-FR-
NOTICE D'INSTRUCTIONS

INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE
STERILEBITZ & MISTERI : Broche de Kirschner avec pointe filetée ou pointe de trocart, Broche de guidage à embout fileté, Mèche à deux tranchants avec raccord rapide, Mèche canulée à quatre tranchants avec raccord rapide fraise de Shannon ou Wedge, compacteurs

Référence : SUP_7.018 version 15
Date de dernière mise à jour : 09/2024
Date de 1er marquage CE : 10/2021
Produit fabriqué par :

UK REP — **MDSS-UK RP Ltd.** 6 Wilmslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP UNITED KINGDOM

ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu– France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

CE 0197 — UKCA 2571

OBJET

Les dispositifs médicaux STERILEBITZ & MISTERI mis à disposition par ADSM sont conçus pour une utilisation temporaire lors d'interventions chirurgicales, pour la préparation de sites osseux, la stabilisation de fragments osseux, comme système de guidage pour l'insertion d'implants et d'instruments, pour soulager la douleur, traiter un traumatisme orthopédique ou une incapacité articulaire. Ces dispositifs médicaux génériques sont destinés à être utilisés par des chirurgiens orthopédiques et sont liés à une technique chirurgicale spécifique à un produit. Ils peuvent être utilisés sur plusieurs systèmes. Se reporter à la notice spécifique de du produit pour obtenir des informations sur l'usage, les indications et les contre-indications.

Les broches de Kirschner STERILEBITZ & MISTERI peuvent être utilisées pour une fixation à long terme des fragments osseux (plus de 30 jours). Dans ce cas, il s'agit de dispositifs médicaux implantables. La décision de la durée d'utilisation est de la responsabilité du chirurgien en charge du traitement de la pathologie du patient.

DESCRIPTION

Les dispositifs médicaux STERILEBITZ & MISTERI sont fabriqués en différentes nuances d'acier inoxydable (conformément à la norme ISO 5832-1 / l'ASTM F138 / l'ASTM F899) ou en un alliage chrome-cobalt (conformément à la norme ISO 5832-7/ASTM F1058 : phynox).
Tous ces dispositifs médicaux peuvent être raccordés à un moteur de chirurgie.
Tous ces dispositifs médicaux peuvent être fournis stériles ou non stériles.
Tous ces dispositifs médicaux sont réutilisables sauf lorsque des broches de Kirschner sont utilisées pour une fixation à long terme de fragments osseux, dans ce cas, ils doivent être automatiquement jetés après utilisation.

Les broches de Kirschner sont disponibles avec une pointe trocard en version filetée ou non filetée, en fonction de l'application souhaitée.
Les broches de guidage sont disponibles avec une pointe trocard en version filetée.
Les mèches sont disponibles en version deux, trois ou quatre tranchants, canulées ou non canulées en fonction de l'application souhaitée.
Les fraises et les compacteurs sont disponibles en plusieurs diamètres et plusieurs longueurs, en version canulée ou non canulée en fonction de l'application souhaitée.
Pour des informations détaillées concernant l'identification du produit (ex : nom, référence…), se reporter à l'étiquette sur l'emballage et / ou au marquage sur le dispositif médical.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Veuillez observer les indications et contre-indications de l'implant spécifique pour les dispositifs médicaux à usage transitoire qui sont utilisés en combinaison avec celui-ci.

Indications :
Ces dispositifs médicaux ne sont indiqués que pour les patients ayant une masse corporelle supérieure ou égale à 10 kg.

Broches de Kirschner (usage temporaire)
Ces dispositifs sont utilisés pour :
- la stabilisation temporaire de fragments osseux lors d'une chirurgie
- en tant que système de guidage pour un dispositif médical spécifique

Broches de Kirschner (usage à long terme)
Les broches de Kirschner sont utilisées pour la fixation à long terme de fragments osseux dans le but d'obtenir une fusion osseuse, en percutané ou non.

Broches de guidage (usage temporaire)
Ces dispositifs sont utilisés pour en tant que système de guidage pour un dispositif médical spécifique.

Mèches, fraises, compacteurs (usage temporaire)
Ces instruments sont indiqués pour la préparation osseuse lors des chirurgies orthopédiques.

ATTENTION : A utiliser sur ou selon la prescription d'un chirurgien. Le chirurgien doit prendre connaissance des documents accompagnant le dispositif. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour la compréhension et l'utilisation du dispositif, les qualifications du chirurgien et la lecture des documents accompagnant le dispositif sont suffisantes.

Contre-indications spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :
Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :
1. Tout signe d'infection aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
2. Toutes les maladies concomitantes pouvant nuire à la fixation de l'implant et / ou au succès de l'intervention.
3. Toutes maladies musculaires, neuronales ou vasculaires graves compromettant le succès de l'intervention.
4. D'autres contre-indications mentionnées dans la technique chirurgicale et/ou dans les informations produit liées à l'implant utilisé en combinaison avec les présents dispositifs médicaux.
5. Manque de substance osseuse ou qualité osseuse médiocre nuisant à la fixation stable de l'implant.
6. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès de la chirugie
7. Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs des dispositifs médicaux suspectée ou connue.
8. Toute situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents.
9. Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
10. Tout patient pour lequel l'utilisation du dispositif médical pourrait interférer avec ses structures anatomiques, un fonctionnement physiologique attendu ou un autre dispositif médical déjà implanté.
11. Tout traitement dentaire pouvant influer sur la couche de passivation des implants métalliques (eg : traitement fluoré)
Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs médicaux de même type présents sur le marché. Ces dispositifs en sont pas conçus, ni prévus, ni vendus pour des utilisations autres que celles indiquées.

