ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE • INSTRUMENTS
MEDICAL DEVICES FOR ORTHOPAEDIC SURGERY

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

1. Description of the medical device
The devices for orthopedic surgery covered by this instructions for use are manufactured by In2Bones®.
Material
The devices are manufactured in materials commonly used for surgical instruments for orthopaedic surgery.
The complete description of materials is available on the labelling of sterile products.
The invasive instruments that come into direct contact with the human body do not contain any CMR or endocrine-disrupting substances referred to in Section 10.4.1 of Regulation (UE) 2017/745 Annex I
Compatibilities
These instruments should only be used in association and/or for the implantation of associated In2Bones® products
Presentation
Those devices are single use, disposable and provided sterile or reusable and provided non-sterile.
Devices provided sterile have been sterilized by gamma radiation, and were exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation.

2.Indications
These instruments are intended for use in orthopedic surgery.
When used in association and/or for the insertion of implants, they should only be used with their associated In2Bones® products. None of the instruments shall be implanted.
Refer to the instructions for use of the corresponding implant for the detail of indications.

3.Contraindications
The instruments 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 instruments materials (cf labelling).

Refer to the instructions for use of the corresponding implant for the detail of contraindications to the surgery.

4.Expected clinical benefits
Refer to the instructions for use of the corresponding implant for the detail of the clinical benefits expected for the patient.

5.Warnings and precautions
Physician must determine if the use of the instrument is appropriate for patients who have any of the following conditions:
- Lacks good general physical condition,
- 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.

Refer to the instructions for use of the corresponding implant for the detail of warnings and precautions related to the implantation.

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

Refer to the instructions for use of the corresponding implant for the detail of complications and undesirable side-effects possible after the implantation.

7.Safety – Active surgical instruments
Safety glasses are recommended when using any active surgical instrument.
The cannulated surgical instruments should not be used without the appropriate corresponding In2Bones® K-wire inside the cannulated part.
The Kirschner wire must be renewed for each procedure.
The surgeon using the surgical instrument is responsible for the proper operation of the instrument as well as any accessories or equipment, including power equipment that may be necessary for the use of the active surgical instrument.
Avoid using excessive force, twisting, or bending of the surgical instrument in any unnatural or unintended way.
The instrument must be properly inserted and securely locked into the power driver before it is turned on and/or operated. All accessories must be properly inserted, sealed, and locked before turning on and/or engaging the active surgical instrument.
The instrument connected to an active device may become hot from friction and the surgeon should take appropriate care to ensure that the patient is not harmed.
Minimize the tissue contact to avoid possibility of burns.
The surgical instrument must not be used for any purpose other than its intended use in the orthopedic surgical procedure.
The devices must not be modified by the user.
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.

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

9. Recommendations for cleaning and (re)sterilization
9.1-Recommendations for (re)sterilization – Product sold non sterile
Re-sterilization is only allowed for products sold non-sterile.
Remove delivery packaging in compliance with current regulations to (re)sterilize non-sterile products. The users should only use the steam sterilization cycles, validated by In2Bones®, as recommended in the following section (cf. handling and reprocessing).
Products delivered sterile shall never be re-sterilized nor reused.

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

At the end of the cycle, remove the components from the washer-disinfector and dry with compressed medical grade air in addition if necessary (areas difficult to reach).
Check each instrument and repeat cleaning, or proceed to a manual cleaning, until any remaining residues have been eliminated.
Recommended cleaning product: Neutral detergent PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT at 0.4 % (manu-facturer: 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	Steam Sterilization	Steam Sterilization OUS Cycle
Cycle	Prevacuum	Prevacuum	Prevacuum
Temperature*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Exposure time*	18 minutes	4 minutes	3 minutes
Dry time (minimum)**	20 minutes	20 minutes	20 minutes

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

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

10.1-Preoperative
- Carefully read 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 damage 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 implants should be assessed based on the preoperative X-rays.
- After measurements, some implants 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.

10.2Peroperative / Examination of instruments
- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopaedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique associated to the implant.
- Instruments must always be examined by the user prior to use in surgery.
- Sharp instruments should be inspected to confirm that sharp edges are not blunt and that the cutting properties of the instrument are intact.
- Examination of instruments should be thorough, and in particular should take into account the presence of any cracks, bending, or distortion, and that all components of the instrument are complete.
- Never use instruments with obvious signs of excessive wear, damage, incomplete or otherwise unfunctional.
- Any instrument with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, pitting must not be used.
- Instruments with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or properly disposed.
- Devices should be handled, with care, to avoid any scratch (risk of incipient break).
- Under no circumstances should the device be modified by the user.
- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Opening of the instruments set must be done according to aseptic conditions.
- Check packaging and labelling integrity before use. Do not use any sterile device for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments).

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

10.4-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.
Any single use device that has been contaminated by blood, tissue, and/or fluid/matter should never be re-used. It must be disposed of as per healthcare facilities good practice, minding any sharp or needle part. Even though they may appear undamaged, the devices may have defects and internal stress patterns that may cause material fatigue and premature failure.
The company declines all responsibility in the event of such re-use.
Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

11.Storage
Store in dry place.

12.Responsibility / Limited warranty
In2Bones® has taken reasonable precautions in the selection of materials and in the manufacture of these products. However, In2Bones® excludes any legal guarantee, whether express or implicit, including but not limited to, any implicit guarantee of the marketable quality or suitability for a specific use. In2Bones® cannot under any circumstances be held responsible for any loss, damage or related costs or incidents, directly or indirectly linked to the use of this product.
In2Bones® does not assume, and does not authorize any third party to assume on its behalf, any other responsibilities relating to these products. The intention of In2Bones® is that this device should be used only by doctors having received appropriate training in techniques of orthopaedic surgery for its use.
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician.

13.INFORMATION
Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and, when required by local regulations, to the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.
First CE marking: 2012
Last revision: 07/2020

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS – INSTRUMENTS
POUR LA CHIRURGIE DU PIED OU DE LA MAIN

Ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des professionnels de santé FORMES, QUALIFIES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1.Description des dispositifs médicaux
Les dispositifs pour chirurgie orthopédique couverts par cette notice d'instructions sont des instruments fabriqués par In2Bones®.
Matériaux
Ces dispositifs sont fabriqués à base de matériaux communément utilisés pour des instruments de chirurgie orthopédique.
La description complète des matériaux est disponible sur l'étiquetage des produits.
Les instruments invasifs entrant en contact direct avec le corps humain ne contiennent pas de substances CMR ni de perturbateurs endocriniens tels que mentionnés au paragraphe 10.4.1 de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745
Compatibilités
Ces instruments doivent être utilisés uniquement en association et/ou pour l'implantation des produits In2Bones® correspondants.
Présentation
Ces dispositifs sont à usage unique, jetables et fournis stériles ou réutilisables et fournis non stériles.
Les dispositifs fournis stériles sont stérilisés par irradiation et ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.

2.Indications
Ces instruments sont prévus pour être utilisés dans le cadre d'une chirurgie orthopédique. Lorsqu'utilisés en association et/ou pour la mise en place d'implants, ils ne doivent être utilisés qu'en association avec les produits In2Bones® correspondants. Aucun de ces instruments ne doit être implanté.
Se référer à la notice d'instructions de l'implant correspondant pour le détail des indications.

3.Contre-indications
Les instruments ne doivent pas être utilisés chez un patient qui a, ou a eu par le passé :
- Des inflammations aigües ou chroniques, systémiques
- Des infections actives
- Sensibilité/allergie aux métaux/polymères constituant l'instrument (cf étiquetage).

Se référer également à la notice d'instructions de l'implant correspondant pour le détail des contre-indications à la chirurgie.

4.Bénéfices cliniques escomptés
Se référer à la notice d'instructions de l'implant correspondant pour le détail des bénéfices cliniques escomptés pour le patient porteur d'un implant.

5.Avertissements et précautions
Le praticien doit déterminer si l'utilisation des instruments est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :
- N'est pas en bonne condition physique générale,
- Utilisation de dérivés des stéroïdes, 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.

Se référer également à la notice d'instructions de l'implant correspondant pour le détail des avertissement et précautions relatifs à la pose de l'implant.

6.Complications et effets secondaires indésirables
Les complications non limitatives qui peuvent apparaître suite à une chirurgie orthopédique :
- Douleurs, sensations inconfortables ou anormales,
- Difficultés de cicatrisation des plaies,
- Blessure des nerfs,
- Adhérences,
- Infections,
- Hématomes, thromboses, embolie pulmonaire,
- Allergie,
- Complications liées à l'endommagement ou à la casse peropératoire d'un instrument.

Se référer également à la notice d'instructions de l'implant correspondant pour le détail des complications et effets secondaires indésirables possibles suite à l'implantation.

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

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

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

9.2-Manipulation et retraitement – Produit vendu non stérile
Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture.
Retirer tous les produits de leur emballage avant la stérilisation.
Tous les produits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.
Il est impératif de nettoyer et décontaminer immédiatement tout dispositif ayant été souillé.
Un traitement répété a peu d'effet sur ces produits.
Limites de retraitement :
In2Bones® ne définit pas un nombre maximum d'utilisations pour les dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie de ces dispositifs est indéterminée et dépend de nombreux facteurs (méthode de traitement, agents de nettoyage utilisés, manutention...).
La durée de vie d'un dispositif médical dépend de l'état d'usure et des dommages causés par l'utilisation.
Une inspection approfondie et un contrôle fonctionnel du dispositif, avant son utilisation, reste la meilleure méthode pour déterminer la durée de vie du dispositif médical.
Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé.
Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.
Avertissement: lorsque les instruments ont été utilisés dans une chirurgie avec un risque de contamination par des agents de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST), les instruments doivent être mis au rebut.
Attention :
Certaines solutions contenant de l'eau de Javel, du formaldéhyde ou de l'hydroxyde de sodium (NaOH), peuvent endommager les dispositifs et ne doivent pas être utilisés.
• Processus de nettoyage manuel :
Préparation du dispositif: Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.
Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.
Stocker et transporter les instruments et les implants en toute sécurité dans des conteneurs 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 containers 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% (fab-ricant: 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	Stérilisation à la vapeur	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Pré-vide	Pré-vide	Pré-vide
Température*	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Temps d'exposition minimum*	18 minutes	4 minutes	3 minutes
Temps de séchage (minimum)**	20 minutes	20 minutes	20 minutes

*La durée de stérilisation est calculée pour une sonde située dans la zone la plus froide de l'autoclave
**Les instruments et les implants doivent être complètement séchés avant leurs utilisations.
Remarque: Le pré-vide à 134 °C pendant 18min et le pré-vide à 134 °C pendant 3min pour les cycles de stérilisation ne sont pas considérés par la Food and Drug Administration des États-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.

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

10.1-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 d'implants à poser 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.

10.2-En per-opératoire / Examen des instruments
- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire associée à l'implant.
- Les instruments doivent toujours être vérifiés par l'utilisateur avant leur utilisation en chirurgie.
- Les instruments tranchants doivent être inspectés afin de confirmer que les bords tranchants ne sont pas émoussés et que les propriétés de coupe de l'instrument sont intactes.
- L'examen devra être complet, et devra permettre de s'assurer de l'absence de toute fissure, déformation ou altération, et de la présence de tous les composants des instruments.
- Ne jamais utiliser d'instrument qui présente des signes évidents d'usure excessive, de dommage ou qui est incomplet.
- Tout instrument présentant des traces de corrosion, décoloration, fissure du joint ou piqûration ne peut pas être utilisé.
- Les instruments présentant des détériorations inacceptables doivent être renvoyés au fabricant ou éliminés de manière appropriée.
- Manipuler les dispositifs avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorce de rupture).
- En aucune circonstance le dispositif ne doit être modifié par l'utilisateur.
- 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).

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

10.4-Ré-utilisation / Re-stérilisation
Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre la réutilisation peut entraîner un risque de contamination d'un patient à un autre ou de l'utilisateur.
Tout dispositif à usage unique contaminé par du sang, des tissus et/ou des substances ou liquides corporels ne peut jamais être réutilisé. Il doit être éliminé selon les bonnes pratiques d'élimination des établissements de santé, en portant attention aux éventuelles parties coupantes ou piquantes . Même s'il ne parait pas endommagé, un dispositif peut présenter des défauts ou dommages susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau et une défaillance prématurée.
La société décline toute responsabilité pour une telle réutilisation.
La re-stérilisation des dispositifs vendus stériles est interdite.

11.Stockage
Stocker les dispositifs dans un endroit sec.

12.Responsabilité / Garantie limitée
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.

13.INFORMATION
Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur.
Tout incident sérieux en relation avec le dispositif doit être reporté au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.
Année d'apposition du marquage CE : 2012
Date de dernière révision : 07/2020

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUMENTE
MEDIZINPRODUKTE FÜR DIE ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

Dieses Produkt nur von AUSREICHEND AUSGEBILDETEM und QUALIFIZIERTEM medizinischem Personal verwendet und/oder implantiert werden, das diese GEBRAUCHSANWEISUNG zur KENNTNIS genommen hat.

1.Beschreibung des Medizinprodukts
Die Produkte für orthopädische Chirurgie, die Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung sind, werden von In2Bones® hergestellt.
Material:
Die Produkte werden aus Materialien hergestellt, die üblicherweise für chirurgische Instrumente für die Orthopädie verwendet werden.
Eine vollständige Beschreibung der verwendeten Materialien können Sie der Etikettierung der sterilen Produkte entnehmen.
Die invasiven Instrumente, die direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, enthalten keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe („CMR-Stoffe") oder Substanzen mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die in Abschnitt 10.4.1 der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I genannt sind.
Kompatibilität
Diese Instrumente dürfen nur zusammen mit und/oder für die Implantation von zugehörigen In2Bones® Produkten verwendet werden.
Beschreibung
Bei den hier genannten Produkten handelt es sich um für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Einwegprodukte, die steril geliefert werden, oder um wiederverwendbare Produkte, die unsteril geliefert werden.
Steril gelieferte Produkte wurden mit Gammastrahlung sterilisiert und einer Gammastrahlung von mindestens 25 kGy ausgesetzt.

