ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE · INSTRUMENTS MEDICAL DEVICES FOR ORTHOPAEDIC SURGERY

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

1. Description of the medical device

The devices for orthopedic surgery covered by this instructions for use are manufactured by In2Bones®.

Material

The devices are manufactured in materials commonly used for surgical instruments for orthopaedic surgery. The complete list of materials is available on the labelling of sterile products.

The invasive instruments that come into direct contact with the human body do not contain any CMR or endocrine-disrupting substances referred to in Section 10.4.1 of Regulation (UE) 2017/745 Annex I

Compatibilities

These instruments should only be used in association and/or for the implantation of associated In2Bones® products

Presentation

Those devices are single use, disposable and provided sterile or reusable and provided non-sterile.

Devices provided sterile have been sterilized by gamma radiation, and were exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation.

2.Indications

These instruments are intended for use in orthopedic surgery.

When used in association and/or for the insertion of implants, they should only be used with their associated In2Bones® products. None of the instruments shall be implanted.

Refer to the instructions for use of the corresponding implant for the detail of indications.

3.Contraindications

The instruments should not be used in a patient who has currently, or who has history of:

- Acute or chronic, systemic infectious, inflammatory,
- Active infections,
- Sensitivity/allergies to the instruments materials (cf labelling).

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

4.Expected clinical benefits

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

5.Warnings and precautions

Physician must determine if the use of the instrument is appropriate for patients who have any of the following conditions:

- Lacks good general physical condition,
- Use of steroid derivatives, chemotherapy,... etc,
- Drug and/or alcohol and/or smoke addiction and/or abuse,
- Obesity,
- Compromised wound healing,
- Vascular disorder,
- A patient unwilling or unable to comply with the postoperative instructions.

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

6.Complications and undesirable side-effects

General complications of orthopedic surgery may include, but are not limited to:

- Pain, discomfort or abnormal sensations,
- Wound healing problems,
- Nerve injury,
- Adhesions,
- Infections,
- Hematoma, thrombosis, pulmonary embolism,
- Allergy
- Complications linked to perioperative damage or breakage of the instrument.

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

7.Safety – Active surgical instruments

Safety glasses are recommended when using any active surgical instrument.

The cannulated surgical instruments should not be used without the appropriate corresponding In-2Bones® K-wire inside the cannulated part.

The Kirschner wire must be renewed for each procedure.

The surgeon using the surgical instrument is responsible for the proper operation of the instrument as well as any accessories or equipment, including power equipment that may be necessary for the use of the active surgical instrument.

Avoid using excessive force, twisting, or bending of the surgical instrument in any unnatural or unintended way.

The instrument must be properly inserted and securely locked into the power driver before it is turned on and/or operated. All accessories must be properly inserted, sealed, and locked before turning on and/or engaging the active surgical instrument.

The instrument connected to an active device may become hot from friction and the surgeon should take appropriate care to ensure that the patient is not harmed.

Minimize the tissue contact to avoid possibility of burns.

The surgical instrument must not be used for any purpose other than its intended use in the orthopedic surgical procedure.

The devices must not be modified by the user.

Resharpening of surgical instruments should not be performed under any circumstances.

Contact with other metal objects could cause damage to the surgical instrument and may necessitate replacement.

In2Bones® informs the surgeon that repeated uses of surgical instruments connected to an active device can lead to a gradual loss of sharpness and impact surgical technique or the results of the procedure.

8.Measuring instruments

Some surgeries require the use of instruments which incorporate a measuring function.

Ensure that these are not worn, that any surface engravings are clearly visible.

Except if another specific indication is indicated on the instrument itself, the measures provided by these instruments with a measuring function, have the following characteristics:

Measure of a length: Unit: millimeter (mm) Accuracy: length read +/-1mm.

Measure of an angle: Unit: angle (°) Accuracy: angle read +/-1°.

9. Recommendations for cleaning and (re)sterilization

9.1-Recommendations for (re)sterilization – Product sold non sterile

Re-sterilization is only allowed for products sold non-sterile.

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

9.2Handling and reprocessing – Product sold non sterile

Check the integrity of the packaging and labeling before opening the packing.

Remove all the products from their packaging prior to sterilization.

All products should be cleaned, decontaminated, and sterilized before use.

Always immediately clean and decontaminate all devices that have been soiled.

Repeated reprocessing has little effect on these products.

Reprocessing limits:

In2Bones® does not define a maximum number of uses for re-usable medical devices. The lifetime of these devices is undetermined and depends on many factors (method of treatment, cleaning agents used, handling...).

The lifetime of a medical device depends on the state of wear and damage caused by the use.

A thorough inspection and functional check of the device, before use, remains the best method to determine the lifetime of the medical device.

A visual check should allow detection of any damage and assess the wear level on all devices, especially the contact surfaces, joints, and devices where soil could be hidden. Worn or damaged devices must not be used. Any device with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, or pitting, must not be used. Devices with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or disposed of properly.

Warning: when the instruments have been used in a surgery with a risk of contamination by TSE agents, the instruments should be properly disposed.

Caution

Some cleaning solutions such as those that contain bleach, formaldehyde or sodium hydroxide (NaOH), can damage specific components and should not be used.

• Manual cleaning process :

Device preparation: Remove gross soil present on the instruments immediately after their use. For instruments with cavities, it is mandatory to irrigate any channels to clean them as soon as they have been used.

Do not use fixing products which would cause the binding of residues and interfere with the success of the cleaning. To prevent the binding of soils by drying, soak the instruments in a disinfectant solution as soon as their use is ended.

Store and transport instruments and implants safely in specific closed containers to the place of treatment, to avoid damage and environmental contamination.

If necessary/relevant, dismantle the device.

Pre-cleaning: Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water with a neutral detergent, immerse the devices and carry out ultrasound actions for 15 minutes.

In case of devices in their container, introduce the devices into the container without a lid. Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water, with a neutral detergent, immerse the devices into their container, and carry out ultrasound actions for 15 minutes.

After immersion, scrub all surfaces of the devices with a soft brush, paying attention especially to threads, cannulated parts, joints and difficult access areas.

With a syringe, introduce some decontaminating solution into the cannulated parts three times.

Immerse the devices in tap water for 2 minutes.

Cleaning / disinfection in automatic washer: Put the devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged).

In case of devices in their container, put the container with devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged).

Launch the following cleaning program:

- precleaning with softened water at 35°C,
- cleaning with a neutral detergent for 5 minutes at 70°C,
- intermediary rinsing with softened water at 45°C,
- final rinsing with softened water at 70°C during 3 minutes,
- thermal disinfection for 5 minutes at 93 °C,
- drying for at least 7 minutes at minimum 70°C and maximum 95°C.

At the end of the cycle, remove the components from the washer-disinfector and dry with compressed medical grade air in addition if necessary (areas difficult to reach).

Check each instrument and repeat cleaning, or proceed to a manual cleaning, until any remaining residues have been eliminated.

Recommended cleaning product: Neutral detergent PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT at 0.4 % (manu-facturer: STERIS) was used during validation of the automatic cleaning process.

The detergent selection is based following the recommendations from the manufacturer.

• Sterilization :

Maintenance: When relevant, In2Bones® recommends lubricating the instruments with a lubricant or jointed surfaces. Instruments must be lubricated after each pre-disinfection / decontamination and before each steam-sterilization.