Contre-indications spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :
Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :
1. Tout signe d'infection aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
2. Toutes maladies musculaires, neuronales ou vasculaires graves compromettant le succès de l'intervention.
3. D'autres contre-indications mentionnées dans la technique chirurgicale et/ou dans les informations produit liées à l'implant utilisé en combinaison avec les présents dispositifs médicaux.
4. Manque de substance osseuse ou qualité osseuse médiocre nuisant à la fixation stable de l'implant.
5. Tout patient pour lequel l'utilisation du dispositif médical pourrait interférer avec ses structures anatomiques, un fonctionnement physiologique attendu ou un autre dispositif médical déjà implanté.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :
Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :
1. Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
2. Septicémie
3. Pseudarthrose ou retard de fusion osseuse. Ostéolyse.
4. Perte excessive de sang pendant l'opération et/ou hématome.
5. Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose).
6. Migration, fracture / rupture, expulsion, dislocation ou mouvement indésirable d'un ou de plusieurs composants.
7. Douleur persistante et invalidité
8. Complication circulatoire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
9. Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.
10. Compression des tissus ou organes voisins.
11. Effets secondaires énumérés dans la notice d'utilisation et les informations sur le produit pour lequel ce dispositif est utilisé.
REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :
Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :
1. Allongement de la durée de l'intervention
2. Dommages aux structures environnantes (os, tissus,...)
3. Infection
4. Desserrer le dispositif avec le moteur chirurgical
5. Rupture du dispositif
REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Pour tous ces dispositifs médicaux, s'assurer de la compatibilité de la connexion (mandrin ou raccord rapide AO) avec le dispositif de positionnement (moteur chirurgical ou poignée spécifique).
En cas d'utilisation temporaire s'assurer de la compatibilité avec le dispositif médical spécifique associé (tels que les diamètres entre la canule et la broche, les diamètres entre le foret et la vis, etc…). Se référer à la technique chirurgicale et aux instructions d'utilisation du dispositif médical spécifique utilisé en combinaison.
Les compacteurs doivent être utilisés avec les implants spécifiques de la gamme d'ADSM et recommandés par la technique opératoire. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres implants, à moins que cela ne soit spécifiquement recommandé dans une autre documentation ADSM. La combinaison avec ces dispositifs risque d'être incompatible et ne peut pas être garantie.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

Les dispositifs doivent être stockés à l'abri du soleil, de l'humidité et des températures extrêmes.
Les dispositifs stériles doivent rester dans leur emballage d'origine. Les dispositifs réutilisés doivent être stockés dans des conditionnements adéquats assurant leur intégrité.

VERIFICATION

Les dispositifs (vendus à l'état stérile, non stériles ou retraités par le centre de soin) doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ne devront pas être utilisés.
Pour les dispositifs ayant été conçus pour un usage répété, il est normal qu'ils s'usent (ébréchures, éraflures, surfaces émoussées, etc.). Lorsqu'un instrument à bord tranchant (fraise, mèche, compacteur) est émoussé à la suite de son utilisation, il est recommandé de ne pas l'utiliser et de le retourner à ADSM ou au distributeur. En aucun cas le personnel hospitalier ne doit prendre l'initiative de la remise en état des dispositifs médicaux.
Dans des conditions normales d'utilisation et si le dispositif ne présente aucun signe de dommage, ADSM préconise un maximum de 150 réutilisations pour tous les instruments à bord tranchant.
La réutilisation est définie comme un cycle d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation, représentant une opération.
Les dispositifs stériles ont subi une irradiation gamma. Il convient de bien vérifier que la pastille ronde (témoin de stérilisation) présente sur l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont la pastille n'est pas de couleur rouge.
Il convient également de vérifier que la date de péremption figurant sur l'emballage n'est pas dépassée. ADSM se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de ses implants après leur date de péremption. Tout implant dont l'emballage a été endommagé ou déchiré doit être retourné à ADSM.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

Les dispositifs doivent être uniquement manipulés par un chirurgien ayant une bonne connaissance de ceux-ci, de leur utilisation prévue, des implants associés et de la technique opératoire requise.
Le chirurgien et le personnel de bloc doivent consulter les étiquettes, la notice d'utilisation, et la technique opératoire élaborées pour chaque dispositif afin de connaitre les indications et contre-indications, les risques pour le patient, le mode d'emploi, les avertissements et les précautions spécifiques.
La durée de vie fonctionnelle du dispositif est limitée à :
- la durée d'implantation pour les broches de fixation
- la durée de la chirurgie, pour tous les autres dispositifs à usage temporaire (avec le nombre d'utilisations multiples autorisées)

Il faut veiller à limiter tout échauffement excessif dû à la friction entre les instruments et les implants ou entre les instruments et les surfaces osseuses. Un échauffement excessif peut provoquer une nécrose des tissus et/ou un dysfonctionnement des implants et/ou des instruments.
Chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est dégradé : se référer aux notices d'instructions des implants pour les mises en garde préopératoires, peropératoires et postopératoires.

AUTRES MISES EN GARDE, PREOPERATOIRE, PER-OPERATOIRE ET POSTOPERATOIRE *(uniquement pour les dispositifs à usage long-terme)*

Sélection du dispositif médical
La sélection adéquate de la taille du dispositif médical pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention, il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, le dispositif médical est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par l'adaptation de sa géométrie à la taille et à la forme des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est important de porter grand soin aux critères de sélection du patient, au placement correct de du dispositif médical, et aux soins postopératoires.
En effet, dans le cas contraire, ces contraintes peuvent entraîner une sollicitation excessive du matériel, avec pour conséquence une déformation, une rupture ou une prise de jeu du dispositif susceptible d'entraîner un dommage ou la nécessité d'explanter l'implant prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ADSM ne pourra pas être garantie.

Précautions préopératoires
1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.
3. Les dispositifs médicaux doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être endommagés.
4. Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit vérifier la disponibilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux spécifiques associés. Il doit personnellement manipuler l'ensemble des dispositifs avant utilisation afin de se familiariser à leur pose.
5. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

Précautions peropératoires
1. Les instructions de la technique opératoire doivent être soigneusement suivies. Une rupture ou une mauvaise utilisation de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opérant.
2. Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.
3. Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

Précautions postopératoires
Les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin au patient, et leur respect par le patient, sont extrêmement importantes, afin de ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée.
1. Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être informé qu'une déformation, une prise de jeu, et/ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la rééducation postopératoire suite à une sollicitation pondérale précoce ou à une activité musculaire excessive. Le risque d'apparition de ces complications peut être accru si le patient est actif, affaibli, dément ou incapable d'utiliser un dispositif d'immobilisation ou de soutien externe. Le patient devra être conseillé afin d'éviter les chutes, les sauts ou les secousses brusques sur la zone opérée ou toute autre action pouvant compromettre la fusion osseuse recherchée.
2. Pour augmenter les chances de réussite de l'acte chirurgical, le patient ne doit pas s'exposer à des charges excessives qui pourraient provoquer un affaiblissement ou la rupture du dispositif. Le patient doit être informé de ce risque et conseillé afin qu'il sache restreindre ses activités physiques ainsi que toute participation à une activité sportive.
3. Il faut conseiller au patient d'éviter de fumer ou de consommer de l'alcool pendant le processus de consolidation osseuse.
4. Une absence de fusion osseuse aura pour conséquence des contraintes excessives et répétées sur le dispositif médical. Par le mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent finalement provoquer une déformation, une prise de jeu ou une rupture du dispositif. Il est important d'immobiliser la zone de fusion et de contrôler la consolidation par un examen radiologique. Si une absence de consolidation persiste ou en cas de rupture, le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne.
5. Tout dispositif médical récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher sa réutilisation dans une autre procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

