## FINNISH

**KÄYTTÖOHJEET • INSTRUMENTIT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET ORTOPEDISEEN KIRURGIAAN**

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

### 1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus
Tämän KÄYTTÖOHJEEN kattamat ortopedisen kirurgian laitteet ovat In2Bones®-yhtiön valmistamia.

**Materiaali**
Laitteet on valmistettu materiaaleista, joita käytetään yleisesti ortopedisen kirurgian kirurgisissa instrumenteissa.
Materiaalien täydellinen kuvaus on saatavilla steriilien tuotteiden merkinnöissä.
Suoraan ihmiskehon kanssa kosketuksiin joutuvat invasiiviset instrumentit eivät sisällä asetuksen (UE) 2017/745 Liitteen I kohdassa 10.4.1 tarkoitettuja CM-Rtai hormonitoimintaa häiritseviä aineita

**Yhteensopivuus**
Näitä instrumentteja tulee käyttää vain yhdessä ja/tai niihin liittyvien In2Bones®-tuotteiden implantointiin

**Esitystapa**
Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja steriilejä tai uudelleenkäytettäviä ja ei-steriilejä.
Steriileinä toimitetut laitteet on steriloitu gammasäteilyllä, ja ne on altistettu vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle.

### 2. Käyttöaiheet
Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisessa kirurgiassa.
Kun niitä käytetään yhdessä ja/tai implanttien asettamiseen, niitä tulee käyttää vain niihin liittyvien In-2Bones®-tuotteiden kanssa. Mitään instrumenteista ei saa istuttaa.
Katso yksityiskohtaiset käyttöaiheet vastaavan implantin käyttöohjeista.

### 3. Vasta-aiheet
Instrumentteja ei saa käyttää potilaalle, jolla on tällä hetkellä tai jolla on aiemmin ollut:
- Akuutit tai krooniset, systeemiset tulehdukset,
- Aktiivisia infektioita,
- Herkkyys/allergia instrumenttimateriaaleja kohtaan (ks. tuotemerkinnät),

Katso yksityiskohtaiset vasta-aiheet vastaavan implantin käyttöohjeista.

### 4. Odotetut kliiniset hyödyt
Katso vastaavan implantin käyttöohjeista yksityiskohtaiset tiedot odotetuista kliinisistä hyödyistä potilaille.

### 5. Varoitukset ja varotoimet
Lääkärin on määritettävä, sopiiko instrumentin käyttö potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:
- Huono fyysinen yleiskunto,
- Steroidijohdannaisten käyttö, kemoterapia, jne.
- Huumeja/tai alkoholiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö,
- Liikalihavuus,
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky,
- Verisuonistohäiriöt,
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita.

Katso implantointiin liittyvät varoitukset ja varotoimet vastaavan implantin käyttöohjeista.

### 6. Komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset
Ortopedisen kirurgian yleisiä komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:
- Kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset,
- Haavan paranemisongelmat,
- Hermovaurio,
- Kiinnikkeet,
- Infektiot,
- Hematooma, tromboosi, keuhkoveritulppa,
- Allergia
- Instrumentin toimenpiteen aikana vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen liittyvät komplikaatiot.

Katso vastaavan implantin käyttöohjeista yksityiskohtaiset tiedot implantoinnin jälkeisistä mahdollisista komplikaatioista ja ei-toivotuista sivuvaikutuksista.

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

### 8. Mittauslaitteet
Jotkut leikkaukset edellyttävät sellaisten instrumenttien käyttöä, joissa on mittaustoiminto.
Varmista, että ne eivät ole kuluneita, ja että mahdolliset pintakaiverrukset ovat selvästi näkyvissä.
Ellei itse laitteessa ole jokin muu erityismerkintä, näiden mittaustoiminnolla varustettujen laitteiden toimittamilla mitoilla on seuraavat ominaisuudet:
Pituuden mitta: Yksikkö: millimetri (mm) Tarkkuus: pituus lue +/-1 mm.
Kulman mitta: Yksikkö: kulma (°) Tarkkuus: kulma lue +/-1 °.

### 9. Suositukset puhdistukseen ja (uudelleen)sterilointiin
**9.1 Suositukset (uudelleen)sterilointiin Tuote myydään ei-steriilinä**
Uudelleensterilointi on sallittua vain tuotteille, jotka myydään ei-steriileinä.
Poista toimituspakkaukset voimassa olevien määräysten mukaisesti ei-steriilien tuotteiden (uudelleen)steriloimiseksi. Käyttäjien tulisi käyttää vain In2Bonesin® validoimia höyrysterilointiohjelmia, kuten seuraavassa osassa suositellaan (ks. käsittely ja uudelleenkäsittely).
Steriileinä toimitettuja tuotteita ei saa koskaan steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen.

**9.2 Käsittely ja uudelleenkäsittely Tuote myydään ei-steriilinä**
Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen pakkauksen avaamista.
Poista kaikki tuotteet pakkauksistaan ennen sterilointia.
Kaikki tuotteet on puhdistettava, dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä.
Puhdista ja dekontaminoi aina välittömästi kaikki likaiset laitteet.
Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta näihin tuotteisiin.

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

**Varoitus:**
Jotkut puhdistusliuokset, kuten ne, jotka sisältävät valkaisuainetta, formaldehydiä tai natriumhydroksidia (NaOH), voivat vahingoittaa tiettyjä komponentteja, eikä niitä tule käyttää.

• **Manuaalinen puhdistusprosessi:**
Laitteen valmistelu: Poista instrumenteihin jäänyt lika välittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta lika ei pääse kuivumaan, liota instrumentit desinfiointiliuoksessa heti käytön päätyttyä.
Säilytä ja kuljeta instrumentit ja implantit turvallisesti erityisissä suljetuissa säiliöissä käsittelypaikkaan vaurioiden ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Pura laite jos se on tarpeellista/aiheen.
Esipuhdistus: Laita laite säiliöön.
Valmistele liotusneste ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja emäksisestä pesuaineesta (pH<11) ja upota laite säiliöön ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.
Upota säiliö vesijohtoveteen 2 minuutiksi.
Puhdistus/desinfiointi ultraäänisäiliössä: Ota laite säiliöstä.
Valmistele esidesinfiointisäiliössä liotusneste ympäristön lämpötilassa puhdistetussa vedessä ja emäksisessä pesuaineessa (pH<11) ja upota laite 15 minuutiksi.
Valmistele liotusneste ympäristön lämpötilassa puhdistetussa vedessä ja emäksisessä pesuaineessa (pH<11), sitten siirrä ja upota laite. Suorita ultraäänitoimenpiteitä 15 minuutin ajan.
Upotuksen jälkeen hankaa kaikki pinnat pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, kanyloituihin osiin, liitoksiin ja vaikeapääsyisiin kohtiin.
Lisää ruiskulla dekontaminointiliuosta kanyloituihin osiin.
Pesun jälkeen huuhtele välittömästi ja varovasti laite puhdistetulla vedellä.
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, kunnes kaikki jäljellä olevat jäämät on poistettu.
Tyhjennä ja kuivaa laite kertakäyttöisillä pyyhkeillä. Käytä kanyloiduissa osissa lääketieteellistä paineilmaa.
Suositeltu puhdistusaine: Alkalista pesuainetta NEODISHER MEDICLEAN FORTE 0,5–2 % (valmistaja: DR. WEIGERT) käytettiin manuaalisen puhdistusprosessin validoinnin aikana.
Pesuainetta tulee käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.

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

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

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

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

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

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

*Sterilointiaika lasketaan autoklaavin kylmimmällä alueella sijaitsevalle anturille
**Instrumentit ja implantit on kuivattava kokonaan ennen käyttöä.
Huomaa: Yhdysvaltain elintarvikeja lääkevirasto (US FDA) ei pidä esityhjiön 134 °C:n ja 18 minuutin sekä esityhjiön 134 °C:n 3 minuutin sterilointiohjelmia standardeina. Käyttäjien tulee käyttää vain sterilaattoreita ja tarvikkeita (kuten sterilointikääreitä, sterilointipusseja, kemiallisia indikaattoreita, biologisia indikaattoreita ja sterilointisäiliöitä), jotka Yhdysvaltain FDA on hyväksynyt valitulle sterilointiohjelman määritykselle (esityhjiö 132 °C 4 minuutin ajan).
Huomaa: Pidennetty sykli (esivakuumi 134 °C 18 minuuttia) ei ole validoitu prionien inaktivointia varten.
Säilytys: In2Bones®-järjestelmät eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytysolosuhteiden tulee olla terveydenhuollon hyvien käytäntöjen mukaisia.
Lisätietoja: Laitteet on aina tarkistettava ennen käyttöä.
Kaikki esineet, joissa on merkkejä heikkoudesta tai pintahalkeamia, on poistettava ja eristettävä. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaasi tai In-2bones®-yhtiöön saadaksesi korvaavat tuotteet.
Kun useita instrumentteja steriloidaan saman sterilointioperaation aikana, on tarpeen tarkistaa, että laitteiden sallittua enimmäiskuormitusta ei ylitetä.
Nämä sterilointiparametrit edellyttävät, että kaikki instrumentit on dekontaminoitu asianmukaisesti ennen sterilointia. Parametrit on validoitu tiettyjen kokoonpanojen steriloimiseksi lokeron merkintöjen mukaisesti. Jos lokeroon tai sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ehkä päde ja käyttäjän on mahdollisesti vahvistettava uudet ohjelmaparametrit. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava oikein. Myös muita sterilointimenetelmiä ja -syklejä on mahdollista käyttää. Henkilöitä tai sairaaloita, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, kehotetaan kuitenkin validoimaan vaihtoehtoinen menetelmä asianmukaisilla laboratoriotekniikoilla. EtO-sterilointia tai kylmästerilointitekniikoita ei suositella.
Varoitus: In2Bones® ei voi taata steriiliyttä tuotteille, jotka ostaja tai käyttäjä on puhdistanut tai (uudelleen) steriloinut.

### 10. Laitteen käyttö
Vain lääketieteen ammattilaiset, jotka tuntevat perusteellisesti instrumenttien toiminnan, sovelluksen ja käytön, saavat käyttää niitä leikkauksessa. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain kirurgi, joka on pätevä suorittamaan tietyn potilaan tarvitseman ortopedisen leikkauksen. Ellei laitetta ole merkitty kertakäyttöiseksi, sitä voidaan käyttää uudelleen. Aktiivisilla kirurgisilla instrumenteilla on kuitenkin rajallinen käyttöikä. Virheellinen huolto, käsittely tai huonot puhdistustoimenpiteet voivat tehdä instrumentista sopimattoman aiottuun käyttötarkoitukseensa tai jopa vaarallisen potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle.
Tuotteet myydään joko steriileinä tai ei-steriileinä.

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

**10.2 Toimenpiteen aikana / Instrumenttien tarkastaminen**
- Leikkauksen tulee suorittaa kirurgi, jolla on riittävä osaaminen ortopediassa ja implanttiin liittyvässä Kirurgisessa tekniikassa kuvattujen eri vaiheiden suhteen.
- Käyttäjän on aina tarkastettava instrumentit ennen niiden käyttöä leikkauksessa.
- Terävät instrumentit on tarkastettava sen varmistamiseksi, että terävät reunat eivät ole tylsiä ja että laitteen leikkausominaisuudet ovat ehjät.
- Välineiden tarkastuksen tulee olla perusteellista, ja siinä on erityisesti otettava huomioon mahdolliset halkeamat, taipumat tai vääntymät, ja että kaikki instrumentin osat ovat täydellisiä.
- Älä koskaan käytä instrumentteja, joissa on selviä merkkejä liiallisesta kulumisesta, vaurioista, ovat keskeneräisiä tai muuten epäkunnossa.
- Instrumenttia, jossa on merkkejä korroosiosta, värimuutoksista, halkeilevasta tiivisteestä, huokoisuudesta, ei saa käyttää.
- Instrumentit, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
- Laitteita tulee käsitellä varoen naarmuuntumisen välttämiseksi (alkavan murtumisen vaara).
- Käyttäjä ei missään tapauksessa muuttaa laitetta.
- Vaihtoehtoisten kiinnitysmenetelmien tulisi olla käytettävissä intraoperatiivisesti.
- Instrumenttisarjan avaaminen on tehtävä aseptisten olojen mukaisesti.
- Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen käyttöä. Älä käytä steriiliä laitetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkaussalin ulkopuolella. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriileissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit).

**10.3 Kirurgin vastuu**
In2Bones® ei harjoita lääketiedettä, eikä suosittele mitään erityistä kirurgista tekniikkaa. Kirurgin vastuulla on valita sopiva kirurginen tekniikka ja välineet jokaiselle yksittäiselle potilaalle kirurgin käytännön, kokemuksen, koulutuksen, hoidon tason ja asiaankuuluvan lääketieteellisen kirjallisuuden tuntemuksen mukaisesti. In2Bones® ei ole vastuussa yksittäiselle potilaalle sopivan kirurgisen tekniikan valinnasta. Potilaan valintaperusteet ovat kirurgin vastuulla. Kirurgin tulee keskustella potilaan kanssa ennen leikkausta mahdollisista riskeistä, varotoimista, varoituksista, seurauksista, komplikaatioista ja haittavaikutuksista, jotka liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen ja kirurgissa toimenpiteessä istutettavaan laitteeseen. Kirurgin tulee tutustua laitteen mukana tuleviin käyttöohjeisiin. Tämän asiakirjan sisältämät tiedot on otettava huomioon valintaprosessin aikana. Asianmukaisten käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden tunnistaminen ja potilaalle sopivimpien kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden valinta ovat kirurgin vastuulla. Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen ja toimenpiteen aikana käytettyjen instrumenttien asianmukaisuus oman koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

**10.4 Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi**
Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso symbolit). Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioriskin potilaalta toiselle potilaalle tai käyttäjälle.
Kertakäyttöistä laitetta, jonka veri, kudos ja/tai erite/materia on kontaminoinut, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Se on hävitettävä terveydenhuollon hyvien käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kaikki terävät osat tai neulat. Vaikka ne saattavat näyttää vahingoittumattomilta, laitteissa voi olla vikoja ja sisäisiä rasitusjälkiä, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymisen ja ennenaikaisen vikaantumisen.
Yhtiö kieltäytyy kaikesta vastuusta tällaisen uudelleenkäytön yhteydessä.
Steriileinä myytyjen laitteiden uudelleensterilointi on kielletty.