Water-soluble lubricants are lubricants specifically designed for compatibility with sterilization may be used. Lubricants might also be provided as part of an automated washer-disinfector process.

Inspection / control : Before preparation for sterilization, all medical devices must be checked.

A visual check should allow detection of any damage and assess the wear level on all devices, especially the contact surfaces, joints, and devices where soil could be hidden. Worn or damaged instruments must not be used. Any instrument with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, or pitting must not be used.

Instruments with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or disposed of properly.

Packaging before sterilization : A standard polyethylene / Vyntek (or equivalent, like double wrap) sterilization pouch with appropriate size may be used for single instruments. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals or tearing the packaging.

Sterilization : Before use, the In2Bones® components must be steam-sterilized in compliance with country-specific regulations.

The sterilization of In2Bones® instrumentation has been validated using the following parameters:

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

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

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

*The sterilization time is counted for a probe located at the coldest zone of the autoclave

**Instruments and implants must be completely dried before use.

Note: Prevacuum 134°C for 18min and prevacuum 134°C for 3min sterilization cycles are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be standard sterilization cycles. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (prevacuum 132°C for 4min).

Note: The extended cycle (prevacuum 134°C for 18min) has not been validated for the inactivation of prions.

Storage : In2Bones® Systems do not require specific storage conditions. Storage conditions must be in compliance with good practices in health care facilities.

Additional information : Devices must always be decontaminated before use.

Any articles with signs of weakness or cracks on surfaces must be removed and isolated. Contact your local agent or In2bones® to replace them.

When several instruments are sterilized during the same sterilization operation, it is necessary to check that the permissible maximum load of equipment is not exceeded.

These sterilization parameters assume that all implants have been properly decontaminated prior to sterilization. The parameters validated to sterilize specific configurations as noted in the tray markings. If other products are added to the tray or to the sterilizer, the recommended parameters may not be valid and new cycle parameters may need to be validated by the user. The autoclave must be properly installed, maintained and calibrated. Other sterilization method and cycles may also be used. However, individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate the alternative method using appropriate laboratory techniques. EtO sterilization or cold sterilization techniques are not recommended.

Warning: In2Bones® cannot guarantee sterility for products that have been cleaned or (re)sterilized by the purchaser or user.

10.Use of the device

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

Products are sold either sterile or non-sterile.

10.1-Preparedness

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

10.2Preoperative / Examination of instruments

- The surgery should be performed by a surgeon

FRANCAIS

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

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

1.Description des dispositifs médicaux

Les dispositifs pour chirurgie orthopédique couverts par cette notice d'instructions sont des instruments chirurgicaux par In2Bones®.

Matériaux

Ces dispositifs sont fabriqués à base de matériaux communément utilisés pour des instruments de chirurgie orthopédique.

La description complète des matériaux est disponible sur l'étiquetage des produits.

Les instruments invasifs entrant en contact direct avec le corps humain ne contiennent pas de substances CMR ni de perturbateurs endocriniens tels que mentionnés au paragraphe 10.4.1 de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745

Compatibilités

Ces instruments doivent être utilisés uniquement en association et/ou pour l'implantation des produits In2Bones® correspondants.

Présentation

Ces dispositifs sont à usage unique, jetables et fournis stériles ou réutilisables et fournis non stériles.

Les dispositifs fournis stériles sont stérilisés par irradiation et ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.

2.Indications

Ces instruments sont prévus pour être utilisés dans le cadre d'une chirurgie orthopédique.

Lorsqu'utilisés en association et/ou pour la mise en place d'implants, ils ne doivent être utilisés qu'en association avec les produits In2Bones® correspondants. Aucun de ces instruments ne doit être implanté.

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

3.Contre-indications

Les instruments ne doivent pas être utilisés chez un patient qui a, ou a eu par le passé :

- Des inflammations aiguës ou chroniques, systémiques,
- Des infections actives
- Sensibilité/allergie aux métaux/polymères constituant l'instrument (cf étiquetage).

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

4.Bénéfices cliniques escomptés

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

5.Avertissements et précautions

Le praticien doit déterminer si l'utilisation des instruments est approprié pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- Vieillissement de la peau, mauvaise condition physique générale,
- Utilisation de dérivés des stéroïdes, chimiothérapie,... etc,
- Dépendance ou abus face à la drogue et/ou l'alcool et/ou le tabac,
- Obésité,
- Difficulté de cicatrisation,
- Troubles vasculaires,
- Patient non disposé ou ne pouvant pas se conformer aux instructions postopératoires.

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

6.Complications et effets secondaires indésirables

Les complications non limitatives qui peuvent apparaître suite à une chirurgie orthopédique :

- Douleurs, sensations incontrôlables ou anormales,
- Difficultés cicatrisation des plaies,
- Blessure des nerfs,
- Adhérences,
- Infections,
- Hématomes, thromboses, embolie pulmonaire,
- Allergie,
- Complications liées à l'endommagement ou à la casse perpétrations d'un instrument.

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

7.Sécurité – Instruments chirurgicaux actifs

Les lunettes de sécurité sont recommandées pendant l'utilisation des instruments chirurgicaux actifs.

Les instruments chirurgicaux actifs canulés ne doivent pas être utilisés sans les broches de Kirschner fabriquées par In2Bones® à l'intérieur de la canule.

Les broches de Kirschner doivent être renouvelées à chaque utilisation.

Le chirurgien utilisant les instruments chirurgicaux est responsable du bon fonctionnement de son instrumentation au cours de l'intervention aussi bien que des accessoires et équipement, incluant le moteur chirurgical, qui peuvent être nécessaires pour l'utilisation des instruments chirurgicaux actifs.

Eviter d'exercer une force excessive, tordant ou fléchissant les instruments chirurgicaux dans une position contre nature et non intentionnelle.

Les instruments doivent être correctement insérés et bloqués fermement à l'intérieur de l'équipement, avant de les faire tourner et/ou de les mettre en oeuvre. Tous les accessoires doivent être correctement insérés, emmanchés et bloqués avant de les faire tourner et /ou d'introduire les instruments chirurgicaux actifs.

Il est possible que les instruments connectés à un dispositif actif chauffent en raison des frottements, le chirurgien doit porter une attention appropriée pour que le patient ne soit pas blessé.

Minimiser les contacts avec les tissus mous pour éviter le possibilité d'échauffement.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés dans d'autres applications que celles pour lesquelles ils sont définis en chirurgie orthopédique.

Les dispositifs ne doivent pas être modifiés par l'utilisateur.

Le ré-affûtage des instruments chirurgicaux ne doit être exécuté en aucune circonstance.

Le contact avec d'autres objets métalliques pourrait endommager les instruments chirurgicaux et pourrait nécessiter leur remplacement.

In2Bones® informe le chirurgien que des utilisations répétées des instruments chirurgicaux connectés à un dispositif actif peuvent provoquer des incidents qui peuvent compromettre la technique opératoire et les résultats de l'intervention.

8.Instruments de mesure

Certaines interventions chirurgicales requièrent l'utilisation d'instruments de mesure qui servent à mesurer.

Assurez-vous que ces instruments ne sont pas usés, que toutes les gravures apparaissant sur leur surface sont clairement visibles.