EMBALLAGE & TRANSPORT

Dispositif médical délivré stérile
Les dispositifs fabriqués par ADSM vendus stériles sont stérilisés par irradiation gamma. Le mode de stérilisation est noté sur l'emballage. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à 25 kGy d'irradiation gamma minimum. S'ils ne portent pas la mention spécifique « STERILE », les produits sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant usage (cf. Retraitement).
Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. L'emballage du dispositif doit être intact lors de la réception. Tout dispositif endommagé ou tout dispositif dont l'emballage est endommagé ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADSM.
La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé (un film déchiré, une étiquette manquante, un conditionnement douteux, etc.) et avant la date de péremption. Ne pas utiliser de produit pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. L'emballage interne doit être manipulé sous conditions stériles (personnes/ instruments).
Dispositif médical délivré non stérile
Lorsqu'un système de prêt ou de dépôt est utilisé, il faut vérifier soigneusement avant utilisation qu'aucun dispositif n'est endommagé ou ne présente de signe d'usure. Si un dispositif est endommagé ou présente un signe d'usure, il ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADSM ou au distributeur. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs comportant des parties coupantes et/ou tranchantes. Il est impératif de les placer dans un container résistant pour éviter tout risque de coupure et de crevaison du container.

MANIPULATION

Les dispositifs médicaux stérilisés doivent être manipulés conformément aux procédures aseptiques appropriées. Il est nécessaire de protéger les dispositifs médicaux de tout contact accidentel avec les dispositifs médicaux associés pour limiter le risque de détérioration de la surface du dispositif médical. Un contrôle visuel des instruments doit être réalisé par l'unité de soins avant chaque utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Tout dispositif médical présentant des signes de dommages ne doit pas être utilisé. Des informations supplémentaires sur ces dispositifs médicaux peuvent être obtenues auprès d'ADSM ou du distributeur.

RETRAITEMENT (dispositif livré non-stérile) ou RETRAITEMENT (dispositif réutilisable pour plusieurs patients)

Il incombe aux établissements de soins de s'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement et les matériaux appropriés et que le personnel responsable du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat souhaité. Les équipements et les processus doivent être validés et contrôlés régulièrement.

AVERTISSEMENTS
L'instrumentation chirurgicale doit être manipulée et/ou utilisée par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'instructions
L'utilisation de l'instrumentation chirurgicale doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie standards et avec les pratiques courantes des établissements de soin.
Les ancillaires et instruments sont livrés propres mais NON STERILES.
Le transfert d'un ancillaire entre deux établissements de santé est interdit sans retour préalable chez ADSM
Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels les forêts, alésoirs, fraises, tarauds et les palpeurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution.
Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement

GENERALITES
Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés
Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile
Le matériel ancillaire est livré non stérile dans des conteneurs de transport. Une fiche navette (qui précise l'état non stérile de l'ancillaire) est fournie avec chaque ancillaire pour contrôle à réception, puis avant la stérilisation
Les instruments et ancillaires ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à ADSM
Tout dysfonctionnement concernant les instruments doit être signalé à ADSM
Les instruments et ancillaires ADSM doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être renvoyés à ADSM. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à ADSM
Tout dispositif médical non-stérile reçu doit faire l'objet d'un contrôle à réception afin de vérifier l'intégrité et le bon état du dispositif médical.
Les laveurs désinfecteurs utilisés par l'établissement de santé doivent être conformes à la norme ISO 15883.

NETTOYAGE
Mises en garde
Les précautions ci-après doivent être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence
Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces équipements risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons aux dimensions adaptées aux dispositifs à traiter
Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement afin de faciliter les étapes ultérieures
Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés
Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à la silicone car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés et préférés pour le nettoyage des dispositifs réutilisables ADSM
Pour le nettoyage des dispositifs en aluminium, seuls les détergents ayant un pH neutre doivent être utilisés. Le contact avec des détergents alcalins forts ou avec des solutions contenant de la soude, de l'iode ou du chlore doit être évité car l'aluminium et les aciers inoxydables peut être chimiquement attaqués, et le dispositif endommagé. Il convient à l'utilisateur de toujours se référer et se conformer aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage
L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), dé-ionisation ou équivalent
Remarque 1 : Les forêts, broches, râpes et instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin de s'assurer que les bords tranchants ne sont pas détériorés.
Remarque 2 : Dans le cas d'une première mise en service des instruments, l'établissement réalisera une série de nettoyages afin d'éliminer toute contamination ultérieure des instruments. Un minimum de 3 nettoyages consécutifs est préconisé.

Instructions
Sur le lieu d'utilisation
Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide
Ôter les films plastiques et les mousses de protection éventuelles
Vérifier visuellement que tous les instruments cités sur la check-list jointe sont présents
Remarque : les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
Confinement et transport
Les instruments utilisés doivent être transportés au service d'approvisionnement dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout nouveau risque de contamination
Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants
Lorsque cela est applicable, les instruments articulés doivent être ouverts
Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage
L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage
Remarque : des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

Procédure de nettoyage/désinfection automatique
Trempage (pré-nettoyage)
Immerger complètement les instruments dans une solution alcaline possédant des pouvoirs fongicides, bactéricides et virucides et laisser tremper pendant au moins 15 minutes à température ambiante. Nous recommandons l'utilisation du produit NEODISHER®SEPTO PRECLEAN ZP ([C]=5 ml/L) de la marque DR WEIGERT. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès
Remarque : il est déconseillé de prolonger durant une durée indéterminée l'étape de trempage au risque de détériorer les instruments.
Retirer le dispositif de la solution alcaline et rincer abondamment à l'eau tiède du réseau pendant au moins 5 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès
Nettoyage
Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d'instruments conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur
Lavage avec une solution détergente et désinfectante adaptée pour laveur/désinfecteur (respecter les concentrations et les températures d'utilisation des produits). Nous recommandons l'utilisation du produit NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]=5 ml/L) de la marque DR WEIGERT.
Désinfection
Désinfection thermique assurant une valeur de A_0 supérieure à 3000, soit un minimum de 3 min à 93°C (ou tout autre couple temps/température équivalent).
Rinçage avec de l'eau déminéralisée
Séchage ne dépassant pas les 110°C. Nous recommandons l'utilisation de l'activateur de séchage MEDIKLAR® SPECIAL ([C]=0.8 ml/L) de la marque DR WEIGERT.
Remarque : Le matériel ancillaire est prévu pour fonctionner à température ambiante. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, le bon accouplement des instruments ADSM avec le matériel de bloc opératoire disponible.
Inspection avant conditionnement
Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection
Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, connecteurs, pièces coulissantes, ressort, …etc.) dans toute leur amplitude
Vérifier l'absence de déformation des instruments, en particulier les instruments connectables à des moteurs
Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact
Vérifier qu'il n'y a pas de jeux excessifs entre les composants assemblés

