen. Nach dem Eintauchen alle Flächen mit einer weichen Bürste abbürsten, dabei insbesondere auf Gewinde, kanülierte Teile, Gelenke und schwer zugängliche Bereiche achten. Mit einer Spritze etwas Dekontaminationslösung in die kanülierten Teile einführen.
Nach dem Waschen das Produkt sofort sorgfältig mit gereinigtem Wasser abspülen. Jedes Instrument überprüfen und die Reinigung wiederholen, bis keine Rückstände mehr verbleiben.
Die Flüssigkeit ablaufen lassen und das Produkt mit Einmaltüchern trocknen. Für die kanülierten Teile medizinische Druckluft verwenden.
Empfohlenes Reinigungsmittel: Während der Validierung der manuellen Reinigung wurde das alkalische Reinigungsmittel NEODISHER MEDICLEAN FORTE 0,5 – 2 % (Hersteller: DR. WEIGERT) verwendet.
Das Reinigungsmittel sollte gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.

• Automatische Reinigung

Vorbereitung des Produkts: Grobe Verschmutzungen auf den Instrumenten sofort nach ihrem Gebrauch entfernen. Bei Instrumenten mit Hohlräumen müssen etwaige Kanäle gespült werden, um sie direkt nach dem Gebrauch zu reinigen.
Keine Fixiermittel verwenden, die zur Bindung von Rückständen führen und das Reinigungsergebnis beeinflussen würden. Die Instrumente direkt nach ihrem Gebrauch in eine Desinfektionslösung eintauchen, um der Schmutzbindung durch Austrocknung vorzubeugen.
Instrumente und Implantate in speziellen, geschlossenen Behältern lagern und zum Behandlungsort transportieren, um eine Beschädigung und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
Das Produkt bei Bedarf zerlegen.
Vor der Reinigung: Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem neutralen Reinigungsmittel vorbereiten, die Produkte eintauchen und Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Wenn sich die Produkte in ihrem Behälter befinden, das Produkt in den Behälter ohne ihre Deckel legen. Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem neutralen Reinigungsmittel vorbereiten, die Produkte in ihrem Behälter eintauchen und Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Nach dem Eintauchen alle Flächen der Produkte mit einer weichen Bürste abbürsten, dabei insbesondere auf Gewinde, kanülierte Teile, Gelenke und schwer zugängliche Bereiche achten.
Mit einer Spritze dreimal etwas Dekontaminationslösung in die kanülierten Teile einführen.
Die Produkte 2 Minuten lang in Leitungswasser eintauchen.
Reinigung / Desinfektion in einem Waschautomaten: Die Produkte so in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen, dass sie sich nicht bewegen (sie dürfen nicht gegeneinander stoßen oder beschädigt werden).
Wenn sich die Produkte in ihrem Behälter befinden, den Behälter mit den Produkten so in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen, dass sie sich nicht bewegen (sie dürfen nicht gegeneinander stoßen oder beschädigt werden).
Das folgende Reinigungsprogramm starten:
- Vorreinigung mit enthärtetem Wasser bei 35 °C,
- 5-minütige Reinigung bei 70 °C mit einem neutralen Reinigungsmittel,
- Zwischenspülung mit enthärtetem Wasser bei 45 °C,
- 3-minütige Schlussspülung mit enthärtetem Wasser bei 70 °C,
- 5-minütige Thermodesinfektion bei 93 °C,
- Mindestens 7 Minuten lang trocknen bei min. 70 °C und max. 95 °C.

Am Ende des Zyklus die Komponenten aus dem Reinigungs-Desinfektionsgerät nehmen und ggf. zusätzlich mit medizinischer Druckluft trocknen (schwer zugängliche Bereiche).
Jedes Instrument überprüfen und die Reinigung wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen, bis keine Rückstände mehr verbleiben.
Empfohlenes Reinigungsmittel: Während der Validierung der automatischen Reinigung wurde der HOCHKONZENTRIERTE NEUTRALREINIGER PROLYSTICA® 0,4 % (Hersteller: STERIS) verwendet.
Das Reinigungsmittel sollte gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.

• Sterilisation

Wartung und Pflege: Ggf. empfiehlt In2Bones®, Instrumente mit Zahnradoder Gelenkflächen zu schmieren. Instrumente müssen nach jeder Vordesinfektion / Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.
Es können mit der Sterilisation kompatible, wasserlösliche Instrumentenschmiermittel verwendet werden. Schmiermittel können auch als Teil eines automatisierten Reinigungs-Desinfektionsprozesses bereitgestellt werden.
Sichtprüfung / Kontrolle: Alle Produkte müssen überprüft werden, bevor sie für die Sterilisation vorbereitet werden.
Durch eine Sichtprüfung sollten Beschädigungen erkannt und der Abnutzungsgrad bei allen Produkten beurteilt werden können, insbesondere von Kontaktflächen und Gelenken sowie von Produkten mit versteckten Schmutzrückständen. Abgenutzte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Instrumente mit Anzeichen von Korrosion, Verfärbungen, defekten Dichtungen oder Lochfraß dürfen nicht verwendet werden.
Instrumente mit einer inakzeptablen Beschädigung sollten an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden.
Verpackung vor der Sterilisation: Für einzelne Instrumente kann ein standardmäßiger Polyethylen-/Tyvek-Sterilisationsbeutel (oder gleichwertig, z. B. zweifach eingeschlagen) geeigneter Größe verwendet werden. Darauf achten, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne die Versiegelung oder die Verpackung zu beschädigen.
Sterilisation: Vor dem Gebrauch müssen In2Bones® Komponenten entsprechend den landesspezifischen Bestimmungen dampfsterilisiert werden.
Die Sterilisation von In2Bones® Instrumenten wurde unter Verwendung der folgenden Parameter validiert:

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

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

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

Instrumente und Implantate müssen vor dem Gebrauch vollständig trocken sein.
Hinweis: Die Sterilisationszyklen Vorvakuum 18 Minuten lang bei 134 °C und Vorvakuum 3 Minuten lang bei 134 °C werden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet. Anwender sollten nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Vorvakuum 4 Minuten lang bei 132 °C) freigegeben sind.
Hinweis: Der erweiterte Zyklus (Vorvakuum 18 Minuten lang bei 134 °C) wurde nicht für die Inaktivierung von Prionen validiert.
Lagerung: Für In2Bones® Systeme sind keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Lagerungsbedingungen müssen der Guten Praxis in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung entsprechen.
Sonstige Angaben: Die Produkte müssen stets vor dem Gebrauch überprüft werden.
Artikel mit Anzeichen von Schwäche oder Rissen auf der Oberfläche müssen entfernt und isoliert werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter oder In2bones®, um sie auszutauschen.
Wenn während desselben Sterilisationsvorgangs mehrere Instrumente sterilisiert werden, muss überprüft werden, dass die maximal zulässige Traglast des Geräts nicht überschritten wird.
Diese Sterilisierungsparameter gehen davon aus, dass alle Instrumente vor dem Sterilisieren sorgfältig entkontaminiert wurden. Die Parameter sind zur Sterilisierung der in den Anmerkungen des Tabletts angegebenen spezifischen Konfigurationen gültig. Sollten andere Produkte dem Tablett oder dem Sterilisator zugefügt werden, sind die empfohlenen Parameter nicht mehr gültig und neue Zyklusparameter können nötig werden. Die Autoklave muss korrekt installiert, gewartet und kalibriert sein.
Es können ebenfalls andere Sterilisierungsmethoden und –Zyklen angewendet werden. Jedoch wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern die nicht die empfohlene Methode anwenden geraten die alternative Methode gültig zu machen indem sie angemessene Labortechniken anwenden. Von EtO-Sterilisierung oder Kalt-Sterilisierung wird abgeraten.
Wichtig: Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Sterilität der vom Käufer oder Anwender gereinigten, sterilisierten oder resterilisierten Produkte.

8. Anwendung des Produktes

Die Kenntnis der operativen Technik, eine angemessene Reposition des Knochens, die Auswahl sowie die Position des Implantates und die postoperative Verwaltung des Patienten sind die Grundlage für ein befriedigendes Ergebnis.
Die Kriterien der Patientenauswahl stehen unter der Verantwortung des Chirurg.
Jeder Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutzten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

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

8.2. Intraoperativ
- Die Operation muss von einem in der orthopädischen Chirurgie hinreichend geschulten Arzt unter Berücksichtigung der verschiedenen, in der Operationsanleitung beschriebenen Schritte durchgeführt werden.
- Die Medizinprodukte vorsichtig handhaben, um tiefe Kratzer zu vermeiden (Gefahr von Bruchansätzen).
- Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.
- Es hat während dem Eingriff eine Alternative zu der Befestigungsmethode zur Verfügung zu stehen.
- Das Öffnen der Instrumentenschachtel hat in aseptischen Bedingungen zu geschehen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Etiketts vor dem Öffnen. Benutzen Sie kein Produkt dessen Verpackung außerhalb des OP geöffnet oder beschädigt wurde. Die innere Verpackung hat in sterilen Bedingungen manipuliert zu werden (Personen / Instrumente).