### 11. Säilytys
Säilytä kuivassa paikassa.

### 12. Vastuu / Rajoitettu takuu
In2Bones® on noudattanut kohtuullisia varotoimia materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa. In2Bones® sulkee kuitenkin pois kaikki oikeudelliset takuut, olivatpa ne nimenomaisia tai implisiittisiä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, epäsuorat takuut markkinoitavasta laadusta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttöön. In2Bones® ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään menetyksistä, vahingoista tai niihin liittyvistä kustannuksista tai tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyttöön.
In2Bones® ei ota eikä valtuuta mitään kolmatta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muita näihin tuotteisiin liittyviä vastuita. In2Bones®-yhtiön tarkoituksena on, että tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sen käyttöä varten ortopedisen kirurgian tekniikoista.

### 13. TIETOA
Jos tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, ota yhteyttä edustajaasi tai jälleenmyyjääsi tai suoraan valmistajaan.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja, jos paikalliset määräykset sitä edellyttävät, sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.
Ensimmäinen CE-merkintä: 2012
Viimeisin tarkistus: 10/2022

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ • ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

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

### 1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Οι διατάξεις ορθοπεδικής χειρουργικής που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν κατασκευαστεί από την In2Bones®.

**Υλικό**
Οι διατάξεις κατασκευάζονται από υλικά που χρησιμοποιούνται κοινώς στην κατασκευή εργαλείων ορθοπεδικής χειρουργικής.
Η πλήρης περιγραφή των υλικών αναγράφεται στην σήμανση των στείρων προϊόντων.
Τα επεμβατικά εργαλεία τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με τον ανθρώπινο οργανισμό δεν περιέχουν ουσίες ΚΜΤ ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, Τμήμα 10.4.1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

**Συμβατότητες**
Τα εργαλεία αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με ή/και για την εμφύτευση των σχετικών προϊόντων In2Bones®

**Παρουσίαση**
Οι διατάξεις αυτές είναι μιας χρήσης και παρέχονται στείρες ή επαναχρησιμοποιούμενες και παρέχονται μη στείρες.
Οι διατάξεις που παρέχονται στείρες έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και εκτέθηκαν σε τουλάχιστον 25kGy ακτινοβολίας γάμμα.

### 2. Ενδείξεις
Τα εργαλεία αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην ορθοπεδική χειρουργική.
Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ή/ και για την εισαγωγή εμφυτευμάτων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον σε συνδυασμό με τα σχετικά με αυτά προϊόντα In2Bones®. Κανένα από τα εργαλεία αυτά δεν πρέπει να εμφυτεύεται.
Ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για αναλυτικές ενδείξεις.

### 3. Αντενδείξεις
Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ή έχουν ιστορικό:
- συστηματικών, οξέων ή χρόνιων φλεγμονών,
- Ενεργές μολύνσεις,
- ευαισθησιών/αλλεργιών στα υλικά των εργαλείων (βλ. σήμανση).

Ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για αναλυτικές αντενδείξεις σχετικά με την χειρουργική επέμβαση.

### 4. Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα αναμενόμενα για τον ασθενή κλινικά οφέλη.

### 5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν η χρήση του εργαλείου είναι κατάλληλη για ασθενείς που παρουσιάζουν μια από τις παρακάτω παθήσεις:
- Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση,
- Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, κλπ…
- Εξάρτηση ή/και κατάχρηση από ψυχοτρόπες ουσίες ή/και οινόπνευμα ή/και καπνό,
- Παχυσαρκία,
- Διαταραχές της επούλωσης πληγών,
- Αγγειακή διαταραχή,
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

Ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για τις αναλυτικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με την εμφύτευση.

### 6. Επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι γενικές επιπλοκές της ορθοπεδικής χειρουργικής μπορούν να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:
- Πόνο, ενοχλήσεις ή μη φυσιολογικές αισθήσεις,
- Προβλήματα επούλωσης της πληγής,
- Τραυματισμό νεύρων,
- Συμφύσεις,
- Μολύνσεις,
- Αιμάτωμα, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή,
- Αλλεργία
- Επιπλοκές που συνδέονται με ζημία ή θραύση του εργαλείου.

Ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις επιπλοκές και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την εμφύτευση.

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

### 8. Εργαλεία με λειτουργία μέτρησης
Ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις απαιτούν την χρήση εργαλείων που ενσωματώνουν μια λειτουργία μέτρησης.
Βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν είναι φθαρμένα και ότι οι επιφανειακές χαράξεις είναι καλά ορατές.
Με εξαίρεση την περίπτωση όπου μια συγκεκριμένη ένδειξη αναφέρεται πάνω στο ίδιο το εργαλείο, οι μετρήσεις που παρέχουν αυτά τα εργαλεία με λειτουργία μέτρησης, παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
Μέτρηση μήκους: Μονάδα: χιλιοστό (mm) Ακρίβεια: αναγνωσμένο μήκος +/-1mm.
Μέτρηση γωνίας: Μονάδα: γωνία (°) Ακρίβεια: αναγνωσμένη γωνία +/-1°.

### 9. Συστάσεις σχετικά με τον καθαρισμό και την (επαν)αποστείρωση
**9.1-Συστάσεις σχετικά με την (επαν) αποστείρωση Προϊόντα που πωλούνται μη στείρα**
Η επαναποστείρωση επιτρέπεται μόνον για τα προϊόντα που πωλούνται μη στείρα.
Αφαιρείτε την συσκευασία παράδοσης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για να (επαν) αποστειρώσετε τα μη στείρα προϊόντα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον κύκλους αποστείρωσης με ατμό, εγκεκριμένους από την In2Bones®, όπως συνιστώνται στο ακόλουθο κεφάλαιο (βλ. χειρισμός και εκ νέου επεξεργασία).
Τα προϊόντα που παρέχονται στείρα δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

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

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

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

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

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

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

• **Αποστείρωση:**
Συντήρηση: Κατά περίπτωση, η In2Bones® συνιστά να λιπαίνονται τα εργαλεία που περιλαμβάνουν γρανάζια ή αρμούς. Η λίπανση των εργαλείων πρέπει να γίνεται μετά από κάθε προκαταρκτική απολύμανση και πριν από κάθε αποστείρωση με ατμό.
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υδατοδιαλυτά λιπαντικά για τα εργαλεία, ειδικά σχεδιασμένα ώστε να είναι συμβατά με την διαδικασία αποστείρωσης. Τα λιπαντικά ενδέχεται επίσης να παρέχονται στα πλαίσια διαδικασίας καθαρισμού στο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή.
Επιθεώρηση / έλεγχος: Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται.
Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό οιασδήποτε ζημίας και την αξιολόγηση του βαθμού φθοράς όλων των διατάξεων, ειδικά των αρμών, των συνδέσμων, και όλων των διατάξεων όπου ενδέχεται να κρύβονται ρύποι. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν φθαρεί ή είναι ελαττωματικά. Μην χρησιμοποιείτε εργαλείο το οποίο παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, αποχρωματισμού, ρήξης της σφραγίδας του ή τρυπήματα.
Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
Συσκευασία πριν από την αποστείρωση: Μια τυποποιημένη θήκη αποστείρωσης πολυαιθυλενίου/Tyvek (ή αντίστοιχη, όπως διπλής στρώσης), κατάλληλου μεγέθους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεμονωμένα εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει το εργαλείο χωρίς να ασκεί πίεση στα σφραγίσματα ή χωρίς να σκιστεί η συσκευασία.
Αποστείρωση: Πριν από την χρήση, τα στοιχεία In-2Bones® πρέπει να αποστειρώνονται στον ατμό, σύμφωνα με τους κανονισμούς της χώρας.
Η αποστείρωση των εργαλείων In2Bones® έχει επικυρωθεί βάσει των ακόλουθων παραμέτρων:

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

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

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

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

### 10. Χρήση της διάταξης
Μόνον επαγγελματίες του ιατρικού τομέα οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την λειτουργία, την εφαρμογή και την χρήση των εργαλείων πρέπει να τα χρησιμοποιούν στα πλαίσια χειρουργικής επέμβασης. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από χειρουργό ο οποίος διαθέτει τα προσόντα για να πραγματοποιήσει την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση που απαιτείται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Το εργαλείο αυτό μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί, εκτός αν φέρει σήμανση η οποία αναφέρει ότι είναι μιας χρήσης. Όμως, η ενεργά χειρουργικά εργαλεία έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Η εσφαλμένη συντήρηση ή χειρισμός ή οι ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμού μπορούν να καταστήσουν το εργαλείο ακατάλληλο για την χρήση για την οποία σχεδιάστηκε, ακόμη κι επικίνδυνο για τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
Τα προϊόντα πωλούνται είτε στείρα είτε μη στείρα.

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

**10.2 Διεγχειρητικά / Επιθεώρηση των εργαλείων**
- Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από χειρουργό που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της ορθοπεδικής και σε αυτόν των διαφόρων σταδίων που περιγράφονται στην Χειρουργική Τεχνική.
- Τα εργαλεία πρέπει πάντα να επιθεωρούνται από τον χρήστη πριν από την επέμβαση.
- Τα αιχμηρά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται ούτως ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι αιχμηρές ακμές δεν είναι αμβλείες και ότι οι ιδιότητες κοπής των εργαλείων είναι ανέπαφες.
- Η επιθεώρηση των εργαλείων πρέπει να είναι λεπτομερής και, ειδικότερα, να λαμβάνει υπόψη της την παρουσία οιασδήποτε ρωγμής, συστροφής ή κάμψης, καθώς και την παρουσία όλων των στοιχείων που συνιστούν το κάθε εργαλείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία με εμφανή σημεία υπερβολικής φθοράς, ζημίας, τα οποία δεν είναι πλήρη ή λειτουργικά.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλείο το οποίο παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, αποχρωματισμού, ρήξης της σφραγίδας του ή τρυπήματα.
- Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
- Χειρίζεστε τις διατάξεις προσεκτικά, για να αποφύγετε κάθε χάραγμα (κίνδυνος αρχόμενης θραύσης).
- Η διάταξη δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί τροποποίηση.
- Εναλλακτικές μέθοδοι στερέωσης πρέπει να είναι διαθέσιμες διεγχειρητικά.
- Το άνοιγμα του σετ εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε άσηπτες συνθήκες.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της σήμανσης πριν από την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε στείρα διάταξη της οποίας η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσηπτες συνθήκες (πρόσωπα/εργαλεία) την εσωτερική συσκευασία.

**10.3 Ευθύνη του χειρουργού**
Η In2Bones® δεν ασκεί την ιατρική και δεν συστήνει καμία συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να επιλέξει την κατάλληλη χειρουργική τεχνική και τα κατάλληλα εργαλεία για κάθε ασθενή, σύμφωνα με την πρακτική, την εμπειρία, την κατάρτιση, τα πρότυπα περίθαλψης και την γνώση της σχετικής ιατρικής βιβλιογραφίας. Η In2Bones® δεν ευθύνεται για την επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής που πρέπει να εφαρμοστεί για τον ασθενή. Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή πριν από την χειρουργική επέμβαση σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις, τις συνέπειες, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με την χειρουργική επέμβαση και την εμφύτευση της διάταξης κατά την χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός πρέπει να ανατρέχει στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την διάταξη. Πρέπει να λαμβάνει υπόψη του, κατά την διαδικασία επιλογής, τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο. Η αναγνώριση των κατάλληλων ενδείξεων και αντενδείξεων και η επιλογή των βέλτιστων για τον ασθενή κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας και των εργαλείων που χρησιμοποιεί κατά την διαδικασία, βάσει της δικής του(της) κατάρτισης και εμπειρίας.

**10.4 Επαναχρησιμοποίηση / Επαναποστείρωση**
Τα προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί ως μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται (βλ. σύμβολα). Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα της διάταξης ή/και να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της διάταξης που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Περαιτέρω, η επαναχρησιμοποίηση διάταξης μιας χρήσης μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους μόλυνσης του ενός ασθενούς από τον άλλο ή του χρήστη.
Οποιαδήποτε διάταξη μιας χρήσης έχει λερωθεί με αίμα, ιστό ή/και υγρά/υλικό δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις καλές πρακτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος, προσέχοντας ιδιαίτερα τα αιχμηρά τμήματα και τις βελόνες. Ακόμη κι αν δεν φαίνονται να έχουν υποστεί ζημία, οι διατάξεις ενδέχεται να παρουσιάζουν ελαττώματα και μορφές εσωτερικής καταπόνησης που μπορούν να οδηγήσουν σε κόπωση του υλικού και πρόωρη ακαταλληλότητα για χρήση.
Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση τέτοιας επαναχρησιμοποίησης.
Απαγορεύεται η επαναποστείρωση των διατάξεων που πωλούνται στείρες.