CONDITIONNEMENT
Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente
Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation
Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :
Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'assurer le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet)
L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte
Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par ADSM doivent être placés dans les plateaux ADSM

STERILISATION
L'étape de nettoyage/décontamination est obligatoire avant la réalisation de la stérilisation. Il est important qu'un nettoyage suffisant soit réalisé avant stérilisation, sans quoi, l'efficacité de la stérilisation peut être compromise
Après nettoyage, les instruments doivent être rapidement et méticuleusement remontés et disposés dans leurs paniers/emplacements respectifs afin d'éviter tout endommagement et contamination éventuelle
Les paniers et supports d'instruments doivent avoir été décontaminés et nettoyés selon les mêmes dispositions que celles entreprises pour les instruments
L'établissement de santé est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments de manière à assurer une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de santé
La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préconisée pour les jeux d'instruments orthopédiques ADSM. Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par ADSM assurant un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}
Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées
Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant
Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.
Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :

	Type de cycle	Température (°C) / (°F)	Durée d'exposition	Temps de séchage
US	Vide préalable	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Vide préalable	134°C / 273°F	3 min	20 min
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)**	Vide préalable	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB :
* Les cycles de stérilisation à la vapeur avec des durées plus longues que celles répertoriées sont également acceptables.
*/** Ce cycle n'est pas recommandé aux USA
** Recommandé pour le retraitement d'instruments là où il existe un risque de contamination EST/MCJ. Dans le cas d'un acte à risque vis-à-vis des ATNC, ce cycle doit être complété d'un procédé d'inactivation totale pour les instruments concernés. Cf les recommandations de l'instruction DGS/RI3/2011/N°449 du 1er décembre 2011

MANIPULATION /STOCKAGE
Lors de la manipulation des boîtes stériles, un soin particulier devra être apporté afin d'éviter d'endommager la barrière stérile
L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, en fonction du conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage
L'établissement de santé doit stocker les ancillaires stériles dans un endroit approprié permettant d'éviter d'endommager la barrière stérile
Les instruments et ancillaires ne devront pas être exposés aux rayonnements solaires directs, aux rayonnements ionisants, aux températures extrêmes. Ils devront être stockés dans un local propre et ventilé
Il est impératif de pouvoir distinguer un ancillaire stérile d'un ancillaire non stérile
ADSM interdit le transport des ancillaires à l'état stérile à l'extérieur de l'établissement de santé et décline toutes responsabilités si de tels transports ont lieu.

REFERENCES
Instruction DGS/RI3/2011/N°449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
29CFR1910.1030 : Bloodborne pathogen
ISO 17664-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux
AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI ST35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings
ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé -- Chaleur humide -- Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs-Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs-Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

Pour toute information supplémentaire sur ce dispositif ou pour demander une technique opératoire, veuillez contacter le service clients d'ADSM ou le distributeur.
La notice d'instruction est disponible en téléchargement sur le www.adsm-group.com/eifu.
En cas d'indisponibilité du site web ou de difficultés à y accéder, ADSM peut envoyer la notice soit par e-mail au format PDF soit par courrier postal sans frais supplémentaires (cf coordonnées ci-dessus pour nous adresser votre demande).

RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

Tout client ou utilisateur de ces dispositifs qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité et/ou à ses performances, doit le notifier au distributeur ou à ADSM. De plus, si l'un des composants fonctionne mal, ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, le distributeur ou ADSM doit en être averti. Si jamais un produit ADSM est suspecté d'avoir provoqué ou contribué au décès ou à une lésion grave d'un patient, le distributeur ou ADSM et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit en être averti sans délai par téléphone, par fax ou par une correspondance écrite. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du (ou des) composant(s), vos noms et adresse, la nature de votre réclamation, et spécifier si un rapport écrit est demandé au distributeur ou à ADSM.
Pour tout retour de dispositifs médicaux à un distributeur ou à ADSM, ces derniers doivent être accompagnés d'un certificat garantissant qu'ils ont été préalablement nettoyés, désinfectés et stérilisés.

INFORMATION A L'ATTENTION DU PATIENT *(uniquement pour les dispositifs à usage long terme)*

Les dispositifs STERILEBITZ & MISTERI destinés à une usage long terme sont conçus pour la fixation et la stabilisation de segments osseux afin d'obtenir la fusion osseuse. Les indications spécifiques sont décrites dans le paragraphe « INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS ».
Ce dispositif ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes. De plus, l'anatomie du corps humain limite la dimension de tout dispositif artificiel de consolidation utilisé en chirurgie. Cette limitation de la géométrie accroît les possibilités de complications mécaniques comme le démontage, la déformation ou la rupture du dispositif. Toute complication peut conduire à une opération chirurgicale supplémentaire pour retirer le dispositif ou éventuellement en implanter un autre. Par conséquent, il est très important que vous suiviez scrupuleusement les instructions postopératoires de votre médecin. Il est conseillé de limiter vos activités à celles que le chirurgien vous recommande. Les appareils d'immobilisation et les autres dispositifs pour soutenir partiellement ou totalement votre poids doivent être utilisés sur les recommandations de votre médecin. En vous conformant à ces instructions, vous augmenterez vos chances d'obtenir le résultat escompté et vous réduirez les risques de lésion et/ou d'opération chirurgicale supplémentaire.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques des broches de kirschner STERILEBITZ & MISTERI est disponible sur demande auprès du fabricant (en l'absence de fonctionnement de la base de données EUDAMED).

Basic UDI-DI = 037010910DT007KWSTEPH & 037010910DT007KWNONSTEUZ + 037010910DT007KWCRSTEUZ & 037010910DT007KWCRNOSTEPW

Note relative aux substances dangereuses :
Les dipsositif

1. Instructions concerning the surgical technique should be followed closely. Any breakage or improper use of the medical device may injure the patient or surgical team.
2. Take note: Do not use a device of the incorrect size (diameter and/or length), as this may damage the surrounding tissue.
3. Where possible and necessary, an imaging system may be used to check on placement of the device.