8.3. Postoperativ
- Der Patient muss darüber unterrichtet werden, dass ein zweiter, weniger umfangreicher Eingriff notwendig sein kann, um Material abzutragen.
- Es müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um die postoperative Entwicklung zu überprüfen und um eventuellen Komplikationen vorzubeugen.
- Dem Patienten müssen ausführliche Anweisungen in Bezug auf den Gebrauch und die Grenzen der Vorrichtung gegeben werden. Wird eine teilweise Gewichtstragung vor dem festen Zusammenwachsen der Knochen empfohlen oder sollte dies erforderlich sein, muss der Patient darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Verbiegung oder Lockerung bzw. der Bruch der Komponenten Komplikationen darstellen, die als Folge unangemessen hoher oder frühzeitiger gewichtstragender bzw. unangemessen hoher Muskelaktivität auftreten. Die postoperative Betreuung und Behandlung müssen strukturiert sein, um jegliche Belastung der operierten Gliedmaße zu verhindern, solange die Stabilität nicht hergestellt ist.
- Der Patient soll dazu angeregt werden, seinen Chirurgen über jegliche ungewöhnliche Veränderung der operierten Gliedmaße zu informieren. Falls ein Lockern des Implantats verdächtigt wird (besondere Schmerzen und fortschreitende Veränderung bei den Röntgenaufnahmen), ist ein intensiviertes Programm von Kontrolluntersuchungen angebracht, und neuerliche Warnungen und Anweisungen können dem Patienten hinsichtlich weiterer Tätigkeitseinschränkungen erteilt werden.
- Der Patient soll dazu angeregt werden, bei Infektion am operierten Glied oder sonst irgendwo im Körper sofortige ärztliche Hilfe aufzusuchen.

8.4. Wiederverwendung / Resterilisation

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

9. Entfernen des Implantats nach Heilung

Insbesondere bei jungen und aktiven Patienten können sich Implantate lösen, brechen, migrieren, Infektionsrisiken erhöhen, Schmerzen verursachen oder durch Stimulusveränderung zu Knochenabbau führen, auch nach normaler Heilung. Der Chirurg muss bei seiner Entscheidung für oder gegen ein Entfernen des Implantats diese Risiken und Vorteile berücksichtigen. Das Entfernen eines Implantats muss mit einer umfassenden postoperativen Nachsorge einhergehen, um Risiken einer wiederholten Fraktur zu vermeiden. Bei älteren und nicht sehr aktiven Patienten kann der Chirurg entscheiden, das Implantat nicht zu entfernen, um die Risiken einer erneuten Operation zu vermeiden.

10. Lagerung

Die Implantate trocken lagern.

11. IRM

Der Patient sollte systematisch angeben, ob er ein chirurgisches Implantat trägt.
Das Medizinprodukt wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht.
Das Medizinprodukt wurde / die Medizinprodukte wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.
Das Verhalten der Kirschner-Drähte wurde nicht in einer MRT-Umgebung getestet. Sie sind aus Edelstahl gefertigt, einem ferromagnetischen Material, bei dem ein mögliches Risiko der Erhitzung oder Migration in einer MRT-Umgebung besteht. Es wird daher nicht empfohlen, dass ein Patient mit einem Kirschner-Draht einer MRT-Umgebung ausgesetzt wird.

12. Produktinformationen / Haftung

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

INFORMATIONEN

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

DANSK

BRUGSANVISNING KIRSCHNER WIRER MEDICINSKE ANORDNINGER TIL FODKIRURGI ENGANGSBRUG

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

1. Beskrivelse af de medicinske anordninger

Anordningerne til ortopædisk kirurgi beskrevet i denne BRUGSANVISNING er sterile og non-sterile Kirschner wirer til engangsbrug.
Kirschner wirer er designet til fiksation af knoglefragmenter, eller som guide for andre implantater.
De er fremstillet af rustfrit stål 316L iht. standarderne ISO 5832-1 / ASTM F138.
Kirschner wirer fremstillet af In2Bones®, som sælges sterile, er blevet steriliseret ved hjælp af gammastråling.
Sterilisationsmetoden er specificeret på pakken.
Elementerne, der er steriliseret ved stråling, er blevet udsat for mindst 25 kGy gamma stråling.
Disse instrumenter indeholder ingen phtalater, medmindre andet er angivet på etiketten.

2. Indikationer

Kirschner wirer er indiceret:
- til fiksation af knoglefrakturer,
- til knoglerekonstruktion,
- som guide-stifter til indsætning af andre implantater.

De valgte Kirschner wirers størrelse skal være egnet til den specifikke indikation.

3. Kontraindikationer

Medicinske anordninger bør ikke anvendes hos patienter som har eller har haft en sygehistorie med:
- Akutte eller kroniske systemiske inflammationer,
- aktive infektioner,
- Overfølsomhed/allergi over for de(t) materiale(r), der indgår i medicinske anordninger (se punkt 1).

4. Advarsler og forsigtighedsregler

Kirurgen skal afgøre om implantatet er velegnet til patienter, som opfylder et af følgende forhold:
- ikke er i god generel fysisk form,
- udviser en ossøs patologi, som risikerer at kompromittere den implanterede anordnings fikseringsstivhed (fx: osteoporose, svær cystisk udvikling, svær osteopeni, knogletumor etc.),
- Brug af steroidderivater, kemoterapi, ... etc
- Stofog/eller alkoholog/eller tobaksafhængighed og/eller -misbrug,
- Fedme,
- Vanskelig sårheling,
- problemer med vaskulariseringen,
- En patient, som er uvillig eller ude af stand til at følge de postoperative instruktioner.

5. Komplikationer

Komplikationer kan omfatte men er ikke begrænsede til:
- Smerter, ubehagelige eller unormale fornemmelser på grund af tilstedeværelsen af implantatet,
- Bøjning, brud og/eller ruptur af materialet,
- Migration af implantatet fra dets position,
- Knogletab forbundet med stress shielding,
- Deformationsrecidiv, tab af korrektion,
- Forsinket heling eller pseudartrose,
- Vævsirritation (nerve, sene, bløddel),
- Infektioner; Hæmatomer; Allergi, Trombose.

6. Sikkerhed / Aktive kirurgiske instrumenter

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

7. Anbefalinger for genbrug / (gen)sterilisation

7.1. Anbefalinger for (gen)sterilisation / Produkt solgt non sterilt til engangsbrug

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

7.2 Håndtering og genbehandling / Produkt solgt non sterilt til engangsbrug

Før pakningen åbnes, kontroller at emballage og etiket er intakt.
Tag alle produkter ud af deres emballage før sterilisation.
Alle produkterne skal rengøres, dekontamineres og steriliseres før brug. Rengør og dekontaminer altid øjeblikkeligt alle anordninger, der er blevet tilsmudsede. Gentaget rengøring, dekontamination og sterilisation har kun lidt indvirkning på disse produkter.

• Grænser for genbehandling:

In2Bones® definerer ikke et maksimalt antal anvendelser af genbrugelige medicinske anordninger. Disse anordningers levetid er ikke fastlagt og afhænger af mange faktorer (behandlingsmetode, anvendte rengøringsmidler, håndtering...).
En medicinsk anordningslevetid afhænger af slid og beskadigelser forårsaget af anvendelsen.
En grundig inspektion og funktionel kontrol af anordningen før brug er stadig den bedste måde at bestemme den medicinske anordnings levetid på.
En visuel kontrol skal give mulighed for at detektere beskadigelser og vurdere anordningernes slitageniveau, især på kontaktflader, samlinger og steder, hvor der kan være skjult snavs. Slidte eller fejlbehæftede anordninger må ikke bruges.
En anordning med tydelige tegn på korrosion, misfarvning, krakkeleret pakning eller grubedannelse, må ikke bruges.
Anordninger med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes korrekt.
Advarsel: Når instrumenterne er blevet brugt under et kirurgisk indgreb med risiko for smitte med TSE stoffer, skal instrumenterne bortskaffes korrekt.
Pas på: Visse rengøringsopløsninger, som f.eks. opløsninger, der indeholder blegemiddel, formaldehyd eller natriumhydroxid (NaOH), kan beskadige specifikke komponenter og bør ikke anvendes.

• Manuel rengøringsproces

Forberedelse af anordning: Fjern det groveste snavs på instrumenterne straks efter brug. Hvis instrumenterne har hulrum, er det strengt nødvendigt at skylle alle kanaler for at rengøre dem, så snart de har været brugt.
Brug ikke fikserende produkter, som kunne bevirke, at resterne sætter sig fast, og således have indflydelse på rengøringens udfald. Instrumenterne skal lægges i blød i en desinficerende opløsning straks efter brug, for at forhindre at snavset sætter sig fast ved at tørre ind.
Opbevar og transporter instrumenter og implantater på en sikker måde i specifikke, lukkede beholdere til det sted, hvor de skal behandles for at undgå beskadigelse og smitte fra omgivelserne.
Adskil anordningen, hvis det er nødvendigt/relevant.
Forhåndsrengøring: Læg den testede anordning ned i beholderen.
Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et alkalisk rensemiddel (pH<11), dyp anordningen ned i beholderen og lad den ligge i 15 minutter.
Dyp beholderen ned i postevand i 2 minutter.
Rengøring / desinfektion i ultralydstank: Tag anordningen op af beholderen. Forbered et bad til iblødsætning i en præ-desinfektionsbeholder ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rensemiddel (pH<11) og dyp anordningen ned i 15 minutter. Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rensemiddel (pH<11), før dernæst anordningen over og dyp den ned. Brug ultralyd i 15 minutter. Børst alle overflader efter neddypning med en blød børste, vær særlig opmærksom på skruegænger, rørformede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder. Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i rørformede dele med en sprøjte. Efter vask, skal anordningen straks skylles omhyggeligt med renset vand. Kontroller alle instrumenter og gentag rengøringen, indtil alle rester er blevet fjernet. Tøm anordningen for vand og tør den med engangsklude. Brug trykluft til medicinsk brug til rørformede dele.
Anbefalet rengøringsprodukt: Det alkaliske rensemiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE ved 0,5 – 2 % (producent: DR. WEIGERT) er blevet brugt under godkendelsen af den manuelle rengøringsproces. Rensemidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.