### 11. Αποθήκευση
Αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος.

### 12. Ευθύνη / Εγγύηση με περιορισμούς
Η In2Bones® έχει λάβει εύλογες προφυλάξεις κατά την επιλογή των υλικών και την κατασκευή των προϊόντων αυτών. Όμως, η In2Bones® αποκλείει την παροχή οιασδήποτε νομικής εγγύησης, ρητής ή σιωπηρής, περιλαμβανομένης, χωρίς να περιορίζεται σε αυτήν, οιασδήποτε εγγύησης περί της αγοραίας ποιότητας ή της καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Σε καμία περίπτωση η In2Bones® δεν δύναται να θεωρηθεί υπεύθυνη για οιαδήποτε απώλεια, ζημία ή σχετικές δαπάνες ή συμβάντα, σε άμεση ή έμμεση σύνδεση με την χρήση του προϊόντος αυτού.
Η In2Bones® δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο μέρος να αναλαβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In-2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

### 13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Εάν χρειάζεστε οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα ή τις χρήσεις τους, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σας ή να επικοινωνήσετε άμεσα με τον κατασκευαστή.
Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετίζεται με την διάταξη πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και, όταν απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς, στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος.
Πρώτη σήμανση CE: 2012
Τελευταία αναθεώρηση: 10/2022

## NORSK

**BRUKSINSTRUKSJONER • INSTRUMENTER MEDISINSK UTSTYR FOR ORTOPEDISK KIRURGI**

Dette produktet må håndteres og/eller implanteres av GODT TRENET og KVALIFISERT helsepersonell, BEVISST AV disse BRUKSINSTRUKSJONENE.

### 1. Beskrivelse av det medisinske utstyret
Utstyret for ortopedisk kirurgi som dekkes av denne bruksanvisningen er produsert av In2Bones®.

**Materiale:**
Enhetene er produsert i materialer som vanligvis brukes til kirurgiske instrumenter for ortopedisk kirurgi.
Den fullstendige beskrivelsen av materialer er tilgjengelig på merkingen av sterile produkter.
De invasive instrumentene som kommer i direkte kontakt med menneskekroppen inneholder ingen CMR eller hormonforstyrrende stoffer som referert til i avsnitt 10.4.1 i forordning (UE) 2017/745 vedlegg I

**Kompatibiliteter**
Disse instrumentene skal kun brukes sammen med og/eller for implantasjon av tilhørende In-2Bones®-produkter

**Presentasjon**
Disse enhetene er engangsbruk, engangs og leveres sterile eller gjenbrukbare og leveres ikke-sterile.
Enheter levert sterile har blitt sterilisert med gammastråling og ble utsatt for minimum 25 kGy gammastråling.

### 2. Indikasjoner
Disse instrumentene er beregnet for bruk i ortopedisk kirurgi.
Når de brukes sammen og/eller for innsetting av implantater, skal de kun brukes med tilhørende In-2Bones®-produkter. Ingen av instrumentene skal implanteres.
Se bruksanvisningen for det tilsvarende implantatet for detaljer om indikasjoner.

### 3. Kontraindikasjoner
Instrumentene skal ikke brukes på en pasient som har, eller har tidligere historikk med:
- Akutte eller kroniske, systemiske betennelser,
- Aktive infeksjoner,
- Sensitivitet/allergi mot instrumentets materialer (jfr. merking).

Se bruksanvisningen for det tilsvarende implantatet for detaljer om kontraindikasjoner for operasjonen.

### 4.Forventede kliniske fordeler
Se bruksanvisningen for det tilsvarende implantatet for detaljer om de kliniske fordelene som forventes for pasienten.

### 5. Advarsler og forholdsregler
Legen må fastslå om bruk av instrumentet er passende for pasienter som har en av følgende tilstander:
- Har ikke god generell fysisk tilstand
- Bruk av steroiderivater, kjemoterapi,... etc,
- Narkotikaog/eller alkoholog/eller røykeavhengighet og/eller -misbruk
- -Overvekt
- Kompromittert sårheling
- Vaskulær lidelse
- En pasient som ikke vil eller ikke er i stand til å følge postoperative instruksjoner

Se bruksanvisningen for det tilsvarende implantatet for detaljer om advarsler og forholdsregler knyttet til implantasjonen.

### 6. Komplikasjoner og uønskede bivirkninger
Generelle komplikasjoner ved ortopedisk kirurgi kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Smerte, ubehag eller unormale opplevelser,
- Sårhelingsproblemer,
- Nerveskade
- Adhesjoner,
- Infeksjoner,
- Hematom, trombose, lungeemboli,
- Allergi
- Komplikasjoner knyttet til peroperativ skade eller brudd på instrumentet.

Se bruksanvisningen for det tilsvarende implantatet for detaljer om mulige komplikasjoner og uønskede bivirkninger etter implantasjonen.

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

### 8.Måleinstrumenter
Noen operasjoner krever bruk av instrumenter med målefunksjon.
Sørg for at disse ikke er slitt, at eventuelle overflategraveringer er godt synlige.
Bortsett fra hvis en annen spesifikk indikasjon er angitt på selve instrumentet, har målene som leveres av disse instrumentene med en målefunksjon, følgende egenskaper:
Måling av en lengde: Enhet: millimeter (mm) Nøyaktighet: lengde avlest +/-1mm.
Måling av en vinkel: Enhet: vinkel (°) Nøyaktighet: vinkel avlest +/-1°.

### 9. Anbefalinger for rengjøring og (re) sterilisering
**9.1-Anbefalinger for (re)sterilisering Produktet selges ikke sterilt**
Resterilisering er kun tillatt for produkter som selges ikke-sterile.
Fjern leveringsemballasjen i samsvar med gjeldende regelverk for (re)sterilisering av ikke-sterile produkter. Brukerne bør kun bruke dampsteriliseringssyklusene, validert av In2Bones®, som anbefalt i følgende avsnitt (jf. håndtering og reprosessering).
Produkter som leveres sterile skal aldri re-steriliseres eller gjenbrukes.

**9.2Håndtering og reprosessering Produktet selges ikke-sterilt**
Sjekk integriteten til emballasjen og merkingen før du åpner emballasjen.
Fjern alle produktene fra emballasjen før sterilisering.
Alle produkter bør rengjøres, dekontamineres og steriliseres før bruk.
Rengjør og dekontaminer alltid alle enheter som har blitt tilsmusset.
Gjentatt opparbeiding har liten effekt på disse produktene.

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

**Forsiktig:**
Noen rengjøringsløsninger som de som inneholder blekemiddel, formaldehyd eller natriumhydroksid (NaOH), kan skade spesifikke komponenter og bør ikke brukes.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 10. Bruk av enheten
Kun medisinske fagfolk som er godt kjent med instrumentets funksjon og bruk, skal bruke dem i kirurgiske inngrep. Kun kirurger som er kvalifisert til å utføre den ortopediske operasjonen som kreves for den aktuelle pasienten, skal bruke de kirurgiske instrumentene. Med mindre det er merket for engangsbruk, kan dette instrumentet gjenbrukes. Aktive kirurgiske instrumenter har imidlertid begrenset levetid. Feil vedlikehold, håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan gjøre instrumentet uegnet til det tiltenkte formålet, eller til og med farlig for pasienten eller kirurgisk personale.
Produktene selges enten sterile eller ikke-sterile.

**10.1 Preoperativt**
- Les Kirurgisk teknikk nøye.
- Kun instrumentene som er designet og produsert av In2Bones skal brukes i kombinasjon med enhetene.
- Klargjør alle nødvendige implantater og instrumenter for den kirurgiske prosedyren. Ikke forsøk en kirurgisk prosedyre med et ikke-funksjonelt, ødelagt, mistenkelig eller skadet instrument.
- Steriliteten er garantert så lenge emballasjen ikke er skadet, og før utløpet av sterilitetsgyldigheten.
- Størrelse og antall implantater bør vurderes ut fra de preoperative røntgenbildene.
- Etter målingene skal et utvalg implantater fra hver adekvat størrelse gjøres tilgjengelig, slik at det finnes tilstrekkelig tilgang for operasjonen.
- En ekstra enhet fra hver størrelse bør være tilgjengelig for å erstatte en enhet som ved et uhell kontamineres under operasjonen.
- Før den første operasjonen bør kirurgen og assistentene manipulere instrumentene for å gjøre seg kjent med materialet.

**10.2 Peroperativ / Undersøkelse av instrumenter**
- Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trinnene beskrevet i Kirurgisk teknikk for enheten, skal tas hensyn til.
- Instrumenter skal alltid undersøkes av brukeren før bruk i kirurgi.
- Skarpe instrumenter bør inspiseres for å bekrefte at skarpe kanter ikke er butte og at skjæreegenskapene til instrumentet er intakte.
- Undersøkelse av instrumenter bør være grundig, og bør spesielt ta hensyn til tilstedeværelsen av eventuelle sprekker, bøyninger eller forvrengninger, og at alle komponenter i instrumentet er komplette.
- Bruk aldri instrumenter med tydelige tegn på overdreven slitasje, skade, ufullstendige eller på annen måte ufunksjonelle.
- Instrumenter med tegn på korrosjon, misfarging, sprukket forsegling, gropdannelse må ikke brukes.
- Instrumenter med uakseptabel forringelse bør returneres til produsenten eller avhendes på riktig måte.
- Enheter bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).
- Enheten skal under ingen omstendigheter modifiseres av brukeren.
- Alternative fikseringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.
- Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.
- Kontroller integriteten til emballasje og merking før bruk. Ikke bruk sterile enheter der emballasjen har blitt åpnet eller skadet utenfor operasjonssalen. Den indre emballasjen skal håndteres under sterile forhold (personer/instrumenter).

**10.3-Kirurgens ansvar**
In2Bones® praktiserer ikke medisin og anbefaler ingen spesifikk kirurgisk teknikk. Det er kirurgens ansvar å velge riktig kirurgisk teknikk og kirurgiske instrumenter for hver enkelt pasient, i samsvar med kirurgens praksis, erfaring, opplæring, pleiestandard og kunnskaper fra relevant medisinsk litteratur. In2Bones® er ikke ansvarlig for valg av passende kirurgisk teknikk som skal brukes for en individuell pasient. Kriteriene for pasientseleksjon er kirurgens ansvar. Kirurgen skal diskutere følgende med pasienten før operasjonen: mulige risikoer, forholdsregler, advarsler, konsekvenser, komplikasjoner og bivirkninger forbundet med den kirurgiske prosedyren, og med enheten som implanteres i den kirurgiske prosedyren. Kirurgen refererte til bruksanvisningen som følger med enheten. Informasjonen i dette dokumentet bør tas i betraktning under utvelgelsesprosessen. Gjenkjenning av passende indikasjoner og kontraindikasjoner og valg av riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker som er fastslått å være best for pasienten, er kirurgens ansvar. Hver kirurg må evaluere hvor passende prosedyren og instrumentene som brukes under prosedyren er, basert på hans eller hennes egen opplæring og erfaring.

**10.4-Gjenbruk / Re-sterilisering**
Produkter som er tiltenkt engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se symboler). Gjenbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Videre kan gjenbruk av engangsutstyr føre til en risiko for kontaminering fra en pasient til en annen, eller til brukeren.
Engangsutstyr som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller væske/stoff skal aldri gjenbrukes. Det må kasseres i henhold til god praksis på helseinstitusjoner, ta hensyn til alle skarpe deler eller nåledeler. Selv om de kan virke uskadde, kan enhetene ha defekter og indre spenningsmønstre som kan forårsake materialtretthet og for tidlig svikt.
Selskapet fraskriver seg ethvert ansvar i tilfelle slik gjenbruk.
Resterilisering av utstyr som selges sterilt, er forbudt.

### 11.Oppbevaring
Lagres på et tørt sted.

### 12. Ansvar / begrenset garanti
In2Bones® har tatt rimelige forholdsregler i valg av materialer og i produksjonen av disse produktene. In2Bones® fraskriver seg imidlertid enhver juridisk garanti, enten eksplisitt eller implisitt, inkludert, men ikke begrenset til, enhver implisitt garanti for salgbar kvalitet eller egnethet for et spesifikt bruksformål. In2Bones® kan ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for tap, skade eller relaterte kostnader eller hendelser, direkte eller indirekte knyttet til bruken av dette produktet.
In2Bones® påtar seg ikke, og autoriserer ingen tredjepart til å påta seg på sine vegne, noe annet ansvar knyttet til disse produktene. Hensikten med In2Bones® er at denne enheten utelukkende skal brukes av leger som har fått passende opplæring i teknikker for ortopedisk kirurgi for den spesifikke bruken.

### 13.INFORMASJON
Dersom det er nødvendig med informasjon om produktene eller bruken av dem, ta kontakt med representanten eller distributøren din, eller ta direkte kontakt med produsenten.
Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med bruken av enheten, skal rapporteres til produsenten og, når det kreves av lokale forskrifter, tilsynsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten har tilhold.
Første CE-merking: 2012
Siste revisjon N.° 10/2022

## POLSKI

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA • INSTRUMENTY WYROBY MEDYCZNE DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ**

Ten wyrób medyczny mogą obsługiwać i/lub wszczepiać pracownicy służby zdrowia, KTÓRZY PRZESZLI ODPOWIEDNIE SZKOLENIE i są WYKWALIFIKOWANE, ZNAJĄCE niniejszą INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA.