Post-operative precautions
The instructions and postoperative warnings provided to the patient by the doctor, and the patient's ability to follow them are extremely important, so as not to compromise the desired bone fusion.
1. Detailed instructions on the device's limits need to be provided to the patient. The patient must be informed that any deformity, loosening, and/or rupture of the device are complications that may occur during the postoperative rehabilitation phase following early use or excessive muscle activity. The risk of the onset of these complications could be heightened if the patient is active, frail, mentally ill or incapable of using some immobilisation device or external support. The patient must be advised in order to prevent falls, jumps or hard impacts on the area operated on or about any other action that could compromise the desired bone fusion.
2. To increase the likelihood of success of the surgery, the patient must not expose themselves to excessive strain which could cause weakening or rupture of the device. The patient must be informed of this risk and be advised so they are aware of how to limit their physical activity, in particular twisting movements as well as any other participation in some sports activity.
3. The patient should be informed about avoiding smoking or consuming alcohol during the bone consolidation process.
4. Lack of bone fusion would lead to excessive, repeated strain placed on the medical device. Through the mechanism of fatigue, this strain could end up causing some deformation, loosening or rupturing of the device. It is important to immobilise the fusion area and to check consolidation through x-ray. Should lack of bone fusion persist, or in the case of rupture, the device will need to be adjusted and/or removed immediately, before any serious injury occurs.
5. Any medical device collected following ablation must be treated in a manner to prevent its reuse in some other surgical procedure, in accordance with the regulations described in the removal and disposal section for medical devices contained in this manual.

PACKAGING & TRANSPORT

Sterile delivered medical device
Medical devices manufactured by ADSM are sold sterile, using a gamma radiation sterilisation technique. The sterilisation method is indicated on the package. Items that have been sterilised through radiation have been exposed to at least 25 kGy of gamma radiation. If they do not bear the specific mark "STERILE", the products are provided in a non-sterile state and must be sterilised before use (see Processing section).
Check the integrity of the packaging and labelling before opening. The packaging of the device must be intact on receipt. Any device that has been damaged or any device whose packaging is damaged must not be used and must be returned to ADSM.
Sterilisation is guaranteed on condition that the packaging is not damaged (torn wrap, a missing label, dubious packaging, etc.) and before the expiry date. Do not use a product whose packaging has been opened or is damaged outside of the operating room. The internal packaging must be handled under sterile conditions (persons/instruments).

Nonsterile delivered medical device
When a loan or deposit system is used, it must be carefully checked before use that no medical device is damaged or has signs of wear. If a medical device is damaged or has signs of wear, it must not be used and must be returned to ADSM or the distributor. Special attention must be paid to medical device with sharp and/or cutting components. It is imperative that they be placed in a sturdy container to prevent any risk of cutting or puncturing the container.

HANDLING

Sterilised medical devices must be handled in accordance with the appropriate aseptic procedures. It is necessary to protect medical devices from any accidental contact they may have with the product-specific medical devices to limit the risk of damaging the medical device surface. The care unit must carry out visual checking of the medical device before use to check that they are not damaged. Any medical device showing signs of damage must not be used. Additional information about these medical devices can be obtained from ADSM or the distributor.

PROCESSING (Non-sterile delivered device) or REPROCESSING (reusable device for multiple patients)

It is incumbent to health care facilities to ensure that the re-treatment is done using appropriate equipment and materials and that the personnel responsible for the re-treatment have been correctly trained in order to obtain the desired result. The equipment and the processes must be validated and regularly monitored.

WARNINGS
Surgical instrumentation must be manipulated and/or used by trained, qualified persons having read the present instruction notice
Surgical instrumentation must be used in premises compatible with standard aseptic conditions and with current practices in health care establishments
The ancillaries and instruments are delivered clean but NON-STERILE.
The transfer of an ancillary between two health care establishments is forbidden without prior return to ADSM
Certain ancillaries are constituted by temporary invasive devices such as drillbits, reamers, millbits, taps and probes. These instruments must be used with precaution.
The equipment must only be used for the function for which they are dedicated in operating techniques. Any deterioration of the equipment can lead to risks of malfunction

GENERALITIES
Before being used, the instruments, whether new or not, must be treated carefully according to the instructions
The instruments boxes do not constitute a sterile barrier; a sterile packaging must be used to keep them in a sterile state
Ancillary equipment is delivered non-sterile in transport containers. A transfer sheet (which specifies the non-sterile state of the ancillary) is supplied with each ancillary for checking at reception and then before sterilisation
Instruments or ancillaries generally have a long service life: however, poor handling or unsuitable protection can rapidly reduce it. Instruments which are no longer efficient because of long use, poor handling or inappropriate maintenance, must be returned to ADSM
Any malfunction concerning the instruments must be indicated to ADSM
ADSM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADSM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADSM
Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.
Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

CLEANING
Caution
The following precautions must be observed by hospital personnel who work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or cutting devices must be handled with great care
Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning procedures. These items risk damaging the surface and the finish of the instruments. Use nylon brushes with soft bristles and swabs with dimensions adapted to the devices to treat
Do not allow contaminated devices to dry before re-treatment so as to facilitate later steps
Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used
Do not use mineral oil or silicone lubricants as they coat the micro-organisms preventing direct contact of the steam with the surface and are difficult to eliminate.
Cleaning and neutral pH enzymatic agents are recommended and preferred for cleaning reusable ADSM devices
Only agents with a neutral pH must be used for cleaning aluminium devices. Contact with strong alkaline detergents or with solutions containing caustic soda, iodine or chlorine must be avoided as aluminium and stainless steel can be chemically attacked and the device damaged. The user must always refer to and comply with the instructions provided by the cleaning product manufacturer
The use of hard water must be avoided. Softened tap water can be used for initial rinsing. Final rinsing must be done with purified water in order to eliminate deposits on the instruments. One or several of the following processes can be employed to purify water: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO); de-ionisation or equivalent
Comment 1: Drills, broaches, rasps and cutting instruments must be carefully inspected after treatment with alkaline detergents in order to ensure that the cutting edges are not deteriorated.
Comment 2: In the case of first use of the instruments, the establishment shall perform a series of cleaning operations in order to eliminate any earlier contamination of the instruments. A minimum of 3 consecutive cleaning operations is recommended.

Instructions
Where the device will be used
Remove excess liquid and organic tissues on the instruments with a lint-free disposable pad.
Place the devices in a tray of distilled water and cover with a damp cloth
Remove the plastic films and potential protective foam
Visually check that all the instruments cited on the attached check-list are present
Comment: the instruments must be cleaned within 30 minutes following their use to minimise the possibility of drying before cleaning.
Confinement and transport
The instruments used must be sent to the procurement service in closed or covered containers in order to avoid any new risk of contamination
When this is applicable, the instruments with several components must be disassembled for efficient cleaning. Make sure not to lose small screws and components
When this is applicable, articulated instruments must be open
All cleaning agents must be prepared observing the dilution and the temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water can be used for preparing the cleaning agents
The use of recommended temperatures is important for optimal performances of the cleaning agents
Comment: new cleaning solutions must be prepared.