2.Indikationen
Diese Instrumente sind für die orthopädische Chirurgie bestimmt.
Bei Verwendung in Verbindung mit und/oder für das Einbringen von Implantaten dürfen sie nur mit den zugehörigen In2Bones® Produkten verwendet werden. Die Instrumente dürfen nicht implantiert werden.
Bitte beachten Sie die detaillierten Indikationen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats.

3.Kontraindikationen
Die Instrumente dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, auf die Folgendes zutrifft bzw. bereits zugetroffen hat:
- Akute oder chronische systemische Entzündungen
- Aktive Infektionen
- Empfindlichkeit/Allergien gegenüber den Materialien der Instrumente (siehe Kennzeichnung).

Bitte beachten Sie die detaillierten Kontraindikationen gegen eine Operation in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Implantats.

4.Zu erwartender klinischer Nutzen
Die Einzelheiten zum klinischen Nutzen, der für den Patienten zu erwarten ist, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des betreffenden Implantats.

5.Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Der Arzt entscheidet darüber, ob der Einsatz des Instruments für Patienten geeignet ist, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:
- Nicht ausreichend guter Allgemeinzustand
- Anwendung von Steroidderivaten, Chemotherapie usw.
- Abhängigkeit und/oder Missbrauch von Drogen, Alkohol oder Nikotin
- Fettleibigkeit
- Schlechte Wundheilung
- Durchblutungsstörungen
- Patienten, die nicht bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Detaillierte Warn- und Vorsichtshinweise hinsichtlich der Implantation finden Sie in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Implantats.

6.Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen
Eine orthopädische Operation kann mit allgemeinen Komplikationen verbunden sein, wie z. B.:
- Schmerzen, Unbehagen oder ungewöhnliche Empfindungen
- Problematische Wundheilung
- Nervenverletzung
- Adhäsionen
- Infektion
- Hämatome, Thrombose, Lungenembolie
- Allergie
- Komplikationen im Zusammenhang mit einer Beschädigung oder einem Abbrechen des Instruments.

Details zu möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen, die nach der Implantation möglich sind, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des betreffenden Implantats.

7. Sicherheit – aktive chirurgische Instrumente
Es wird empfohlen, bei der Verwendung von aktiven chirurgischen Instrumenten eine Schutzbrille zu tragen.
Die kanülierten chirurgischen Instrumente dürfen nicht ohne den zugehörigen passenden In2Bones® K-Draht im kanülierten Teil verwendet werden.
Der Kirschner-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.
Gewebekontakt minimieren, um mögliche Verbrennungen zu vermeiden.
Das Produkt darf nicht für andere Zwecke als den im orthopädisch-chirurgischen Verfahren vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.
Die Produkte dürfen vom Anwender nicht modifiziert 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.

8.Messinstrumente
Bestimmte chirurgische Interventionen erfordern den Einsatz von Instrumenten, mit denen Messungen durchgeführt werden können.
Vergewissern Sie sich, dass diese Instrumente nicht abgenutzt sind und dass alle Markierungen deutlich erkennbar sind.
Wenn auf dem Instrument selbst nicht anders gekennzeichnet, verfügen alle Messungen mit diesen Instrumenten mit Messfunktion über die folgenden Eigenschaften:
Längenmessung: Einheit: Millimeter (mm), Genauigkeit: Längenwert +/-1 mm.
Winkelmessung: Einheit: Winkel (°), Genauigkeit: Winkelwert +/-1°.

9. Empfehlungen zur Reinigung und (Re-)sterilisation
9.1-Empfehlungen zur (Re-)sterilisation – unsteril verkauftes Produkt
Eine Resterilisation ist nur für unsteril verkaufte Produkte zulässig.
Die Lieferverpackung unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften entfernen, um unsterile Produkte (erneut) zu sterilisieren. Anwender sollten, wie im folgenden Abschnitt empfohlen (vgl. Handhabung und Wiederaufbereitung), nur die von In2Bones® validierten Dampfsterilisationszyklen verwenden.
Steril gelieferte Produkte dürfen weder resterilisiert noch wiederverwendet werden.

9.2- Handhabung und Wiederaufbereitung – unsteril verkauftes Produkt
Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Packung die Etikettierung, und ob die Verpackung unversehrt ist.
Entnehmen Sie vor der Sterilisation alle Artikel aus ihrer Verpackung.
Alle Artikel sollten vor ihrer Verwendung gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden.
Reinigen und dekontaminieren Sie alle verunreinigten Produkte stets umgehend.
Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat auf diese Produkte nur minimale Auswirkungen.
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 müssen 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 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 wirken 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: Zur 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 wirken lassen.
Wenn sich die Produkte in ihrem Behälter befinden, das Produkt in den Behälter ohne Deckel legen. Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem neutralen Reinigungsmittel vorbereiten, die Produkte in ihrem Behälter eintauchen und Ultraschall 15 Minuten lang wirken 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 kontrollieren und die Reinigung wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen, bis keine Rückstände mehr verbleiben.
Empfohlenes Reinigungsmittel: Zur Validierung der automatischen Reinigung wurde der HOCHKONZENTRIERTE NEUTRALREINIGER PROLYSTICA® 2X 0,4 % (Hersteller: STERIS) verwendet.
Das Reinigungsmittel sollte gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.
• Sterilisation:
Wartung und Pflege: Ggf. empfiehlt In2Bones®, Instrumente mit Zahnrad- oder 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 kontrolliert 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 müssen 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 AUSSERHALB DER USA	Dampf-sterilisation	Dampf-sterilisation Zyklus AUSSERHALB DER USA
Zyklus	Vorvakuum	Vorvakuum	Vorvakuum
Temperatur*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Min. Sterilisations-zeit*	18 Minuten	4 Minuten	3 Minuten
Trocknungs-zeit (min.)**	20 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

* Die Sterilisationszeit gilt für eine Sonde, die sich in der kältesten Zone des Autoklavs befindet.
**Instrumente und Implantate müssen vor dem Gebrauch vollständig trocken sein.
Hinweis: Die Sterilisationszyklen Vorvakuum 18 Minuten bei 134 °C und Vorvakuum 3 Minuten bei 134 °C werden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (US FDA) nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet. Anwender sollten nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Vorvakuum 4 Minuten bei 132 °C) freigegeben sind.
Hinweis: Der erweiterte Zyklus (Vorvakuum 18 Minuten bei 134 °C) wurde nicht für die Inaktivierung von Prionen validiert.
Lagerung: Für In2Bones® Systeme sind keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Lagerungsbedingungen müssen der in medizinischen Einrichtungen üblichen Praxis entsprechen.
Sonstige Angaben: Die Produkte müssen stets vor dem Gebrauch überprüft werden.
Artikel mit Anzeichen von brüchigen Stellen oder Rissen auf der Oberfläche müssen ausgesondert und aus dem Verkehr gezogen werden. Wenden Sie sich zwecks Erneuerung an Ihren lokalen Vertreter oder an In2bones®.
Wenn während eines 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 dekontaminiert wurden. Die Parameter wurden im Hinblick auf die Sterilisation bestimmter Konfigurationen validiert, die auf der Kennzeichnung der Einsätze vermerkt sind. Bei Beladung des Einsatzes oder Sterilisators mit anderen Produkten sind die empfohlenen Parameter möglicherweise nicht mehr gültig und es müssen ggf. neue Zyklusparameter bestätigt werden. Der Autoklav muss korrekt installiert, gewartet und kalibriert sein. Weitere Sterilisationsmethoden und -zyklen sind ebenfalls möglich. Wenn in medizinischen Einrichtungen jedoch nicht die empfohlene Methode angewendet wird, sollte die abweichende Methode mit Hilfe von geeigneten Labortechniken validiert werden. Von EtO-Sterilisierung oder Kalt-Sterilisierung wird abgeraten.
Wichtig: In2Bones® übernimmt keine Haftung für die Sterilität der vom Käufer oder Anwender gereinigten oder (re-)sterilisierten Produkte.

10.Verwendung des Produkts
Die Instrumente sollen nur von medizinischem Personal benutzt werden, welches mit der Funktion, Anwendung und Verwendung von Instrumenten gut vertraut ist. Die Instrumente dürfen nur von Chirurgen verwendet werden, die in der für den jeweiligen Patienten verwendeten orthopädischen Operationstechnik qualifiziert sind. Instrumente, die laut Etikettierung nicht ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, können wiederverwendet werden. Die Lebensdauer dieser aktiven chirurgischen Instrumente ist jedoch begrenzt. Unsachgemäße Wartung, Handhabung oder Reinigungsverfahren können das Instrument für den vorgesehenen Gebrauch unbrauchbar, für den Patienten oder das chirurgische Personal sogar gefährlich machen.
Die Produkte werden entweder in sterilem Zustand oder in nicht sterilem Zustand verkauft.

10.1-Vor der Operation
- Die Operationstechnik genau durchlesen.
- Nur von In2Bones® entwickelte und hergestellte Instrumente dürfen zusammen mit den Produkten verwendet werden.
- Alle 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 Implantate auf dem präoperativen Röntgenbild bestimmen.
- Nach der Vermessung sollten mehrere Implantate jeder passenden Größe bereitgelegt werden, um über eine ausreichende Auswahl zu verfügen.
- Ein zusätzliches Produkt jeder Größe sollte verfügbar sein, um ein während des Eingriffs versehentlich kontaminiertes Produkt ersetzen zu können.
- Vor einer ersten Implantation wird dem Chirurgen und den OP-Assistenten empfohlen, das Instrumentarium probeweise zu handhaben, um sich damit vertraut zu machen.

10.2-Während der Operation / Kontrolle der Instrumente
- Der chirurgische Eingriff muss von einem Chirurgen durchgeführt werden, der über entsprechende Erfahrung auf dem Gebiet der orthopädischen Chirurgie verfügt. Dabei müssen die verschiedenen Schritte der für das Implantat vorgesehenen Operationstechnik befolgt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem intraoperativen Gebrauch immer von dem Benutzer überprüft werden.
- Scharfe Instrumente sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass die scharfen Kanten nicht stumpf sind und dass die Schneideigenschaften des Instruments intakt sind.
- Die Überprüfung sollte sorgfältig erfolgen; es muss insbesondere auf das Vorhandensein von Rissen, Verbiegungen oder Verdrehungen kontrolliert und sichergestellt werden, dass alle Komponenten des Instruments vollständig sind.
- Es dürfen keine Instrumente benutzt werden, die sichtbar Zeichen von übermäßigem Gebrauch aufweisen bzw. die beschädigt oder unvollständig sind.
- Instrumente mit Anzeichen von Korrosion, Verfärbungen, defekten Dichtungen, Lochfraß dürfen nicht verwendet werden.
- Instrumente mit einer inakzeptablen Beschädigung sollten an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Produkte vorsichtig handhaben, um Kratzer zu vermeiden (Gefahr von beginnendem Bruch).
- Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.
- Es müssen während des Eingriffs Alternativen zur Befestigungsmethode zur Verfügung stehen.
- Das Öffnen der Instrumentenschachtel muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung und des Etiketts kontrollieren. Kein steriles Produkt verwenden, wenn die Verpackung bereits vor dem Einbringen in den OP-Bereich geöffnet oder beschädigt wurde. Die Innenverpackung muss steril (Personen/Instrumente) behandelt werden.

10.3-Verantwortlichkeit des Chirurgen
In2Bones® praktiziert keine Medizin und erteilt keinerlei Empfehlung im Hinblick auf die Wahl einer bestimmten Operationstechnik. Es unterliegt der Verantwortung des Chirurgen, die für den jeweiligen Patienten angemessene Operationstechnik sowie die jeweils geeigneten Instrumente in Übereinstimmung mit seiner Praxis, Erfahrung, Ausbildung, dem Behandlungsstandard und der Kenntnis der relevanten medizinischen Literatur auszuwählen. In2Bones® ist nicht verantwortlich für die Auswahl der für den jeweiligen Patienten geeigneten Operationstechnik. Die Kriterien für die Patientenauswahl unterliegen der Verantwortung des Chirurgen. Der Chirurg muss vor einem chirurgischen Eingriff den Patienten in Kenntnis setzen über mögliche Risiken, Vorsichtsmaßregeln, Warnungen, Folgen, Komplikationen und Nebenwirkungen, die sich aus dem chirurgischen Eingriff oder durch das während des Eingriffs eingesetzte Implantat ergeben können. Der Chirurg muss sich auf die dem Gerät beiliegende Gebrauchsanweisung beziehen. Die in diesem Dokument gegebenen Informationen sollen während des Auswahlprozesses berücksichtigt werden. Das Ermitteln der angemessenen Indikationen oder Kontraindikationen sowie die Auswahl der im Hinblick auf den Nutzen des Patienten passenden chirurgischen Verfahren und Techniken unterliegen der Verantwortung des Chirurgen. Jeder Chirurg muss die Eignung des Verfahrens und der während des Eingriffs benutzten Instrumente basierend auf seinen Kenntnissen und Erfahrungen beurteilen.

10.4-Wiederverwendung / Resterilisation
Für den Einmalgebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (vgl. Symbole). Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann die Wiederverwendung eine Kontaminationsgefahr für Patienten und Anwender darstellen.
Ein mit Blut, Gewebe und/oder Körpersubstanzen oder -flüssigkeiten verunreinigtes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Es muss in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll und unter Berücksichtigung der Vorsichtsmaßnahmen für scharfe oder spitze Gegenstände entsorgt werden. Selbst wenn es scheinbar nicht beschädigt ist, kann ein Produkt Mängel oder nicht sichtbare Materialschäden aufweisen, die möglicherweise zu einer Materialermüdung und einem vorzeitigen Defekt führen können.
Das Unternehmen lehnt jegliche Haftung für eine solche Wiederverwendung ab.
Jegliche Resterilisation von steril verkauften Produkten ist verboten.

11.Lagerung
An einem trockenen Ort lagern.