• Automatisk rengøringsproces

Forberedelse af anordningen: Fjern det groveste snavs på instrumenterne straks efter brug. Hvis instrumenterne har hulrum, er det strengt nødvendigt at skylle alle kanaler for at rengøre dem, så snart de har været brugt.
Brug ikke fikserende produkter, som kunne bevirke, at resterne sætter sig fast, og således have indflydelse på rengøringens udfald. Instrumenterne skal lægges i blød i en desinficerende opløsning straks efter brug, for at forhindre at snavset sætter sig fast ved at tørre ind.
Opbevar og transporter instrumenter og implantater på en sikker måde i specifikke, lukkede beholdere til det sted, hvor de skal behandles for at undgå beskadigelse og smitte fra omgivelserne.
Adskil anordningen, hvis det er nødvendigt/relevant.
Forhåndsrengøring: Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et neutralt rensemiddel, dyp anordningen ned i beholderen og aktiver ultralyd i 15 minutter. Hvis anordningerne ligger i deres beholder, skal de lægges ned i beholderen uden låg. Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et neutralt rensemiddel, dyp anordningerne ned i beholderen og aktiver ultralyd i 15 minutter. Børst alle overflader efter neddypning med en blød børste, vær særlig opmærksom på skruegænger, rørformede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder. Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i rørformede dele med en sprøjte tre gange. Dyp anordningen ned i postevand i 2 minutter.
Rengøring / desinfektion i automatisk vaskemaskine: Læge anordningerne ned i vaskeog desinfektionsmaskinen, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Hvis anordningerne ligger i deres beholder, skal beholderen med anordninger føres ned i vaskeog desinfektionsmaskinen, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Lancer følgende rengøringsprogram:
- forvask med blødgjort vand ved 35 °C,
- rengøring med et neutralt rensemiddel i 5 minutter ved 70 °C,
- midlertidig skylning med blødgjort vand ved 45 °C,
- endelig skylning med blødgjort vand ved 70 °C i 3 minutter,
- afsluttende desinfektion i 5 minutter ved 93 °C,
- tørring i mindst 7 minutter ved mindst 70 °C og højst 95 °C.

Tag komponenterne op af vaske-desinfektionsmaskinen i slutningen af cyklussen og tør dem om nødvendigt med trykluft til medicinsk luft (vanskeligt tilgængelige områder).
Kontroller hvert enkelt instrument og gentag rengøringen eller en manuel rengøring, indtil der ikke findes flere rester.
Anbefalet rengøringsprodukt: Det neutrale rensemiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT ved 0,4 % (producent: STERIS) er blevet brugt under godkendelsen af den automatiske rengøringsproces.
Rensemidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.

• Sterilisation

Vedligeholdelse: Hvor det er relevant, anbefaler In2Bones® at smøre instrumenter med gear eller samlinger. Instrumenterne skal smøres efter hver forudgående desinfektion / dekontamination og før hver dampsterilisation.
Der kan bruges vandopløselige smøremidler til instrumenterne, som er specifikt udviklet for kompatibilitet med sterilisation. Smøremidlerne kan også påføres som en del af en automatiseret vaskeog desinfektionsproces.
Inspektion / kontrol Alle: medicinske anordninger skal kontrolleres før forberedelse til sterilisation.
En visuel kontrol skal give mulighed for at detektere beskadigelser og vurdere anordningernes slitageniveau, især på kontaktflader, samlinger og steder, hvor der kan være skjult snavs. Slidte eller fejlbehæftede anordninger må ikke bruges.
En anordning med tydelige tegn på korrosion, misfarvning, krakkeleret pakning eller grubedannelse, må ikke bruges.
Instrumenter med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes korrekt.
Indpakning før sterilisation: Der kan bruges en standard sterilisationspose i polyethylen/Tyvek (eller ækvivalent, såsom dobbelt indpakning) med en passende størrelse til de enkelte instrumenter. Sørg for at pakken er bred nok til at indeholde instrumentet uden at belaste forseglinger eller rive pakningen itu.
Sterilisation: In2Bones® komponenterne skal dampsteriliseres før brug i overensstemmelse med landets gældende forskrifter.
Sterilisationen af In2Bones® instrumenteringen er blevet godkendt ved anvendelse af følgende parametre:

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

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

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

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

8. Brug af produkterne

Kendskab til de operative teknikker, korrekt reposition, valg og placering af implantatet samt postoperative opfølgning af patienten er væsentlige betingelser for et vellykket resultatet.
Kriterierne for udvælgelse af patienten hører ind under kirurgens ansvar.
Hver kirurg skal evaluere fremgangsmådens og de anvendte instrumenters velegnethed til indgrebet på baggrund af hans/hendes uddannelse og erfaring.

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

8.2. Under operationen
- Operationen skal gennemføres af en praktiserende kirurg med den nødvendige uddannelse i ortopædkirurgi og under overholdelse af de forskellige tider, der er beskrevet i operationsteknikken.
- Medicinske anordninger skal håndteres med stor forsigtighed for at undgå en dyb ridse (der er risiko for, at det kan blive et udgangspunkt for et brud på implantatet).
- Der må under ingen omstændigheder foretages ændringer af anordningen.
- En alternativ fiksationsmetode skal være tilgængelig under indgrebet.
- Æsken med instrumenter skal åbnes under sterile forhold.
- Kontroller at pakningen og etiketten er intakt før brug. Brug ikke et produkt, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget udenfor operationsstuen. Den interne emballage skal håndteres under sterile forhold (personer/instrumenter).

8.3. Efter operationen
- Patienten skal informeres om, at et ekstra – mindre – indgreb kan blive nødvendigt for at fjerne implantaterne.
- Der skal udføres røntgenundersøgelser med jævne mellemrum for at holde øje med udviklingen efter operationen, samt at forebygge eventuelle komplikationer.
- Detaljerede instruktioner vedrørende anordningens anvendelse og begrænsninger skal gives til patienten. Dersom delvis vægtbæring anbefales eller kræves før solid knogleopheling skal patienten advares om, at bøjning eller løsning af eller brud på komponenterne er komplikationer, der kan forekomme som følge af overdreven eller for tidlige vægtbæring eller for kraftig muskelaktivitet. Postoperativ opfølgning og fysioterapi skal være struktureret for at undgå en belastning af den opererede underekstremitet, før stabiliteten er opnået.
- Patienten skal opmuntres til at oplyse sin kirurg om enhver usædvanlig ændring af den opererede underekstremitet. Hvis der er mistanke om, at implantatet har løsnet sig (særlige smerter og progressive ændringer på røntgenbilleder), anbefales det at oprette et mere intensivt program for besøg og kontrol og give patienten nye advarsler vedrørende begrænsninger af aktivitet.
- Patienten skal opmuntres til at modtage hurtig pleje i tilfælde af infektion, hvad enten den opstår I den opererede underekstremitet eller et andet sted i kroppen.

8.4. Genbrug / Resterilisation

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

9. Fjernelse af implantatet efter heling

Især hos unge og aktive patienter kan implantaterne løsne sig, frakturere, migrere, øge risikoen for infektion, give smerter eller aflede belastninger, selv efter normal heling. Kirurgen skal være opmærksom på disse risici og fordele, når det skal besluttes, om et implantat skal fjernes. Fjernelse af et implantat skal følges op af omhyggelig postoperativ kontrol for at risikoen for refrakturering. Hvis patienten er ældre og ikke er specielt aktiv, kan kirurgen beslutte at lade implantatet forblive for at udelukke risikoen for reoperation.

10. Opbevaring

Opbevar implantaterne tørt.

11. IRM

Patienten skal tilrådes systematisk at nævne, at han/hun har et kirurgisk implantat.
De(n) medicinske anordning er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø.
De(n) medicinske anordning er ikke blevet vurderet for opvarmning eller migration i MR-miljø.
Kirschner wirer er ikke blevet testet for deres adfærd i et MRI-miljø. De er fremstillet af rustfrit stål, som er et ferromagnetisk materiale, med mulig risiko for opvarmning eller migration i et MRI-miljø. Det anbefales derfor ikke, at en patient med en Kirschner wire udsættes for et MRI-miljø.