Procedure for automatic cleaning/disinfection
Soaking (pre-cleaning)
Completely immerse the instruments in an alkaline solution having fungicide, bactericides and virucide powers and leave them to soak for at least 15 minutes at room temperature. We recommend the use of the product NEODISHER®SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml / L) of the brand DR WEIGERT Use a nylon, flexible bristle brush to softly brush the device until all visible stains are eliminated. Pay particular attention to asperities, cavities, contact surfaces, connectors and other difficult to clean areas. Action the articulated parts in order to get to difficult access areas
Comment: it is not recommended to prolong the soaking step for an indeterminate period at the risk of deteriorating the instruments.
Remove the device from the alkaline solution and rinse abundantly with lukewarm water of the network for at least 5 minutes. Carefully and effectively rinse cavities, holes and any other difficult access areas
Cleaning
Place the instruments in the tray of a suitable washing machine/autoclave and treat using the standard cycle of the instrument washing machine/autoclave as per the instructions from the manufacturer of the washing machine/autoclave
Washing with a detergent and disinfectant solution suitable for the washing machine/autoclave (observe the concentrations and the temperatures of use of the products).
We recommend the use of the product NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]=5 ml/L) DR WEIGERT's brand.
Disinfection
Thermal disinfection assuring a value of A_0 greater than 3000, i.e. A minimum of 3 min at 93°C (or any other equivalent time/temperature pair)
Rinse with demineralised water
Drying not exceeding 110°C. We recommend the use of MEDIKLAR® SPECIAL drying activator ([C] = 0.8 ml / L) of the DR WEIGERT brand.
Comment: The ancillary equipment is designed to operate at room temperature. It is recommended not to use the equipment directly after steam sterilisation and to wait for the temperature to return to ambient. Before the intervention, it is the responsibility of the personnel of the operating theatre to check the proper coupling of the ADSM instruments with the equipment available in the operating theatre.
Inspection before packaging
Carefully inspect each device to ensure the elimination of any visible contamination. If there is any contamination, repeat the cleaning/disinfection process
Check the action of movable parts (e.g. hinges, connectors, sliding parts, springs, etc.) over their complete amplitude
Check that there is no deformation of the instruments, in particular instruments which are connected to motors
When the instruments are assembled, check that the devices fit together correctly with any components in contact
Check that there is no excessive play between the assembled components

PACKAGING
Medical quality packaging or steam sterilisation sachets available commercially, can be used for wrapping individual instruments. The wrapping must be prepared using a protective double wrapping technique or an equivalent method
For sterilisation, trays and boxes with covers can also be placed in an approved sterilisation container with sealing lid. Follow the sterilisation container manufacturer's instructions for insertion and the replacement of sterilisation filters in sterilisation containers
Instrument transport and storage boxes and trays must be used in the following conditions:
All devices must be properly arranged in order to ensure contact of the steam with all instrument surfaces. The instruments must not be stacked or placed in close contact (use the arranging supports or silicone mat provided for this)
The user must check that the contents of the instrument box do not spill out, once the devices are arranged in the box
Only devices manufactured and/or distributed by ADSM must be placed in ADSM trays

STERILIZATION
The cleaning/decontamination step is compulsory before sterilising. It is important that sufficient cleaning is done before sterilisation without which, the sterilisation can be compromised
After cleaning, the instruments must be rapidly and meticulously reassembled and placed in their respective trays/locations in order to avoid any possible damage or contamination
The instrument trays and supports must have been decontaminated and cleaned according to the same arrangements as those for the instruments
The health care establishment is responsible for the internal procedures for reassembly, inspection and packaging of instruments in order to ensure the sterilising penetration of the steam and appropriate drying. The arrangements to make for the protection of sharp or potentially injuring edges of instruments must also be recommended by the health care establishment
Sterilisation by steam/moist heat is the recommended method for the ADSM set of orthopaedic instruments. Refer to the table below for the parameters of the sterilisation cycles validated by ADSM ensuring a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}
Sterilisation methods using ethylene oxide or plasma must not be used
The recommendations of the manufacturer of the steriliser must always be followed. During the sterilisation of several instrument sets in a sterilisation cycle, ensure that the maximum load indicated by the manufacturer is not exceeded
The set of instruments must be correctly prepared and packaged in the trays and/or boxes to allow the steam to penetrate and enter in direct contact with all surfaces

Validated parameters for steam sterilization:

	Type of cycle	Temperature (°C) / (°F)	Exposure Time	Drying Time
US	Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Pre-vacuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
World Health Organization (WHO)**	Pre-vacuum	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:
* Steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable
*/** This cycle not recommended in the USA
** Recommended by the for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination. In the case of an operation with a risk of Non-Conventional Transmissible Agents (prions), this cycle must be completed by a period of total deactivation for the instruments concerned. Cf. Recommendations of the instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011

HANDLING/STORAGE
When handling of sterile boxes, special care must be paid so to avoid damaging the sterile barrier
The health care establishment must establish a storage period for packaged instruments, depending on the sterile packaging and the recommendations of the manufacturer of this packaging
The health care establishment must store sterile ancillaries in a suitable location which will allow damage to the sterile barrier to be prevented
Instruments and ancillaries must not be exposed to direct sunlight, to ionising radiation or to extreme temperatures. They must be stored in a clean, ventilated room
It is essential that a sterile ancillary can be distinguished from a non-sterile ancillary
ADSM prohibits the transportation of sterile ancillaries outside the health care facility and disclaims any liability for such transportation.

REFERENCES
The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
29CFR1910.1030: Bloodborne pathogen
ISO 17664-1: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI ST35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
ISO 17665-1: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
ISO 15883-1: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
ISO 15883-2: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

ADDITIONAL INFORMATION

For any additional information about the device or to enquire about specific surgical techniques, kindly contact ADSM's client services or the distributor.
The instruction for use can be downloaded from the www.adsm-group.com/eifu. If the website is unavailable or you face difficulties to access the document, ADSM can send the instruction for use either by e-mail in PDF format or by post at no extra cost (see contact details above for sending us your request).