12.Haftung / Beschränkte Gewährleistung
In2Bones® hat bei der Auswahl der Materialien und Fertigung dieser Produkte die notwendige Sorgfalt walten lassen. In2Bones® schließt jedoch jegliche ausdrückliche oder stillschweigende gesetzliche Gewährleistung aus, u. a. auch jegliche Gewährleistung bezüglich der marktüblichen Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck. In2Bones® haftet unter keinen Umständen für Verluste, Schäden, Folge- oder indirekte Kosten oder Zwischenfälle, die unmittelbar oder mittelbar mit der Verwendung dieses Produkts im Zusammenhang stehen.
In2Bones® übernimmt keinerlei sonstige Haftung und gestattet auch keiner anderen Partei, in seinem Namen sonstige Haftungen im Zusammenhang mit diesen Produkten zu übernehmen. In2Bones® hat dieses Produkt ausschließlich für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in den jeweiligen Techniken der orthopädischen Chirurgie angemessen geschult sind.
VORSICHT: Laut Bundesrecht der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft oder verwendet werden.

13.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.
Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall, der in Verbindung mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und, wenn von den örtlichen Gesetzen vorgeschrieben, der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
Erste CE-Zulassung: 2012
Datum der letzten Überarbeitung: 07/2020

DANSK

BRUGSANVISNING • INSTRUMENTER
MEDICINSK UDSTYR TIL ORTOPÆDKIRURGI

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

1.Beskrivelse af den medicinske anordning
Anordninger til ortopædkirurgi, der er behandlet i denne brugsanvisning, er fremstillet af In2Bones®.
Materiale
Anordningerne er fremstillet af materialer, der almindeligvis anvendes til kirurgiske instrumenter til ortopædkirurgi.
Den komplette materialebeskrivelse kkan ses på etiketterne til sterile produkter.
De invasive instrumenter, der kommer i direkte kontakt med menneskekroppen, indeholder ikke noget CMR eller endokrine skadelige stoffer, som der henvises til i afsnit 10.4.1 i Forordning (EU) 2017/745 Annex I
Kompatibilitet
Disse instrumenter bør kun anvendes i forbindelse med og/eller til implantering af tilhørende In2Bones®-produkter
Præsentation
Disse anordninger er kun beregnet til engangsbrug og leveres sterile eller til flergangsbrug og leveres da usterile.
Anordninger, der leveres sterile, er blevet steriliseret med gammabestråling og har været udsat for minimum 25 kGy gammabestråling.

2.Indikationer
Disse instrumenter er beregnet til anvendelse ved ortopædkirurgiske indgreb.
Når de anvendes i forbindelse med og/eller til indsættelse af implantater, må de kun anvendes sammen med de tilhørende In2Bones®-produkter. Ingen af instruments skal implanteres.
Se brugsanvisningen til det tilhørende implantat for nærmere anvisninger.

3.Kontraindikationer
Instrumenterne må ikke anvendes til en patient, aktuelt har eller tidligere har haft:
- Akutte eller kroniske systemiske inflammationer,
- Aktive infektioner,
- Følsomhed/allergi over for instrumentmaterialerne (se etikettering).

Se brugsanvisningen til det tilhørende implantat for nærmere oplysninger om kontraindikationer for kirurgi.

4.Forventede kliniske fordele
Se brugsanvisningen til det tilhørende implantat for nærmere oplysninger om de forventede kliniske fordele for patienten.

5.Advarsler og forsigtighedsregler
Lægen skal afgøre, om brug af instrumenterne er egnet til patienter med nogen af følgende tilstande:
- Ikke er i god generel fysisk form,
- Brug af steroiderivater, kemoterapi, ... etc.
- Afhængighed og/eller misbrug af stoffer og/eller alkohol og/eller rygning,
- Adipositas,
- Nedsat sårhelingsevne,
- Vaskulære sygdomme,
- En patient, som er uvillig eller ude af stand til at følge de postoperative instruktioner.

Se brugsanvisningen til det tilhørende implantat for nærmere oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler relateret til implantationen.

6.Komplikationer og utilsigtede bivirkninger
Generelle komplikationer ved ortopædkirurgi kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:
- Smerte, ubehag eller unormale følelser,
- Sårhelingsproblemer,
- Nerveskade,
- Adhæsioner,
- Infektioner,
- Hæmatom, trombose, lungeemboli,
- Allergi
- Komplikationer knyttet til skader eller brud på instrumentet.

Se brugsanvisningen til det tilhørende implantat for nærmere oplysninger om komplikationer og utilsigtede bivirkninger, der kan forekomme efter implantationen.

7.Sikkerhed – aktive kirurgiske instrumenter
Det anbefales at bære sikkerhedsbriller under brug af alle aktive kirurgiske instrumenter.
Aktive kirurgiske instrumenter forsynet med kanyler bør ikke anvendes uden den passende tilsvarende In2Bones® K-wire inden i delen med kanylen.
Kirschnertråden skal udskiftes efter hvert indgreb.
Den kirurg, der anvender det kirurgiske instrument, er ansvarlig for at instrumentet fungerer korrekt såvel som for ethvert tilbehør eller udstyr, inklusive eldrevet udstyr, som kan være nødvendigt for brug af det aktive kirurgiske instrument.
Undgå at bruge overdreven kraft samt at vride eller bøje det kirurgiske instrument på nogen unaturlig eller utilsigtet måde.
Instrumentet skal føres korrekt ind og fastlåses sikkert i driveren, før det tændes og/eller betjenes. Alt tilbehør skal indsættes, forsegles og låses korrekt, før det aktive kirurgiske instrument tændes og/eller betjenes.
Når instrumentet er forbundet med aktivt udstyr, kan det blive meget varmt på grund af friktion, og kirurgen skal træffe passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke får læsioner.
Minimér vævskontakt for at undgå mulighed for forbrændinger.
Det kirurgiske instrument må ikke benyttes til noget andet formål end det tilsigtede under et ortopædkirurgisk indgreb.
Enhederne må ikke modificeres af brugeren.
Omformning af kirurgiske instrumenter bør ikke under nogen omstændigheder finde sted.
Kontakt med andre metalgenstande kan medføre skader på det kirurgiske instrument og nødvendiggøre udskiftning.
In2Bones® informerer kirurgen om, at gentagne anvendelser af kirurgiske instrumenter, der er sluttet til en aktiv anordning, kan føre til hændelser, som kan kompromittere den kirurgiske teknik eller resultaterne af indgrebet.

8.Måleinstrumenter
Visse kirurgiske indgreb kræver anvendelse af instrumenter, der omfatter en målefunktion.
Kontrollér, at disse ikke er slidte, og at eventuelle graveringer i overfladen er tydeligt synlige.
Medmindre en anden specifik indikation er angivet på instrumentet, har mål, der angives af disse instrumenter med målefunktion, følgende karakteristika:
Måling af en længde: Enhed: millimeter (mm) - Nøjagtighed: aflæst længde +/- 1 mm.
Måling af en vinkel: Enhed: Vinkel (°) - nøjagtighed: aflæst vinkel +/- 1°.

9. Anbefalinger vedrørende rengøring og (re)sterilisering
9.1-Anbefalinger for (re)sterilisering – Produktet sælges usterilt
Resterilisering er kun tilladt for produkter, der sælges usterile.
Fjern den indpakning, som anordningen leveres i, overensstemmelse med de gældende bestemmelser vedrørende (re)sterilisering af usterile produkter. Brugerne må kun anvende dampsteriliseringscyklusser, som er godkendt af In2Bones® som anbefalet i næste afsnit (jf. håndtering og genklargøring).
Produkter, der er leveret sterile, må aldrig resteriliseres eller genbruges.

9.2- Håndtering og genklargøring – Produkt solgt usterilt
Kontrollér før pakken åbnes, at emballagen og etiketten er hele og ubeskadigede.
Tag alle produkter ud af deres emballage før sterilisering.
Alle produkter skal rengøres, dekontamineres og steriliseres før brug.
Rengør og dekontaminér altid omgående alle enheder, der er blevet tilsmudset.
Gentagne behandlinger har kun lidt indvirkning på disse produkter.
Begrænsninger for genklargøring
In2Bones® definerer ikke et maksimalt antal anvendelser af medicinske anordninger til flergangsbrug. Levetiden for disse anordninger er ikke kendt og afhænger af mange faktorer (behandlingsmetode, anvendte rengøringsmidler, håndtering ...)
Levetiden for medicinsk udstyr afhænger af slitagetilstand og skader opstået ved brug.
En grundig inspektion og funktionskontrol af anordningen før brug er stadig den bedste metode til bestemmelse af det medicinske udstyrs levetid.
En visuel kontrol skal give mulighed for at detektere eventuelle beskadigelser og vurdere anordningernes slitageniveau, især på kontaktflader, samlinger og steder, hvor der kan være skjult snavs. Slidte eller fejlbehæftede anordninger må ikke bruges. Ethvert instrument med tegn på korrosion, misfarvning, revnet pakning, afskalning, må ikke bruges.
Instrumenter med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes på korrekt vis.
Advarsel: Når instrumenterne er blevet brugt under et kirurgisk indgreb med risiko for smitte med TSE-smitstoffer, skal instrumenterne bortskaffes korrekt.
Forsigtig:
Visse rengøringsopløsninger, som f.eks. opløsninger, der indeholder blegemiddel, formaldehyd eller natriumhydroxid (NaOH), kan beskadige specifikke komponenter og bør ikke anvendes.
• Manuel rengøringsproces
Klargøring af udstyret: Fjern det groveste snavs på instrumenterne umiddelbart 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 resultatet af rengøringen. 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.
Indledende rengøring: Anbring anordningen i beholderen.
Forbered et bad til iblødlægning ved omgivende temperatur i hanevand med et alkalisk rengøringsmiddel (pH<11), Læg anordningen helt ned i beholderen og lad den ligge i 15 minutter.
Læg beholderen helt ned i hanevand i 2 minutter.
Rengøring/desinfektion i ultralydstank: Tag anordningen op af beholderen.
Forbered et bad til iblødlægning i en præ-desinfektionsbeholder ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rengøringsmiddel (pH<11) og læg anordningen helt ned i 15 minutter.
Forbered et bad til iblødlægning ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rengøringsmiddel (pH<11) og flyt derefter anordningen over i dette dyp den helt ned. Rengør med ultralyd i 15 minutter.
Børst alle overflader med en blød børste efter neddypning, vær særlig opmærksom på skruegevind, kanylerede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder.
Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i de kanylerede 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 de kanylerede dele.
Anbefalet rengøringsprodukt: Det alkaliske rengøringsmiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE ved 0,5 – 2 % (producent: DR: WEIGERT) blev brugt under godkendelsen af den manuelle rengøringsproces.
Rengøringsmidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.
• Automatisk rengøringsproces:
Klargøring af udstyret: Fjern det groveste snavs på instrumenterne umiddelbart 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 resultatet af rengøringen. 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.
Indledende rengøring: Forbered et bad til iblødlægning ved omgivende temperatur i hanevand med et neutralt rengøringsmiddel, læg anordningen helt ned i beholderen og påvirk den med ultralyd i 15 minutter.
Hvis anordningerne ligger i deres beholder, skal de lægges ned i beholderen uden låg. Klargør et bad til iblødlægning ved omgivende temperatur i haneevand med et neutralt rengøringsmiddel, læg anordningerne helt ned i beholderen og påvirk med ultralyd i 15 minutter.
Børst alle overflader med en blød børste efter iblødlægning, vær særlig opmærksom på skruegevind, kanylerede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder.
Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i de kanylerede dele med en sprøjte tre gange.
Læg beholderen helt ned i hanevand i 2 minutter.
Rengøring/desinfektion i automatisk vaskemaskine: Læg anordningerne ned i vaskedekontaminatoren, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Læg anordningerne ned i vaskedekontaminatoren, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Start følgende rengøringsprogram:
- forvask med blødgjort vand ved 35 °C,
- rengøring med et neutralt rengøringsmiddel i 5 minutter ved 70 °C,
- mellemskylning med blødgjort vand ved 45 °C,
- mellemskylning med blødgjort vand ved 70 °C i 3 minutter,
- slutskylning med blødgjort vand i 5 minutter ved 93 °C
- tørring i mindst 7 minutter ved mindst 70 °C og højst 95 °C.

Tag komponenterne op af vaskedekontaminatoren i slutningen af cyklussen og tør dem om nødvendigt desuden med trykluft i medicinsk kvalitet (vanskeligt tilgængelige områder).
Kontroller hvert enkelt instrument og gentag rengøringen eller foretag en manuel rengøring, indtil alle rester er fjernet.
Anbefalet rengøringsprodukt: Neutralt rengøringsmiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT- i 0,4 %-opløsning (producent: STERIS) blev brugt under godkendelsen af den manuelle rengøringsproces.
Rengøringsmidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.
• Sterilisering:
Vedligeholdelse: Hvor det er relevant, anbefaler In2Bones® at smøre instrumenter med gear eller samlinger. Instrumenterne skal smøres efter hver forudgående desinfektion / dekontaminering 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 vaskedekontaminatorproces.
Inspektion / kontrol: Alle medicinske anordninger skal kontrolleres før forberedelse til sterilisering.
En visuel kontrol skal give mulighed for at detektere eventuelle beskadigelser og vurdere anordningernes slitageniveau, især på kontaktflader, samlinger og steder, hvor der kan være skjult snavs. Slidte eller fejlbehæftede anordninger må ikke bruges. Ethvert instrument med tegn på korrosion, misfarvning, revnet forsegling eller afskalning, må ikke bruges.
Instrumenter med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes på korrekt vis.
Indpakning før sterilisering: Der kan bruges en standard sterilisationspose i polyethylen/Tyvek (eller tilsvarende, 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.
Sterilisering: 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	Damp- sterilisation uden for USA-cyklus	Damp- sterilisation	Damp- sterilisation uden for USA-cyklus
Cyklus	Prævakuum	Prævakuum	Prævakuum
Temperatur*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimal Ekspon-erings-tid*	18 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørretid (mindst)**	20 minutter	20 minutter	20 minutter

*Steriliseringstiden er målt for en sonde, der er placeret i det koldeste område af autoklaven
**Instrumenter og implantater skal tørres helt 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 fødevare- og lægemiddelmyndighed (US FDA). Brugerne bør kun bruge sterilisatorer og tilbehør (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 til 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.
Produkter, 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 instrumenter er blevet korrekt dekontamineret før sterilisering. 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 cyklusser. Enkeltpersoner eller hospitaler, der ikke benytter den anbefalede metode, tilrådes dog at godkende den alternative metode ved hjælp af passende laboratorieteknikker. Teknikker med EtOsterilisering eller koldsterilisering anbefales ikke.
Advarsel: In2Bones® garanterer ikke for steriliteten af produkter, der har været rengjort eller (re)steriliseret af køber eller bruger.