12. Oplysninger om produkterne / Ansvar

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

INFORMATION

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

NEDERLANDS

INSTRUCTIEHANDLEIDING – KIRSCHNER-DRADEN MEDISCHE APPARATEN VOOR ORTHOPEDISCHE CHIRURGIE EENMALIG GEBRUIK

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

1. Beschrijving van de medische apparaten

De hulpmiddelen voor orthopedische chirurgie onder deze GEBRUIKSAANWIJZING zijn steriele en niet-steriele Kirschner-draden voor eenmalig gebruik.
De Kirschner-draden zijn ontworpen voor de fixatie van botsegmenten of als geleiding voor andere implantaten.
Ze bestaan uit roestvrij staal type 316L volgens de ISO 5832-1 / ASTM F138 normen.
Kirschner-draden vervaardigd en steriel verkocht door In2Bones® worden gesteriliseerd door gammastraling.
De sterilisatiemethode staat op de verpakking.
De door bestraling gesteriliseerde onderdelen zijn blootgesteld aan minimaal 25 kGy gamma bestraling.
Deze apparatuur bevat geen ftalaten, tenzij anders op het etiket is aangegeven.

2. Indicaties

De Kirschner-draden zijn bestemd:
- voor de fixatie van botfracturen,
- voor botreconstructie,
- als geleidepennen voor de inbrenging van andere implantaten.

De maat van de gekozen Kirschner-draden moet aangepast worden aan de specifieke indicatie.

3. Contra-indicaties

Het apparaten dient niet te worden toegepast bij een patiënt die momenteel of een anamnese heeft van :
- Acute of chronische systematische ontstekingen,
- Actieve infecties,
- Gevoeligheid/allergie voor het materiaal (de materialen) waaruit het apparaten bestaat (zie paragraaf 1).

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De praktizerend arts moet bepalen of het implantaat geschikt is voor de patiënten die in één van de volgende situaties verkeren :
- niet beschikt over een goede algemene lichamelijke conditie,
- is een botpathologie die de bevestiging van het geïmplanteerde element in gevaar kan brengen (bij voorbeeld: osteoporose, acute ontwikkeling van een kyste, acute osteopenie, bottumor, enz.),
- Gebruik van steroïdederivaten, chemotherapie, enz
- verslaafd of overmatig gebruik van drugs en/of alcohol en/of tabak,
- vetzucht,
- Lijden aan problemen van littekenvorming,
- problemen met de bloeddoorstroming gehad heft,
- Een patiënt die niet bereid of in staat is de postoperatieve aanwijzingen op te volgen.

5. Complicaties

Niet uitputtende opsomming van complicaties die zich kunnen voordoen :
- Pijn, onprettig of abnormaal gevoel verbonden aan de aanwezigheid van het implantaat,
- Vermindering van de kwaliteit, loskomen en/of breuk van het material,
- Migratie van de positie van het implantaat,
- Botafbreuk dat in verband staat met stress shielding,
- Vaak optredende vervorming, verlies van correctie ,
- Vertraging bij de consolidatie of pseudarthrose,
- Weefselirritatie (zenuw, pees, zacht weefsel),
- Infecties ; Bloeduitstortingen ; Allergie ; Thrombose.

6. Veiligheid / Actieve chirurgische instrumenten

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

7. Aanbevelingen voor hergebruik/(opnieuw) steriliseren

7.1. Aanbevelingen voor (opnieuw)steriliseren / Niet-steriel product voor eenmalig gebruik

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

7.2 Hanteren en hergebruiken / Niet-steriel product voor eenmalig gebruik

Controleer vóór het openen of de verpakking en het etiket ongeschonden zijn.
Haal alle producten uit hun verpakking vóór de sterilisatie.
Alle producten moeten vóór gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden.
Reinig en ontsmet onmiddellijk alle hulpmiddelen die verontreinigd werden.
Een herhaalde behandeling heeft weinig effect op deze producten.

• Beperkingen hergebruik:

In2Bones® geeft geen bepaling van het maximum aantal keren dat herbruikbare medische hulpmiddelen gebruikt kunnen worden. De levensduur van deze hulpmiddelen is onbepaald en hangt af van vele factoren (behandelingswijze, gebruikte reinigingsproducten, hantering...)
De levensduur van een medisch hulpmiddel hangt af van de slijtage en schade door gebruik.
Een grondige inspectie en functionele controle van het hulpmiddel, vóór het gebruik, blijft de beste manier om de levensduur van het medisch hulpmiddel te bepalen.
Controleer visueel of er schade is en beoordeel de mate van slijtage van alle hulpmiddelen, vooral de contactoppervlakken, gewrichten en instrumenten waar het vuil verborgen kan zijn. Versleten of defecte hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Elk hulpmiddel met bewijs van corrosie, verkleuring, verbroken zegel of porositeit mag niet worden gebruikt.
Hulpmiddelen met onaanvaardbare slijtage moeten geretourneerd worden aan de fabrikant of weggegooid worden op een correcte manier
Opgelet: Wanneer de instrumenten worden gebruikt tijdens een operatie met een kans op een TSE-besmetting, moeten de instrumenten op de correcte manier worden weggegooid
Waarschuwing: Sommige reinigingsoplossingen die bleek, formaldehyde of natriumhydroxide (NaOH) bevatten, kunnen specifieke componenten beschadigen en mogen niet worden gebruikt.

• Manuele reiniging

Voorbereiding hulpmiddel: Verwijder het grootste vuil op de instrumenten onmiddellijk na het gebruik ervan. Voor instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen te spoelen om ze zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
Gebruik geen bevestigingsproducten die ervoor zorgen dat er resten achterblijven en de uitkomst van de reiniging beïnvloeden. Om te voorkomen dat opgedroogd vuil vast blijft plakken, dompel de instrumenten onder in een desinfecterende oplossing zodra ze niet meer worden gebruikt.
Bewaar en vervoer de instrumenten en implantaten veilig in gesloten houders naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Vooraf reinigen: Leg het geteste hulpmiddel in de houder.
Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten.
Spoel de houder gedurende 2 minuten onder leidingwater.
Reinigen / desinfectie in een ultrasoon tank: Neem het hulpmiddel uit de houder. In geval van een pre-desinfectietank, maak een sopje aan kamertemperatuur van gedemineraliseerd water en een alkalische reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten. Maak een sopje aan kamertemperatuur van gedemineraliseerd water met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11), en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken. Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, verbindingspunten en moeilijk te bereiken zones. Spuit met een injectienaald een beetje ontsmettingsvloeistof in de canules. Spoel het hulpmiddel na het wassen onmiddellijk en zorgvuldig af met gedemineraliseerd water.
Controleer elk instrument en herhaal het reinigen totdat alle overgebleven resten verwijderd zijn. Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het af met doekjes voor eenmalig gebruik. Gebruik perslucht voor medische toepassingen voor de canules.
Aanbevolen reinigingsproduct: Alkalisch reinigingsproduct NEODISHER MEDICLEAN FORTE aan 0,5 – 2% (fabrikant: DR. WEIGERT) werd gebruikt tijdens de validatie van het manuele reinigingsproces.
Het reinigingsproduct moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

• Automatisch reinigingsproces

Voorbereiding hulpmiddel: Verwijder het grootste vuil op de instrumenten onmiddellijk na het gebruik ervan. Voor instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen te spoelen om ze zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
Gebruik geen bevestigingsproducten die ervoor zorgen dat er resten achterblijven en de uitkomst van de reiniging beïnvloeden. Om te voorkomen dat opgedroogd vuil vast blijft plakken, dompel de instrumenten onder in een desinfecterende oplossing zodra ze niet meer worden gebruikt.
Bewaar en vervoer de instrumenten en implantaten veilig in gesloten houders naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Vooraf reinigen: Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken.
In geval van hulpmiddelen in hun houder, leg het hulpmiddel in de houder zonder deksel. Maak een

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

Haal de componenten aan het eind van de cyclus uit de was-/desinfectiemachine en droog ze met perslucht voor medische toepassingen, indien nodig (moeilijk te bereiken zones).
Controleer elk instrument en herhaal de reiniging, of ga over op manuele reiniging totdat alle resten verwijderd zijn.
Aanbevolen reinigingsproduct: Neutraal reinigingsmiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT aan 0,4 % (fabrikant: STERIS) werd gebruikt tijdens de validatie van het automatisch reinigingsproces.
Het reinigingsproduct moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

• Sterilisatie
Onderhoud: Indien van toepassing, adviseert In2Bones® om instrumenten met tandwielen of verbonden oppervlakken te smeren. Instrumenten moeten gesmeerd worden na elke voorafgevoerde desinfectie / ontsmetting en vóór elke sterilisatie met stoom.
Wateroplosbare smeermiddelen voor de instrumenten die speciaal ontworpen zijn voor sterilisatie mogen worden gebruikt. Smeermiddelen kunnen ook voorzien worden als onderdeel van een automatisch was-/desinfectieproces.
Inspectie /controle: Alle medische hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd voordat de sterilisatie wordt voorbereid.
Controleer visueel of er schade is en beoordeel de mate van slijtage van alle hulpmiddelen, vooral de contactoppervlakken, gewrichten en instrumenten waar het vuil verborgen kan zijn. Versleten of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt.
Alle instrumenten met bewijs van corrosie, verkleuring, verbroken zegel of porositeit mogen niet worden gebruikt.
Instrumenten met onaanvaardbare slijtage moeten worden geretourneerd aan de fabrikant of op de correcte manier worden weggegooid.
Verpakking voor de sterilisatie: Een standaard polyethyleen/Tyvek (of gelijkwaardig, zoals dubbel gevouwen) sterilisatiezak van de juiste maat kan worden gebruikt voor enkelvoudige instrumenten.
Zorg ervoor dat het pakket groot genoeg is voor het instrument zonder dat de naden onder spanning staan of dat de verpakking scheurt.
Sterilisatie: De In2Bones® componenten moeten vóór het gebruik met stoom gesteriliseerd zijn in overeenstemming met landspecifieke voorschriften.
De sterilisatie van In2Bones® instrumenten is gevalideerd voor het gebruik van de volgende parameters:

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

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

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

Instrumenten en implantaten moeten volledig droog zijn voor gebruik.
Opmerking: Prevacuüm 34 °C gedurende 18 min, en prevacuüm 134 °C gedurende 3 min sterilisatiecycli, worden door het Amerikaanse controleagentschap (US FDA) niet beschouwd als standaard sterilisatiecycli. Gebruikers mogen uitsluitend sterilisators en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren en sterilisatiehouders) gebruiken die voor de geselecteerde sterilisatiecyclus specificaties (prevacuüm 132 °C gedurende 4 min). werden goedgekeurd door het Amerikaanse FDA.
Opmerking: De uitgebreide cyclus (prevacuüm 134 °C gedurende 18 min) is niet gevalideerd voor de inactivering van prionen.
Opslag: In2Bones® Systemen vereisen geen specifieke bewaringsomstandigheden. Bewaringsomstandigheden moeten beantwoorden aan de goede praktijken op het gebied van gezondheidsdiensten.
Extra informatie: De hulpmiddelen moeten altijd gecontroleerd worden vóór gebruik.
Alle artikelen met tekenen van zwakte of barsten in de oppervlakten moeten worden verwijderd en geïsoleerd. Contacteer uw lokale agent of In-2bones® om ze te vervangen.
Wanneer verschillende instrumenten gesteriliseerd worden tijdens dezelfde sterilisatie, moet worden gecontroleerd dat de maximaal toelaatbare belasting van de uitrusting niet overschreden wordt.
Deze sterilisatieparameters impliceren dat alle implantaten juist ontsmet werden vóór de sterilisatie.
De parameters zijn gevalideerd voor het steriliseren van specifieke configuraties volgens de markeringen op de tray. Als er andere producten worden toegevoegd aan de tray of de sterilisator, zijn de aanbevolen parameters mogelijk niet langer geldig en moet de gebruiker nieuwe cyclusparameters valideren. De autoclaaf moet juist geïnstalleerd, onderhouden en geijkt worden.
Er kunnen ook andere sterilisatiemethodes en -cycli worden gebruikt. Personen of ziekenhuizen die niet volgens de aanbevolen methode werken, krijgen het advies om de alternatieve methode te valideren door aangepaste laboratoriumtechnieken te gebruiken. Steriliseren met EtO of koud steriliseren zijn geen aanbevolen technieken.
Waarschuwing: In2Bones® kan de steriliteit van producten die door de koper of de gebruiker werden gereinigd of ge(her)steriliseerd niet garanderen.

8. Gebruik van de apparaten
De kennis van de operatietechnieken, de geschikte botafname, de selectie en de plaatsing van het implantaat en het beheer na de operatie van de patiënt zijn essentiële voorwaarden voor een bevredigend resultaat.
De selectiecriteria van de patiënten vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
Iedere chirurg moet de gegrondheid van de procedure en de bij de operatie gebruikte instrumenten beoordelen, rekening houdend met zijn opleiding en ervaring.

8.1. Preoperatief
- Operatieve techniek aandachtig lezen.
- Enkel de door In2Bones® onderzochte en geleverde plaatsingshulpmiddelen mogen in combinatie met het apparaten gebruikt worden.
- Alle voor de ingreep noodzakelijke implantaten en hulpinstrumenten voorbereiden. Niet proberen om een chirurgische interventie uit te voeren met een beschadigd, verdacht of defect instrument.
- De sterilisatie wordt gegarandeerd zolang de verpakking niet is beschadigd of geopend, en tot de vervaldatum.
- De maat en het aantal te plaatsen apparaten inschatten met de preoperatieve radiologische foto.
- Na maatopname, apparaten in verschillende onderzochte maten voorzien teneinde over voldoende keuzes te beschikken.
- Steeds een extra apparaten voorzien in elk van de gevraagde maten teneinde deze te kunnen vervangen in geval van accidentele contaminatie tijdens de ingreep.
- Er wordt aan de chirurg en zijn assistenten in de operatiezaal aanbevolen, voor een eerste implantatie, de hulpmiddelen te manipuleren teneinde zich vertrouwd te maken met het materiaal.

8.2. Intraoperatief
- De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteert zoals beschreven in de operatietechnieken.
- De apparaten zorgvuldig behandelen teneinde een diepe kras te vermijden (risiconeiging tot breuk).
- Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt.
- Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.
- Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.
- Controleer de volledige verpakking en de etiketten voor het openmaken. Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer. De interne verpakking moet worden gehanteerd onder steriele voorwaarden (personen / instrumenten).

8.3. Postoperatief
- De patiënt dient ervan op de hoogte te worden gesteld dat een tweede, minder ingrijpende, interventie kan nodig zijn voor het verwijderen van het materiaal.
- Radiologisch onderzoek dient regelmatig te worden uitgevoerd teneinde de postoperatieve evolutie te controleren en op die manier mogelijke complicaties te voorkomen.
- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel ontvangen. Als gedeeltelijke gewichtsbelasting vóór het verkrijgen van een goede botfusie aanbevolen of vereist is, moet de patiënt erop worden gewezen dat verbuiging, losser komen en breken van de componenten complicaties zijn die kunnen ontstaan door overmatige of voortijdige gewichtsbelasting of overmatige spieractiviteitDe postoperatieve zorg en kinesitherapie / fysiotherapie moeten dusdanig worden georganiseerd dat, zolang er geen sprake is van stabiliteit, belasting van het geopereerde lidmaat voorkomen.
- De patiënt moet worden aangemoedigd om de chirurg te informeren over elke ongewone verandering in het geopereerde lidmaat. Indien er aanwijzingen zijn voor loslating van het implantaat (specifieke pijn en progressieve veranderingen bij radiografisch onderzoek), is het raadzaam om over te gaan tot een intensiever follow-up programma. Daarnaast kan het aangewezen zijn om nieuwe waarschuwingen en instructies m.b.t. beperking van activiteit aan de patiënt te geven.
- De patiënt dient te worden aangemoedigd om snel medische zorg te zoeken in het geval van infectie aan het geopereerde lidmaat of om het even waar in het lichaam.

8.4. Hergebruik / Hernieuwde sterilisatie
Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden (vgl. symbolen). Het hergebruiken van voorzieningen voor eenmalig gebruik kan de structurele intactheid van de voorziening aantasten en/of tot defecten leiden. Dit kan een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Hergebruiken houdt een risico in op besmetting van een patiënt of een andere gebruiker.
Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamsstoffen of – vloeistoffen mag nooit hergebruikt worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocol weggegooid worden. Zelfs indien een implantaat niet beschadigd lijkt te zijn, kan het fouten of schade vertonen die tot materiaalvermoeidheid kunnen leiden.
Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk hergebruik van de hand.
Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

9. Verwijderen van het implantaat na genezing
Bij jonge patiënten, en vooral actieve patiënten, kunnen de implantaten loskomen, breken, migreren, kan een verhoogd risico op infectie voorkomen, kan het pijnlijk zijn, of kunnen er afwijkende verschijnselen voorkomen, zelfs na een normale genezing. De chirurg dient rekening te houden met de risico's en de voordelen indien hij beslist een implantaat te verwijderen. Na het verwijderen van een implantaat dient postoperatieve zorg te worden voorzien om het risico op nieuwe breuken te vermijden. Indien de patiënt ouder is en niet meer heel actief is, kan de chirurg beslissen het implantaat niet te verwijderen om het risico op een nieuwe operatie te vermijden.

10. Opslag
De implantaten op een droge plaats bewaren.

11. IRM
De patiënt dient te worden geadviseerd systematisch te vermelden dat hij/zij een chirurgisch implantaat heeft.
Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in het MR-milieu.
Dit medisch instrument (deze medische instrumenten) werd(en) niet getest op opwarming of migratie in het MR-milieu.
De Kirschner-draden zijn niet getest voor hun gedrag in een MRI-omgeving. Ze zijn vervaardigd uit roestvrij staal, wat een ferromagnetische materiaal is, met mogelijke risico's van verwarming of migratie in een MRI-omgeving. Daarom is het niet aanbevolen dat een patiënt met een Kirschner-draad wordt blootgesteld aan een MRI-omgeving.