Sauf autre indication spécifique indiquée sur l'instrument lui-même, les mesures données par ces instruments avec fonction de mesurage ont les caractéristiques suivantes :

Mesures de longueur : Unité : millimètre (mm) Précision : lecture +/-1mm.

Mesures d'angles : Unité : degré d'angle (°) Précision : lecture +/-1°.

9.Recommandations pour la réutilisation et (re)stérilisation

9.1-Recommandations pour la (re)stérilisation – Produit vendu non stérile

La re-stérilisation est autorisée uniquement pour les produits vendus non stérile.

Les produits considérés non stériles peuvent être (re)stérilisés. Nous recommandons avant utilisation selon les normes en vigueur dans le pays. Les utilisateurs ne doivent utiliser que les cycles de stérilisation à la vapeur, validés par In2Bones®, tel que recommandé dans la section suivante (cf. manipulation et retraitement).

Les produits vendus stériles ne doivent jamais être re-stérilisés ni réutilisés.

9.2-Manipulation et retraitement – Produit vendu non stérile

Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture.

Retirer tous les produits de leur emballage avant la stérilisation.

Tous les produits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.

Il est impératif de nettoyer et décontaminer immédiatement tout dispositif ayant été souillé.

Un traitement répété a peu d'effet sur ces produits.

Limites de retraitement :

In2Bones® ne définit pas un nombre maximum d'utilisations pour les dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie de ces dispositifs est indéterminée et dépend de nombreux facteurs (méthode de traitement, agents de nettoyage utilisés, manutention...).

La durée de vie d'un dispositif médical dépend de l'état d'usure et des dommages causés par l'utilisation.

Une inspection approfondie et un contrôle fonctionnel du dispositif, avant son utilisation, reste la meilleure méthode pour déterminer la durée de vie du dispositif médical.

Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé. Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.

Avertissement: lorsque les instruments ont été utilisés dans une chirurgie avec un risque de contamination par des agents de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST), les instruments doivent être mis au rebut.

Attention :

Certaines solutions contenant de l'eau de Javel, du formaldéhyde ou de l'hydroxyde de sodium (NaOH), peuvent endommager les dispositifs et ne doivent pas être utilisés.

• Processus de nettoyage manuel :

Préparation du dispositif: Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.

Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.

Stocker et transporter les instruments et les implants en toute sécurité dans des contenaires fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.

Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.

Pré-lavage: Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger le dispositif dans le conteneur et laisser en contact pendant 15 minutes.

Immerger le conteneur dans de l'eau courante pendant 2 minutes.

Nettoyage / désinfection dans le bac à ultrasons: Sortir le dispositif du conteneur.

Dans un réservoir de pré-désinfection, préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11) et immerger le dispositif. Réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.

Après l'immersion, frotter toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.

Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées.

Après le lavage, rincer immédiatement et soigneusement le dispositif avec de l'eau courante.

Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.

Egoutter et sécher le dispositif avec des lingettes à usage unique. Utiliser de l'air comprimé médical pour les parties canulées.

Produit de nettoyage recommandé: Le détergent alcalin NEODISHER MEDICLEAN FORTE à 0,5-2% (fabricant: STERIS) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage manuel.

Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.

• Processus de nettoyage automatique :

Préparation du dispositif: Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.

Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.

Stocker et transporter les instruments et les implants en toute sécurité dans des contenaires fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.

Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.

Pré-lavage: Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger le dispositif dans le conteneur, et laisser en contact pendant 15 minutes.

Immerger le conteneur dans de l'eau courante pendant 2 minutes.

Nettoyage / désinfection dans le bac à ultrasons: Sortir le dispositif du conteneur.

Dans un réservoir de pré-désinfection, préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11), plonger le dispositif dans le conteneur et laisser en contact pendant 15 minutes.

Immerger le conteneur dans de l'eau courante pendant 2 minutes.

Nettoyage / désinfection dans le bac à ultrasons: Sortir le dispositif du conteneur.

Dans un réservoir de pré-désinfection, préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11), puis transférer et immerger le dispositif. Réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.

Après l'immersion, frotter toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.

Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées trois fois.

Plonger le dispositif dans de l'eau courante pendant 2 minutes.

Nettoyage / désinfection en laveur automatique: Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).

Dans le cas de dispositifs dans leur conteneur, mettre le conteneur avec les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).

Lancer le programme de nettoyage suivant:

- prélavage avec de l'eau adoucie à 35°C,
- nettoyage avec un détergent neutre pendant 5 minutes à 70°C,
- rinçage intermédiaire avec de l'eau adoucie à 45°C,
- rinçage final avec de l'eau adoucie à 70°C pendant 3 minutes,
- désinfection thermique pendant 5 minutes à 93°C,
- séchage pendant au moins 7 minutes à 70°C minimum et 95°C maximum.

À la fin du cycle, retirer les composants du laveur-désinfecteur et sécher à l'air comprimé médical si nécessaire (zones difficiles d'accès).

Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage, ou procéder à un nettoyage manuel, jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.

Produit de nettoyage recommandé: Le détergent neutre PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT à 0,4% (fab-ricant: STERIS) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage automatique.

Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.

• Stérilisation :

Maintenance: Lorsque cela est pertinent, In2Bones® recommande de lubrifier tous les instruments contenant des engrenages ou des surfaces articulées. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation à la vapeur.

Les lubrifiants pour instrument solubles dans l'eau spécialement conçu pour la compatibilité avec la stérilisation peuvent être utilisés. Les lubrifiants peuvent également être fournis dans le cadre d'un processus de nettoyage automatique.

Inspection / contrôle:

Avant la préparation pour la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être vérifiés.

Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé. Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.

Avertissement: lorsque les instruments ont été utilisés dans une chirurgie avec un risque de contamination par des agents de l'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST), les instruments doivent être mis au rebut.

Attention :

Certaines solutions contenant de l'eau de Javel, du formaldéhyde ou de l'hydroxyde de sodium (NaOH), peuvent endommager les dispositifs et ne doivent pas être utilisés.

• Processus de stérilisation :

Maintenance: Lorsque cela est pertinent, In2Bones® recommande de lubrifier tous les instruments contenant des engrenages ou des surfaces articulées. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation à la vapeur.

Les lubrifiants pour instrument solubles dans l'eau spécialement conçu pour la compatibilité avec la stérilisation peuvent être utilisés. Les lubrifiants peuvent également être fournis dans le cadre d'un processus de nettoyage automatique.

Inspection / contrôle:

Avant la préparation pour la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être vérifiés.

Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé. Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.

Conditionnement avant la stérilisation: Un sachet de stérilisation standard en polyéthylène / Tyvek (ou équivalent, comme un double emballage) avec une taille appropriée peut être utilisé pour les instruments. S'assurer que l'emballage soit assez large pour contenir l'instrument sans solliciter les joints ou déchirer l'emballage.

Stérilisation: Avant utilisation, les composants In-2Bones® doivent être stérilisés à la vapeur selon les réglementations spécifiques du pays.