10.Brug af anordningen
Instrumenterne bør kun benyttes til kirurgiske indgreb af medicinske fagfolk, der er fuldt fortrolige med deres funktion, applikation og anvendelse. Kun en kirurg, der er kvalificeret til at udføre det ortopædiske indgreb, som den enkelte patient behøver, bør bruge instrumenterne. Dette instrument kan genbruges, medmindre det er mærket til engangsbrug. De aktive kirurgiske instrumenters levetid er dog begrænset. Forkert vedligeholdelse, håndtering eller dårlige rengøringsprocedurer kan gøre dette instrument uegnet til den påtænkte anvendelse, så det bliver sågar farligt for patienten eller operationspersonalet.
Disse produkter sælges enten sterile eller usterile.

10.1-Præoperativt
- Gennemlæs omhyggeligt Kirurgisk teknik.
- Kun instrumenter, der er designet og fremstillet af In2Bones®, bør anvendes i kombination med anordningerne.
- Klargør alle de implantater og instrumenter, der er nødvendige til det kirurgiske indgreb. Forsøg ikke at foretage et kirurgisk indgreb med et instrument, som ikke fungerer, er itu, suspekt eller defekt.
- Steriliseringen er garanteret, så længe emballagen ikke er beskadiget eller åbnet og før udløbsdatoen.
- Antallet og størrelsen af implantaterne skal vurderes ud fra de præoperative røntgenbilleder.
- Efter at målingerne er udført, skal der forberedes implantater i alle relevante størrelser, så der er et tilstrækkeligt stort udvalg til rådighed ved indgrebet.
- Der skal altid forberedes et ekstra implantat i hver størrelse for at kunne udskifte det, hvis der skulle ske en forurening ved et uheld under operationen.
- Inden det første indgreb bør kirurgen og dennes assistenter øve sig i at håndtere instrumenterne, så de bliver fortrolige med materiellet.

10.2-Peroperativt / Undersøgelse af instrumenterne
- Indgrebet skal udføres af en kirurg med tilstrækkelig baggrund inden for ortopædi og med hensyn til de forskellige trin, der er beskrevet i den kirurgiske teknik, der er forbundet med implantatet.
- Instrumenterne skal altid efterses af brugeren, før de anvendes ved et indgreb.
- Skarpe instrumenter skal efterses for at kontrollere, at skarpe kanter ikke er sløvet, og at instrumentets skæreegenskaber er intakte.
- Undersøgelsen af instrumenterne bør være grundig og bør specielt tage hensyn til eventuelle revner, bøjninger eller vridninger, og at alle instrumentets dele er komplette.
- Brug aldrig instrumenter, der viser tydelige tegn på omfattende slid eller skader, eller som er ufuldstændige eller på anden måde ikke funktionelle.
- Ethvert instrument med tegn på korrosion, misfarvning, revnet forsegling, afskalning, må ikke bruges.
- Instrumenter med uacceptabel forringelse skal indsendes til producenten eller bortskaffes på korrekt vis.
- Implantater skal håndteres med forsigtighed for at undgå eventuelle ridser (risiko for implantatbrud).
- Der må under ingen omstændigheder foretages ændringer af anordningen.
- Alternativefikseringsmetoder skal være tilgængelige intraoperativt.
- Åbning af instrumentsættet skal ske i overensstemmelse med aseptiske forhold.
- Kontroller at pakningen og etiketten er intakte før brug. Brug ikke et sterilt produkt, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget udenfor operationsstuen. Den interne emballage skal håndteres under sterile forhold (personer/instrumenter).

10.3-Kirurgens ansvar
In2Bones® udøver ikke lægevidenskab og anbefaler ikke nogen specifik kirurgisk teknik. Det hører ind under kirurgens ansvar at vælge en kirurgisk teknik og instrumenter, som er velegnede til hvert enkelt tilfælde, i overensstemmelse med kirurgens praksis, erfaring, uddannelse, standard for pleje og kendskab den til relevante lægevidenskabelige litteratur. In2Bones® er ikke ansvarlig for valget af den passende kirurgiske teknik, som skal anvendes til den enkelte patient. Kriterier for udvælgelse af patienter hører ind under kirurgens ansvar. Før det kirurgiske indgreb foretages, bør kirurgien tale med patienten om mulige risici, forsigtighedsregler, advarsler, konsekvenser, komplikationer og negative reaktioner forbundet med det kirurgiske indgreb og de anordninger, der implanteres under det kirurgiske indgreb. Kirurgen bør henholde sig til brugsanvisningen, som leveres sammen med anordningerne. Informationen indeholdt i dette dokument bør tages i betragtning under udvælgelsesprocessen. Erkendelse af de rigtige indikationer og kontraindikationer og valg af de rette kirurgiske procedurer og teknikker, der anses for bedst egnede til patienten, er kirurgens ansvar. Den enkelte kirurg skal evaluere egnetheden af indgrebet og de anvendte instrumenter under indgrebet baseret på hans eller hendes egen uddannelse og erfaring.

10.4-Genbrug/Resterilisering
Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genbruges (se symboler). Genbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, hvilket kan medføre læsion, sygdom eller patientens død. Genbrug af en anordning til engangsbrug kan desuden medføre kontaminationsfare fra én patient til en anden eller til brugeren.
Ethvert implantat, der er forurenet med blod, kropsvæv og/eller –væsker, må aldrig genbruges. Det skal bortskaffes I overensstemmelse med hospitalets protokol under hensyntagen til eventuelle skarpe eller spidse dele. Selv om et implantat ikke virker beskadiget, kan det rumme mangler eller indre belastninger, der kan medføre materialetræthed og for tidligt svigt.
Virksomheden fralægger sig ethvert ansvar for en sådan genanvendelse.
Resterilisering af anordninger, der sælges sterile, er ikke tilladt.

11.Opbevaring
Opbevares køligt og tørt.

12.Absvar/Garantibegrænsning
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, skader eller relaterede omkostninger 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® tilsigter, at denne anordning udelukkende anvendes af læger, der har modtaget tilstrækkelig uddannelse i de ortopædkirurgiske teknikker, der er nødvendige for anvendelse af den.
FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov (USA), må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

13.OPLYSNINGER
Enhver information vedrørende produktet eller anvendelsen af det, dersom dette skulle være påkrævet, kan fås ved direkte henvendelse til repræsentanten, distributøren eller producenten.
Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og, dersom dette kræves af den lokale lovgivning, til de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.
Første CE-mærkning: 2012
Sidste revisionsdato: 07/2020

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING • INSTRUMENTEN
MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR ORTHOPEDISCHE CHIRURGIE

Moet dit product worden gehanteerd en/of geïmplanteerd door GESCHOOLDE en VAKBEKWAME zorgprofessionals die KENNIS HEBBEN GENOMEN van deze GEBRUIKSAANWIJZING.

1.Omschrijving van het medische hulpmiddel
De hulpmiddelen voor orthopedische chirurgie, waarop deze gebruiksaanwijzing betrekking heeft, zijn vervaardigd door In2Bones®.
Materiaal
De hulpmiddelen zijn vervaardigd van materialen die algemeen worden gebruikt voor chirurgische instrumenten voor orthopedische chirurgie.
De volledige omschrijving van de materialen staat op de etiketten van de steriele producten.
De invasieve instrumenten die direct in aanraking komen met het menselijk lichaam bevatten geen CMR- of hormoonontregelende stoffen waarnaar wordt verwezen in Sectie 10.4.1 van de Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I
Compatibiliteit
Deze instrumenten mogen alleen worden gebruikt in combinatie en/of voor de implantatie van bijbehorende In2Bones®-producten.
Presentatie
Deze hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik, wegwerp en worden steriel geleverd of zijn herbruikbaar en worden niet steriel geleverd.
Steriel geleverde hulpmiddelen zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling en zijn blootgesteld aan minimaal 25kGy gammastraling.

2.Indicaties
Deze instrumenten zijn bestemd voor gebruik in orthopedische chirurgie.
In geval van gebruik in combinatie met en/of voor het aanbrengen van implantaten, mogen zij alleen samen met bijbehorende In2Bones®-producten worden gebruikt. Geen van deze instrumenten mag worden geïmplanteerd.
Zie de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van het overeenkomende implantaat voor de gedetailleerde indicaties.

3.Contra-indicaties
De instrumenten mogen niet worden gebruikt bij een patiënt die momenteel of vroeger last heeft/had van:
- Acute of chronische systemische ontstekingen,
- Actieve ontstekingen,
- Gevoeligheid/allergieën voor het materiaal van de instrumenten (zie etiket).

Zie de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van het overeenkomende implantaat voor de gedetailleerde contra-indicaties voor chirurgie.

4.Verwachte klinische voordelen
Zie de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van het overeenkomende implantaat voor de gedetailleerde verwachte klinische voordelen voor de patiënt.

5.Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
De arts dient te bepalen of het gebruik van het instrument geschikt is voor patiënten in de volgende situaties:
- Onvoldoende algemene lichamelijke conditie,
- Gebruik van steroïdederivaten, chemotherapie... enz.,
- Verslaafd aan en/of overmatig gebruik van drugs en/of alcohol en/of tabak,
- Obesitas,
- Slechte wondgenezing,
- Vasculaire problemen,
- Een patiënt die niet bereid is of in staat is de postoperatieve aanwijzigen op te volgen.

Zie de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van het overeenkomende implantaat voor de gedetailleerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de implantatie.

6.Complicaties en ongewenste neveneffecten
Algemene complicaties van orthopedische chirurgie kunnen inhouden, maar zijn niet beperkt tot:
- Pijn, ongemak en afwijkend gevoel,
- Problemen met wondgenezing,
- Zenuwletsel,
- Verklevingen,
- Infectie,
- Bloeduitstortingen, trombose, longembolie,
- Allergie
- Complicaties in verband met peroperatieve beschadiging of breken van het instrument.

Zie de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van het overeenkomende implantaat voor de gedetailleerde mogelijke complicaties en ongewenste neveneffecten na de implantatie.

7. Veiligheid – Actieve chirurgische instrumenten
Een veiligheidsbril wordt aanbevolen bij het gebruik van een actief chirurgisch instrument.
De gecanuleerde chirurgische instrumenten mogen niet worden gebruikt zonder de juiste overeenstemmende In2Bones® K-draad in het gecanuleerde deel.
Voor elke procedure moet een nieuwe Kirschner-draad worden gebruikt.
De chirurg die het chirurgische instrument gebruikt, is verantwoordelijk voor het juiste gebruik ervan en van alle accessoires of apparatuur die nodig is om het elektrisch aangedreven actieve chirurgische instrument te gebruiken.
Vermijd overmatig kracht te zetten op het chirurgisch instrument of het te draaien of te buigen in een onnatuurlijke of onbedoelde richting.
Het instrument moet goed en veilig op de elektrische aandrijving worden bevestigd en vastgezet voordat het wordt ingeschakeld en/of gebruikt wordt. Alle accessoires moeten goed worden bevestigd, vastgezet en verzegeld voordat het elektrisch aangedreven chirurgische instrument wordt ingeschakeld en/of gebruikt.
Het op een elektrisch aangedreven hulpmiddel bevestigde instrument kan heet worden door 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 door de gebruiker worden gewijzigd.
Het opnieuw slijpen van chirurgische instrumenten mag onder geen enkele omstandigheid gebeuren.
Contact met andere metalen objecten kan het chirurgische 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.

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

9. Aanbevelingen voor reiniging en (opnieuw) steriliseren
9.1-Aanbevelingen voor (opnieuw) steriliseren – Niet steriel verkocht product
Opnieuw steriliseren is alleen toegestaan voor niet-steriel verkochte producten.
Verwijder de verpakking volgens de geldende voorschriften om niet-steriele producten (opnieuw) te steriliseren. De gebruikers mogen alleen stoomsterilisatiecycli gebruiken, gevalideerd door In2Bones®, zoals aanbevolen in de volgende sectie (zie hanteren en hergebruiken).
Steriel geleverde producten mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.

9.2- Hanteren en hergebruiken – Niet steriel verkocht product
Controleer vóór het openen of de verpakking en het etiket ongeschonden zijn.
Haal alle producten uit hun verpakking vóór de sterilisatie.
Alle producten moeten vóór gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden.
Reinig en ontsmet onmiddellijk alle hulpmiddelen die verontreinigd werden.
Een herhaalde behandeling heeft weinig effect op deze producten.
Beperkingen hergebruik:
In2Bones® geeft geen bepaling van het maximumaantal 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, scharnieren en hulpmiddelen waar vuil verborgen kan zijn. Versleten of defecte hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Een hulpmiddel met duidelijke corrosie, verkleuring, verbroken zegel of roestpunten mag niet meer worden gebruikt.
Hulpmiddelen met onaanvaardbare beschadiging moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of op de juiste manier worden afgevoerd.
Waarschuwing: wanneer de instrumenten worden gebruikt tijdens een operatie met een kans op een TSE-besmetting, moeten de instrumenten op de juiste manier worden afgevoerd.