PRODUCT COMPLAINTS

Any customer or user of this system who has a complaint or any reason for dissatisfaction concerning the quality of a product, its identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or its performance must notify the distributor or ADSM. In addition, should any of the implanted components not function well, or if poor functioning is suspected, the distributor or ADSM must be notified about this. If one of ADSM's products is ever suspected of having caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSM or the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established should be informed about this immediately by telephone, fax or written correspondence. For any complaint, please indicate the name, reference number and batch number of the component(s) concerned, your name and address, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSM. Any return of instruments to ADSM or a distributor must be accompanied by a certificate guaranteeing that they have been cleaned, disinfected and sterilised beforehand.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT *(only for long-term use devices)*

STERILEBITZ & MISTERI devices for long-term use are designed for fixation and stabilization of bone segments for bone fusion. Specific indications are described in the paragraph: "INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS".
This device does not restore the functionality that can be expected of healthy bone and the patient should not expect unrealistic functional results. In addition, the anatomy of the human body limits the size of any artificial consolidation device used in surgery. This geometrical limitation increases the possibility of the onset of mechanical complications such as dismantling, deformation or rupturing of the device. Any complication may lead to an additional surgical procedure to remove the device or potentially insert another device. Consequently, it is very important that you carefully follow your doctor's postoperative instructions. It is recommended that the activities you do be limited to those on your surgeon's advice. Immobilisation and other devices that partially or fully support your weight must be used on your medical practitioner's advice. By following these instructions, you will increase your chances of achieving the desired result, and you will be reducing the risk of injury and/or additional surgical procedures.
The summary of safety and clinical performance of STERILEBITZ & MISTERI Kirschner wires is available on request from the manufacturer (in the absence of operation of the EUDAMED database).
Basic UDI-DI = 03701091ODT007KWSTEPH & 03701091ODT007KWNONSTEUZ + 03701091ODT007KWCRSTEUZ & 03701091ODT007KWCRNOSTEPW

Note on hazardous substances:
Dipsositives can be made from chrome-cobalt alloys. In 2020, the European Commission included the reclassification of cobalt to category 1B for its carcinogenic and reproductive toxicity hazard potential, and to category 2 for its mutagenic hazard potential in the amendment to the Classification, Labeling and Packaging (CLP) regulation. The European Commission's review did not assess cobalt-containing alloys (CoCA) in medical devices, which have very different properties to pure cobalt metal.
The "White Paper on the use of cobalt-containing alloys in medical devices intended for the EU market" (BioM ADVICE, 2022-05) focused on this justification. It concludes that CoCA (cobalt-containing alloy) materials are difficult to replace or substitute, as alternative materials present their own risks (or unknown long-term risks), manufacturing difficulties, reduced durability for patients and/or increased cost to the healthcare system. No other material offers CoCA's unique combination of biocompatibility, strength, corrosion resistance and wear resistance. Medical devices containing CoCA are selected for use in millions of medical procedures every year. The use of CoCA materials in medical devices has necessitated the examination of CoCA's specific biocompatibility and potential risks over a period spanning several decades. The assessments confirm that Co alloys used in medical devices are unlikely to reach exposure levels likely to cause toxicity (polycythemia, thyroid changes or myocardial damage), carcinogenicity or reproductive toxicity. The comprehensive review of the benefit-risk profile and the evaluation of alternative materials strongly support the continued use of CoCA.
ISO 5832-7 specifies the composition of implant-grade CoCr. As the CoCr used to manufacture ADSM implants complies with ISO 5832-7, the risks associated with the material's biocompatibility are low and acceptable.
The cobalt contained at a concentration of up to 42% by weight in the raw material of the ISO 5832-7 CoCr alloy is a category 1 CMR according to CLP. However, the risks of cobalt release from this device are low: the material is corrosion-resistant as it complies with ISO 5832-7, the device is not intended for a wear-support application and is not in contact with any other metal device.
None of the substances contained in the ISO 5832-7 CoCr alloy raw material is an endocrine disruptor or belongs to the cohort of families of concern listed in ISO/TS 21726.

REMOVAL AND DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES

The removal and handling of surgical devices is to be done in accordance with the recommendations of the standard ISO 12891-1 "Removal and Analysis of Surgical Implants. Part 1: Removal and Handling". The surgical technique details the surgical steps related to removal of the device.
Explanted devices must be disposed of in compliance with the applicable legislation in the country of use.
Special attention will be paid to all the devices in the STERILEBITZ & MISTERI ranges because they have sharp edges. It is strictly forbidden to manipulate them by their extremities. They will have to be placed in specific reprocessing containers avoiding any risk of perforation and thus of injury of the staff.
No specific provision is required for the disposal of unused medical devices.

MAGNETIC RESONANCE *(only for long-term use devices)*

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a medical imaging technique that provides non-invasive views of the body interior using a strong magnetic field. Consequently, any ferromagnetic metallic foreign body is to be proscribed which can cause burns or injuries by displacement of the body under the effect of attraction of the magnetic field. Stainless steels and Phynox used for devices of the STERILEBITZ & MISTERI ranges are non-ferromagnetic metallic materials which pose no known risk for possible migration due to exposure to the magnetic resonance environment It is the same for the heating for which the literature found compared to system has been concluded negligible effects of heating also for multiple devices closely implanted. A delay of 6-8 weeks is recommended after implantation before performing this type of examination. However,the system has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment. Thus, it is possible that this product will cause interference with clinical investigation tools such as MRIs
Some artifacts can be observed.

Conditional 8 of ASTM F2503:
Note: This information pertains to a device that has MRI labeling at 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
The device was determined to be MR Conditional as per ASTM F2503 (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). Non-clinical testing demonstrated that the medical device is MR Conditional.

MRI Safety Information: A patient with ADSM devices may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Name/Identification of device	ADSM **STERILEBITZ & MISTERI** System
Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil, no restriction on transmit receive coils that the device is not within
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	**1.5 T MRI System** B1+RMS≤1.3 µT or whole body average SAR≤0.75 W/kg for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
	3 T MRI System B1+RMS≤1.0 µT or whole body average SAR≤0.25 W/kg for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 20 mm.
Maximum Whole Body SAR	See details below
Limits on Scan Duration	**1.5 T MRI System** 0.75 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
	3 T MRI System 0.25 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 20 mm.
Maximum B1+RMS	See details below
Limits on B1+RMS and Scan Duration	**1.5 T MRI System** 1.3 µT for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
	3 T MRI System 1.0 µT for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 20 mm.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

WARNINGS

The manufacturer's responsibility is limited to the instructions and applications included in this instruction manual.