12. Productinformatie/ aansprakelijkheid
In2Bones® heeft redelijke voorzorgsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. In2Bones® sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicatie garantie, uit, inclusief en niet beperkt tot elke impliciete garantie op de kwaliteit van goederen of de geschiktheid voor een bepaald doel. In2Bones® kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product.
In2Bones® geeft geen toestemming aan derden om in zijn naam andere garanties in verband met deze producten aan te bieden.
In2Bones® vraagt om dit hulpmiddel uitsluitend te laten gebruiken door artsen die een aangepaste opleiding in de orthopedische chirurgietechnieken voor het gebruik ervan genoten hebben.
INFORMATIE
Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger, de verdeler of de fabrikant zelf.
Datum van de laatste revisie : 10/2022

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE USO – FIOS DE KIRSCHNER DISPOSITIVO MEDICO PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA PARA USO ÚNICO
Este produto deverá ser manipulado e/ou implantado por indivíduos com FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO e CONHECIMENTO das presentes INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1. Descrição do dispositivo médico
Os dispositivos para cirurgia ortopédica abrangidos por estas INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO são fios de Kirschner estéreis e não-estéreis, de uso único.
Os fios de Kirschner são concebidos para a fixação de fragmentos ósseos ou para servir de guia a outros implantes.
São feitos de aço inoxidável 316L, de acordo com as normas ISO 5832-1 / ASTM F138.
Os fios de Kirschner fabricados pela In2Bones® e vendidos estéreis foram esterilizados por radiação gama.
O método de esterilização está especificado na embalagem.
Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama.
Estes dispositivos não contêm ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

2. Indicações
Os fios de Kirschner são indicados:
- para fixação de fraturas ósseas,
- para reconstrução óssea,
- como pinos-guia para a inserção de outros implantes.

O tamanho dos fios de Kirschner selecionado deve estar adaptado à indicação específica.

3. Contra-indicações
O dispositivos não deve ser utilisado em pacientes que sofram habitualmente, ou que já tenham historial de:
- Inflamações sistémicas agudas ou crónicas,
- infecções activas,
- Sensibilidade/alergia ao(s) material(is) que compõem o dispositivos (ver parágrafo 1).

4. Avisos e precauções
O médico deve determinar se o implante é adequado para os pacientes que apresentem uma das seguintes condições:
- Não tenha uma boa condição física generalizada,
- Apresenta uma patologia óssea que corre o risco de comprometer a rigidez da fixação do dispositivo implantado (por exemplo: osteoporose, desenvolvimento quístico agudo, osteopenia aguda, tumor ósseo, etc.),
- Utilização de derivados esteroides, quimioterapia, ...etc,
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco,
- Obesidade,
- Dificuldades no processo de cicatrização,
- problemas da vascularização,
- Um paciente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

5. Complicações
Entre as complicações que podem surgir, sem limitar a estas, incluem-se:
- Dores, sensações de desconforto ou anormais relacionadas com a presença do implante,
- Flexão, descolamento e/ou rotura do material,
- Migração da posição do implante,
- Perda óssea provocada pelo desgaste da protecção,
- Recorrência da deformação, perda da correção,
- Atraso na consolidação ou pseudartroses,
- Irritação dos tecidos (nervos, tendões, tecidos moles),
- Infecções; Hematomas; Alergias; Tromboses.

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

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

No final do ciclo, remover os componentes da máquina de lavar / desinfetar e, se necessário, secá-los adicionalmente com ar comprimido de qualidade médica (zonas de difícil acesso).
Verificar cada instrumento e repetir a limpeza ou proceder a uma limpeza manual até que os eventuais resíduos remanescentes tenham sido eliminados.
Produto de limpeza recomendado: O detergente neutro PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT a 0,4 % (fabricante: STERIS) foi utilizado durante a validação do processo de limpeza automática.
A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante.
• Esterilização
Manutenção : Quando relevante, a In2Bones® recomenda a lubrificação de quaisquer instrumento contendo engrenagens ou superfícies articuladas. Os instrumentos devem ser lubrificados após cada pré-desinfeção /descontaminação e antes de cada esterilização a vapor.
Podem ser utilizados lubrificantes hidrossolúveis especialmente concebidos para serem compatíveis com a esterilização. Os lubrificantes podem também ser fornecidos como parte de uma processo de lavagem / desinfeção automatizada.
Inspeção / controlo Antes da preparação para a esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser verificados.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados.
Qualquer instrumento com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Os instrumentos com deterioração não aceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Embalagem antes da esterilização: Para instrumentos individuais, pode ser usada uma bolsa de esterilização padrão em polietileno ou Tyvek (ou equivalente, como o embrulho duplo) do tamanho adequado. Assegurar que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento sem forçar os selos ou rasgar o pacote.
Esterilização: Antes da utilização, os componentes In2Bones® têm que ser esterilizados em conformidade com as regulamentações específicas de cada país.
A esterilização de instrumentação In2Bones® foi validada utilizando os seguintes parâmetros:

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

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

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

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

8. Utilização dos produtos
O conhecimento das técnicas operatórias, uma adequada redução da fractura óssea, a selecção e a colocação do implante e a gestão do pós-operatório do paciente são condições essenciais para a obtenção de resultados satisfatórios.
Os critérios de selecção do paciente são da responsabilidade do cirurgião.
Cada cirurgião deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utilizados durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência.

8.1. Pré-operatório
- Ler atentamente a técnica operatória.
- Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por In2Bones® deverão ser utilizados em combinação com o dispositivos.
- Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeito ou defeituoso.
- A esterilização está garantida desde que o contentor não se encontre danificado nem aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade.
- Avaliar o tamanho e o número de dispositivos a colocar no exame radiológico pré-operatório.
- Após a determinação das necessidades, prever dispositivos nos diferentes tamanhos previstos, de modo a dispor de uma escolha suficiente.
- Prever sempre um dispositivos a mais em cada um dos tamanhos necessários, de maneira a poder substituí-lo em caso de contaminação acidental durante a intervenção.
- Antes de um primeiro implante, recomenda-se ao cirurgião e aos seus assistentes no bloco operatório que manipulem os auxiliares a fim de se familiarizarem com o material.

8.2. Intra-operatório
- A intervenção deve ser realizada por um clínico que tenha adquirido formação adequada em cirurgia ortopédica e respeitando os diferentes tempos descritos na técnica operatória.
- Manipular os dispositivos com precaução, a fim de evitar rachas profundas (risco de princípio de ruptura).
- O dispositivos não deve ser retocado em circunstância alguma.
- Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.
- A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.
- Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo contentor tenha sido aberto ou danificado no exterior do blocooperatório.A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).

8.3. Pós-operatório
- O doente deve ser avisado de que pode ser necessário um segundo procedimento cirúrgico, menos importante, para remoção dos implantes.
- Exames radiológicos devem ser realizados regularmente para verificar a evolução pós-operatória e prevenir assim eventuais complicações.
- Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas relativas à utilização e às limitações do dispositivo. Se for recomendada ou exigida a carga parcial antes de se atingir a consolidação óssea sólida, o paciente deve ser alertado para o facto de que a flexão, afrouxamento ou fratura dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado de uma carga excessiva ou precoce ou de uma atividade muscular excessiva. O acompanhamento e a colocação em carga pós-operatórios devem ser planificados para evitar qualquer colocação em carga da extremidade operada enquanto não for possível garantir uma estabilidade capaz.
- O paciente deve ser aconselhado a informar o seu cirurgião de quaisquer mudanças fora do comum que surjam na extremidade operada. Caso se suspeite de um afrouxamento do implante (dor peculiar e alterações progressivas registadas nas radiografias), preconiza-se a implementação de um programa intensificado de visitas e controlos, e pode ser necessário comunicar novos alertas junto do paciente e fornecer novas informações relativamente à necessidade de observação de novas restrições de actividade.
- O paciente deve ser aconselhado a obter rapidamente cuidados de saúde, caso detecte qualquer sinal de infecção ao nível do membro operado ou seja em que parte for do seu corpo.

8.4. Reutilização / Reesterilização
Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização de dispositivos de utilização única pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.
Implantes conspurcados com sangue, tecidos e/ ou substâncias ou fluidos corporais não podem, em caso algum, ser utilizados. Deverão ser eliminados de acordo com o protocolo hospitalar. Ainda que não aparente estar danificado, um implante pode apresentar defeitos ou danos susceptíveis de provocar a fadiga dos materiais.
A empresa declina toda e qualquer responsabilidade decorrente de tal reutilização.
É interdita a re-esterilização dos produtos vendidos estéreis.

9. Remoção do implante após a cicatrização
Especialmente em doentes jovens e ativos, os implantes podem soltar-se, partir-se, migrar, aumentar o risco de infeção, causar dor ou diminuir a densidade óssea, mesmo após a cicatrização normal. Ao decidir se remove ou não o implante, o cirurgião deve considerar os riscos e benefícios.
A remoção do implante deve ser seguida de uma gestão pós-operatória cuidadosa a fim de evitar nova fratura. Se o doente é mais velho e tem um nível de atividade baixo, o cirurgião pode optar por não remover o implante a fim de eliminar os riscos de outra cirurgia.

10. Armazenamento :
Armazenar os implantes em local seco.

11. IRM
O paciente deve ser aconselhado a referir sistematicamente que lhe foi colocado um implante cirúrgico.
O(s) dispositivo(s) médicos não foi (não foram) avaliado(s) em termos de segurança e compatibilidade no contexto da ressonância magnética.
O(s) dispositivo(s) médicos não foi (não foram) avaliado(s) em termos de aquecimento ou migração no contexto da ressonância magnética.
Os fios de Kirschner não foram testados em termos do seu comportamento num ambiente de RM. São fabricados em aço inoxidável, que é um material ferromagnético, com possíveis riscos de aquecimento ou migração num ambiente de RM. Assim, não é recomendado que um doente com um fio de Kirschner seja exposto a um ambiente de RM.