Opgelet:
Sommige reinigingsoplossingen die bleek, formaldehyde of natriumhydroxide (NaOH) bevatten, kunnen specifieke componenten beschadigen en mogen niet worden gebruikt.
• Handmatige 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 fixeermiddelen 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 bakken naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Vooraf reinigen: Leg het hulpmiddel in de bak.
Maak een sopje op kamertemperatuur van leidingwater met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten.
Spoel de bak gedurende 2 minuten met leidingwater
Reinigen / desinfectie in een ultrasoon tank: Neem het hulpmiddel uit de bak.
In geval van een pre-desinfectietank, maak een sopje op kamertemperatuur van gedemineraliseerd water en een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten.
Maak een sopje op kamertemperatuur van gedemineraliseerd water met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11), en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat het ultrasoonbad gedurende 15 minuten inwerken.
Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, scharnieren 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 reinigingsmiddel: Alkalisch reinigingsmiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE van 0,5 – 2 % (fabrikant: DR. WEIGERT) werd gebruikt tijdens de goedkeuring van het handmatige reinigingsproces.
Het reinigingsmiddel moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• Automatische 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 fixeermiddelen 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 bakken naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Vooraf reinigen: Maak een sopje op kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat het ultrasoonbad gedurende 15 minuten inwerken.
In geval van hulpmiddelen in hun bak, leg het hulpmiddel in de bak zonder deksel. Maak een sopje op kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel, leg de hulpmiddelen in hun bak en laat het ultrasoonbad gedurende 15 minuten inwerken.
Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken van de hulpmiddelen met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, scharnieren en moeilijk te bereiken zones.
Spuit drie keer met een injectienaald een beetje ontsmettingsvloeistof in de canules.
Dompel de hulpmiddelen gedurende 2 minuten onder in leidingwater.
Reiniging / 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 bak, leg de bak met de hulpmiddelen in de was-/desinfectiemachine zodat ze stabiel liggen (ze mogen elkaar niet raken of beschadigd zijn).
Start het volgende reinigingsprogramma:
- voorreiniging met onthard water op 35 °C,
- reiniging gedurende 5 minuten met een neutraal reinigingsmiddel op 70 °C,
- tussentijdse spoeling met onthard water op 45 °C,
- eindspoeling gedurende 3 minuten met onthard water op 70 °C,
- thermische ontsmetting gedurende 5 minuten op 93 °C,
- drogen gedurende ten minste 7 minuten op 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 handmatige reiniging totdat alle resten verwijderd zijn.
Aanbevolen reinigingsmiddel:
Neutraal reinigingsmiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT van 0,4 % (fabrikant: STERIS) werd gebruikt tijdens de goedkeuring van het automatische reinigingsproces.
Het reinigingsmiddel moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• Sterilisatie:
Onderhoud: Indien van toepassing, adviseert In2Bones® om instrumenten met tandwielen of gearticuleerde oppervlakken te smeren. Instrumenten moeten gesmeerd worden na elke vooraf uitgevoerde desinfectie / ontsmetting en vóór elke sterilisatie met stoom.
Wateroplosbare smeermiddelen voor de instrumenten die speciaal ontworpen zijn voor sterilisatie mogen worden gebruikt. Smeermiddelen kunnen ook voorzien worden als onderdeel van een automatisch was-/desinfectieproces.
Inspectie /controle: Alle medische hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd voordat de sterilisatie wordt voorbereid.
Controleer visueel of er schade is en beoordeel de mate van slijtage van alle hulpmiddelen, vooral de contactoppervlakken, scharnieren en hulpmiddelen waar vuil verborgen kan zijn. Versleten of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt. Een instrument met duidelijke corrosie, verkleuring, verbroken zegel of roestpunten mag niet meer worden gebruikt.
Instrumenten met onaanvaardbare beschadiging moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of op de juiste manier worden afgevoerd.
Verpakking voor de sterilisatie: Een standaard polyethyleen/Tyvek (of gelijkwaardig, zoals dubbelgevouwen) 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 specifieke landelijke voorschriften.
De sterilisatie van In2Bones® instrumenten is goedgekeurd voor het gebruik van de volgende parameters:

Methode	Stoomsterilisatie Cyclus buiten VS	Stoomsterilisatie	Stoomsterilisatie Cyclus buiten VS
Cyclus	Prevacuüm	Prevacuüm	Prevacuüm
Temperatuur*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Blootstellingsstijd*	18 minuten	4 minuten	3 minuten
Droogtijd (minimum)**	20 minuten	20 minuten	20 minuten

*De sterilisatietijd is aangegeven voor een sensor in de koudste zone van de autoclaaf
**Instrumenten en implantaten moeten volledig droog zijn voor gebruik.
Opmerking: Prevacuüm 134 °C gedurende 18 min, en prevacuüm 134 °C gedurende 3 min sterilisatiecycli, worden door het Amerikaanse controleagentschap (US FDA) niet beschouwd als standaard sterilisatiecycli. Gebruikers mogen uitsluitend sterilisators en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren en sterilisatiehouders) gebruiken die voor de geselecteerde sterilisatiecyclus specificaties (prevacuüm 132 °C gedurende 4 min) werden goedgekeurd door het Amerikaanse FDA.
Opmerking: De uitgebreide cyclus (prevacuüm 134 °C gedurende 18 min) is niet gevalideerd voor de inactivering van prionen.
Opslag: In2Bones® Systems vereisen geen specifieke opslagomstandigheden. Opslagomstandigheden moeten beantwoorden aan de goede praktijken op het gebied van zorgfaciliteiten.
Extra informatie: De hulpmiddelen moeten altijd gecontroleerd worden vóór gebruik.
Alle artikelen met tekenen van zwakte of barsten in de oppervlakken moeten worden verwijderd en geïsoleerd. Neem contact op met uw plaatselijke agent of In2Bones® om ze te vervangen.
Wanneer verschillende instrumenten gesteriliseerd worden tijdens dezelfde sterilisatie, moet worden gecontroleerd dat de maximaal toelaatbare lading van het apparaat niet overschreden wordt.
Deze sterilisatieparameters impliceren dat alle implantaten juist ontsmet werden vóór de sterilisatie. De parameters zijn goedgekeurd 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

10.Gebruik van het hulpmiddel
Alleen professionele medici die volkomen bekend zijn met de functionering, toepassing en het gebruik van de instrumenten mogen ze tijdens chirurgische ingrepen gebruiken. Alleen een gekwalificeerde chirurg voor orthopedische chirurgie die voor de specifieke patiënt vereist is mag de chirurgische instrumenten gebruiken. Behalve als het etiket eenmalig gebruik aangeeft, mag dit instrument worden hergebruikt. Actieve chirurgische instrumenten hebben echter een beperkte levensduur. Ongeschikt onderhoud, hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt voor het bedoelde gebruik maken of zelfs gevaar opleveren voor de patiënt of het operatiepersoneel.
De producten worden steriel of niet steriel verkocht.

10.1-Preoperatief
- Lees de operatieve techniek aandachtig.
- Alleen de door In2Bones® ontworpen en vervaardigde instrumenten mogen in combinatie met de hulpmiddelen gebruikt worden.
- Alle voor de ingreep noodzakelijke implantaten en instrumenten voorbereiden. Niet proberen om een chirurgische interventie uit te voeren met een niet-functioneel, gebroken, 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 implantaten moet worden bepaald aan de hand van preoperatieve röntgenfoto's.
- Na metingen moeten enkele implantaten van iedere geschikte maat beschikbaar zijn om voldoende inventaris voor de operatie te hebben.
- Er moet een extra implantaat van elke maat beschikbaar zijn om een implantaat te vervangen dat onverhoopt besmet zou zijn geraakt tijdens de operatie.
- Voor de eerste operatie moeten de chirurg en de assistenten de instrumenten hanteren om met het materiaal bekend te raken.

10.2-Peroperatief / Inspectie van instrumenten
- De operatie dient te worden uitgevoerd door een chirurg met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en met naleving van de stappen zoals beschreven in de operatietechnieken van het implantaat.
- Instrumenten moeten altijd door de gebruiker worden geïnspecteerd voor gebruik tijdens een chirurgische ingreep.
- Scherpe instrumenten moeten worden geïnspecteerd om te bevestigen dat de scherpe kanten niet bot zijn en dat de snijkenmerken van het instrument intact zijn.
- De inspectie van de instrumenten dient volledig te gebeuren en voornamelijk letten op de aanwezigheid van scheuren, verbuigingen of vervormingen en dat alle onderdelen van het instrument compleet zijn.
- Gebruik nooit instrumenten met duidelijke tekenen van overmatige slijtage, beschadigingen, onvolledige of anders niet functionele instrumenten.
- Een instrument met duidelijke corrosie, verkleuring, verbroken zegel, roestpunten mag niet meer worden gebruikt.
- Instrumenten met onaanvaardbare beschadiging moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of op de juiste manier worden afgevoerd.
- Hanteer de hulpmiddelen zorgvuldig om krassen te voorkomen (risico van latente breuk).
- Onder geen enkele omstandigheid mag het hulpmiddel worden gewijzigd door de gebruiker.
- Alternatieve fixatiemethodes dienen tijdens de ingreep aanwezig te zijn.
- Het openmaken van de instrumentenset moet worden uitgevoerd in aseptische omstandigheden.
- Controleer vóór het openen of de verpakking en het etiket ongeschonden zijn. Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is opengemaakt of beschadigd buiten de operatiekamer. De interne verpakking moet worden gehanteerd in steriele omstandigheden (personen / instrumenten).

10.3-Aansprakelijkheid van de chirurg
In2Bones® beoefent geen geneeskunde en beveelt geen specifieke chirurgische techniek aan. Het is de aansprakelijkheid van de chirurg om de juiste chirurgische techniek en instrumenten te kiezen voor elke individuele patiënt, in overeenstemming met de praktijk, de ervaring, de opleiding, zorgstandaard en kennis van relevante medische documentatie van de chirurg. In2Bones® is niet aansprakelijk voor de keuze van de juiste chirurgische techniek die voor een individuele patiënt moet worden gebruikt. De criteria voor de keuze van de patiënt vallen onder de aansprakelijkheid van de chirurg. De chirurg dient met de patiënt voor de chirurgische ingreep de mogelijke risico's, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, gevolgen, complicaties en bijwerkingen in verband met de operatieprocedure en het tijdens de operatieprocedure geïmplanteerde hulpmiddel te bespreken. De chirurg dient de gebruiksaanwijzing die met het hulpmiddel worden meegeleverd te volgen. De informatie in dit document dient te worden overwogen tijdens het keuzeproces. De erkenning van de juiste indicaties en contra-indicaties en de keuze van de juiste chirurgische procedures en technieken die het beste zijn voor de patiënt vallen onder de aansprakelijkheid van de chirurg. Iedere chirurg moet de gegrondheid van de procedure en de bij de operatie gebruikte instrumenten beoordelen, rekening houdend met zijn opleiding en ervaring.

10.4-Hergebruik / Opnieuw steriliseren
Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt worden (zie symbolen). Het hergebruiken hiervan kan de structurele intactheid van het hulpmiddel aantasten en/of tot defecten leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen veroorzaken. Hergebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik houdt een risico in op besmetting van patiënten onderling van de 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, met aandacht voor scherpe delen of naalden. Zelfs als hulpmiddelen niet beschadigd lijken te zijn, kunnen ze fouten of schade vertonen die tot materiaalvermoeiheid en voortijdige defecten kunnen leiden.
Het bedrijf stelt zich niet aansprakelijk voor dergelijk hergebruik.
Het opnieuw steriliseren van de steriel verkochte instrumenten is verboden.

11.Opslag
Op een droge plaats bewaren.

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

13.INFORMATIE
Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger, de distributeur of de fabrikant zelf.
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel moet aan de fabrikant worden doorgegeven en, indien vereist door de plaatselijke wetgeving, aan de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.
Eerste CE-markering: 2012
Laatste herziening: 07/2020

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO • INSTRUMENTOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA
Este produto deve ser manuseado e/ou implantado por profissionais de saúde QUALIFICADOS e COM FORMAÇÃO ADEQUADA, CIENTES destas INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1.Descrição do dispositivo médico
Os dispositivos para cirurgia ortopédica abrangidos por estas instruções de utilização são fabricados pela In2Bones®.
Materiais
Os dispositivos são fabricados com materiais vulgarmente utilizados em instrumentos cirúrgicos para cirurgia ortopédica.
A descrição completa dos materiais está disponível no rótulo dos produtos estéreis.
Os instrumentos invasivos que entram em contacto direto com o corpo humano não contêm substâncias CMR ou com propriedades disruptoras do sistema endócrino referidas na secção 10.4.1 do Anexo I do Regulamento 2017/745 (UE).
Compatibilidades:
Estes instrumentos só devem ser utilizados em associação e/ou para a implantação de produtos associados In2Bones®
Apresentação
Estes dispositivos são de uso único, descartáveis e fornecidos estéreis ou reutilizáveis e fornecidos não-estéreis.
Os dispositivos fornecidos estéreis foram esterilizados por radiação gama e expostos a um mínimo de 25kGy daquela radiação.

2.Indicações
Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados em cirurgia ortopédica.
Quando utilizados em associação e/ou para a inserção de implantes, só devem ser usados com os produtos In2Bones® a eles associados. Nenhum dos instrumentos deve ser implantado.
Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas.

3.Contraindicações
Os instrumentos não devem ser utilizados em doentes que apresentem no momento, ou possuam historial de:
- Inflamações sistémicas agudas ou crónicas,
- Infeções ativas,
- Sensibilidade/alergias aos materiais que compõem os instrumentos (ver rótulo).

Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre as contraindicações da cirurgia.

4.Benefícios clínicos esperados
Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre os benefícios clínicos esperados para o doente.

5.Advertências e precauções
O médico deve determinar se a utilização dos instrumentos é adequada para doentes que apresentem qualquer uma das condições indicadas a seguir:
- Não tenha uma boa condição física generalizada,
- Utilização de derivados esteroides, quimioterapia, ...etc.,
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco,
- Obesidade,
- Cicatrização deficiente,
- Problemas de vascularização,
- Um doente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre advertências e precauções relacionadas com a implantação.