La stérilisation des instruments In2Bones® a été validée en utilisant les paramètres suivants:

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

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

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

*La durée de stérilisation est calculée pour une sonde située dans la zone la plus froide de l'autoclave

**Les instruments et les implants doivent être complétement séchés avant leurs utilisations.

Remarque: Le pré-vide à 134 °C pendant 18min et le pré-vide à 134 °C pendant 3min pour les cycles de stérilisation ne sont pas considérés par la Food and Drug Administration des Etats-Unis (US FDA) comme des cycles de stérilisation standard. Les utilisateurs ne doivent utiliser que des stérilisateurs et des accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les conteneurs de stérilisation) qui ont été validés par la FDA américaine pour les spécifications de cycle de stérilisation sélectionné (pré-vide à 132 °C pendant 4min).

Remarque: Le cycle étendu (pré-vide à 134 °C pendant 18min) n'a pas été validé pour l'inactivation des prions.

Stockage: Les dispositifs In2Bones® ne nécessite pas de conditions spécifiques de stockage. Les conditions de stockage doivent être en conformité avec les bonnes pratiques dans les établissements de santé.

Information supplémentaire: Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation.

Tous les accidents graves liés à une fuite de faiblesse ou des fissures sur les surfaces doivent être retirés et isolés. Contactez votre agent local ou In2bones® pour les remplacer.

Lorsque plusieurs instruments sont stérilisés au cours de la même opération de stérilisation, il est nécessaire de vérifier que la charge maximale admissible de l'équipement ne soit pas dépassée.

Ces paramètres de stérilisation impliquent que tous les instruments ont été correctement nettoyés avant stérilisation. Les paramètres sont validés pour la stérilisation de configurations spécifiques indiquées par le marquage dans le conteneur. Si d'autres produits sont ajoutés dans la boîte ou dans le conteneur, les paramètres recommandés peuvent ne plus s'avérer valides et de nouveaux paramètres de cycle doivent être validés par l'utilisateur. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et étalonné.

D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent être utilisés. Néanmoins aux personnes et établissements ne disposant pas de la méthode préconisée, il est recommandé et conseillé de valider leur propre méthode en utilisant les techniques de laboratoires appropriés.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation à froid ne sont pas recommandées.

Avertissement: Toute responsabilité de In2Bones® concernant la stérilité est exclue pour les produits nettoyés ou (re)stérilisés par l'acheteur ou l'utilisateur.

10.Utilisation du dispositif

Seuls les professionnels de santé qui sont parfaitement familiers avec l'utilisation, les applications et les fonctions de ces instruments avant les utiliser en chirurgie. Seuls les chirurgiens qualifiés pour pratiquer la chirurgie orthopédique en fonction de la particularité du patient doivent utiliser ces instruments chirurgicaux.

Sauf indication contraire sur l'étiquette, les instruments peuvent être réutilisés. Cependant, la durée de vie des instruments chirurgicaux actifs reste limitée. Un manque de traitement, une mauvaise manipulation ou un mauvais nettoyage peuvent rendre les instruments impropres à l'utilisation pour laquelle ils ont été prévus, voire même dangereux pour le patient ou les utilisateurs.

Les produits sont vendus soit stérile, soit non stérile.

10.1-En pré-opératoire

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

10.2-En per-opératoire / Examen des instruments

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

10.3-Responsabilité du chirurgien

In2Bones® ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale spécifique. Il est de l'entière responsabilité du chirurgien de choisir la technique opératoire, de prendre les mesures appropriés individuellement pour chaque patient, en tenant compte de sa pratique, de son expérience, de sa formation et des connaissances relatives à la littérature médicale concernante. In2Bones® n'est pas responsable du choix de la technique chirurgicale retenue individuellement pour chaque patient.

Les critères de choix pour chaque patient sont de la responsabilité du chirurgien. Le chirurgien doit informer le patient au préalable sur les risques opératoires possibles, les précautions, les conséquences, les complications, et des effets indésirables associés avec un type d'intervention chirurgicale et les produits implantés durant l'opération. Le chirurgien doit se référer aux notices d'instructions qui accompagnent les produits.

Les informations contenues à l'intérieur de ce document doivent être prises en considération pendant le processus de sélection.

La reconnaissance des indications appropriées, des contre-indications et le choix de la procédure et de la technique opératoire la mieux adaptée pour le patient sont de la respon

loeistof in de canules.
Spoel het hulpmiddel na het wassen onmiddellijk en zorgvuldig af met gedemineraliseerd water.
Controleer elk instrument en herhaal het reinigen totdat alle overgebleven resten verdwijnen zijn.
Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het af met doekjes voor eenmalig gebruik. Gebruik perslucht voor medische toepassingen voor de canules.
Aanbevolen reinigingsmiddel: Alkalisch reinigingsmiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE van 0,5 – 2 % (fabrikant: DR. WEIGERT) werd gebruikt tijdens de goedkeuring van het handmatige reinigingsproces.
Het reinigingsmiddel moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• Automatische reiniging:
Voorbereiding hulpmiddel: Verwijder het grootste vuil op de instrumenten met een vochtige doek. Verwijder de hulpmiddelen van de instrumenten.
Voor instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen te spoelen om ze zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
Gebruik geen fixeermiddelen die ervoor zorgen dat er resten achterblijven en de uitkomst van de reiniging beïnvloeden. Om te voorkomen dat opgedroogd vuil vast blijft plakken, dompel de instrumenten onder in een desinfecterende oplossing zodra ze niet meer worden gebruikt.
Bewaar en vervoer de instrumenten en implantaten veilig in gesloten bakken naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Voorat reinigen: Maak een spoje op kamertemperatuur van lauwwarm water met een neutraal reinigingsmiddel en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat het ultrasoonbad gedurende 15 minuten inwerken.
In geval van hulpmiddelen in hun bak, leg het hulpmiddel in de bak zonder dekseel. Maak een spoje op kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel, leg de hulpmiddelen in hun bak en laat het ultrasoonbad gedurende 15 minuten inwerken.
Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken van de hulpmiddelen met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, scharnieren en moeilijk te bereiken zones.
Spuit drie keer met een injectienaald een beetje ontmettingsvloeistof in de canules.
Dompel de hulpmiddelen gedurende 2 minuten onder in ontmettingsvloeistof.
Reinigingsmiddel / desinfectie in een wasautomaat: Leg de hulpmiddelen in de was-/desinfectiemachine zodat ze stabiel liggen (ze mogen elkaar niet raken of bescheddig zijn).
In geval van hulpmiddelen in hun bak, leg de bak met de hulpmiddelen in de was-/desinfectiemachine zodat ze stabiel liggen (ze mogen elkaar niet raken of beschadigd zijn).
Start het volgende reinigingsprograma:
- voorreiniging met onthard water op 35 °C,
- reiniging gedurende 5 minuten met een neutraal reinigingsmiddel op 70 °C,
- tussentijdse spoeling met onthard water op 45 °C,
- eindspoeling gedurende 3 minuten met onthard water op 70 °C,
- thermische ontsmetting gedurende 5 minuten op 93 °C,
- drogen gedurende ten minste 7 minuten op minimum 70 °C en maximum 95 °C