12. Informação sobre os produtos / Responsabilidade
A In2Bones® tomou as precauções razoáveis em termos de selecção dos materiais e fabrico dos produtos. A In2Bones®, excluídas, portanto, todas as garantias legais, expressas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilização. A In2Bones® não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou incidente, directa ou indirectamente ligados à utilização deste produto.
A In2Bones® não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones® pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham tido formação adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.
INFORMAÇÃO
Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.
Data da última revisão: 10/2022

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE EMPLEO – ALAMBRES DE KIRSCHNER DISPOSITIVOS PARA LA CIRUGIA ORTOPEDICA NO REUTILIZABLES
Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción de los dispositivos médicos
Los dispositivos para cirugía ortopédica contemplados en el presente MANUAL DE INSTRUCCIONES son los alambres de Kirschner estériles y no estériles de un solo uso.
Los alambres de Kirschner están diseñados para fijar fragmentos óseos o para servir de guía en otros implantes.
Están hechos de acero inoxidable 316L, de conformidad con las normas ISO 5832-1 / ASTM F138.
Los alambres de Kirschner fabricados por In-2Bones® y vendidos estériles se han esterilizado con radiación gamma.
El método de esterilización se especifica en el envase.
Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo.
Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

2. Indicaciones
Los alambres de Kirschner están indicados para:
- la fijación de fracturas óseas,
- la reconstrucción ósea,
- servir como perno de guía en la colocación de otros implantes.

El tamaño de los alambres de Kirschner escogido debe adaptarse a la indicación en cuestión.

3. Contraindicaciones
El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:
- inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,
- infecciones activas,
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del dispositivo (véase el párrafo 1).

4. Advertencias y Precauciones
El médico tratante debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes:
- no disfrute de un buen estado general de salud,
- patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo : osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos,…etc),
- Uso de derivados esteroideos, quimioterapia, etc.
- adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco,
- obesidad,
- cicatrización dificultosa de heridas,
- trastornos de la vascularización,
- pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.

5. Complicaciones
La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:
- dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante,
- doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante,
- desplazamiento del implante,
- pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora,
- recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección,
- retraso de consolidación o pseudoartrosis,
- Irritación tisular (nervio, tendón, tejido blando),
- infecciones, hematomas, alergias, thrombosis.

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

7. Recomendaciones para la reutilización / (re) esterilización
7.1. Recomendaciones para la (re) esterilización / Productos vendidos no estériles para un solo uso
Solamente está permitido proceder a una reesterilización en los productos vendidos no estériles. Para (re)esterilizar productos no estériles, retire el embalaje de origen respetando la normativa vigente. Los usuarios solo deben utilizar los ciclos de esterilización con vapor validados por In2Bones®, tal y como se recomienda en el siguiente apartado (véase 6.2 Manipulación y reprocesamiento).
7.2 Manipulación y reprocesamiento / Productos vendidos no estériles para un solo uso
Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.
Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.
Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.
Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.
El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.
• Límites de reprocesamiento:
In2Bones® no indica un número máximo de aplicaciones para los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos no puede determinarse puesto que depende de numerosos factores (método de tratamiento, productos de limpieza empleados, manipulación...).
La vida útil de un dispositivo médico depende de su estado de desgaste y de los daños causados por el uso.
Proceder a una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del dispositivo médico antes de usarlo constituye siempre el mejor método para determinar su vida útil.
Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad.
Los dispositivos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún dispositivo con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.
Los dispositivos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.
Advertencia: cuando los instrumentos se utilicen en una cirugía donde existe un riesgo de contaminación por EET, estos deben desecharse debidamente.
Precaución: Algunas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía, formaldehído o hidróxido de sodio (NaOH), pueden dañar ciertos componentes por lo que no deben utilizarse.
• Proceso de limpieza manual
Preparación del dispositivo: Quite la gruesa capa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos.
No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse.
Guarde los instrumentos y los implantes de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.
Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.
Prelimpieza: Una vez probado, introduzca el dispositivo en el recipiente.
Llene el recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), sumerja el dispositivo y déjelo en remojo durante 15 minutos.
A continuación, sumerja el recipiente en agua del grifo durante 2 minutos.
Limpieza / desinfección en tanque de ultrasonidos: Saque el dispositivo del recipiente. Llene un tanque de pre-desinfección con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), y sumerja el dispositivo durante 15 minutos. A continuación, llene un recipiente con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11) y meta el dispositivo. Realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos. A continuación, frote todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso. Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas. Después de lavar el dispositivo, aclárelo inmediatamente y con cuidado, con agua purificada. Inspeccione cada instrumento y repita la operación de limpieza hasta que se hayan eliminado todos los restos de suciedad. Escurra y seque el dispositivo con toallitas de un solo uso. Para las piezas canuladas, utilice aire comprimido de aplicación médica.
Producto de limpieza recomendado: Durante la validación del proceso de limpieza manual se ha utilizado el detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE al 0,5 – 2% (fabricante: DR. WEIGERT).
El detergente debe usarse siguiendo las recomendaciones del fabricante.
• Proceso de limpieza automático
Preparación del dispositivo: Quite la gruesa capa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos.
No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse.
Guarde los instrumentos y los implantes de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.
Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.
Prelimpieza: Sumerja los dispositivos en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, introduzca los dispositivos en el recipiente, sin tapa. Sumerja los dispositivos en su recipiente en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
A continuación, frote todas las superficies de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso.
Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas tres veces.
Sumerja los dispositivos en agua del grifo durante 2 minutos.
Limpieza / desinfección en lavadora automática: Ponga los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).
En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, ponga dicho recipiente con los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).
Inicie el siguiente programa de limpieza:
- prelavado con agua ablandada a 35 °C,
- lavado con un detergente neutro durante 5 minutos a 70 °C,
- aclarado intermedio con agua ablandada a 45 °C,
- aclarado final con agua ablandada a 70 °C durante 3 minutos,
- desinfección térmica durante 5 minutos a 93 °C,
- secado durante al menos 7 minutos a un mínimo de 70 y un máximo de 95 °C.

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

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

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

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

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

8. Utilización del dispositivo
El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

8.1. Fase preoperatoria
- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el dispositivo sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones®
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número de dispositivo que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de dispositivo de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Disponga siempre de un dispositivo más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

8.2. Fase intraoperatoria
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- Manipule los dispositivo con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.
- Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

8.3. Fase posoperatoria
- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.
- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así eventuales complicaciones.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuramente o de actividad muscular excesiva. El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.
- Se debe estimular al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.
- Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

8.4. Reutilización / Reesterilización
Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o substancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales.
La empresa elude cualquier responsabilidad por este tipo de reutilización.
La reesterilización está prohibido.

9. Extracción del implante tras la curación
En algunos pacientes, en particular, en los jóvenes y activos, los implantes pueden desprenderse, fracturarse o desplazarse, aumentando el riesgo de infección y provocando dolor o acentuando las molestias, incluso después de una curación normal. El cirujano debe considerar estos riesgos y beneficios a la hora de determinar si se precisa retirar el implante. La extracción de un implante debe ir seguida de una minuciosa atención postoperatoria para evitar el riesgo de fractura recurrente. Si el paciente es mayor y no se encuentra muy activo, el cirujano puede decidir no retirar el implante para evitar el riesgo de someterlo a otra operación.

10. Almacenamiento
Almacénese en un lugar seco.

11. IRM/ESCÁNER
Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante.
No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) medical(es) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) medical(es) dentro de un entorno de resonancia magnética.
No se ha probado el comportamiento de los alambres de Kirschner en un entorno de RM. Están fabricados con acero inoxidable, un material ferromagnético que presenta un riesgo de calentamiento o migración en un entorno de RM. En consecuencia, no conviene exponer a un paciente con un alambre de Kirschner a un entorno de RM.

12. Datos sobre los productos / Responsabilidad
In2Bones® ha adoptado precauciones razonables en el momento de la selección de los materiales y de la fabricación de estos productos. In2Bones® excluye sin embargo cualquier garantía legal, explícita o implícita, y también, aunque de forma no exhaustiva, cualquier garantía implícita de calidad comercial o de adecuación a un uso particular. In2Bones® no puede ser hecha responsable en ningún caso de cualquier pérdida, daño o gastos accesorios o incidentes, relacionados directa o indirectamente con el uso de este producto.
In2Bones® no asume y no autoriza a ningún elemento ajeno a asumir, en su nombre, otras responsabilidades en relación con estos productos. In2Bones® desea que este dispositivo se utilice únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada a las técnicas de cirugía ortopédica para su utilización.
INFORMACIÓN
Para cualquier información acerca del producto o de su utilización, puede ponerse en contacto con el representante, el distribuidor o directamente con el fabricante.
Fecha de la última revisión : 10/2022

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO – FILI DI KIRSCHNER DISPOSITIVI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA • MONOUSO
Questo prodotto deve essere manipolato e / o impiantato da persone FORMATE, QUALIFICATE e CHE ABBIANO PRESO VISIONE del presente FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

1. Descrizione delle apparecchiature medicali
I dispositivi per chirurgia ortopedica oggetto delle presenti ISTRUZIONI PER L'USO sono fili di Kirschner monouso sterili e non sterili.
I fili di Kirschner sono destinati alla fissazione di frammenti ossei o fungono da guida per altri impianti.
Sono costituiti da acciaio inossidabile 316L in conformità con gli standard ISO 5832-1/ASTM F138.
I fili di Kirschner prodotti da In2Bones® e venduti sterili sono stati sterilizzati con radiazioni gamma.
Il metodo di sterilizzazione è specificato sulla confezione.
Gli elementi sterilizzati mediante irradiazione sono stati esposti a minimo 25 kGy d'irradiazione gamma.
Questi dispositivi non contengono ftalati, salvo indicazione contraria sull'etichetta.