6.Complicações e efeitos secundários indesejáveis
As complicações gerais da cirurgia ortopédica podem incluir, sem se limitar a:
- Dor, desconforto ou sensações anormais,
- Problemas de regeneração de feridas,
- Lesão de nervos,
- Aderências,
- Infeções,
- Hematomas; tromboses; embolia pulmonar,
- Alergia
- Complicações ligadas a danos ou quebra do dispositivo no período perioperatório.

Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre possíveis complicações e efeitos secundários indesejáveis após a implantação.

7.Segurança – instrumentos cirúrgicos motorizados
São recomendados óculos de proteção quando se utiliza qualquer instrumento cirúrgico motorizado.
Os instrumentos cirúrgicos canulados não devem ser utilizados sem a respetiva cavilha K-wire In2Bones® correspondente no interior da porção canulada.
O fio de Kirschner tem que ser removido para cada procedimento.
O cirurgião que utiliza o instrumento cirúrgico é responsável pela sua operação adequada, bem como de quaisquer acessórios ou equipamentos, incluindo equipamento elétrico, que possam ser necessários para a utilização do instrumento cirúrgico motorizado.
Evitar utilizar força excessiva, torcer ou dobrar o instrumento cirúrgico de qualquer forma não natural ou não intencional.
O instrumento tem que ser devidamente inserido e bloqueado com segurança no motor elétrico antes de ser ligado e/ou operado. Todos os acessórios têm que estar devidamente inseridos, selados e bloqueados antes de se ligar e/ou iniciar o instrumento cirúrgico motorizado.
O instrumento ligado a um dispositivo motorizado pode aquecer devido à fricção e o cirurgião deve tomar as medidas adequadas para assegurar que o doente não é lesado.
Minimizar o contacto com os tecidos a fim de evitar a possibilidade de queimaduras.
O dispositivo não pode ser usado para qualquer outra finalidade que não a utilização pretendida no procedimento cirúrgico ortopédico.
Os dispositivos não podem ser modificados pelo utilizador.
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.

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

9. Recomendações para limpeza e (re)esterilização
9.1-Recomendações para (re)esterilização / Produto vendido não estéril
A reesterilização só é permitida para os produtos vendidos não-estéreis.
Remover a embalagem de envio de acordo com as atuais regras para (re)esterilizar produtos não-estéreis. Os utilizadores só devem utilizar ciclos de esterilização por vapor validados pela In2Bones®, tal como recomendado na secção seguinte (ver Manuseamento e reprocessamento).
Os produtos fornecidos estéreis nunca devem ser reesterilizados ou reutilizados.

9.2- Manuseamento e reprocessamento / Produto vendido não estéril
Verifique a integridade da embalagem e do rótulo antes de abrir a mesma.
Retire todos os produtos da respetiva embalagem antes da esterilização.
Todos os produtos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização.
Limpe e descontamine de imediato todos os dispositivos que tiverem sido sujos.
O reprocessamento repetido tem pouco efeito nestes produtos.
Limites de reprocessamento:
A In2Bones® não define um número máximo de utilizações para dispositivos médicos reutilizáveis. O tempo de vida destes dispositivos é indeterminado e depende de muitos fatores (método de tratamento, agentes de limpeza utilizados, manuseamento...)
O tempo de vida de uma dispositivo médico depende do seu estado em termos de desgaste e danos causados pelo uso.
Uma inspeção meticulosa e verificação funcional do dispositivo antes da utilização continuam a ser o melhor método para determinar o tempo de vida do dispositivo médico.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados. Qualquer dispositivo com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Os dispositivos com deterioração não aceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Aviso: quando os instrumentos forem utilizados numa cirurgia com risco de contaminação por agentes de EET (encefalopatias espongiformes transmissíveis), deverão ser devidamente eliminados.
Atenção:
Certas soluções, como as que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio (NaOH), podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas.
• Processo de limpeza manual:
Preparação do dispositivo: Remover a sujidade maior presente nos instrumentos imediatamente após a sua utilização. No caso de instrumentos com cavidades, é imperativo irrigar eventuais canais a fim de os limpar logo que tenham sido utilizados.
Não utilizar produtos fixadores, o que poderia provocar a aderência de resíduos e afetar o resultado da limpeza. A fim de evitar a aderência de sujidade devido à secagem, mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante assim que a sua utilização esteja terminada.
Armazenar e transportar instrumentos e implantes de forma segura, em recipientes específicos fechados até ao local de tratamento, a fim de evitar danos e contaminação ambiental.
Se necessário ou relevante, desmontar o dispositivo.
Pré-limpeza: Introduzir o dispositivo 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.
O detergente deve ser utilizado 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 dos dispositivos 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 podem 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 podem 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.
O detergente deve ser utilizado 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 aplicados como parte de um processo de lavagem / desinfeção automatizada.
Inspeção / controlo: Antes da preparação para a esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser verificados.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados. Qualquer dispositivo com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou indentação não deve ser utilizado.
Instrumentos com deterioração inaceitável 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 fora dos EUA	Esterilização a vapor	Esterilização a vapor Ciclo fora dos EUA
Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Temperatura*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tempo mínimo de exposição*	18 minutos	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem (mínimo)**	20 minutos	20 minutos	20 minutos

*O tempo de esterilização é contado através de uma sonda colocada na zona mais fria da autoclave.
**Instrumentos e implantes devem ser completamente secos antes da utilização.
Nota: Os ciclos de esterilização com pré-vácuo a 134 ºC durante 18 min. e pré-vácuo a 134 ºC durante 3 min. não são considerados pela Autoridade para os Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (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.

10.Utilização do dispositivo
Apenas os médicos amplamente familiarizados com a função, aplicação e utilização dos instrumentos devem utilizá-los em cirurgia. Apenas um cirurgião qualificado para efetuar a cirurgia ortopédica necessária para um determinado doente deve utilizar os instrumentos cirúrgicos. A menos que possua um rótulo de utilização única, este instrumento pode ser reutilizado. Contudo, os instrumentos cirúrgicos ativos possuem um tempo de vida limitado. Manutenção ou manuseamento impróprios ou procedimentos de limpeza deficientes podem tornar o instrumento inadequado para o objetivo pretendido ou mesmo perigoso para o doente ou para a equipa cirúrgica.
Os produtos são vendidos estéreis ou não-estéreis.

10.1-Pré-operatório
- Ler atentamente a técnica operatória.
- Apenas os instrumentos concebidos e fornecidos por In2Bones® deverão ser utilizados em combinação com o dispositivos.
- Preparar todos os implantes e instrumentos necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeito ou defeituoso.
- A esterilidade 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.
- Depois das medições, devem ser disponibilizados alguns implantes de cada tamanho adequado, de forma a garantir uma gama suficiente para a cirurgia.
- Deve ser disponibilizado um dispositivo adicional de cada tamanho a fim de substituir qualquer dispositivo que possa ser acidentalmente contaminado durante a cirurgia.
- Antes da primeira cirurgia, o cirurgião e os assistentes devem manusear os instrumentos, a fim de se familiarizarem com o material.

10.2-Perioperatório/ Inspeção dos instrumentos
- A cirurgia deve ser realizada por um cirurgião com formação adequada em ortopedia e relativamente aos diferentes passos descritos na técnica operatória associada ao implante.
- Os instrumentos devem ser sempre inspecionados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia.
- Os instrumentos cortantes devem ser inspecionados a fim de confirmar que os bordos afiados não estão rombos e que as propriedades de corte se mantêm intactas.
- A inspeção de instrumentos deve ser minuciosa e, em especial, deve ter em consideração a presença de eventuais rachas, dobraduras ou distorções e que todos os componentes do instrumento estejam completos.
- Nunca utilizar instrumentos com sinais evidentes de utilização excessiva, danificados, incompletos ou de qualquer forma não funcionais.
- Quaisquer instrumentos com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou indentação não devem ser utilizados.
- Instrumentos apresentando deterioração inaceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
- Os dispositivos devem ser manuseados com precaução, a fim de evitar quaisquer riscos (risco de princípio de quebra).
- O dispositivo não deve ser modificado pelo utilizador em circunstância alguma.
- Devem estar disponíveis métodos alternativos de fixação durante a intervenção.
- A abertura do conjunto 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 bloco operatório. A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).

10.3-Responsabilidade do cirurgião
A In2Bones® não exerce medicina e não recomenda qualquer técnica cirúrgica específica. É responsabilidade do cirurgião selecionar a técnica e instrumentos cirúrgicos adequados para cada doente individualmente, de acordo com a sua prática, experiência, formação, padrão de cuidados e conhecimento da literatura médica relevante. A In2Bones® não é responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada a utilizar para cada doente, individualmente. Os critérios para a seleção de doentes são da responsabilidade do cirurgião. Antes da cirurgia, o cirurgião deve discutir com o doente os possíveis riscos, precauções, avisos, consequências, complicações e reações adversas associados ao procedimento cirúrgico e ao dispositivo a ser implantado no decurso do mesmo. O cirurgião deve consultar as instruções de utilização que acompanham o dispositivo. A informação contida neste documento deve ser tida em consideração durante o processo de seleção. A identificação das indicações e contraindicações adequadas e a seleção dos procedimentos e técnicas cirúrgicas que se determine serem as melhores para o doente dão responsabilidade do cirurgião. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento e dos instrumentos utilizados durante o procedimento, com base na sua formação e experiência.

10.4-Reutilização / Reesterilização
Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesão, doença ou morte do doente. A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.
Qualquer dispositivo de uso único que tenha que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos ou matéria nunca deve ser reutilizado. Deve ser eliminado de acordo com as boas práticas das instituições de saúde, tendo em atenção eventuais partes cortantes ou perfurantes. Mesmo que possam parecer não danificados, os dispositivos podem ter defeitos e marcas internas de desgaste que podem causar fadiga dos materiais e a sua falha prematura.
A empresa declina toda e qualquer responsabilidade decorrente de tal reutilização
É interdita a re-esterilização dos produtos vendidos estéreis.

11.Armazenamento:
Armazenar em local seco.

12.Responsabilidade / garantia limitada
A In2Bones® tomou as precauções razoáveis em termos de seleção dos materiais e fabrico destes produtos. Contudo, a In2Bones® exclui qualquer garantia legal, expressa ou implícita, incluindo 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, direta ou indiretamente 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.
ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda e a utilização deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

13.INFORMAÇÕES
Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante diretamente.
Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e, quando exigido pela regulamentação local, à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.
Primeira marca CE: 2012
Última revisão: 07/2020

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO • INSTRUMENTOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA CIRUGÍA ORTOPÉDICA
Este producto debe ser manipulado y/o implantado por profesionales sanitarios BIEN FORMADOS y CUALIFICADOS, CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES DE USO.

1.Descripción del producto sanitario
Los productos para cirugía ortopédica contemplados en las presentes instrucciones de uso han sido fabricados por In2Bones®.
Material
Los productos se han fabricado con materiales comúnmente empleados en instrumental quirúrgico para cirugía ortopédica.
La descripción completa de los materiales está disponible en el etiquetado de los productos estériles.
Los instrumentos invasivos que entran en contacto directo con el cuerpo humano no contienen sustancias CMR o alteradores endocrinos a que hace referencia la sección 10.4.1 del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.
Compatibilidades
Estos instrumentos deben utilizarse exclusivamente en asociación y/o para la implantación de productos In2Bones® asociados.
Presentación
Estos productos son de un solo uso, desechables y se suministran estériles, o son reutilizables y se suministran no estériles.
Los productos suministrados estériles han sido esterilizados por radiación gamma y han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gamma.

2.Indicaciones
Estos instrumentos están destinados para su utilización en la cirugía ortopédica.
Cuando se utilizan en asociación y/o para la inserción de implantes, deben emplearse exclusivamente con sus productos In2Bones® asociados. No se debe implantar ninguno de los instrumentos.
Consulte las instrucciones de uso del implante correspondiente para conocer los detalles sobre las indicaciones.

3.Contraindicaciones
Los instrumentos no deben utilizarse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones, ya sea actualmente o con antecedentes de las mismas:
- Inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,
- Infecciones activas,
- Sensibilidad/alergias a los materiales del instrumental (consultar el etiquetado).

Consulte las instrucciones de uso del implante correspondiente para conocer los detalles sobre las contraindicaciones de la cirugía.

4.Beneficios clínicos esperados
Consulte las instrucciones de uso del implante correspondiente para conocer los detalles sobre los beneficios clínicos esperados para el paciente.

5.Advertencias y precauciones
El médico deberá determinar si el uso del instrumental es apropiado para los pacientes que presenten alguna de las siguientes características:
- No disfrute de un buen estado general de salud,
- Uso de derivados de esteroides, quimioterapia, etc.,
- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco,
- Obesidad,
- Cicatrización comprometida,
- Trastornos de la vascularización,
- Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.

Consulte las instrucciones de uso del implante correspondiente para conocer los detalles sobre las advertencias y precauciones relacionadas con la implantación.

6.Complicaciones y efectos secundarios indeseables
Complicaciones generales de la cirugía ortopédica, entre las que se incluyen:
- Dolor, malestar o sensaciones anormales,
- Problemas de cicatrización,
- Lesión en el nervio,
- Adherencias,
- Infecciones,
- Hematoma, trombosis, embolia pulmonar,
- Alergia
- Complicaciones vinculadas con el daño o la rotura intraoperatoria del instrumento.

Consulte las instrucciones de uso del implante correspondiente para conocer los detalles sobre las complicaciones y efectos secundarios indeseables posibles tras la implantación.

7.Seguridad – Instrumentos quirúrgicos activos
Se recomienda llevar gafas protectoras al utilizar cualquier instrumento quirúrgico activo.
Los instrumentos quirúrgicos activos canulados no deben utilizarse si no llevan la pertinente y correspondiente aguja de Kirschner In2Bones® dentro de la parte canulada.
La aguja de Kirschner debe renovarse para cada procedimiento.
El cirujano que utilice el instrumento 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 instrumento 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 correctamente antes de encender y/o accionar el instrumento quirúrgico activo.
El instrumento conectado a un producto 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 instrumento quirúrgico no debe utilizarse para otros fines distintos de los previstos en el procedimiento quirúrgico ortopédico.
El usuario no debe modificar los productos.
No debe procederse al afilado del instrumento 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 producto activo puede provocar incidentes que podrían comprometer la técnica quirúrgica o los resultados del procedimiento.