### 1. Opis wyrobu medycznego
Wyroby do chirurgii ortopedycznej objęte niniejszą instrukcją użytkowania są produkowane przez In-2Bones®.

**Materiał**
Wyroby są produkowane z materiałów powszechnie stosowanych w instrumentach chirurgicznych do chirurgii ortopedycznej.
Pełen opis materiałów znajduje się na etykietach wyrobów sterylnych.
Instrumenty inwazyjne, które mają bezpośredni kontakt z ludzkim ciałem, nie zawierają żadnych substancji CMR ani substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, o których mowa w punkcie 10.4.1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 Załącznik I

**Kompatybilność**
Z tych instrumentów można korzystać wyłącznie w połączeniu i/lub do implantacji powiązanych wyrobów In2Bones®

**Prezentacja**
Te wyroby są jednorazowego użytku, dostarczane w postaci sterylnej lub wielokrotnego użytku oraz dostarczane w stanie niesterylnym.
Wyroby dostarczane jako sterylne zostały wysterylizowane promieniowaniem gamma i zostały poddane działaniu co najmniej 25 kGy promieniowania gamma.

### 2. Wskazania
Te instrumenty są przeznaczone do stosowania w chirurgii ortopedycznej.
Gdy są używane w połączeniu i/lub do wszczepiania implantów, powinny być używane wyłącznie z powiązanymi wyrobami In2Bones®. Żadnego z tych instrumentów nie należy wszczepiać.
Szczegółowe informacje na temat wskazań znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego implantu.

### 3. Przeciwwskazania
Wyrobów nie można stosować u pacjenta, u którego obecnie lub w przeszłości występowały:
- ostre lub przewlekłe, ogólnoustrojowe stany zapalne,
- aktywne infekcje,
- wrażliwość/alergia na materiały, z których wykonane są instrumenty (patrz etykieta).

Szczegółowe informacje na temat przeciwwskazań do zabiegu chirurgicznego znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego implantu.

### 4. Oczekiwane korzyści kliniczne
Szczegółowe informacje na temat korzyści klinicznych oczekiwanych dla pacjenta znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego implantu.

### 5. Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lekarz musi ocenić, czy zastosowanie instrumentu jest właściwe u pacjentów, u których występuje jakikolwiek z poniższych stanów:
- brak dobrej ogólnej kondycji fizycznej,
- stosowanie pochodnych sterydów, chemioterapia itd.,
- uzależnienie od narkotyków i/lub alkoholu i/lub palenia papierosów i/lub ich nadużywanie,
- otyłość,
- trudne gojenie się ran,
- zaburzenia naczyniowe,
- pacjent nie chce lub nie może stosować się do zaleceń pooperacyjnych.

Szczegółowe informacje na temat ostrzeżeń i środków ostrożności znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego implantu.

### 6. Komplikacje i niepożądane skutki uboczne
Ogólne powikłania chirurgii ortopedycznej mogą obejmować między innymi:
- ból, dyskomfort lub nietypowe podrażnienie,
- problemy z gojeniem się ran,
- uszkodzenie nerwów,
- zrosty,
- infekcje,
- krwiak, zakrzepica, zatorowość płucna,
- alergię,
- powikłania związane z uszkodzeniem lub złamaniem instrumentu.

Szczegółowe informacje na temat możliwych komplikacji i niepożądanych skutków ubocznych po implantacji znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego implantu.

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

### 8. Instrumenty do pomiaru
W niektórych zabiegach wymaga się stosowania instrumentów z funkcją pomiarową.
Należy upewnić się, że nie są one zużyte, że wszelkie grawerunki na powierzchni są dobrze widoczne.
Z wyjątkiem sytuacji, gdy na samym instrumencie znajduje się inne szczególne oznaczenie, miary dostarczane przez te instrumenty z funkcją pomiarową, mają następujące cechy:
Pomiar długości: jednostka: milimetr (mm) dokładność: odczyt długości +/-1 mm.
Pomiar kąta: jednostka: kąt (°) dokładność: odczyt kąta +/-1°.

### 9. Zalecenia dotyczące czyszczenia i (re) sterylizacji
**9.1Zalecenia dotyczące (re)sterylizacji Wyroby medyczne sprzedawane niesterylne**
Resterylizacja jest dozwolona tylko dla wyrobów sprzedawanych w stanie niesterylnym.
Usunąć opakowanie dostawy zgodnie z obowiązującymi przepisami w celu (re)sterylizacji wyrobów niesterylnych. Użytkownicy powinni korzystać wyłącznie z cyklów sterylizacji parowej, zatwierdzonych przez In2Bones®, zgodnie z zaleceniami zawartymi w poniższym rozdziale (patrz postępowanie z wyrobami i ich reprocesowanie).
Wyrobów dostarczonych w stanie sterylnym nigdy nie można ponownie sterylizować ani ponownie używać.

**9.2Postępowanie i reprocesowanieWyroby medyczne sprzedawane niesterylne**
Przed otwarciem opakowania, należy sprawdzić jego integralność i etykiety.
Przed rozpoczęciem sterylizacji, należy wyjąć wszystkie wyroby medyczne z opakowań.
Wszystkie wyroby medyczne należy wyczyścić, odkazić i wysterylizować przed użyciem.
Zawsze należy natychmiast wyczyścić i odkazić wszystkie wyroby medyczne, które zostały zabrudzone.
Wielokrotne reprocesowanie ma niewielki wpływ na te wyroby.

**Limity dotyczące reprocesowania:**
In2Bones® nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Trwałość tych wyrobów jest nieokreślona i zależy od wielu czynników (metoda zabiegu, stosowane środki czyszczące, postępowanie z wyrobami itd.).
Trwałość wyrobu medycznego zależy od stanu zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.
Dokładna inspekcja i kontrola funkcjonalna wyrobu przed użyciem, pozostaje najlepszą metodą określenia okresu trwałości wyrobu medycznego.
Kontrola wzrokowa powinna pozwolić wykryć wszelkie uszkodzenia i ocenić stopień zużycia wszystkich wyrobów medycznych, zwłaszcza na powierzchniach styku, połączeniach i urządzeniach, w których może znajdować się brud. Nie wolno używać zużytych lub wadliwych wyrobów medycznych. Nie wolno używać żadnego wyrobu medycznego z oznakami korozji, odbarwienia, pękniętej uszczelki lub wżerów.
Wyroby o niedopuszczalnym pogorszeniu jakości należy zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować.
Ostrzeżenie: jeżeli instrumenty były używane w sali, w której istnieje ryzyko skażenia czynnikami TSE, należy je odpowiednio zutylizować.

**Przestroga:**
Niektóre roztwory czyszczące, takie jak te, które zawierają wybielacze, formaldehyd lub wodorotlenek sodu (NaOH), mogą uszkodzić określone komponenty i nie należy ich używać.

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

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

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

• **Sterylizacja:**
Konserwacja: W stosownych przypadkach In-2Bones® zaleca smarowanie wszystkich instrumentów zawierających przekładnie lub powierzchnie przegubowe. Instrumenty wymagają smarowania po każdej pre-dezynfekcji / dekontaminacji i przed każdą sterylizacją parową.
Można stosować rozpuszczalne w wodzie smary do instrumentów zaprojektowane specjalnie pod kątem zapewnienia zgodności ze sterylizacją. Smary mogą być również stosowane w ramach części zautomatyzowanego procesu myjni-dezynfektora.
Inspekcja / kontrola: Przed przygotowaniem do sterylizacji należy sprawdzić wszystkie wyroby medyczne.
Kontrola wzrokowa powinna pozwolić wykryć wszelkie uszkodzenia i ocenić stopień zużycia wszystkich wyrobów medycznych, zwłaszcza na powierzchniach styku, połączeniach i urządzeniach, w których może znajdować się brud. Nie wolno używać zużytych lub wadliwych instrumentów. Nie wolno używać żadnego instrumentu z oznakami korozji, odbarwienia, pękniętej uszczelki lub wżerów.
Instrumenty o niedopuszczalnym pogorszeniu jakości należy zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować.
Pakowanie przed sterylizacją: Do pojedynczych instrumentów można użyć standardowego woreczka sterylizacyjnego z polietylenu / Tyvek (lub odpowiednika, np. z podwójną folią) o odpowiedniej wielkości. Upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić instrument bez obciążania zgrzewów lub rozdzierania opakowania.
Sterylizacja: Przed użyciem komponenty In2Bones® wymagają przeprowadzenia sterylizacji parowej zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Sterylizacja instrumentarium In2Bones® została zatwierdzona przy użyciu następujących parametrów:

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

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

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

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

### 10. Użycie wyrobu medycznego
Tylko personel medyczny, który dokładnie zapoznał się z funkcją, zastosowaniem i użyciem instrumentów, może z nich korzystać podczas operacji. Z instrumentów chirurgicznych może korzystać wyłącznie chirurg wykwalifikowany do wykonywania zabiegów ortopedycznych wymaganych przez danego pacjenta. Jeśli instrument nie jest oznaczony jako instrument jednorazowego użytku, można go użyć ponownie. Jednak, aktywne instrumenty chirurgiczne mają ograniczoną trwałość. Niewłaściwa konserwacja, obsługa lub nieprawidłowe procedury czyszczenia mogą spowodować, że instrument nie będzie nadawał się do zamierzonego celu, a nawet będzie niebezpieczny dla pacjenta lub personelu chirurgicznego.
Wyroby medyczne są sprzedawane jako sterylne lub niesterylne.

**10.1Postępowanie przedoperacyjne**
- Uważnie przeczytać Technikę chirurgiczną.
- W połączeniu z wyrobami medycznymi należy stosować wyłącznie instrumenty zaprojektowane i wyprodukowane przez In2Bones®.
- Przygotować wszystkie implanty i instrumenty niezbędne do zabiegu chirurgicznego. Nie próbować wykonywać zabiegu chirurgicznego z niedziałającym, złamanym, podejrzanym lub uszkodzonym instrumentem.
- Sterylność jest gwarantowana, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone i przed upływem okresu ważności sterylności.
- Wielkość i liczbę implantów należy ocenić na podstawie przedoperacyjnych zdjęć rentgenowskich.
- Po dokonaniu pomiarów, należy przygotować kilka implantów z każdego odpowiedniego rozmiaru, aby mieć wystarczający zapas na czas zabiegu.
- Dodatkowy wyrób medyczny z każdego rozmiaru powinien być dostępny, aby zastąpić każdy wyrób medyczny, który może zostać przypadkowo skażony podczas trwania zabiegu.
- Przed pierwszym zabiegiem, chirurg i asystenci powinni manipulować instrumentami, aby zapoznać się z materiałem.

**10.2 Postępowanie okołooperacyjne / Sprawdzanie instrumentów**
- Operacja powinna być przeprowadzona przez chirurga z odpowiednim przygotowaniem w zakresie ortopedii i z uwzględnieniem poszczególnych kroków opisanych w Technice chirurgicznej powiązanej z implantem.
- Użytkownik musi zawsze sprawdzić przed użyciem instrumenty, które będą wykorzystane podczas operacji.
- Ostre instrumenty należy sprawdzić w celu potwierdzenia, że ostre krawędzie nie są stępione i że właściwości tnące instrumentu są nienaruszone.
- Sprawdzenie instrumentów powinno być dokładne, a w szczególności powinno uwzględniać obecność jakichkolwiek pęknięć, zgięć lub zniekształceń oraz kompletność wszystkich komponentów instrumentu.
- Nigdy nie należy używać instrumentów z widocznymi oznakami nadmiernego zużycia, uszkodzenia, niekompletnych lub w inny sposób niesprawnych.
- Nie wolno używać żadnego instrumentu z oznakami korozji, odbarwienia, pękniętej uszczelki i wżerów.
- Instrumenty o niedopuszczalnym pogorszeniu jakości należy zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować.
- Z wyrobami medycznymi należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć zarysowania (ryzyko początkowego złamania).
- W żadnym wypadku nie wolno modyfikować wyrobu medycznego przez użytkownika.
- Alternatywne metody mocowania powinny być dostępne śródoperacyjnie.
- Otwieranie zestawu instrumentów musi się odbywać w warunkach aseptycznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania i oznakowania. Nie używać żadnego sterylnego wyrobu medycznego, którego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone poza salą operacyjną. Z opakowaniem wewnętrznym należy obchodzić się w warunkach sterylnych (osoby/instrumenty).

**10.3 Odpowiedzialność chirurga**
In2Bones® nie praktykuje medycyny i nie zaleca żadnej konkretnej techniki chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniej techniki chirurgicznej i instrumentów do każdego indywidualnego pacjenta, zgodnie z praktyką chirurga, doświadczeniem, szkoleniem, standardem opieki i znajomością odpowiedniej literatury medycznej. In2Bones® nie ponosi odpowiedzialności za wybór odpowiedniej techniki chirurgicznej, która ma być zastosowana u danego pacjenta. Za kryteria wyboru dla pacjenta odpowiedzialność ponosi chirurg. Chirurg powinien przed zabiegiem omówić z pacjentem ewentualne ryzyko, środki ostrożności, ostrzeżenia, konsekwencje, powikłania i działania niepożądane związane z zabiegiem chirurgicznym i wyrobem medycznym wszczepianym podczas zabiegu chirurgicznego. Chirurg powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania dołączoną do wyrobu medycznego. Podczas procesu wyboru należy brać pod uwagę informacje zawarte w tym dokumencie. Chirurg odpowiada za rozpoznanie odpowiednich wskazań i przeciwwskazań oraz wybór właściwych procedur i technik chirurgicznych określonych jako najlepsze dla pacjenta. Każdy chirurg musi ocenić stosowność procedury i instrumentów używanych podczas zabiegu na podstawie własnego przeszkolenia i doświadczenia.