Haal de componenten aan het eind van de cyclus uit de was-/desinfectiemachine en droog ze met perslucht voor medische toepassingen, indien nodig (moeilijk te bereiken zones).
Controleer elk instrument en herhaal de reiniging, of ga over op handmatige reiniging totdat alle resten verwijderd zijn.
Aanbevolen reinigingsmiddel:
Neutraal reinigingsmiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT van 0,4 % (fabrikant: STERIS) werd gebruikt tijdens de goedkeuring van het automatische reinigingsproces.
Het reinigingsmiddel moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• Sterilisatie:
Onderhoud: Indien van toepassing, adviseert In2Bones® om instrumenten met tandwielen of gearticuleerde oppervlakken te smeren. Instrumenten moeten gesmeerd worden na elke vooraf uitgevoerde desinfectie / ontsmetting en vóór elke sterilisatie met stoom.
Waterplosbare smeermiddelen voor de instrument, en die speciaal ontworpen zijn voor sterilisatie mogen worden gebruikt. Smeermiddelen kunnen ook voorzien worden als onderdeel van een automatisch was/desinfectieproces.
Inspectie /controle: Alle medische hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd voordat de sterilisatie wordt voorbereid.
Controleer visueel of er schade is en beoordeel de mate van slijtage van alle hulpmiddelen, voorat de contactoppervlakken, scharnieren en hulpmiddelen waar vuil verborgen kan zijn. Verselten of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt. Een instrument met duidelijke corrosie, verkleuring, verbroken zegel of roestpunten mag niet meer worden gebruikt. Instrumenten met onaanvaardbare beschadiging moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of op de juiste manier worden afgevoerd.
Verpakking voor de sterilisatie: Een standaard polyethyleen/Tyvek (of gelijkwaardig, zuids dubbelgevoerd) sterilisatiezak van de juiste maat kan worden gebruikt voor enkelvoudige instrumenten. Zorg ervoor dat het pakket groot genoeg is voor het instrument zonder dat de naden onder spanning staan of dat de verpakking scheurt.
Sterilisatie: De In2Bones® componenten moeten vóór het gebruik met stoom gesterliseerd zijn in oversteemming met specifieke landelijke voorschriften.
De sterilisatie van In2Bones® componenten is goedgekeurd voor het gebruik van de volgende parameters:

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

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

*De sterilisatietijd is aangegeven voor een sensor in de koudste zone van de autoclaaf
**Instrumenten en implantaten moeten volledig droog zijn voor gebruik.
Opmerking: Prevacuüm 134 °C gedurende 18 min, en prevacuüm 134 °C gedurende 3 min sterilisatiecycli. worden door het Amerikaanse controleagentschap (US FDA) niet beschouwd als standaard sterilisatiecycli. Gebruikers mogen uitsluitend sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiecassettes, sterilisatiezakken, chemische indicatoren en sterilisatiehouders) gebruiken die voor de geselecteerde sterilisatiecyclus specificaties (prevacuüm 132 °C gedurende 4 min) werden goedgekeurd door het Amerikaanse FDA.
Opmerking: De uitgebreide cyclus (prevacuüm 134 °C gedurende 18 min) is niet gevalideerd voor de inactivering van prions.
Opslag: In2Bones® Systems vereisen geen specifieke opslagomstandigheden. Opslagomstandigheden moeten beantwoorden aan de goede praktijken op het gebied van zorgbedrijven.
Extra informatie: De hulpmiddelen moeten altijd gecontroleerd worden vóór gebruik.
Alle artikelen met tekenen van zwakte of barsten in de oppervlakken moeten worden verwijderd en geïsoleerd. Neem contact op met uw plaatselijke agent of In2Bones® om ze te vervangen.
Wanneer verschillende instrumenten gesterliseerd worden tijdens dezelfde sterilisatie, moet worden gecontroleerd dat de maximaal toelaatbare lading van het apparaat niet overschreden wordt.
Deze sterilisatieparameters impliceren dat alle implantaten juist ontseinen vóór de sterilisatie. De parameters zijn goedgekeurd voor het sterliseren van specifieke configuraties volgens de markeringen op de tray. Als er andere producten worden toegevoegd aan de tray of de sterilisator, zijn de aanbevolen parameters mogelijk niet langer geldig en moet de gebruiker nieuwe cyclusparameters valideren. De autoclaaf moet juist geïnstalleerd, onderhouden en geïkt worden. Er kunnen ook andere sterilisatiemethodes en -cycli worden gebruikt. Neem hiervoor contact op met de leveranciers van de aanbevolen methode werken, krijgen het advies om de alternatieve methode te valideren door aangepaste laboratoriumtechnieken te gebruiken. Sterliseren met EtO of koud sterliseren zijn geen aanbevolen technieken.
Waarschuwing: In2Bones® kan de sterliteit van producten die door de koper of de gebruiker werden gereinigd of gesterliseerd niet garanderen
10.Gebruik van het hulpmiddel
Alleen professionele medici die volkomen bekend zijn met de functionering, toepassing en het gebruik van de instrumenten mogen ze tijdens chirurgische ingrepen gebruiken. Alleen een gekwalificeerde chirurg voor orthopedische chirurgie die voor de specifieke patiënt vereist is mag de chirurgische instrumenten gebruiken. Behalve als het etiket eenmalig gebruik aangeeft, mag dit instrument worden hergebruikt. Actieve chirurgische instrumenten hebben echter een beperkte levensduur. Ongeschikt onderhoud, hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt voor het bedoelde gebruik maken of zelfs gevaar opleveren voor de patiënt of het operatiepersoneel.
De producten worden steriel of niet steriel verkocht.
10.1-Preoperatief
- Lees de operatieve technieken aandachtig.
- Alleen de door In2Bones® ontworpen en vervaardigde instrumenten mogen in combinatie met de hulpmiddelen gebruikt worden.
- Alle voor de ingreep noodzakelijke implantaten en instrumenten voorbereiden. Niet proberen om een chirurgische interventie uit te voeren met een niet-functioneel, gebroken, verdacht of defect instrument.
- De sterilisatie wordt gegarandeerd zolang de verpakking niet is beschadigd of geopend, en tot de vervaldatum.
- De maat en het aantal te plaatsen implantaten moet worden bepaald aan de hand van preoperatieve onderzoeken.
- Na metingen moeten enkele implantaten van iedere geschikte maat beschikbaar zijn om voldoende inventaris voor de operatie te hebben.
- Er moet een extra implantaat van elke maat beschikbaar zijn om een implantaat te vervangen dat onverhoopt besmet zou zijn geraakt tijdens de operatie.
- Voor de eerste operatie moeten de chirurg en de assistenten de instrumenten hanteren om met het materiaal bekend te raken.