8.Instrumentos de medida
Algunas cirugías requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición.
Asegúrese de que dichos instrumentos no están deteriorados y de que todas las indicaciones que aparecen grabadas en su superficie son claramente visibles.
Salvo cualquier indicación específica que se señale en el propio instrumento, las medidas proporcionadas por estos instrumentos con función de medición tienen las siguientes características:
Medida de una longitud: unidad: milímetro (mm) - Precisión: longitud leída +/- 1 mm.
Medida de un ángulo: unidad: ángulo (°) - Precisión: ángulo leído +/- 1°.

9. Recomendaciones para la limpieza y la (re)esterilización
9.1-Recomendaciones para la (re)esterilización – Producto vendido no estéril
Solamente está permitido proceder a una reesterilización en los productos vendidos no estériles.
Para (re)esterilizar los productos no estériles, retire el envase original 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 (ver sección consagrada a la manipulación y el reprocesamiento).
Los productos que ya se suministran estériles no deben nunca reesterilizarse ni reutilizarse.

9.2- Manipulación y reprocesamiento – Producto vendido no estéril
Compruebe que el envase y el etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.
Saque todos los productos de su envase antes de proceder a su esterilización.
Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.
Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los productos que se hubieran ensuciado.
El reprocesamiento repetido tiene escaso efecto en estos productos.
Límites de reprocesamiento:
In2Bones® no indica un número máximo de aplicaciones para los productos sanitarios reutilizables. La vida útil de estos productos no puede determinarse puesto que depende de numerosos factores (método de tratamiento, productos de limpieza empleados, manipulación...).
La vida útil de un producto sanitario depende de su estado de desgaste y de los daños causados por el uso.
Proceder a una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del producto sanitario 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 productos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad. Los productos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún producto con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.
Los productos 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 producto: 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 producto.
Prelimpieza: Introduzca el producto en el recipiente.
Llene el recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), sumerja el producto 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 producto del recipiente.
Llene un tanque de pre-desinfección con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), y sumerja el producto durante 15 minutos.
A continuación, llene un recipiente con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11) y meta el producto. 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 producto, aclárelo acto seguido minuciosamente utilizando 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 producto 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 producto: 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 producto.
Prelimpieza: Sumerja los productos 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 productos vengan ya en su recipiente, introduzca los productos en el recipiente, sin tapa. Sumerja los productos 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 productos 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.
Por último, sumerja los productos en agua del grifo durante 2 minutos.
Limpieza / desinfección en lavadora automática: Ponga los productos 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 productos vengan ya en su recipiente, ponga dicho recipiente con los productos 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:
- prelimpieza con agua ablandada a 35 °C,
- limpieza 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 limpieza-desinfección automatizado.
Inspección / control: Antes de preparar la esterilización, deben inspeccionarse todos los productos sanitarios.
Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los productos, 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 envase.
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 fuera de EE. UU	Esterilización con vapor	Esterilización con vapor Ciclo fuera de EE. UU
Ciclo	Prevacío	Prevacío	Prevacío
Temperatura*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tiempo mínimo de exposición*	18 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado (mínimo)**	20 minutos	20 minutos	20 minutos

*El tiempo de esterilización se toma para una sonda situada en la zona más fría del autoclave
**Para poder utilizar los instrumentos y los implantes, estos deben estar completamente secos.
Nota: la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (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 producto, 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 añaden otros productos a la bandeja o al esterilizador, es posible que los parámetros recomendados no sean válidos y que el usuario deba validar nuevos parámetros del ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada. También se pueden utilizar 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 recomiendan las técnicas de esterilización EtO o esterilización en frío.
Advertencia: In2Bones® no se hace responsable de la esterilidad de los productos que han sido limpiados o (re)esterilizados por el comprador o el usuario.

10.Utilización del producto
Solo los profesionales de la medicina que estén totalmente familiarizados con la función, la aplicación y el uso de los instrumentos deberán utilizarlos en cirugía. Solo un cirujano cualificado en cirugía ortopédica podrá operar a un paciente usando los instrumentos quirúrgicos. A menos que esté etiquetado como de un solo uso, este instrumento puede reutilizarse. No obstante, los instrumentos quirúrgicos activos tienen una vida útil limitada. Un mantenimiento o una manipulación inadecuados así como un método de limpieza deficiente pueden hacer que el instrumento resulte inutilizable, o incluso peligroso para el paciente o el personal quirúrgico.
Los productos se venden estériles o no estériles.

10.1-Fase preoperatoria
- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el producto solo deben utilizarse los instrumentos diseñados y fabricados por In2Bones®.
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para el procedimiento. No intente realizar una intervención quirúrgica con un instrumento no funcional, roto, sospechoso o dañado.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el envase no resulte dañado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.
- Una vez efectuadas las mediciones, debe haber varios implantes del tamaño adecuado disponibles con el fin de disponer de un inventario suficiente para la cirugía.
- Se debe disponer de un producto adicional de cada tamaño para poder reemplazar cualquier producto que pudiera contaminarse accidentalmente durante la cirugía.
- Antes de la primera intervención, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos para familiarizarse con el material.

10.2-Fase intraoperatoria / Examen de los instrumentos
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización.
- Los instrumentos punzantes deben inspeccionarse para comprobar que los bordes cortantes están bien afilados y conservan intactas sus propiedades de corte.
- El examen de los instrumentos debe ser exhaustivo y, en particular, se debe comprobar que no haya hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falte ningún componente.
- No use nunca instrumentos que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, dañados, incompletos o que no funcionen.
- No debe utilizarse ningún instrumento con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.
- Los instrumentos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.
- Los productos deben manipularse con cuidado para evitar cualquier posible arañazo (riesgo de principio de rotura).
- El usuario no debe modificar el producto bajo ninguna circunstancia.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura del instrumental debe realizarse en condiciones de asepsia.
- Compruebe la integridad del envase y del etiquetado antes de utilizar el producto. No utilice ningún producto estéril cuyo embalaje haya sido abierto o dañado fuera del quirófano. El envase interno debe manipularse en condiciones de esterilidad (personas/instrumentos).

10.3-Responsabilidad del cirujano
In2Bones® no practica la medicina y no recomienda una técnica quirúrgica específica. El cirujano será responsable de elegir los instrumentos y la técnica quirúrgica adecuada para cada paciente, en función de la práctica, la experiencia, la formación, el protocolo de tratamiento y el conocimiento de la literatura médica pertinente del cirujano. In2Bones® no se hace responsable de seleccionar la técnica quirúrgica adecuada para cada paciente. Los criterios de elección que deban aplicarse a un paciente son responsabilidad del cirujano. El cirujano debe discutir con el paciente antes de la operación los posibles riesgos, precauciones, advertencias, consecuencias, complicaciones y reacciones adversas asociadas con la intervención quirúrgica y el producto que se vaya a implantar en dicha intervención. El cirujano debe consultar las instrucciones de uso que acompañan al producto. La información recogida en este documento deberá tenerse en cuenta durante el proceso de elección. La responsabilidad del cirujano incluye el conocimiento de las indicaciones y las contraindicaciones correspondientes, así como la elección de las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados que se determinen como mejores para el paciente. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

10.4-Reutilización / Reesterilización
Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de productos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del producto y/o provocar que no funcione bien, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario.
Cualquier producto de un solo uso que haya sido contaminado por sangre, tejidos y/o substancias o fluidos no deberá reutilizarse en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del centro sanitario, prestando atención a la presencia de componentes afilados o agujas. Aunque parezcan no estar dañados, los productos pueden presentar defectos o situaciones de tensión interna que pueden provocar la fatiga del material y un fallo prematuro.
La empresa declina toda responsabilidad en caso de que el usuario proceda a su reutilización en estas condiciones.
Se prohíbe la reesterilización de los productos que se venden estériles.

11.Almacenamiento
Almacenar en un lugar seco.

12.Responsabilidad / Garantía limitada
In2Bones® ha tomado precauciones razonables a la hora de seleccionar los materiales y de fabricar estos productos. Sin embargo, In2Bones® excluye cualquier garantía legal, ya sea expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a ello, cualquier garantía implícita de la calidad comercial o de la idoneidad para un uso específico. In2Bones® no podrá, en ningún caso, ser considerada como responsable de cualquier pérdida, daño o costes o incidentes relacionados, directa o indirectamente, con el uso de este producto.
In2Bones® no asume, ni autoriza a ningún tercero a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad relacionada con estos productos. La intención de In2Bones® es que este producto sea utilizado exclusivamente por médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas de cirugía ortopédica para su uso.
PRECAUCIÓN: la ley federal estadounidense restringe la venta y el uso de este producto a los médicos, o bajo prescripción médica.

13.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.
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y, cuando lo exija la normativa local, a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
Fecha del primer marcado CE: 2012
Fecha de la última revisión: 07/2020

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO•STRUMENTI DISPOSITIVI MEDICI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA
Questo prodotto deve essere manipolato e/o impiantato da operatori sanitari CORRETTAMENTE ADDESTRATI e QUALIFICATI, CHE ABBIANO PRESO VISIONE delle presenti ISTRUZIONI PER L'USO.

1.Descrizione del dispositivo medico
I dispositivi per chirurgia ortopedica oggetto delle presenti istruzioni per l'uso sono prodotti da In2Bones®.
Materiale
I dispositivi sono prodotti con materiali comunemente impiegati in strumenti per la chirurgia ortopedica.
La descrizione completa dei materiali è disponibile sulle etichette dei prodotti sterili.
Gli strumenti invasivi che entrano in contatto diretto con il corpo umano non contengono CMR o sostanze che alterano il sistema endocrino di cui alla Sezione 10.4.1 del Regolamento (UE) 2017/745 Allegato I.
Compatibilità
Questi strumenti devono essere utilizzati solo in associazione e/o per l'impianto dei prodotti In2Bones® associati.
Presentazione
Questi dispositivi sono forniti monouso, usa e getta e sterili oppure riutilizzabili e non sterili.
I prodotti venduti sterili sono stati sterilizzati con irradiazione gamma e sono stati esposti a un minimo di 25kGy di irradiazione gamma.

2.Indicazioni
Questi strumenti sono destinati all'uso nella chirurgia ortopedica
Quando utilizzati in associazione e/o per l'inserimento di impianti, devono essere utilizzati solo con i prodotti In2Bones® associati. Nessuno degli strumenti deve essere impiantato.
Per maggiori indicazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto corrispondente.

3.Controindicazioni
Gli strumenti non devono essere utilizzati su un paziente con anamnesi presente o pregressa di:
- Infiammazioni sistemiche acute o croniche,
- Infezioni attive,
- Sensibilità/allergie ai materiali degli strumenti (cfr etichettatura)

Per maggiori informazioni sulle controindicazioni all'intervento, consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto corrispondente.

4.Benefici clinici attesi
Per maggiori informazioni sui benefici clinici attesi per il paziente, consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto corrispondente.

5.Avvertenze e precauzioni
Il medico deve determinare se lo strumento è appropriato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:
- Mediocri condizioni fisiche generali,
- Utilizzo di derivati degli steroidi, chemioterapia, ecc.
- Dipendenza o abuso di droghe e/o di alcol e/o di tabacco;
- Obesità,
- Problemi di cicatrizzazione,
- Disturbi vascolari,
- Paziente non collaborativo o incapace di attenersi alle istruzioni postoperatorie.

Per maggiori informazioni sulle avvertenze e precauzioni dell'impianto, consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto corrispondente.

6.Complicanze ed effetti indesiderati
Tra le complicanze che possono svilupparsi a seguito di un intervento di chirurgia ortopedica vi sono:
- Dolore, fastidi o disestesie,
- Difficoltà di cicatrizzazione,
- Lesione dei nervi,
- Aderenze,
- Infezioni,
- Ematoma, trombosi, embolia polmonare,
- Allergia
- Complicanze dovute al danno o alla rottura perioperatoria dello strumento.

Per maggiori informazioni sui possibili effetti indesiderati dopo l'impianto, consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto corrispondente.

7.Sicurezza - Strumenti chirurgici attivi
Si raccomanda l'uso di lenti di sicurezza quando si usano strumenti chirurgici attivi.
Strumenti chirurgici attivi cannulati non devono essere usati se l'interno della parte cannulata è privo dello speciale filo Kirschner In2Bones® .
Il filo Kirschner deve essere sostituito prima di ogni procedimento.
Il chirurgo è responsabile del corretto funzionamento dello strumento chirurgico che utilizza, nonché di qualsiasi accessorio o attrezzatura, comprese eventuali apparecchiature elettriche necessarie per l'azionamento di tale strumento.
Non esercitare una forza eccessiva sullo strumento chirurgico, piegandolo o torcendolo in maniera innaturale o non prevista.
Lo strumento deve essere inserito e fissato correttamente nel driver prima di essere acceso e/o azionato. Tutti gli accessori devono essere inseriti, sigillati e fissati correttamente prima di accendere e/o azionare lo strumento chirurgico attivo.
Lo strumento collegato a un dispositivo medico attivo può surriscaldarsi a seguito della frizione: il chirurgo dovrà prestare attenzione a non arrecare lesioni al paziente.
Evitare il più possibile il contatto con i tessuti per scongiurare il rischio di ustioni.
Lo strumento chirurgico non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti dalla procedura chirurgica ortopedica.
I dispositivi non devono essere modificati dall'utilizzatore.
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.