**10.4Ponowne użycie / Resterylizacja**
Nie wolno ponownie używać wyrobów medycznych przeznaczonych do jednorazowego użytku (patrz symbole). Ponowne użycie może naruszyć integralność strukturalną wyrobu medycznego i/lub doprowadzić do jego awarii, co może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponadto, ponowne użycie wyrobu medycznego jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia między pacjentami lub skażenia użytkownika.
Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu jednorazowego użytku, który został skażony krwią, tkanką i/lub płynem/materią. Należy go zutylizować zgodnie z dobrą praktyką placówki służby zdrowia, zwracając uwagę na wszelkie części ostre lub części z igłą. Nawet jeśli wyroby medyczne mogą wydawać się nieuszkodzone, mogą mieć wady i wewnętrzne wzory naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału i przedwczesne zużycie.
Firma zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku takiego ponownego użycia.
Resterylizacja wyrobów medycznych sprzedawanych jako sterylne jest zabroniona.

### 11. Przechowywanie
Przechowywać w suchym miejscu.

### 12. Odpowiedzialność / Ograniczona gwarancja
In2Bones® podjął rozsądne środki ostrożności przy doborze materiałów i w produkcji tych wyrobów medycznych. Jednak In2Bones® wyklucza wszelkie gwarancje prawne, wyraźne lub dorozumiane, w tym, ale nie tylko, wszelkie dorozumiane gwarancje jakości rynkowej lub przydatności do określonego zastosowania. In2Bones® w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, szkody lub związane z nimi koszty lub zdarzenia, bezpośrednio lub pośrednio związane z użytkowaniem tego wyrobu medycznego.
In2Bones® nie przyjmuje i nie upoważnia żadnych osób trzecich do przyjmowania w swoim imieniu jakiejkolwiek innej odpowiedzialności związanej z tymi wyrobami medycznymi. Intencją In2Bones® jest to, aby ten wyrób medyczny był używany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie z technik chirurgii ortopedycznej w zakresie jego stosowania.

### 13. INFORMACJA
W przypadku konieczności uzyskania jakichkolwiek informacji dotyczących wyrobów medycznych lub ich zastosowań, prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem lub bezpośrednio z producentem.
Jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz, jeśli wymagają tego lokalne przepisy, właściwym organom w kraju, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.
Pierwsze oznakowanie CE: 2012
Ostatnia korekta: 10/2022

## ROMÂNĂ

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE • INSTRUMENTE DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU CHIRURGIE ORTOPEDICĂ**

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

### 1. Descrierea dispozitivului medical
Dispozitivele pentru chirurgie ortopedică prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare sunt fabricate de In2Bones®.

**Materiale**
Dispozitivele sunt fabricate din materiale utilizate în general pentru instrumentele chirurgicale destinate chirurgiei ortopedice.
Descrierea completă a materialelor este disponibilă pe eticheta produselor sterile.
Instrumentele invazive care intră în contact direct cu corpul uman nu conțin niciun fel de substanțe CMR (cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere) sau substanțe care provoacă tulburări la nivelul sistemului endocrin, indicate în Secțiunea 10.4.1 a Anexei I la Regulamentul (UE) 2017/745.

**Compatibilitate**
Aceste instrumente trebuie să fie utilizate doar în asociere cu produse In2Bones® și/sau pentru implantarea produselor asociate In2Bones®.

**Prezentare**
Aceste dispozitive sunt de unică folosință și furnizate sterile sau reutilizabile și furnizate nesterile.
Dispozitivele furnizate sterile au fost sterilizate cu radiații gamma, fiind expuse la minimum 25 kGy de radiații gamma.

### 2. Indicații
Aceste instrumente sunt destinate utilizării în domeniul chirurgiei ortopedice.
Când sunt utilizate în asociere cu implanturi și/sau pentru introducerea de implanturi, trebuie să fie utilizate împreună cu produsele In2Bones® asociate acestora. Niciunul dintre instrumente nu trebuie să fie implantat.
Pentru detalii privind indicațiile, consultați instrucțiunile de utilizare privind implantul corespunzător.

### 3. Contraindicații
Instrumentele nu trebuie să fie utilizate în cazul unui pacient care, în prezent, suferă de sau are antecedente de:
- inflamații sistemice acute sau cronice,
- infecții active,
- sensibilitate/alergii la materialele instrumentelor (a se vedea etichetele).

Pentru detalii privind contraindicațiile intervenției chirurgicale, consultați instrucțiunile de utilizare privind implantul corespunzător.

### 4. Beneficiile clinice anticipate
Pentru detalii privind beneficiile clinice așteptate pentru pacient, consultați instrucțiunile de utilizare privind implantul corespunzător.

### 5. Avertismente și precauții
Medicul trebuie să determine dacă utilizarea instrumentului este corespunzătoare pentru pacienții care au oricare dintre următoarele stări:
- lipsă de condiție fizică generală bună,
- utilizare de derivați de steroizi, chimioterapie etc.,
- dependență și/sau abuz de droguri și/sau alcool și/sau tutun,
- obezitate,
- vindecare compromisă a plăgii,
- tulburare vasculară,
- un pacient care nu dorește sau nu poate să respecte instrucțiunile postoperatoare.

Pentru detalii privind avertismentele și precauțiile legate de implantare, consultați instrucțiunile de utilizare privind implantul corespunzător.

### 6. Complicații și efecte secundare nedorite
Complicațiile generale ale intervențiilor chirurgicale ortopedice includ următoarele, dar nu se limitează la acestea:
- durere, disconfort sau senzații anormale,
- probleme cu vindecarea plăgii,
- leziuni ale nervilor,
- concrescențe,
- infecții,
- hematom, tromboză, embolie pulmonară,
- alergie,
- complicații legate de deteriorarea sau ruperea instrumentului intraoperator.

Pentru detalii privind complicațiile și efectele secundare nedorite posibile după implantare, consultați instrucțiunile de utilizare privind implantul corespunzător.

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

### 8. Instrumentele de măsurare
Pentru anumite intervenții chirurgicale, este necesară utilizarea unor instrumente cu funcție de măsurare integrată.
Asigurați-vă că acestea nu sunt uzate și că orice gravură de pe suprafața acestora este clar vizibilă.
Cu excepția cazului în care există o altă indicație specifică pe instrument, măsurătorile oferite de aceste instrumente cu funcție de măsurare au următoarele caracteristici:
Măsurarea lungimii: unitate: milimetru (mm) precizie: lungimea măsurată +/-1 mm.
Măsurarea unui unghi: unitate: unghi (°) precizie: unghiul măsurat +/-1°.

### 9. Recomandări pentru curățare și (re) sterilizare
**9.1. Recomandări pentru (re)sterilizare Produsele vândute nesterile**
Resterilizarea este permisă doar în cazul produselor vândute nesterile.
Îndepărtați ambalajul de livrare în conformitate cu reglementările actuale pentru a (re)steriliza produsele nesterile. Utilizatorii trebuie să folosească doar cicluri de sterilizare cu aburi, validate de In2Bones®, conform recomandărilor din secțiunea următoare (a se vedea manipularea și prelucrarea).
Produsele livrate sterile nu trebuie să fie niciodată resterilizate, nici reutilizate.

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

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

**Atenție:**
Anumite soluții de curățare, cum ar fi cele care conțin înălbitor, formaldehidă sau hidroxid de sodiu (NaOH), pot deteriora anumite componente și nu trebuie să fie utilizate.

• **Procesul de curățare manuală:**
Pregătirea dispozitivului: Îndepărtați mare parte din murdăria prezentă pe instrumente imediat după utilizarea lor. În cazul instrumentelor cu cavități, este obligatorie irigarea oricăror canale pentru a le curăța imediat după utilizare.
Nu folosiți produse fixative care pot cauza întărirea reziduurilor și afecta rezultatul curățării. Pentru a împiedica legarea murdăriei la uscare, înmuiați instrumentele într-o soluție de dezinfectant imediat după finalul utilizării acestora.
Depozitați și transportați instrumentele și implanturile în siguranță în recipiente specifice închise la locul de tratament, pentru a evita deteriorarea și poluarea mediului.
Dacă este necesar/cazul, dezasamblați dispozitivul.
Curățarea prealabilă: Introduceți dispozitivul în recipient.
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent alcalin (pH < 11), scufundați dispozitivul în recipient și lăsați-l în acesta timp de 15 minute.
Scufundați recipientul în apă de la robinet timp de 2 minute.
Curățarea/dezinfectarea într-un rezervor ultrasonic: Scoateți dispozitivul din recipient.
În rezervorul de dezinfectare prealabilă, pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă purificată și un detergent alcalin (pH < 11) și lăsați dispozitivul în aceasta timp de 15 minute.
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă purificată și un detergent alcalin (pH < 11), apoi transferați și scufundați dispozitivul. Efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
După scufundare, frecați toate suprafețele cu o perie moale, acordând atenție în special filetelor, părților cu canulă, îmbinărilor și zonelor greu accesibile.

Cu ajutorul unei seringi, introduceți soluție decontaminantă în părțile cu canulă.
După spălare, clătiți imediat și cu grijă dispozitivul cu apă purificată.
Verificați fiecare instrument și repetați curățarea, până când sunt eliminate toate eventualele reziduuri rămase.
Scurgeți dispozitivul și uscați-l cu șervețele de unică folosință. Folosiți aer comprimat de uz medical pentru părțile cu canulă.
Produsul de curățare recomandat: S-a utilizat detergentul alcalin NEODISHER MEDICLEAN FORTE la o concentrație de 0,5–2 % (producător: DR. WEIGERT) în timpul validării procesului de curățare manuală.
Detergentul trebuie să fie utilizat conform recomandărilor producătorului.

**• Procesul de curățare automată:**
Pregătirea dispozitivului: Îndepărtați mare parte din murdăria prezentă pe instrumente imediat după utilizarea lor. În cazul instrumentelor cu cavități, este obligatorie irigarea oricăror canale pentru a le curăța imediat după utilizare.
Nu folosiți produse fixative care pot cauza întărirea reziduurilor și afecta rezultatul curățării. Pentru a împiedica legarea murdăriei la uscare, înmuiați instrumentele într-o soluție de dezinfectant imediat după finalul utilizării acestora.
Depozitați și transportați instrumentele și implanturile în siguranță în recipiente specifice închise la locul de tratament, pentru a evita deteriorarea și poluarea mediului.
Dacă este necesar/cazul, dezasamblați dispozitivul.
Curățarea prealabilă: Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent neutru, scufundați dispozitivele și efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
În cazul dispozitivelor aflate în recipientele lor, introduceți dispozitivele în recipient fără capac. Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent neutru, scufundați dispozitivele în recipientele lor și efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
După scufundare, frecați toate suprafețele dispozitivelor cu o perie moale, acordând atenție în special filetelor, părții cu canulă, îmbinărilor și zonelor greu accesibile.
Cu ajutorul unei seringi, introduceți soluție decontaminantă în părțile cu canulă de trei ori.
Scufundați dispozitivele în apă de la robinet timp de 2 minute.
Curățarea/dezinfectarea într-o mașină de spălat automată: Puneți dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să rămână nemișcate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deterioreze).
Dacă dispozitivele se află în recipientul lor, puneți recipientul cu dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să rămână nemișcate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deterioreze).
Porniți următorul program de curățare:
- curățare prealabilă cu apă dedurizată la 35 °C,
- curățare cu un detergent neutru timp de 5 minute la 70 °C,
- clătire intermediară cu apă dedurizată la 45 °C,
- clătire finală cu apă dedurizată la 70 °C timp de 3 minute,
- dezinfectare termică timp de 5 minute la 93 °C,
- uscare timp de cel puțin 7 minute la minimum 70 °C și maximum 95 °C.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 10.2. Intraoperator / Examinarea instrumentelor
- Intervenția chirurgicală trebuie să fie efectuată de un chirurg cu experiență adecvată în ortopedie și în ceea ce privește diferitele etape prezentate în tehnica chirurgicală asociată cu implantul.
- Înainte de utilizarea instrumentelor în intervenții chirurgicale, acestea trebuie să fie întotdeauna examinate de utilizator.
- Instrumentele ascuțite trebuie să fie inspectate pentru a confirma că marginile ascuțite nu sunt boante și că proprietățile de tăiere ale instrumentului sunt intacte.
- Examinarea instrumentelor trebuie să fie amănunțită și trebuie să țină cont, mai ales, de prezența unor crăpături, îndoituri sau deformări, precum și de faptul că toate componentele instrumentelor sunt întregi.
- Nu utilizați niciodată instrumente cu semne evidente de uzură excesivă, deteriorare, instrumente incomplete sau nefuncționale din alt punct de vedere.
- Nu trebuie să fie utilizat niciun instrument cu urme de coroziune, decolorare, garnitură crăpată, scobituri.
- Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului ori eliminate corespunzător.
- Dispozitivele trebuie să fie manipulate cu grijă pentru a evita zgârieturile (risc de rupere incipientă).
- Dispozitivul nu trebuie să fie modificat în niciun caz de utilizator.
- În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte metode de fixare.
- Deschiderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare. Nu utilizați niciun dispozitiv steril al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operație. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente).

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

**10.4. Reutilizare / Resterilizare**
Produsele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate crea riscuri de contaminare încrucișată între pacienți sau a utilizatorului.
Nu trebuie să fie reutilizat niciun dispozitiv de unică folosință care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe. Trebuie să fie eliminat în conformitate cu bunele practici ale unităților medicale, ținând cont de partea ascuțită sau cu ac. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, dispozitivele pot avea defecte și semne de solicitare interioară care pot duce la slăbirea materialului și defectare prematură.
Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.
Resterilizarea dispozitivelor vândute sterile este interzisă.