10.2-Preoperatief / Inspectie van instrumenten
De operatie dient te worden uitgevoerd door een chirurg met de nodige kwalificaties opleiding in orthopedische chirurgie en met raleving van de stappen zoals beschreven in de operatietechnieken van het implantaat.
Instrumenten moeten altijd door de gebruiker worden geïnspecteerd voor gebruik tijdens een chirurgische ingreep.
Scherpe instrumenten moeten worden geïnspecteerd om te bevestigen dat de scherpe kanten niet bot zijn en dat de snijkernmerken van het instrument intact zijn.
De inspectie van de instrumenten dient volledig te gebeuren en voormarmelijk letten op de aanwezigheid van scheuren, verbuigingen of vervormingen en dat alle onderdelen van het instrument compleet zijn.
Gebruik noit instrumenten met duidelijke tekenen van overmatige slijtage, beschadigingen, onvolledige of anders niet functionele instrumenten.
Een instrument met duidelijke corrosie, verkleuring, verbroken zegel, roestpunten mag niet meer worden gebruikt.
Instrumenten met onaanvaardbare beschadiging moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant of op de juiste manier worden afgevoerd.
Verpakking voor de sterilisatie: Een standaard polyethyleen/Tyvek (of gelijkwaardig, zuids dubbelgevoerd) sterilisatiezak van de juiste maat kan worden gebruikt voor enkelvoudige instrumenten. Zorg ervoor dat het pakket groot genoeg is voor het instrument zonder dat de naden onder spanning staan of dat de verpakking scheurt.
Sterilisatie: De In2Bones® componenten moeten vóór het gebruik met stoom gesterliseerd zijn in oversteemming met specifieke landelijke voorschriften.
De sterilisatie van In2Bones® componenten is goedgekeurd voor het gebruik van de volgende parameters:

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

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

13.INFORMATIE
Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger, de distributeur of de fabrikant zelf.
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel moet aan de fabrikant worden doorgegeven en, indien vereist door de plaatselijke wetgeving, aan de bevoegde autoriteit van de land waar/of de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.
Eerste CE-markering: 2012
Laatste herziening: 10/2022

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - INSTRUMENTOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA

Este produto deve ser manuseado e/ou implantado por profissionais de saúde QUALIFICADOS e COM FORMAÇÃO ADEQUADA. CIENTES destas INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1.Descrição do dispositivo médico
Os dispositivos para cirurgia ortopédica abrangidos por estas instruções de utilização são fabricados pela In2Bones®.
Materiais
Os dispositivos são fabricados com materiais vulgarmente utilizados em instrumentos cirúrgicos para cirurgia ortopédica.
A descrição completa dos materiais está disponível no rótulo dos produtos estéreis.
Os instrumentos invasivos que entram em contacto direto com o corpo humano não contêm substâncias CMR ou com propriedades disruptoras do sistema endócrino referidas na secção 10.4.1 do Anexo I do Regulamento 2017/745 (UE).
Compatibilidades:
Estes instrumentos só devem ser utilizados em associação/ação para a implantação de produtos associados In2Bones®
Apresentação
Estes dispositivos são de uso único, descartáveis e fornecidos estéreis ou reutilizáveis e fornecidos não-estéreis.
Os dispositivos fornecidos estéreis foram esterilizados por radiação gama e expostos a um mínimo de 25kGy daquela radiação.
2.Indicações
Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados em cirurgia ortopédica.
Quando utilizados em associação e/ou para a inserção de implantes, só devem ser usados com os produtos In2Bones® a eles associados. Nenhum dos instrumentos deve ser implantado.
Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas.
3.Contraindicações
Os instrumentos não devem ser utilizados em doentes que apresentem no momento, ou possuam historial de:
- Infiltrações sistémicas agudas ou crónicas,
- Infecções ativas,
- Sensibilidade/alergias aos materiais que compõem os instrumentos (ver rótulo).

Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre as contraindicações da cirurgia.
4.Benefícios clínicos esperados
Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre os benefícios clínicos esperados para o doente.
5.Advertências e precauções
O médico deve determinar se a utilização dos instrumentos é adequada para doentes que apresentem qualquer uma das condições indicadas a seguir:
- Não tenha uma boa condição física generalizada,
- Utilização de derivados esteroides, quimioterapia, ...etc.,
- Dependência ou utilização em excesso de drogas e/ou álcool e/ou tabaco,
- Obesidade,
- Cicatrização deficiente,
- Problemas de vascularização,
- Um doente que não quer ou não é capaz de seguir as instruções do pós-operatório.

Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre advertências e precauções relacionadas com a implantação.
6.Complicações e efeitos secundários indesejáveis
As complicações gerais da cirurgia ortopédica podem incluir, sem se limitar a:
- Dor, desconforto ou sensações anormais,
- Problemas de regeneração de fraturas,
- Lesão de nervos,
- Aderências,
- Infeções,
- Hematomas; tromboses; embolia pulmonar,
- Alergia
- Complicações ligadas a danos ou quebra do dispositivo no período perioperatório.