2. Indicazioni
I fili di Kirschner sono indicati:
- per la fissazione di fratture osseee,
- per la ricostruzione ossea,
- come filo guida per l'inserimento di altri impianti.

Le dimensioni del filo di Kirschner scelto devono essere adatte all'indicazione specifica.

3. Controindicazioni
Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti che presentano o hanno presentato in passato un'anamnesi positiva per:
- infiammazioni sistemiche acute o croniche,
- infezioni attive,
- sensibilità/allergia al(i) materiale(i) che costituiscono il dispositivo (cfr. paragrafo 1).

4. Avvertenze e precauzioni
Il medico deve determinare se l'impianto è appropriato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:
- non sono in buone condizioni fisiche generali,
- presenta una patologia ossea che rischia di compromettere la rigidità della fissazione del dispositivo impiantato (per es.: osteoporosi, elevato sviluppo di cisti, osteopenia grave, tumore osseo, …ecc.),
- Utilizzo di derivati degli steroidi, chemioterapia, ecc.…
- dipendenza o abuso di droghe e/o di alcol e/o di tabacco,
- obesità,
- difficoltà di cicatrizzazione,
- disturbi vascolari,
- paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni postoperatorie.

5. Complicazioni
Complicanze non limitative che possono sorgere :
- Dolori, sensazioni scomode o anormali correlate con la presenza dell'impianto,
- Piegamento, decementazione, e/o rottura del materiale,
- Migrazione dalla posizione dell'impianto,
- Perdita ossea correlata con lo stress shielding,
- Ricorrenza della deformazione, perdita di correzione,
- Ritardo di consolidamento o pseudoartrosi,
- Irritazione dei tessuti (nervi, tendini, tessuti molli),
- Infezioni ; Ematomi ; Allergie ; Trombosi.

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

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

Alla fine del ciclo, rimuovere i componenti dalla lavatrice-disinfettatrice e, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico (zone difficili da raggiungere).
Controllare ciascuno strumento e ripetere le operazioni di pulizia, o procedere a una pulizia manuale, fino a quando tutti gli eventuali residui non siano stati completamente eliminati.
Prodotto detergente consigliato: Durante la validazione del processo di pulizia automatica, è stato utilizzato il detergente neutro PROLYSTICA® 2x CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT allo 0,4 % (produttore: STERIS).
Il detergente deve essere utilizzato nel rispetto delle raccomandazioni del produttore.

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

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

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

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

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

8. Utilizzo del dispositivo
La conoscenza delle tecniche operatorie, la riduzione ossea appropriata, la selezione e il posizionamento dell'impianto e la gestione post-operatoria del paziente sono le condizioni essenziali per un risultato soddisfacente.
I criteri di selezione del paziente sono responsabilità del chirurgo.
Ogni chirurgo deve valutare la pertinenza della procedura e degli strumenti usati durante l'intervento tenendo conto della sua formazione e della sua esperienza.

8.1. Condizioni preoperatorie
- Leggere attentamente la tecnica operatoria.
- In combinazione con il dispositivo possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di posa ausiliari studiati e forniti da In2Bones®.
- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilizzazione è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di scadenza.
- Valutare le dimensioni e il numero degli dispositivo da posizionare sulla lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo la presa della misura, predisporre dispositivo delle diverse dimensioni previste al fine di disporre di una scelta sufficiente.
- Prevedere sempre un dispositivo in più per ciascuna delle dimensioni richieste per l'eventuale sostituzione in caso di contaminazione accidentale durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e ai relativi assistenti in sala operatoria di manipolare i materiali ausiliari al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

8.2. Condizioni intraoperatorie
- L'operazione deve essere realizzata da un medico formato in chirurgia ortopedica e nel rispetto dei diversi tempi descritti nella tecnica operatoria.
- Maneggiare gli dispositivo con la massima cautela al fine di evitare una rigatura profonda (rischio di innesco di rottura).
- Non modificare il dispositivo in nessun caso.
- Durante l'intervento deve essere disponibile un metodo alternativo di fissaggio.
- L'apertura della scatola degli strumenti deve essere realizzata in condizioni d'asepsi.
- Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima di aprirlo. Non usare i prodotti la cui confezione è stata aperta o deteriorata fuori dalla sala operatoria. L'imballaggio interno deve essere manipolato in condizioni di sterilità (persone/strumenti).

8.3. Condizioni postoperatorie
- Il paziente deve essere informato del fatto che potrebbe rendersi necessario un secondo intervento, seppur minore, per la rimozione del dispositivo.
- Devono essere regolarmente eseguiti esami radiologici al fine di evitare l'evoluzione postoperatoria e prevenire in tal modo eventuali complicazioni.
- Occorre dare al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Se è raccomandato o richiesto un carico parziale prima della salda fusione ossea, il paziente deve essere avvertito che il piegamento, l'allentamento o la rottura dei componenti sono complicazioni possibili in seguito a carichi prematuri o ad attività muscolare eccessiva. Le cure e la terapia fisica postoperatorie devono essere strutturate per evitare qualsiasi carico sull'arto operato finché non si raggiunge la stabilità.
- Il paziente deve essere incoraggiato a informare il suo chirurgo su qualsiasi cambiamento non abituale dell'arto operato. Se si sospetta una curvatura dell'impianto (dolore particolare e evoluzione progressiva delle radiografie), si raccomanda un programma intensivo di visite e di controlli, e possono essere comunicate al paziente nuove avvertenze e istruzioni inerenti alle nuove restrizioni nell'attività.
- Il paziente deve essere incoraggiato a ricevere delle cure veloci in caso di infezione a livello dell'arto operato o in qualsiasi altra parte del corpo

8.4. Riutilizzo / Risterilizzazione
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati (cfr. simboli). Il riutilizzo di dispositivi monouso può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o rendere il dispositivo inadeguato allo scopo previsto. Ciò può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione da un paziente all'altro o dell'operatore che lo utilizza. Tutti i dispositivi sporchi di sangue, di tessuto e/o di sostanze o liquidi fisiologici non devono mai essere riutilizzati, ma eliminati nel rispetto del protocollo ospedaliero. Anche se a prima vista può sembrare integro, un dispositivo può presentare difetti o danni che non permettono ai materiali di svolgere la funzione per cui sono stati progettati.
La casa declina ogni responsabilità in caso di tale riutilizzo.
È vieteta la risterilizzazione dei dispositivi venduti sterili.

9. Rimozione del dispositivo dopo guarigione
Nei pazienti giovani e, in particolare, attivi, i dispositivi potrebbero allentarsi, fratturarsi, migrare, aumentare il rischio di infezione, provocare dolore o deviare le sollecitazioni, anche in seguito a una guarigione normale. Il chirurgo deve tenere conto dei rischi e dei vantaggi prima di decidere se rimuovere il dispositivo. La rimozione di un dispositivo deve essere seguita da una presa in carico post-operatoria accurata, al fine di evitare il rischio di rifrattura. Se il paziente è più avanti negli anni e non è molto attivo, il chirurgo può decidere di non rimuovere il dispositivo al fine di eliminare il rischio di una seconda operazione.

10. Stoccaggio:
Conservare in luogo asciutto.

11. IRM
Raccomandare al paziente di comunicare in tutte le circostanze che porta una protesi.
Non sono state testate la sicurezza e compatibilità dei dispositivi medici in ambiente RM.
Non sono stati testati il riscaldamento e la migrazione dei dispositivi medici in ambiente RM.
Non è stato testato il comportamento dei fili di Kirschner in ambiente RM. Questi sono realizzati in acciaio inossidabile, un materiale ferromagnetico, che presenta possibili rischi di riscaldamento o migrazione in ambiente RM. Si raccomanda pertanto di non esporre a un ambiente RM un paziente con un filo di Kirschner.

12. Informazioni sui prodotti / Responsabilità
In2Bones® ha preso le precauzioni necessarie al momento della selezione dei materiali e della fabbricazione di questi prodotti. Tuttavia, In2Bones® esclude qualsivoglia garanzia legale, espressa o implicita, inclusa e in maniera non limitativa, qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o di adeguamento a un utilizzo particolare. In2Bones® non può essere ritenuta responsabile in caso di perdita, danneggiamento, spese accessorie o incidenti direttamente o indirettamente legati all'utilizzo di questo prodotto.
In2Bones® non è responsabile e non autorizza alcun terzo ad assumere a proprio nome altre responsabilità legate al presente prodotto. In-2Bones® raccomanda che questo dispositivo sia utilizzato unicamente da medici adeguatamente formati all'utilizzo delle tecniche chirurgiche ortopediche necessarie.
INFORMAZIONE
Per tutte le informazioni relative al prodotto o al suo utilizzo, contattare direttamente il rappresentante, distributore o produttore.
Data dell'ultima revisione: 10/2022

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

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

FRANÇAIS
ENGLISH
DEUTSCH
DANSK
NEDERLANDS
PORTUGUES
ESPAÑOL
ITALIANO

Instructions For Use

K-Wire

IFU019 Revision 03
Date 10/2022

1/2

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

In2Bones