### 11. Depozitare
A se depozita într-un loc uscat.

### 12. Responsabilitate / Garanție limitată
Compania In2Bones® a luat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegerea materialelor și fabricarea acestor produse. Cu toate acestea, compania In2Bones® nu oferă nicio garanție legală, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită a calității vandabile sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără limitare la acestea. În niciun caz, compania In2Bones® nu poate fi trasă la răspundere pentru niciun fel de pierdere, deteriorare ori costuri sau incidente conexe, legate direct sau indirect de utilizarea acestui produs.
Compania In2Bones® nu își asumă și nu permite niciunui terț să își asume în numele ei nicio altă responsabilitate privind aceste produse. Intenția companiei In2Bones® este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehnicile chirurgicale ortopedice pentru utilizarea acestuia.

### 13. INFORMAȚII
Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și, dacă se prevede în reglementările locale, autorității competente din țara de reședință a utilizatorului și/sau a pacientului.
Primul marcaj CE: 2012
Ultima revizuire: 10/2022

## SLOVAK

**NÁVOD NA POUŽITIE • NÁSTROJE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY PRE ORTOPEDICKÚ CHIRURGIU**

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

### 1. Opis zdravotníckej pomôcky
Pomôcky pre ortopedickú chirurgiu, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, vyrába spoločnosť In2Bones®.
**Materiál**
Pomôcky sú vyrobené z materiálov, ktoré sa bežne používajú na výrobu chirurgických nástrojov pre ortopedickú chirurgiu.
Úplný opis materiálov nájdete na štítku sterilných výrobkov.
Invazívne nástroje, ktoré prichádzajú do priameho styku s ľudským telom, neobsahujú žiadne CMR látky ani látky narušujúce endokrinný systém uvedené v oddiele 10.4.1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745
**Kompatibilita**
Tieto nástroje by sa mali používať len s príslušnými výrobkami spoločnosti In2Bones® alebo na ich implantáciu.
**Prezentácia**
Tieto pomôcky sú na jedno použitie, jednorazové a dodávajú sa sterilné alebo na opakované použitie, kedy sa dodávajú nesterilné.
Pomôcky dodávané ako sterilné sú sterilizované gama ožarovaním a boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia.

### 2.Indikácie
Tieto nástroje sú určené na použitie v ortopedickej chirurgii.
Pri použití s implantátmi a/alebo pri ich zavádzaní by sa mali používať len s príslušnými výrobkami spoločnosti In2Bones®. Žiadny z nástrojov nesmie byť implantovaný.
Podrobnejšie informácie o indikáciách nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

### 3.Kontraindikácie
Nástroje by sa nemali používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje alebo v minulosti vyskytol:
- Akútny alebo chronický systémový zápal,
- Aktívna infekcia,
- Citlivosť/alergia na materiály, z ktorých sú nástroje vyrobené (pozri štítok).

Podrobnejšie informácie o kontraindikáciách zákroku nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

### 4.Očakávané klinické prínosy
Podrobnejšie informácie o očakávaných klinických prínosoch nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

### 5.Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia
O vhodnosti použitia nástrojov pre pacientov, ktorí majú niektoré z nasledujúcich problémov, musí rozhodnúť lekár:
- Nedobrý celkový fyzický stav,
- Užívanie steroidných derivátov, chemoterapie atď.,
- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívanie,
- Obezita,
- Zhoršené hojenie rán,
- Porucha cievneho systému,
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny.

Podrobnejšie informácie o upozorneniach a bezpečnostných opatreniach týkajúcich sa implantácie nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

### 6.Komplikácie a nežiaduce vedľajšie účinky
Bežné komplikácie ortopedického zákroku okrem iného zahŕňajú:
- Bolesť, diskomfort alebo neobvyklé pocity,
- Problémy s hojením rany,
- Poškodenie nervu,
- Zrast,
- Infekciu,
- Hematóm, trombózu, pľúcnu embóliu,
- Alergiu
- Komplikácie spojené s poškodením alebo zlomením nástroja počas operácie.

Podrobnejšie informácie o prípadných komplikáciách a nežiaducich vedľajších účinkoch po implantácii nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

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

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

### 9. Odporúčania na čistenie a (opätovnú) sterilizáciu
**9.1.-Odporúčania na opätovnú sterilizáciu Výrobok predávaný ako nesterilný**
Opätovná sterilizácia je povolená len pre výrobky predávané ako nesterilné.
Odstráňte obal dodaného výrobku v súlade s platnými predpismi na (opätovnú) sterilizáciu nesterilných výrobkov. Zdravotnícki pracovníci by mali používať len parné sterilizačné cykly overené spoločnosťou In2Bones®, ktoré sú odporúčané v nasledujúcej časti (pozri manipuláciu a opätovné použitie).
Výrobky dodávané ako sterilné sa nikdy nesmú opätovne sterilizovať ani používať.
**9.2Manipulácia a opätovné použitie Výrobok predávaný ako nesterilný**
Pred otvorením obalu skontrolujte neporušenosť obalu a štítka.
Pred sterilizáciou vyberte všetky výrobky z príslušných obalov.
Pred použitím by sa mali všetky výrobky vyčistiť, dekontaminovať a sterilizovať.
Všetky znečistené pomôcky vždy okamžite vyčistite a dekontaminujte.
Opakované použitie má na tieto výrobky len minimálny vplyv.
**Obmedzenia opätovného použitia:**
Spoločnosť In2Bones® nestanovuje maximálny počet použití pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky. Životnosť týchto zariadení nie je známa a závisí od mnohých faktorov (spôsob zaobchádzania, použité čistiace prostriedky, manipulácia...).
Životnosť zdravotníckej pomôcky závisí od stupňa opotrebenia a poškodenia spôsobeného používaním. Najlepšou metódou na určenie životnosti zdravotníckej pomôcky je dôkladná kontrola a overenie funkčnosti pomôcky pred jej použitím.
Vizuálnou kontrolou by sa malo zistiť akékoľvek poškodenie a posúdiť stupeň opotrebenia všetkých pomôcok, najmä kontaktných plôch, spojov a pomôcok, v ktorých by mohla byť skrytá nečistota. Opotrebované alebo poškodené pomôcky sa nesmú používať. Pomôcka so známkami korózie, zmenenej farby, prasknutého tesnenia alebo priehlbiny sa nesmie používať.
Pomôcky s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
Upozornenie: ak sa nástroje použili pri chirurgickom zákroku, pri ktorom existuje riziko kontaminácie pôvodcami TSE, nástroje je potrebné riadne zlikvidovať.
**Upozornenie:**
Niektoré čistiace roztoky, ako napríklad tie, ktoré obsahujú bielidlá, formaldehyd alebo hydroxid sodný (NaOH), môžu poškodiť špecifické komponenty, a preto by sa nemali používať.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 10.Použitie pomôcky
Pri operáciách by mali nástroje používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú dôkladne oboznámení s ich funkciou, použitím a obsluhou. Chirurgické nástroje by mal používať len chirurg kvalifikovaný na vykonanie ortopedickej operácie, ktorú potrebuje konkrétny pacient. Ak tento prístroj nie je označený ako nástroj na jednorazové použitie, môže sa použiť opakovane. Životnosť aktívnych chirurgických nástrojov je však obmedzená. Nesprávna údržba, manipulácia alebo nesprávne čistenie môžu spôsobiť, že nástroj nebude vhodný na určený účel alebo bude dokonca pre pacienta alebo chirurgický personál aj nebezpečný.
Výrobky sa predávajú ako sterilné alebo nesterilné.

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

**10.2 Počas operácie / Kontrola nástrojov**
- Operáciu by mal vykonávať chirurg s dostatočnou kvalifikáciou v oblasti ortopédie a s ohľadom na jednotlivé kroky uvedené v príručke Chirurgické techniky.
- Nástroje musí používateľ pred použitím v chirurgii vždy skontrolovať.
- Ostré nástroje by sa mali preskúmať, aby sa overilo, že ostré hrany nie sú tupé a že rezné schopnosti nástroja zostali neporušené.
- Prehliadka nástrojov by mala byť dôkladná a mala by zohľadňovať najmä prítomnosť akýchkoľvek prasklín, ohybov alebo deformácií, ako aj to, či sú všetky komponenty nástroja kompletné.
- Prístroje so zjavnými známkami nadmerného opotrebovania, poškodenia a nekompletné alebo inak nefunkčné prístroje nepoužívajte.
- Nástroj so známkami korózie, zmenenej farby, prasknutého uzáveru alebo priehlbiny sa nesmie používať.
- Nástroje s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
- S pomôckami by sa malo zaobchádzať opatrne, aby sa predišlo prípadnému poškrabaniu (riziko vzniku praskliny).
- Používateľ by nemal pomôcku v žiadnom prípade upravovať.
- Počas operácie by mali byť k dispozícii alternatívne metódy fixácie.
- Otvorenie súpravy nástrojov sa musí vykonať za aseptických podmienok.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a štítkov. Nepoužívajte sterilnú pomôcku, ktorej obal bol otvorený alebo poškodený mimo operačnej sály. S vnútorným obalom by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje).

**10.3-Zodpovednosť chirurga**
Spoločnosť In2Bones® nevykonáva lekársku prax a neodporúča žiadnu konkrétnu chirurgickú techniku. Výber vhodnej chirurgickej techniky a nástrojov pre jednotlivých pacientov prináleží chirurgovi v súlade s jeho praxou, skúsenosťami, odbornou prípravou, normou v oblasti starostlivosti a znalosťou príslušnej medicínskej literatúry. Spoločnosť In2Bones® nezodpovedá za voľbu vhodnej chirurgickej techniky, ktorá sa má použiť u konkrétneho pacienta. Za kritériá výberu pacientov zodpovedá chirurg. Chirurg by mal s pacientom pred operáciou prediskutovať možné riziká, preventívne opatrenia, upozornenia, následky, komplikácie a nežiaduce reakcie spojené s chirurgickým zákrokom a pomôckou, ktorá sa pri chirurgickom zákroku implantuje. Chirurg by sa mal riadiť návodom na použitie dodaným s pomôckou. Informácie uvedené v tomto dokumente by sa mali zohľadniť počas procesu výberu. Za určenie vhodných indikácií a kontraindikácií a výber vhodných chirurgických postupov a techník, ktoré sú pre pacienta najvhodnejšie, je zodpovedný chirurg. Každý chirurg by mal posúdiť vhodnosť postupu a nástrojov použitých počas zákroku na základe vlastnej odbornosti a skúseností.

**10.4-Opätovné použitie / Opätovná sterilizácia**
Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane (pozri symboly). Opätovné použitie môže narušiť celistvosť štruktúry pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo aj úmrtie pacienta. Okrem toho môže opakované použitie pomôcky určenej na jedno použitie spôsobiť riziko kontaminácie z jedného pacienta na druhého alebo na zdravotnícky personál, ktorý ju používa.
Jednorazová pomôcka, ktorá bola kontaminovaná krvou, tkanivom a/alebo tekutinami/materiálom, by sa nikdy nemala opätovne použiť. Mala by sa zlikvidovať v súlade s osvedčenými postupmi zdravotníckych zariadení, pričom je potrebné dbať na to, aby sa odstránili všetky ostré časti alebo ihly. Aj keď sa zdajú pomôcky neporušené, môžu vykazovať chyby a vnútornú námahu, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu a predčasné zlyhanie.
Spoločnosť v prípade takéhoto opätovného použitia odmieta akúkoľvek zodpovednosť.
Opätovná sterilizácia pomôcok, ktoré sú predávané ako sterilné, je zakázaná.

### 11.Skladovanie
Uchovávajte na suchom mieste.

### 12.Zodpovednosť / Obmedzená záruka
Spoločnosť In2Bones® prijala pri výbere materiálov a výrobe týchto výrobkov primerané opatrenia. Spoločnosť In2Bones® však vylučuje všetky právne záruky, explicitné alebo implicitné, vrátane akejkoľvek implicitnej záruky na predajnú kvalitu alebo vhodnosť pomôcky na konkrétne použitie. Spoločnosť In2Bones nenesie za žiadnych okolností zodpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady či udalosti, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.
Spoločnosť In2Bones® nenesie a ani nepoveruje tretiu stranu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť za tieto výrobky. Úmyslom spoločnosti In2Bones® je, aby túto pomôcku používali len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie techník ortopedickej chirurgie na jej používanie.

### 13.INFORMÁCIE
V prípade potreby akýchkoľvek informácií týkajúcich sa výrobkov alebo ich použitia sa obráťte na zástupcu spoločnosti vo vašej krajine alebo distribútora alebo kontaktujte priamo výrobcu.
Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a ak to vyžadujú miestne predpisy, aj príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.
Prvé označenie CE: 2012
Posledná revízia: 10/2022

## SVENSKA

**BRUKSANVISNING • INSTRUMENT MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ORTOPEDISK KIRURGI**

Denna produkt måste hanteras och/eller implanteras av VÄLUTBILDAD och KVALIFICERAD hälsoochsjukvårdspersonal, som har LÄST denna BRUKSANVISNING.