Consulte as instruções de utilização do implante correspondente para obter informações detalhadas sobre possíveis complicações e efeitos secundários indesejáveis após a implantação.
7.Segurança – instrumentos cirúrgicos motorizados
São recomendados óculos de proteção quando se utiliza qualquer instrumento cirúrgico motorizado.
Os instrumentos cirúrgicos canulados não devem ser utilizados sem a respetiva cavilha K-wire In2Bones® correspondente no interior da porção canulada.
O fio de Kirschner tem que ser removido para cada procedimento.
O cirurgião que utiliza o instrumento cirúrgico é responsável pela sua operação adequada, bem como de quaisquer acessórios ou equipamentos, incluindo equipamento elétrico, que possam ser necessários para a utilização do instrumento cirúrgico motorizado.
Evitar utilizar força excessiva, torcer ou dobrar o instrumento cirúrgico de qualquer forma não natural ou não intencionada.
O instrumento tem que ser devidamente inserido e bloqueado com segurança no motor elétrico antes de ser ligado e/ou operado. Todos os acessórios têm que estar devidamente inseridos, selados e bloqueados antes de se ligar e/ou iniciar o instrumento cirúrgico motorizado.
O instrumento ligado a um dispositivo motorizado pode aquecer devido à fricção e à receção de calor. Tomar as medidas adequadas para assegurar que o doente não é lesado.
Minimizar o contacto com os tecidos a fim de evitar a possibilidade de queimaduras.
O dispositivo não pode ser usado para qualquer outra finalidade que não a utilização pretendida no procedimento cirúrgico ortopédico.
Os dispositivos não podem ser modificados pelo utilizador.
Os instrumentos cirúrgicos não devem ser novamente afiados em circunstância alguma.
O contacto com outros objetos metálicos pode causar danos no instrumento cirúrgico, que poderá necessitar de ser substituído.
A In2Bones® informa o cirurgião que a utilização repetida de instrumentos cirúrgicos ligados a um dispositivo motorizado pode dar origem a problemas suscetíveis de comprometer a técnica cirúrgica ou os resultados do procedimento.
8.Instruments de medição
Algumas cirurgias requerem o uso de instrumentos que incorporam uma função de medição.
Assegure que estes não sofreram desgaste e que quaisquer superfícies gravadas são claramente visíveis.
Exceto se existir outra indicação específica no próprio instrumento, as medições disponibilizadas por estes instrumentos com função medidora possuem as seguintes características:
Medição de um comprimento: Unidade: milímetro (mm) Precisão: leitura do comprimento +/-1 mm
Medição de um ângulo: Unidade: grau (°) Precisão: leitura do ângulo +/-1°.
9. Recomendações para limpeza e (re) esterilização
9.1-Recomendações para (re)esterilização Produto vendido não estéril
A reesterilização só é permitida para os produtos vendidos não-estéreis.
Remover a embalagem de envio de acordo com as atividades regras para potencialidade de produtos não-estéreis. Os utilizadores só devem utilizar ciclos de esterilização por vapor validados pela In2Bones®, tal como recomendado na secção seguinte (ver Manuseamento e reprocessamento).
Os produtos fornecidos estéreis nunca devem ser reesterilizados ou reutilizados.
9.2Manuseamento e reprocessamento / Produto vendido não estéril
Verifique a integridade da embalagem e do rótulo antes de abrir a mesma.
Retire todos os produtos da respetiva embalagem antes da esterilização.
Todos os produtos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização.
Limpe e descontamine de imediato todos os dispositivos que tiverem sido sujos.
O reprocessamento repetido tem pouco efeito nestes produtos.
Limites de reprocessamento:
A In2Bones® não define um número máximo de utilizações para dispositivos médicos reutilizáveis. O tempo de vida destes dispositivos é indeterminado e depende de muitos fatores (método de tratamento, agentes de limpeza utilizados, manuseamento...)
O tempo de vida de uma dispositivo médico depende do seu estado em termos de desgaste e danos causados pelo uso.
Uma inspeção meticulosa e verificação funcional do dispositivo antes da utilização continuam a ser o melhor método para determinar o tempo de vida do dispositivo médico.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados. Qualquer dispositivo com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Os dispositivos com deterioração não aceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Aviso: quando os instrumentos forem utilizados numa cirurgia com risco de contaminação por agentes de EET (encefalopatias espongiformes transmissíveis), deverão ser devidamente eliminados.
Atenção:
Certas soluções, como as que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio (NaOH), podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas.
• Processo de limpeza manual:
Preparação do dispositivo: Remover a sujidade maior presente nos instrumentos imediatamente após a sua utilização. No caso de instrumentos com cavidades, é imperativo irrigar eventuais canais a fim de os limpar logo que tenham sido utilizados.
Não utilizar produtos fixadores, o que poderia provocar a aderência de resíduos e afetar o resultado da limpeza. A fim de evitar a aderência de sujidade devido à secagem, mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante assim que a sua utilização estejam terminada.
Armazenar e transportar instrumentos e implantes de forma segura, em recipientes específicos fechados até ao local de tratamento, a fim de evitar danos e contaminação ambiental.
Se necessário ou relevante, desmontar o dispositivo.
Pré-limpeza: Introduzir o dispositivo no recipiente.
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente alcalino (pH<11) e mergulhar o dispositivo no recipiente, mantendo o contacto durante 15 minutos.
Mergulhar o recipiente em água da torneira durante 2 minutos.
Limpeza / desinfetação em tanque de ultrassons: Retirar o dispositivo do recipiente.
Num tanque de pré-desinfeção, preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água purificada com um detergente alcalino (pH<11) e mergulhar o dispositivo durante 15 minutos.
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água purificada com um detergente alcalino (pH<11) e, em seguida, transferir e mergulhar o dispositivo. Proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
Ajuda a imersão, escovar todas as superfícies com uma escova macia, prestando especial atenção às roscas, partes canuladas, articulações e zonas de difícil acesso.
Com uma seringa, introduzir um pouco de solução de descontaminação no interior nas partes canuladas das três vezes.
Mergulhar os dispositivos em água da torneira durante 2 minutos.
Limpeza / desinfeção em máquina de lavar automática: Colocar os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não podem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
No caso de dispositivos no seu recipiente, colocar o recipiente com os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não podem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
Iniciar o seguinte programa de limpeza:
- pré-limpeza com água amaciada a 35 °C,
- limpeza com um detergente neutro durante 5 minutos a 70 °C,
- enxaguamento intermédio com água amaciada a 45 °C,
- enxaguamento final com água amaciada a 70 °C durante 3 minutos,
- desinfeção térmica durante 5 minutos a 93 °C, secagem na atmosfera durante 7 minutos a um mínimo de 70 °C e um máximo de 95 °C.