8.Strumenti di misurazione
Taluni interventi chirurgici richiedono l'impiego di strumenti che consentono di effettuare misurazioni.
Assicurarsi che tali strumenti non siano usurati e che tutte le indicazioni di misura riportate sulla superficie siano chiaramente visibili.
In mancanza di altra indicazione specifica riportata sullo strumento stesso, i dati forniti dagli strumenti di misurazione possiedono le seguenti caratteristiche:
Misura di lunghezza: Unità: millimetro (mm) - Precisione: lettura +/- 1mm.
Misura di un angolo: Unità: grado (°) - Precisione: lettura +/- 1°.

9. Raccomandazioni per la pulizia e la (ri)sterilizzazione
9.1-Raccomandazioni per la (ri)sterilizzazione - Prodotto venduto non sterile
La risterilizzazione è consentita solo in caso di prodotti venduti non sterili.
Rimuovere la confezione nel rispetto delle normative vigenti per la (ri)sterilizzazione di prodotti non sterili. Gli utilizzatori devono adottare esclusivamente i cicli di sterilizzazione a vapore, validati da In2Bones®, e raccomandati nella sezione che segue (Manipolazione e riprocessamento).
I prodotti venduti sterili non devono mai essere risterilizzati né riutilizzati.

9.2- Manipolazione e riprocessamento - Prodotto venduto non sterile
Verificare l'integrità della confezione e dell'etichetta prima di aprire la confezione.
Rimuovere tutti i prodotti dalla rispettiva 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 riprocessamento ripetuto non ha grandi 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. Non utilizzare il dispositivo in caso di segni visibili di corrosione, scolorimento, rottura dei sigilli o irregolarità.
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 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 con 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.
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. Non devono essere impiegati strumenti usurati o difettosi. Qualsiasi strumento che presenti tracce di corrosione, scoloramento, rottura dei sigilli o irregolarità superficiali non deve essere utilizzato.
Strumenti che presentano livelli di deterioramento inaccettabili devono essere resi al produttore o smaltiti secondo le norme vigenti.
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 In2Bones® devono essere sterilizzati a vapore nel rispetto della normativa specifica del paese di appartenenza.
La sterilizzazione degli strumenti In2Bones® è stata validata utilizzando i seguenti parametri:

Metodo	Sterilizzazione a vapore Ciclo extra-USA	Sterilizzazione a vapore	Sterilizzazione a vapore Ciclo extra-USA
Ciclo	Pre-vuoto	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Temperatura*	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tempo di esposizione minimo*	18 minuti	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura (minimo)**	20 minuti	20 minuti	20 minuti

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

10.Utilizzo del dispositivo
Solo i medici professionisti che hanno una forte familiarità con il funzionamento degli strumenti, la loro applicazione e il loro uso, sono autorizzati ad utilizzarli. Solo un chirurgo qualificato a realizzare gli interventi di chirurgia ortopedica richiesti per un particolare paziente è autorizzato a usare gli strumenti chirurgici. Se non diversamente indicato in etichetta, questo strumento può essere riutilizzato. Tuttavia gli strumenti chirurgici attivi hanno una durata limitata. Una manutenzione o manipolazione impropria, una cattiva pulizia, possono rendere lo strumento inadatto per gli scopi indicati, o addirittura pericoloso per il paziente e lo staff chirurgico.
I prodotti vengono venduti sterili o non sterili.

10.1-Condizioni preoperatorie
- Leggere attentamente la tecnica operatoria.
- In combinazione con il dispositivo possono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti studiati e forniti da In2Bones®.
- Preparare tutti gli impianti e gli strumenti necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- La sterilità è garantita se la confezione non è danneggiata o aperta e prima della data di validità della sterilizzazione.
- Valutare le dimensioni e il numero degli impianti sulla base della lastra radiologica preoperatoria.
- Dopo le misurazioni, occorre predisporre un certo numero di impianti di ciascuna misura adeguata in modo da avere una scorta sufficiente durante l'intervento chirurgico.
- Per ciascuna misura occorre avere a disposizione un dispositivo di scorta, in modo da poter sostituire un dispositivo che risultasse accidentalmente contaminato durante l'intervento.
- Prima del primo impianto, si raccomanda al chirurgo e agli assistenti di manipolare gli strumenti al fine di acquisire familiarità con gli stessi.

10.2-Condizioni intraoperatorie/Ispezione degli strumenti
- L'intervento deve essere realizzato da un chirurgo con un'adeguata preparazione in ortopedia e rispetto alle diverse fasi descritte nella tecnica operatoria associata all'impianto.
- Gli strumenti devono essere sempre esaminati dall'utilizzatore prima del loro uso in chirurgia.
- Assicurarsi che le lame dei taglienti non siano smussate e che le proprietà di taglio dello strumento siano intatte.
- L'esame deve essere approfondito e in particolare deve tenere conto della presenza di fenditure, curvature o deformazioni e verificare che siano presenti tutti i componenti dello strumento.
- Non usare mai strumenti con segni evidenti di usura eccessiva, danneggiati, incompleti o in altro modo malfunzionanti.
- Non utilizzare strumenti con segni visibili di corrosione, scolorimento, rottura del sigillo o fori.
- Se gli strumenti dovessero presentarsi in condizioni inaccettabili di danneggiamento, restituirli al produttore o smaltirli secondo le norme vigenti.
- Occorre maneggiare con cautela i dispositivi per evitare che si graffino (rischio di rottura incipiente).
- Il dispositivo non può essere modificato in nessuna circostanza dall'utilizzatore.
- Durante l'intervento devono essere disponibili metodi alternativi di fissaggio.
- L'apertura della confezione degli strumenti deve avvenire in condizioni d'asepsi.
- Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima dell'uso. Non usare dispositivi sterili la cui confezione sia stata aperta o danneggiata al di fuori dalla sala operatoria. L'imballaggio interno deve essere manipolato in condizioni di sterilità (persone/strumenti).

10.3-Responsabilità del chirurgo
In2Bones® non pratica la medicina e non raccomanda nessuna tecnica chirurgica specifica. La responsabilità della scelta della tecnica chirurgica e degli strumenti appropriati per ogni paziente spetta al chirurgo, in base alla sua pratica, esperienza, formazione, standard di cura e conoscenza della letteratura medica pertinente. In2Bones® non è responsabile della scelta della tecnica chirurgica più appropriata per il singolo paziente. I criteri per la selezione dei pazienti sono di responsabilità del chirurgo. Prima dell'operazione, il chirurgo deve discutere con il paziente dei possibili rischi, delle precauzioni, avvertimenti, conseguenze, complicazioni e reazioni avverse associate alla procedura chirurgica e al dispositivo impiantato durante la procedura chirurgica. Il chirurgo deve fare riferimento alle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo. Durante il processo di scelta dovrebbe essere prese in considerazione le informazioni contenute in questo documento. Spetta al chirurgo la responsabilità di individuare le indicazioni e controindicazioni più appropriate e la scelta delle procedure chirurgiche idonee e considerate migliori per il paziente. Ogni chirurgo deve valutare l'idoneità della procedura e degli strumenti usati durante l'intervento in base alla sua formazione e alla sua esperienza

10.4-Riutilizzo/Risterilizzazione
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati (cfr. simboli). Il riutilizzo può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o produrne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo del dispositivo monouso può comportare rischi di contaminazione da un paziente all'altro o dall'operatore.
I dispositivi monouso che siano stati contaminati da sangue, tessuti e/o fluidi/materiale non devono mai essere riutilizzati. Devono essere smaltiti nel rispetto delle buone pratiche delle strutture sanitarie, prestando attenzione alle parti pungenti o taglienti. Anche se possono sembrare non danneggiati, i dispositivi possono presentare difetti e pattern di tensione interna che possono causare fatica dei materiali e cedimenti prematuri.
L'azienda declina ogni responsabilità in caso di tale riutilizzo.
È vietata la risterilizzazione dei dispositivi venduti sterili.

11.Conservazione:
Conservare in luogo asciutto:

12.Responsabilità/Garanzia limitata
Nella selezione dei materiali e nella fabbricazione di questi prodotti In2Bones® ha adottato ragionevoli precauzioni. Tuttavia, In2Bones® esclude qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, compresa, ma senza limitarsi a, qualsiasi garanzia implicita della qualità commerciabile o dell'idoneità per un uso specifico. In2Bones® non può in nessun caso essere ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o costi correlati o incidenti, direttamente o indirettamente legati all'uso di questo prodotto.
In2Bones® non si assume, e non autorizza terzi ad assumersi per suo conto, altre responsabilità relative a questi prodotti. In base alle intenzioni di In2Bones®, questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche di chirurgia ortopedica necessarie per il suo utilizzo.
ATTENZIONE: La legge federale statunitense riserva ai medici l'utilizzo del dispositivo e ne subordina la vendita alla prescrizione di un medico.

13.INFORMAZIONE
Per tutte le informazioni relative al prodotto o al suo utilizzo, contattare il rappresentante o distributore oppure contattare direttamente il produttore.
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e, quando richiesto dalle normative locali, all'autorità competente del paese in cui ha residenza l'utilizzatore e/o il paziente.
Prima marcatura CE: 2012
Ultima revisione: 07/2020

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 hergebruiken • Não reutilizar • No reutilizar • Non riutilizzare
	• Use by YYYY-MM • Utiliser jusque AAAA-MM • Verwendbar bis JJJJ-MM • Anvendes før ÅÅÅÅ-MM • Gebruik voor JJJJ-MM • Utilizar até AAAA-MM • Fecha de caducidad AAAA-MM • Utilizzare entro AAAA-MM
LOT	• Batch number • Numéro de lot • Chargennummer • Partinummer • Batch-nummer • Número de lote • Número de lote • Numero di lotto
REF	• Reference number • Numéro de référence • Artikelnummer • Referencenummer • Referentienummer • Número de referência • Número de referencia • Numero di riferemento
i	• Caution, see instructions for use • Attention, voir la notice d'instructions • Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten • Forsigtig se brugsanvisningen • Opgelet, zie gebruiksaanwijzing voor gebruik • Atenção, consulte as instruções de utilização • Atención, ver instrucciones de uso • Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
STERILE R	• Sterilized using irradiation • Stérilisé en utilisant l'irradiation • Mit Strahlung sterilisiert • Sterilisering med stråling • Steriel door bestraling • Esterilizado com irradiação • Esterilizado por irradiación • Sterilizzato con irradiazione
NON STERILE	• Non sterile • Non stérile • Nicht steril • Ikke steril • Niet steriel • Não estéril • No estéril • Non sterili
	• Date of manufacture YYYY-MM • Date de fabrication AAAA-MM • Herstellungsdatum JJJJ-MM • Fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM • Productie datum JJJJ-MM • Data de fabricação AAAA-MM • Fecha de fabricación AAAA-MM • Data di produzione AAAA-MM
	• Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Producent • Fabrikant • Fabricante • Fabricante • Produttore
	• Do not use if packaging is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nieet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • No utilizar si el envase está dañado • Non usare quando la confezione è danneggiata
STERILIZE	• Do not resterilize • Ne pas resteriliser • Nicht erneut sterilisieren • Må ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • No reesterilizar • Non risterilizzare
CE	• Product complies with requirements of Regulation (EU) 2017/745/ Directive 93/42/EEC for medical devices • Ce produit est conforme aux exigences du Réglement (EU) 2017/745/ Directive 93/42/CEE relatif aux dispositifs médicaux. • Das Produkt ist konform mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 / Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. • Produktet opfylder kravene i Forordning (EU) 2017/745 / Direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr. • Product voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 / Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. • O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745 (UE) / directiva 93/42/CEE relativo a dispositivos médicos. • El producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745/ apartado 93/42/CEE sobre productos sanitarios. • Prodotto conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745/ direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
CE 2797	• Product complies with requirements of Regulation (EU) 2017/745/ Directive 93/42/EEC for medical devices • Ce produit est conforme aux exigences du Réglement (EU) 2017/745/ Directive 93/42/CEE relatif aux dispositifs médicaux. • Das Produkt ist konform mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 / Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. • Produktet opfylder kravene i Forordning (EU) 2017/745 / Direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr. • Product voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 / Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. • O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745 (UE) / directiva 93/42/CEE relativo a dispositivos médicos. • El producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745/ apartado 93/42/CEE sobre productos sanitarios. • Prodotto conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745/ 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 • VORSICHT: Laut Bundesrecht der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. • FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. • OPGELET: De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een arts. • ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda a deste dispositivo a um médico, ou por ordem de um médico. • PRECAUCIÓN: Según la ley federal estadounidense, estedispositivo sólo puede ser vendido o recetado por un médico. • ATTENZIONE: La legge federale statunitense riserva ai medici la vendita del dispositivo e la subordina alla prescrizione di un medico
	• Single sterile barrier system • Système de barrière stérile simple • Einfaches steriles Barrieresystem • Enkelt sterilbarrieresystem • Enkel steriel barrièresysteem • Sistema de barreira estéril simples • Sistema de barrera estéril único • Sistema di barriera sterile singola
	• Double sterile barrier system • Système de barrière stérile double • Zweifaches steriles Barrieresystem • Dobbelt sterilbarrieresystem • Dubbel steriel barrièresysteem • Sistema de barreira estéril dupla • Sistema de doble barrera estéril • Sistema di barriera sterile doppia
MD	• Medical Device • Dispositif Médical • Medizinprodukt • Medicinsk anordning • Medisch hulpmiddel • Dispositivo médico • Producto sanitario • Dispositivo medico
UDI	• Unique Device Identifier • Identifiant unique de dispositif • Eindeutige Produktkennzeichnung • UDI (unik enhedsidentifikator - unique device identifier) • Uniek hulpmiddel-ID • Identificador único do dispositivo • Identificador único del producto • Codice identificativo univoco del dispositivo

Fax +33 (0)4 72 29 26 29
✆ +33 (0)4 72 29 26 26
69130 Ecully • FRANCE
28, chemin du Petit Bois
In2Bones
In2Bones
DATE 07/2020
REVISION 00
IFU032
IN2BONES INSTRUMENTS
INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCTIONS FOR USE

IN2BONES INSTRUMENTS

IFU032
REVISION 00
DATE 07/2020

In2Bones

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