### 1. Beskrivning av den medicintekniska produkten
De produkter för ortopedisk kirurgi som omfattas av denna bruksanvisning är tillverkade av In2Bones®.
**Material**
Produkterna tillverkas av material som vanligen används i kirurgiska instrument för ortopedisk kirurgi.
En fullständig beskrivning av material finns på märkningen av sterila produkter.
De invasiva instrument som kommer i direkt kontakt med människokroppen innehåller inga CMReller hormonstörande ämnen som avses i avsnitt 10.4.1 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745
**Kompatibiliteter**
Dessa instrument ska endast användas i samband med och/eller för implantation av tillhörande In2Bones®-produkter
**Presentation**
De produkterna är för engångsbruk, engångsartiklar och sterila eller återanvändbara och levereras icke-sterila.
Produkter som levereras sterila har steriliserats med gammastrålning och har utsatts för minst 25 kGy gammastrålning.

### 2. Indikationer
Dessa instrument är avsedda att användas inom ortopedisk kirurgi.
När de används i samband med och/eller för implantation, ska de endast användas med sina tillhörande In2Bones®-produkter. Inga av instrumenten ska implanteras.
Se bruksanvisningen för motsvarande implantat för detaljerade indikationer.

### 3. Kontraindikationer
Instrumenten ska inte användas hos patienter som för närvarande har, eller som tidigare haft:
- Akuta eller kroniska systemiska inflammationer,
- Aktiva infektioner,
- Överkänslighet/allergier mot instrumentens material (se märkning).

Se bruksanvisningen för motsvarande implantat för detaljerade kontraindikationer mot operationen.

### 4. Förväntade kliniska fördelar
Se bruksanvisningen för motsvarande implantat för detaljerade förväntade kliniska fördelar för patienten.

### 5. Varningar och försiktighetsåtgärder
Läkaren måste avgöra om användningen av instrumentet är lämplig för patienter som har något av följande tillstånd:
- Inte har en allmänt god fysisk hälsa,
- Användning av steroidderivat, får kemoterapi, osv.
- Missbruk och/eller beroende av droger och/eller alkohol och/eller rökning,
- Fetma,
- Nedsatt sårläkningsförmåga,
- Vaskulär sjukdom,
- Patient som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner.

Se bruksanvisningen för motsvarande implantat för detaljerade varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till implantationen.

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

Se bruksanvisningen för motsvarande implantat för detaljerade komplikationer och oönskade biverkningar som är möjliga efter implantationen.

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

### 8. Mätinstrument
Vissa operationer kräver användning av instrument som har en mätfunktion.
Se till att dessa inte är slitna och att eventuella graveringar i ytan är tydligt synliga.
Om inte något annat särskilt anges på själva instrumentet har de mått som tillhandahålls av dessa instrument med mätfunktion följande egenskaper:
Mått på en längd: Enhet: millimeter (mm) Noggrannhet: avläst längd +/-1 mm.
Mått på en vinkel: Enhet: vinkel (°) Noggrannhet: avläst vinkel +/-1°.

### 9. Rekommendationer för rengöring och (åter)sterilisering
**9.1-Rekommendationer för (åter)sterilisering Produkt som säljs icke-steril**
Återsterilisering är endast tillåten för produkter som säljs icke-sterila.
Ta bort leveransförpackning i enlighet med aktuella bestämmelser för att (åter)sterilisera icke-sterila produkter. Användarna ska endast använda ångsteriliseringscykler, som validerats av In2Bones®, som rekommenderas i följande avsnitt (se hantering och upparbetning).
Produkter som levererats sterila ska aldrig varken återsteriliseras eller återanvändas.
**9.2Hantering och upparbetning Produkt som säljs icke-steril**
Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningen är korrekt innan förpackningen öppnas.
Ta bort alla produkter från sina förpackningar före sterilisering.
Alla produkter ska rengöras, avkontamineras och steriliseras före användning.
Rengör och avkontaminera alltid omedelbart alla enheter som har blivit smutsiga.
Upprepad upparbetning har liten effekt på dessa produkter.
**Begränsningar för upparbetning:**
In2Bones® fastställer inget maximalt antal användningstillfällen för medicintekniska produkter som kan återanvändas. Livslängden på dessa produkter är obestämd och beror på många faktorer (behandlingsmetod, använda rengöringsmedel, hantering...)
Livslängden på en medicinteknisk produkt beror på hur mycket den har slitits och skadats av användningen.
Grundlig inspektion och funktionskontroll av produkten före användning är fortfarande den bästa metoden för att fastställa den medicintekniska produktens livslängd.
En visuell kontroll bör göra det möjligt att upptäcka eventuella skador och bedöma slitaget på alla produkter, särskilt kontaktytor, leder och produkter där smuts kan döljas. Slitna eller defekta produkter får inte användas. En produkt med tecken på korrosion, missfärgning, sprucken tätning eller gropbildning får inte användas.
Produkter med oacceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
Varning: när instrumenten har använts vid en operation med risk för kontaminering med TSE-agenter ska instrumenten kasseras på lämpligt sätt.
**Obs:**
Vissa rengöringslösningar, som t.ex. de som innehåller blekmedel, formaldehyd eller natriumhydroxid (NaOH), kan skada specifika komponenter och ska därför inte användas.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 10. Användning av produkten
Endast sjukvårdspersonal som är väl förtrogna med instrumentens funktion, tillämpning och användning ska använda dem i kirurgi. Endast en kirurg som är kvalificerad att utföra den ortopediska kirurgi som krävs för den specifika patienten ska använda de kirurgiska instrumenten. Om det inte är märkt för engångsbruk kan instrumentet återanvändas. Aktiva kirurgiska instrument har dock en begränsad livslängd. Felaktigt underhåll, felaktig hantering eller dåliga rengöringsrutiner kan göra instrumentet olämpligt för sitt avsedda ändamål, eller till och med farligt för patienten eller den kirurgiska personalen.
Produkterna säljs antingen sterila eller icke-sterila.

**10.1-Före ingreppet**
- Läs noga igenom den kirurgiska tekniken.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones® ska användas i kombination med produkterna.
- Förbered alla implantat och instrument som behövs för det kirurgiska ingreppet. Kirurgiska ingrepp får inte genomföras med icke-funktionella, trasiga, misstänkt skadade eller skadade instrument.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte har brutits och fram till sterilitetens giltighetsdatum.
- Implantatens storlek och antal ska fastställas utifrån preoperativa röntgenbilder.
- Efter mätning ska några implantat av var och en av olika lämpliga storlekar finnas tillgängliga för att ha ett tillräckligt urval inför ingreppet.
- Ytterligare en produkt av varje storlek ska finnas tillgänglig för att ersätta en produkt som eventuellt blir oavsiktligt kontaminerad under ingreppet.
- Innan det första ingreppet utförs ska kirurgen och assistenterna prova instrumenten för att bekanta sig med materialet.

**10.2 Under ingreppet/Undersökning av instrumenten**
- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken i samband med implantatet.
- Instrumenten måste alltid undersökas av användaren före användning i kirurgi.
- Vassa instrument ska inspekteras för att bekräfta att de vassa kanterna inte är trubbiga och att instrumentets skäregenskaper är intakta.
- Instrumenten ska undersökas grundligt, och särskilt ska man beakta förekomsten av sprickor, böjningar eller förvrängningar och att alla instrumentets komponenter är fullständiga.
- Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på överdrivet slitage, skador, som är ofullständiga eller på annat sätt ofunktionella.
- Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprucken tätning eller gropbildning får inte användas.
- Instrument med oacceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
- Produkterna ska hanteras försiktigt så att eventuella repor undviks (risk för begynnande brott).
- Produkten får under inga omständigheter modifieras av användaren.
- Alternativa fixeringsmetoder bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentsatsen måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningen är korrekt före användning. Använd inte någon steril produkt med förpackning som öppnats eller skadats utanför operationssalen. Innerförpackningen ska hanteras sterilt (personer/instrument).

**10.3-Kirurgens ansvar**
In2Bones® är inte läkare och rekommenderar inte någon specifik kirurgisk teknik. Det är kirurgens ansvar att välja lämplig kirurgisk teknik och lämpliga instrument för varje enskild patient, i enlighet med kirurgpraxis, erfarenhet, utbildning, vårdstandard och kunskap om relevant medicinsk litteratur. In2Bones® är inte ansvarigt för valet av lämplig kirurgisk teknik som ska användas för en enskild patient. Kriterier för patienturval är kirurgens ansvar. Kirurgen ska med patienten före operationen diskutera eventuella risker, försiktighetsåtgärder, varningar, konsekvenser, komplikationer och biverkningar som är förknippade med det kirurgiska ingreppet och den produkt som implanteras vid det kirurgiska ingreppet. Kirurgen ska läsa den bruksanvisning som medföljer produkten. Informationen i detta dokument ska beaktas under urvalsprocessen. Det är kirurgens ansvar att känna igen lämpliga indikationer och kontraindikationer och att välja de kirurgiska förfaranden och tekniker som bedöms vara bäst för patienten. Kirurgen måste utvärdera om ingreppet samt de instrument som används under ingreppet är lämpliga baserat på sin egen utbildning och erfarenhet.

**10.4-Återanvändning/återsterilisering**
Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se symboler). Återanvändning kan påverka produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom innebär återanvändning av engångsprodukter en risk för kontaminering från en patient till en annan eller till användaren.
En produkt för engångsbruk som har fått blod, vävnad och/eller vätska/materia på sig får aldrig återanvändas. Den måste kasseras i enlighet med god praxis vid sjukvårdsinrättningar, med hänsyn tagen till eventuella vassa eller nålformade delar. Även om de kan verka oskadade kan sådana produkter ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsaka materialutmattning och förtida fel.
Företaget avsäger sig allt ansvar vid sådan återanvändning.
Det är förbjudet att omsterilisera produkter som säljs sterila.

### 11.Storage
Förvaras på torrt ställe plats.

### 12. Ansvar/Begränsad garanti
In2Bones® har vidtagit rimliga försiktighetsåtgärder vad gäller materialval och tillverkning av dessa produkter. In2Bones® utesluter dock all eventuell rättslig garanti, varken uttrycklig eller underförstådd, som innefattar men inte är begränsad till, någon eventuell underförstådd garanti hos den marknadsmässiga kvaliteten eller lämpligheten för en specifik användning. In2Bones® kan under inga omständigheter hållas ansvarigt för förlust, skada eller förknippade kostnader eller incidenter, som direkt eller indirekt kopplas till användningen av denna produkt.
In2Bones® påtar sig inte och tillåter inte heller att någon tredje part på deras vägnar påtar sig något annat ansvar för dessa produkter. In2Bones® avsikt är att denna produkt endast ska användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i ortopedisk kirurgiska tekniker för dess användning.

### 13.INFORMATION
Kontakta din representant eller distributör eller tillverkaren direkt om du skulle vilja ha information om produkterna eller deras användning.
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.
Första CE-märkning: 2012
Senast reviderad: 10/2022

## ČESKY

**NÁVOD K POUŽITÍ • NÁSTROJE ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO ORTOPEDICKÉ OPERACE**

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

### 1. Popis zdravotnického prostředku
Prostředky pro ortopedické operace, kterých se týká tento návod k použití, jsou vyráběny společností In2Bones®.
**Materiál**
Prostředky jsou vyráběny z materiálů běžně používaných pro chirurgické nástroje pro ortopedické operace.
Úplný popis materiálů je k dispozici na štítcích sterilních výrobků.
Invazivní nástroje, které přicházejí do přímého styku s lidským tělem, neobsahují žádné CMR látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí dle údajů v článku 10.4.1 nařízení (EU) 2017/745 příloha I
**Slučitelnost**
Tyto nástroje by se měly používat pouze se spojení a/nebo pro implantaci souvisejících výrobků In2Bones
**Prezentace**
Tyto prostředky jsou jednorázové a poskytují se sterilní či opakovaně použitelné a poskytují se nesterilní.
Prostředky poskytované sterilní byly sterilizovány gama zářením a byly vystaveny minimálnímu gama záření 25 kGy.

### 2. Indikace
Tyto nástroje jsou určeny pro použití při ortopedických operacích.
Při použití ve spojení a/nebo pro zavádění implantátů je třeba je používat se souvisejícími výrobky In2Bones®. Žádný z nástrojů nesmí být implantován.
Podrobnosti o indikacích najdete v návodu k použití příslušného implantátu.

### 3. Kontraindikace
Nástroje by se neměly používat u pacienta, který v současnosti má nebo v minulosti měl:
- akutní nebo chronické systémové záněty,
- aktivní infekce,
- citlivost/alergie na materiály nástrojů (viz etiketa).

Podrobnosti o kontraindikacích k operaci najdete v návodu k použití příslušného implantátu.

### 4. Očekávaný klinický přínos
Podrobnosti o klinickém přínosu pro pacienta najdete v návodu k použití příslušného implantátu.

### 5. Varování a bezpečnostní opatření
Lékař musí rozhodnout, zda použití nástroje je vhodné pro pacienty s některým z následujících stavů:
- nedostatečně dobrý celkový tělesný stav,
- užívání steroidních derivátů, chemoterapie atd.,
- závislost na drogách a/nebo alkoholu a/nebo kouření a/nebo jejich nadužívání,
- obezita,
- zhoršené hojení ran,
- cévní onemocnění,
- pacient nehodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny.

Podrobnosti o varováních a bezpečnostních opatřeních najdete v návodu k použití příslušného implantátu.

### 6. Komplikace a nežádoucí vedlejší účinky
Mezi obecné komplikace ortopedických operací mohou patřit mimo jiné:
- bolest, diskomfort nebo neobvyklé pocity,
- problémy s léčbou ran,
- poranění nervu,
- adheze,
- infekce,
- otoky, trombóza, plicní embolie,
- alergie,
- komplikace spojené s poškozením nebo zlomením nástroje během operace.