No final do ciclo, remover os componentes da máquina de lavar / desinfetar e, se necessário, secá-los adicionalmente com ar comprimido de qualidade médica (zonas de difícil acesso).
Verificar cada instrumento e repetir a limpeza ou proceder a uma limpeza manual até que os eventuais resíduos remanescentes sejam eliminados.
Produto de limpeza recomendado:
O detergente neutro PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT a 0,4 % (fabricante: STERIS) foi utilizado durante a validação do processo de limpeza automática.
O detergente deve ser utilizado de acordo com as recomendações do fabricante.
• Esterilização:
Manutenção: Quando relevante, a In2Bones® recomenda a lubrificação de quaisquer instrumento contendo engrenagens ou superfícies articuladas. Os instrumentos devem ser lubrificados após cada pré-desinfeção /descontaminação e antes de cada esterilização a vapor.
Podem ser utilizados lubrificantes hidrossolúveis especialmente concebidos para serem compatíveis com a esterilização. Os lubrificantes podem também ser aplicados como parte de um processo de lavagem / desinfeção automatizada.
Inspeção / controlo: Antes da preparação para a esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser verificados.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados. Qualquer dispositivo com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Instrumentos com deterioração inacetável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Os dispositivos devem ser manuseados com precaução, a fim de evitar quaisquer riscos (risco de princípio de quebra).
O dispositivo não deve ser modificado pelo utilizador em circunstância alguma.
Devem estar disponíveis sistemas adicionais de fixação durante a intervenção.
A abertura do conjunto de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.
Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo contentor tenha sido aberto ou danificado no exterior do bloco operatório.
A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).
10.3-Responsabilidade do cirurgião
A In2Bones® não pode garantir a não-reprodução qualquer técnica cirúrgica específica. É responsabilidade do cirurgião selecionar a técnica e instrumentos cirúrgicos adequados para cada doente individualmente, de acordo com a sua prática, experiência, formação, padrão de cuidados e conhecimento da literatura médica relevante. A In2Bones® não é responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada a utilizar para cada doente, individualmente.
Os critérios para a seleção de doentes são da responsabilidade do cirurgião. Cada caso clínico do cirurgião deve discutir com o doente os possíveis riscos, precauções, avisos, consequências, complicações e reações adversas associados ao procedimento cirúrgico e as possíveis alternativas, a ser mutuamente decididas pelo mesmo. O cirurgião deve consultar as instruções de utilização que acompanham o dispositivo. A informação contida neste documento deve ser tida em consideração durante o processo de seleção. A identificação das indicações e contraindicações adequadas e a seleção dos procedimentos e técnicas cirúrgicas que se determine serem as melhores para o doente são responsabilidade do cirurgião. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento e dos instrumentos utilizados durante o procedimento, com base na sua formação e experiência.
10.4-Reutilização / Reesterilização
Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesão, doença ou morte do doente. A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.
Qualquer dispositivo de uso único que tenha que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos ou matéria nunca deve ser reutilizado. Deve ser eliminado de acordo com as boas práticas das instituições de saúde, tendo em atenção eventuais pareceres/orientações específicos do fabricante. Mesmo que possam parecer não danificados, os dispositivos podem ter defeitos e marcas internas de desgaste que podem causar falga dos materiais e a sua falha prematura.
A empresa declina toda e qualquer responsabilidade decorrente de tal reutilização.
É interdita a re-esterilização dos produtos vendidos estéreis.
11.Armazenamento:
Armazenar em local seco.
12.Responsabilidade / garantia limitada
A In2Bones® fabrica os seus produtos de acordo com termos de seleção dos materiais e fabrico deste produtos. Contudo, a In2Bones® exclui qualquer garantia legal, expressa ou implícita, incluindo de forma não limitativa todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilização. A In2Bones® não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional, acidental, direta ou indiretamente ligados à utilização deste produto.
A In2Bones® não assume, nem não autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relativas à venda de um estes produtos. A(s) Os utilizadores só devem utilizar ciclos de esterilização por vapor validados pela In2Bones®, tal como recomendado na secção seguinte (ver Manuseamento e reprocessamento).
Os produtos fornecidos estéreis nunca devem ser reesterilizados ou reutilizados.
9.2Manuseamento e reprocessamento / Produto vendido não estéril
Verifique a integridade da embalagem e do rótulo antes de abrir a mesma.
Retire todos os produtos da respetiva embalagem antes da esterilização.
Todos os produtos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização.
Limpe e descontamine de imediato todos os dispositivos que tiverem sido sujos.
O reprocessamento repetido tem pouco efeito nestes produtos.
Limites de reprocessamento:
A In2Bones® não define um número máximo de utilizações para dispositivos médicos reutilizáveis. O tempo de vida destes dispositivos é indeterminado e depende de muitos fatores (método de tratamento, agentes de limpeza utilizados, manuseamento...)
O tempo de vida de uma dispositivo médico depende do seu estado em termos de desgaste e danos causados pelo uso.
Uma inspeção meticulosa e verificação funcional do dispositivo antes da utilização continuam a ser o melhor método para determinar o tempo de vida do dispositivo médico.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados. Qualquer dispositivo com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Os dispositivos com deterioração não aceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Aviso: quando os instrumentos forem utilizados numa cirurgia com risco de contaminação por agentes de EET (encefalopatias espongiformes transmissíveis), deverão ser devidamente eliminados.
Atenção:
Certas soluções, como as que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio (NaOH), podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas.
• Processo de limpeza manual:
Preparação do dispositivo: Remover a sujidade maior presente nos instrumentos imediatamente após a sua utilização. No caso de instrumentos com cavidades, é imperativo irrigar eventuais canais a fim de os limpar logo que tenham sido utilizados.
Não utilizar produtos fixadores, o que poderia provocar a aderência de resíduos e afetar o resultado da limpeza. A fim de evitar a aderência de sujidade devido à secagem, mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante assim que a sua utilização estejam terminada.
Armazenar e transportar instrumentos e implantes de forma segura, em recipientes específicos fechados até ao local de tratamento, a fim de evitar danos e contaminação ambiental.
Se necessário ou relevante, desmontar o dispositivo.
Pré-limpeza: Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente neutro, mergulhar os dispositivos e proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
No caso de dispositivos no seu recipiente, introduzir o dispositivo no recipiente sem tampa. Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente neutro, mergulhar os dispositivos no seu recipiente e proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
Após a imersão, escovar todas as superfícies dos dispositivos com uma escova macia, prestando especial atenção às roscas, partes canuladas, articulações e zonas de difícil acesso.
Com uma seringa, introduzir um pouco de solução de descontaminação no interior nas partes canuladas das três vezes.
Mergulhar os dispositivos em água da torneira durante 2 minutos.
Limpeza / desinfeção em máquina de lavar automática: Colocar os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não podem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
No caso de dispositivos no seu recipiente, colocar o recipiente com os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não podem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
Iniciar o seguinte programa de limpeza:
- pré-limpeza com água amaciada a 35 °C,
- limpeza com um detergente neutro durante 5 minutos a 70 °C,
- enxaguamento intermédio com água amaciada a 45 °C,
- enxaguamento final com água amaciada a 70 °C durante 3 minutos,
- desinfeção térmica durante 5 minutos a 93 °C, secagem na atmosfera durante 7 minutos a um mínimo de 70 °C e um máximo de 95 °C.

No final do ciclo, remover os componentes da máquina de lavar / desinfetar e, se necessário, secá-los adicionalmente com ar comprimido de qualidade médica (zonas de difícil acesso).
Verificar cada instrumento e repetir a limpeza ou proceder a uma limpeza manual até que os eventuais resíduos remanescentes sejam eliminados.
Produto de limpeza recomendado:
O detergente neutro PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT a 0,4 % (fabricante: STERIS) foi utilizado durante a validação do processo de limpeza automática.
O detergente deve ser utilizado de acordo com as recomendações do fabricante.
• Esterilização:
Manutenção: Quando relevante, a In2Bones® recomenda a lubrificação de quaisquer instrumento contendo engrenagens ou superfícies articuladas. Os instrumentos devem ser lubrificados após cada pré-desinfeção /descontaminação e antes de cada esterilização a vapor.
Podem ser utilizados lubrificantes hidrossolúveis especialmente concebidos para serem compatíveis com a esterilização. Os lubrificantes podem também ser aplicados como parte de um processo de lavagem / desinfeção automatizada.
Inspeção / controlo: Antes da preparação para a esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser verificados.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados. Qualquer dispositivo com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Instrumentos com deterioração inacetável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Os dispositivos devem ser manuseados com precaução, a fim de evitar quaisquer riscos (risco de princípio de quebra).
O dispositivo não deve ser modificado pelo utilizador em circunstância alguma.
Devem estar disponíveis sistemas adicionais de fixação durante a intervenção.
A abertura do conjunto de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.
Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar nenhum produto cujo contentor tenha sido aberto ou danificado no exterior do bloco operatório.
A embalagem interna deve ser manipulada em condições de esterilização (pessoas / instrumentos).
10.3-Responsabilidade do cirurgião
A In2Bones® não pode garantir a não-reprodução qualquer técnica cirúrgica específica. É responsabilidade do cirurgião selecionar a técnica e instrumentos cirúrgicos adequados para cada doente individualmente, de acordo com a sua prática, experiência, formação, padrão de cuidados e conhecimento da literatura médica relevante. A In2Bones® não é responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada a utilizar para cada doente, individualmente.
Os critérios para a seleção de doentes são da responsabilidade do cirurgião. Cada caso clínico do cirurgião deve discutir com o doente os possíveis riscos, precauções, avisos, consequências, complicações e reações adversas associados ao procedimento cirúrgico e as possíveis alternativas, a ser mutuamente decididas pelo mesmo. O cirurgião deve consultar as instruções de utilização que acompanham o dispositivo. A informação contida neste documento deve ser tida em consideração durante o processo de seleção. A identificação das indicações e contraindicações adequadas e a seleção dos procedimentos e técnicas cirúrgicas que se determine serem as melhores para o doente são responsabilidade do cirurgião. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento e dos instrumentos utilizados durante o procedimento, com base na sua formação e experiência.
10.4-Reutilização / Reesterilização
Os produtos que se destinam a utilização única não podem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização pode comprometer a sua integridade estrutural e/ou determinar uma má prestação, o que pode dar origem a lesão, doença ou morte do doente. A reutilização pode, ainda, acarretar risco de contaminação entre pacientes ou do utilizador.
Qualquer dispositivo de uso único que tenha que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos ou matéria nunca deve ser reutilizado. Deve ser eliminado de acordo com as boas práticas das instituições de saúde, tendo em atenção eventuais pareceres/orientações específicos do fabricante. Mes