Podrobnosti o komplikacích a nežádoucích vedlejších účincích najdete v návodu k použití příslušného implantátu.

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

### 8. Měřicí nástroje
Některé operace vyžadují použití nástrojů obsahujících měřicí funkci.
Zajistěte, aby nebyly opotřebené, aby jakékoli údaje vyryté na povrchu byly jasně viditelné.
Není-li na samotném nástroji uvedeno jinak, míry poskytované těmito nástroji s měřicí funkcí mají následující vlastnosti:
Měření délky: Jednotka: milimetr (mm) Přesnost: údaj o délce +/-1 mm.
Měření úhlu: Jednotka: úhel (°) Přesnost: údaj o úhlu +/-1°.

### 9. Doporučení pro čištění a (opětovnou) sterilizaci
**9.1 Doporučení pro (opětovnou) sterilizaci Výrobek není prodáván sterilní**
Opětovná sterilizace je povolena pouze pro výrobky prodávané nesterilní.
Sejměte přepravní obal v souladu s platnými předpisy pro (opětovnou) sterilizaci nesterilních výrobků. Uživatelé by měli používat pouze parní sterilizační cykly potvrzené společností In2Bones® dle doporučení v následujícím oddíle (viz manipulace a opětovné ošetření).
Výrobky dodávané sterilní se nikdy nesmějí sterilizovat nebo používat opakovaně.
**9.2 Manipulace a opětovné ošetření Výrobek prodávaný nesterilní**
Zkontrolujte neporušenost obalu a etikety, než obal otevřete.
Před sterilizací vyjměte veškeré výrobky z obalu.
Všechny výrobky je nutno před použitím vyčistit, dekontaminovat a sterilizovat.
Veškeré znečištěné prostředky vždy okamžitě vyčistěte a dekontaminujte.
Opakované ošetření má na tyto výrobky malý vliv.
**Meze pro opětovné ošetření:**
Společnost In2Bones® nestanoví maximální počet použití pro zdravotnické prostředky určené k opakovanému používání. Životnost těchto zařízení není stanovena a závisí na řadě faktorů (způsob ošetření, použitá čistidla, manipulace...)
Životnost zdravotnického prostředku závisí na stavu opotřebení a poškození způsobených použitím.
Důkladná prohlídka a funkční kontrola zařízení před použitím zůstává nejlepší metodou, jak určit životnost zdravotnického prostředku.
Vizuální kontrola by měla umožnit odhalení jakýchkoli škod a posoudit míry opotřebení všech prostředků, zejména jejich styčných ploch, kloubů a míst, v nichž může být ukryta nečistota. Opotřebené nebo vadné prostředky je zakázáno používat. Jakékoli prostředky s potvrzením koroze, změny barev, prasklého těsnění nebo důlkové koroze je nutno vyřadit z používání.
Prostředky s nepřijatelným poškozením je nutno vrátit výrobci nebo řádně zlikvidovat.
Varování: když se nástroje používají při operaci s nebezpečím kontaminace látkami TSE, je nutno nástroje řádně zlikvidovat.
**Upozornění:**
Některé čisticí roztoky, například s obsahem bělidla, formaldehydu nebo hydroxidu sodného (NaOH) mohou poškodit konkrétní části prostředku a neměly by se používat.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 10. Použití prostředku
Nástroje by při operacích měli používat pouze zdravotničtí profesionálové dokonale obeznámení s jejich funkcí, použitím a uplatněním. Chirurgické nástroje by měl používat pouze chirurg s kvalifikací provádět ortopedické operace požadované pro konkrétního pacienta. Tento nástroj lze používat opakovaně, není-li určen pro jednorázové použití. Aktivní chirurgické nástroje mají však omezenou životnost. Nesprávná údržba, manipulace nebo nesprávné čištění mohou vést k nevhodnosti nástroje pro stanovený účel, dokonce mohou být nebezpečné pro pacienta nebo operační personál.
Výrobky se prodávají sterilní či nesterilní.

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

**10.2 Během operace / Zkoumání nástrojů**
- Operaci by měl provádět chirurg s dostatečnými znalostmi z ortopedie a ve vztahu k různým krokům popsaným v operačním postupu ve spojení s implantátem.
- Nástroje je nutno vždy prozkoumat před operačním použitím.
- Ostré nástroje by se měly prohlédnout, aby ostré hrany nebyly tupé a aby se ověřilo, zda jsou řezací vlastnosti nástroje nedotčené.
- Prověření nástrojů by mělo být důkladné, zejména by mělo vzít do úvahy výskyt jakýchkoli prasklin, ohnutí či deformací a zejména kompletnost veškerých součástek nástroje.
- Nikdy nepoužívejte nástroje se zjevnými známkami nadměrného použití, poškození, nástroje neúplné nebo jinak nefunkční.
- Jakýkoli nástroj s potvrzením koroze, změny barev, prasklého těsnění nebo důlkové koroze je nutno vyřadit z používání.
- Nástroje s nepřijatelným poškozením je nutno vrátit výrobci nebo řádně zlikvidovat.
- S prostředky je nutno manipulovat opatrně, aby se předešlo jakémukoli poškrábání (nebezpečí prasknutí).
- Uživatel nesmí prostředek jakkoli upravovat.
- Alternativní postupy upevnění by měly být k dispozici během operace.
- Otevření sady nástrojů je nutno provádět podle aseptických podmínek.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a etiket. Nepoužívejte žádné sterilní prostředky, jejichž obaly byly otevřené nebo poškozené mimo operační sál. S vnitřním obalem je nutno manipulovat ve sterilních podmínkách (osoby/nástroje).

**10.3-Odpovědnost chirurga**
Společnost In2Bones® nepraktikuje lékařství a nedoporučuje žádný konkrétní operační postup. Chirurg odpovídá za volbu správného operačního postupu a nástrojů pro každého jednotlivého pacienta v souladu s jeho praxí, zkušenostmi, vzděláním, normy péče a znalostí příslušné zdravotnické literatury. Společnost In2Bones® nenese odpovědnost za výběr příslušného operačního postupu, který bude pro každého jednotlivého pacienta zvolen. Za kritéria pro výběr pacientů nese odpovědnost chirurg. Chirurg by měl s pacientem před zákrokem promluvit o možných rizicích, bezpečnostních opatřeních, varováních, důsledcích, komplikacích a nežádoucích reakcích spojených s operačním zákrokem a implantátem, který bude během zákroku voperován. Chirurg by měl postupovat podle pokynů k použití dodaných s prostředkem. Informace obsažené v tomto dokumentu je nutno vzít do úvahy během procesu výběru. Za stanovení příslušných indikací a kontraindikací a výběr řádných operačních postupů a metod, které budou pro pacienta nejvhodnější, odpovídá chirurg. Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost postupu a nástrojů použitých během zákroku na základě svého vlastního vzdělání a praxe.

**10.4-Opakované použití / Opakovaná sterilizace**
Výrobky určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně (viz symboly). Opakované použití může narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití jednorázového prostředku může navíc vyvolat nebezpečí kontaminace z jednoho pacienta na druhého nebo na uživatele.
Jakýkoli prostředek pro jednorázové použití, který byl znečištěn krví, tkání a/nebo tekutinou/hmotou, by se neměl nikdy opakovaně používat. Musí být zlikvidován v souladu s řádnými postupy pro zdravotnická zařízení s ohledem na jakékoli ostré či špičaté části. Ačkoli prostředky mohou vypadat nepoškozeně, mohou mít vady a vzorce vnitřního namáhání, které mohou vyvolat únavu a předčasné selhání materiálu.
Společnost nenese žádnou odpovědnost za takové opakované používání.
Opakovaná sterilizace prostředků prodávaných sterilních je zakázána.

### 11. Skladování
Skladujte na suchém místě.

### 12. Odpovědnost / omezená záruka
Společnost In2Bones® přijímá náležitá opatření při výběru materiálů a při výrobě těchto výrobků. Společnost In2Bones® však neposkytuje žádnou zákonnou záruku, ať už výslovně uvedenou či domnělou, a to včetně například jakýchkoli domnělých záruk tržní kvality nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost In2Bones® nenese za žádných okolností odpovědnost za žádné ztráty, škody či související náklady nebo události přímo či nepřímo spojené s použitím tohoto výrobku.
Společnost In2Bones® nepřijímá a nepovoluje žádné třetí straně přijímat jejím jménem žádné další druhy odpovědnosti ve vztahu k těmto výrobkům. Záměrem společnosti In2Bones® je, že tento prostředek by měli používat pouze lékaři s náležitým školením z hlediska postupů ortopedických zákroků.

### 13. INFORMACE
Pokud budete potřebovat jakékoli informace o výrobcích nebo jejich použití, kontaktujte svého zástupce nebo distributora nebo přímo výrobce.
Jakékoli závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s prostředkem, je nutno hlásit výrobci, a vyžadují-li to místní předpisy, i příslušnému orgánu v zemi, v níž uživatel a/nebo pacient sídlí.
První značka CE: 2012
Poslední revize: 10/2022

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

| Symbol | Meaning | Symbol | Meaning |
|---|---|---|---|
| | • Älä käytä uudelleen • Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν • Må ikke brukes om igjen • Nie używać ponownie • A nu se reutiliza • Nepoužívajte opätovne • Får ej återanvändas • Nepoužívat opakovaně | | |
| STERILE R | • Steriloitu säteilytyksellä • Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας • Sterilisert ved bruk av bestråling • Sterylizacja z wykorzystaniem promieniowania • Produs sterilizat prin iradiere • Sterilizované ožarovaním • Steriliserad med bestrålning • Sterilizováno pomocí záření | NON STERILE | • Ei sterilli • Μη στείρο • Ikke-steril • Niesterylny • Produs nesteril • Nesterilné • Ej steril • Nesterilní |
| | • Käytä VVVV-KK mennessä • Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ • Bruk innen ÅÅÅÅ-MM • Użyć do RRRR-MM • A se utiliza înainte de AAAA-LL • Použite do RRRR-MM • Använd före ÅÅÅÅ-MM • Použijte do RRRR-MM | LOT | • Eränumero • Κωδικός παρτίδας • Partinummer {nummer} • Numer partii • Număr de lot • Číslo šarže • Partinummer • Číslo šarže |
| REF | • Viitenumero • Αριθμός καταλόγου • Referansenummer • Numer referencyjny • Număr de referință • Referenčné číslo • Referensnummer • Katalogové číslo | | • Valmistuspäivä VVVV-KK • Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ • Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM • Data produkcji RRRR-MM • Data fabricației AAAA-LL • Dátum výroby RRRR-MM • Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM • Datum výroby RRRR-MM |
| | • Valmistaja • Κατασκευαστής • Produsent: • Producent • Producător • Výrobca • Tillverkare • Výrobce | | • Älä steriloi uudelleen • Μην επαναποστειρώνετε • Skal ikke resteriliseres. • Nie sterylizować ponownie • A nu se resteriliza • Nesterilizujte opätovne • Får ej omsteriliseras • Nesterilizujte opakovaně |
| | • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Använd inte om förpackningen är bruten • Nepoužívat, je-li obal poškozený | | • Varoitus, katso käyttöohjeet • Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Obs, se bruksanvisning • Przestroga, patrz instrukcje użytkowania • Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare • Upozornenie, pozri návod na použitie • Varning, se bruksanvisningen • Upozornění, viz návod k použití |
| | • Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä • Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • Enkelt sterilt barrieresystem • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistem de barieră sterilă unică • Systém jednoduchej sterilnej bariéry • Enkelt sterilt barriärsystem • Systém jediné sterilní ochrany | | • Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä • Διπλό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • Dobbelt sterilt barrieresystem • System podwójnej bariery sterylnej • Sistem de barieră sterilă dublă • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Dubbelt sterilt barriärsystem • Systém dvojité sterilní ochrany |
| MD | • Lääkinnällinen laite • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispozitiv medical • Zdravotnícka pomôcka • Medicinteknisk produkt • Zdravotnický prostředek | UDI | • Yksilöllinen laitetunniste • Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificatorul unic al dispozitivului • Jedinečný identifikátor pomôcky • Unik produktidentifiering • Jedinečný identifikátor prostředku |
| CE | • Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745/ direktiivin 93/42/ETY vaatimukset • Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού (ΕΕ) 2017/745/ της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Produktet er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745/direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr • Wyrób jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745/Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych • Produsul este conform cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 / Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale • Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745/ smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky • Produkten uppfyller kraven i föreskrift (EU) 2017/745/ Direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter • Výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745/ směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky | | |
| CE 2797 | • Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745/ direktiivin 93/42/ETY vaatimukset • Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού (ΕΕ) 2017/745/ της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Produktet er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745/direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr • Wyrób jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745/Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych • Produsul este conform cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 / Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale • Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745/ smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky • Produkten uppfyller kraven i föreskrift (EU) 2017/745/ Direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter • Výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745/ směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky | | |
| Rx ONLY | • VAROITUS: Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myyntiin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä. • ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. • FORSIKTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller med rekvisisjon fra lege. • PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu medycznego wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. • ATENȚIE: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. • UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis. • OBS: Amerikanska (USA) federala lagar begränsar försäljning av denna produkt till eller enligt förskrivning av en läkare. • UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich příkaz. | | |

FINNISH
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
NORSK
POLSKI
ROMÂNĂ
SLOVAK
SVENSKA
ČESKY

# Instructions For Use

# IN2BONES INSTRUMENT

**IFU032_2 Revision 00**
**Date 10/2022**
2/2

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

In2Bones