SYMBOL	MEANING
STERILIZE	DO NOT RESTERILISE
	USE BY DATE
LOT	BATCH CODE
STERILE R	STERILISATION BY RADIATION - DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
NON STERILE	NON STERILE DEVICE
	CAUTION
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGING DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE
REF	REFERENCE
MAT.	MATERIAL
∅	DIAMETER
Rx only	CAUTION : FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THE SALE AND/OR THE USE OF THIS DEVICE TO OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
QTY	NUMBER OF UNITS IN THE PACKAGING
MR	COMPATIBLE WITH MRI UNDER CERTAIN CONDITIONS
MD	MEDICAL DEVICE
UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
CC	DATE OF MANUFACTURE + COUNTRY OF ORIGIN
CH REP	SWISS AUTHORISED REPRESENTATIVE + IMPORTER
	DISTRIBUTOR
CE	CE MARK
UK CA	UKCA MARK
UK REP	UK AUTHORIZED REPRESENTATIVE
	CONTAINS HAZARDOUS SUBSTANCES

-DE- GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
STERILEBITZ & MISTERI : Kirschner Draht mit Gewindespitze, Kirschner Draht mit Trokar Spitze, Führungsdraht mit Gewinde, Zweischneidiger Bohrerspitze mit Schnellkupplun, Vierrilliger kanülierter Bohrer mit Schnellkupplung, Bohrer Shannon Größe, Bohrer Wedge, Kompaktor

Referenz: SUP_7.018 Version 15
Letzte Aktualisierung: 09/2024
Datum der 1. CE-Kennzeichnung: 10/2021
Produkt hergestellt von:

UK REP **MDSS-UK RP Ltd.** 6 Wilmslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP UNITED KINGDOM

ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu– France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

CE 0197 UK CA 2571

GEGENSTAND

Die Medizinprodukte STERILEBITZ & MISTERI, die ADSM anbietet, sind für eine zeitlich begrenzte Verwendung bei chirurgischen Eingriffen konzipiert: zur Vorbereitung von Knochenbetten, zur Stabilisierung von Knochenfragmenten, als Führungssystem zum Einführen von Implantaten und Instrumenten, zur Schmerzlinderung, zur Behandlung von orthopädischen Traumen oder einer Gelenksteife. Diese generischen Medizinprodukte sind für eine Verwendung durch orthopädische Chirurgen bestimmt und an eine produktspezifische Operationstechnik gebunden. Sie können mit verschiedenen Systemen eingesetzt werden. Bitte informieren sie sich in der produktspezifischen Anleitung über Gebrauch, Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen des Produkts.

Die Kirschnerdrähte STERILEBITZ & MISTERI können für eine Langzeitfixierung der Knochenfragmente (über 30 Tage) verwendet werden. In solchen Fällen handelt es sich um implantierbare Medizinprodukte. Die Entscheidung über die Verwendungsdauer liegt in der Verantwortung des Chirurgen, der für die Behandlung der Pathologie des Patienten zuständig ist.

BESCHREIBUNG

Die Medizinprodukte STERILEBITZ & MISTERI bestehen aus Edelstahl in verschiedenen Varianten (gemäß der ISO-Norm 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) oder aus einer Chrom-Kobalt-Legierung (gemäß der ISO-Norm 5832-7 ASTM F1058 : Phynox).
All diese Medizinprodukte können an einen Chirurgiemotor angeschlossen werden.
Diese Medizinprodukte sind alle entweder steril oder nicht steril liefer bar.
Diese Medizinprodukte sind alle wiederverwendbar, es sei denn, die Kirschnerdrähte werden für eine Langzeitfixierung von Knochenfragmenten verwendet. In solchen Fällen sind sie systematisch zu beseitigen.

Je nach gewünschter Anwendung sind die Kirschnerdrähte mit Trokarspitze erhältlich, und zwar mit oder ohne Gewinde.
Die Führungsdrähte sind mit Trokarspitze und Gewinde erhältlich.
Je nach gewünschter Anwendung sind die Bohrer mit zwei, drei oder vier Schneidkanten, kanüliert oder nicht kanüliert erhältlich.
Je nach gewünschter Anwendung sind die Fräsen und Stopfer in verschiedenen Durchmessern und Längen, kanüliert oder nicht kanüliert erhältlich.
Ausführliche Informationen zur Produktkennung (z. B. Name, Referenz), finden Sie auf dem Etikett auf der Verpackung und/oder über die Kennzeichnung am Medizinprodukt.

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bitte beachten Sie die Indikationen und Kontraindikationen des jeweiligen Implantats für medizinische Produkte mit zeitlich beschränkter Verwendung, die in Kombination mit dem jeweiligen Implantat verwendet werden.

Indikationen:
Diese Medizinprodukte sind nur bei Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr zu verwenden.

Kirschnerdrähte (zeitlich begrenzte Verwendung)
Diese Produkte werden eingesetzt für:
- Die vorübergehende Stabilisierung von Knochenfragmenten im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs.
- Als Führungssystem für ein spezifisches Medizinprodukt

Kirschnerdrähte (Langzeitverwendung)
Kirschnerdrähte werden in perkutanen oder anderweitigen Verfahren für die langfristige Fixierung von Knochenfragmenten mit dem Ziel einer Knochenfusion eingesetzt.

Kirschnerdrähte (zeitlich begrenzte Verwendung)
- Diese Produkte werden als Führungssystem für ein spezifisches Medizinprodukt verwendet.

Bohrer, Fräsen, Stopfer (zeitlich begrenzte Verwendung)
Diese Instrumente dienen der Knochenpräparation in der orthopädischen Chirurgie.

ACHTUNG: Dieses Produkt darf nur auf Verordnung eines Chirurgen eingesetzt werden. Der Chirurg muss die dem Produkt beigefügten Unterlagen zur Kenntnis nehmen. Für das Verständnis und den Gebrauch des Produktes ist keine spezielle Weiterbildung erforderlich. Die Fachkenntnisse des Chirurgen und das Lesen der dem Produkt beiliegenden Unterlagen genügen
.

Kontraindikationen speziell für Geräte mit Langzeitanwendung:
Nachstehend sind die Kontraindikationen aufgeführt (Liste nicht vollständig):
1. Jegliche Anzeichen akuter oder chronischer, lokaler oder systemischer Infektionen.
2. Jegliche Begleiterkrankungen, die die Fixierung des Implantats und/oder den Erfolg des Eingriffs kompromittieren könnten.
3. Schwere Erkrankungen des Muskel-, Nerven- oder Herz-Kreislaufsystems, die den Erfolg des Eingriffs in Frage stellen könnten.
4. Sonstige Kontraindikationen, die im Chirurgieverfahren und/oder in den Produktinformationen über das Implantat aufgeführt sind und in Zusammenhang mit den vorliegenden Medizinprodukten stehen.
5. Mangelnde Knochensubstanz oder unzureichende Knochenqualität, die eine stabile Fixierung des Implantats beeinträchtigen könnte.
6. Jegliche andere medizinischen oder chirurgischen Gegebenheiten, die den Erfolg der Chirugie in Frage stellen könnten.
7. Eine vermutete oder bekannte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber in den Medizinprodukten enthaltenen Materialien.
8. Situationen, die den Einsatz alternativer Materialien erforderlich machen.
9. Patienten, die sich nicht damit einverstanden erklären, das postoperative Protokoll einzuhalten.
10. Patienten, bei denen der Einsatz des Medizinprodukts mit ihren anatomischen Strukturen, einer erwarteten physiologischen Funktion oder einem anderen, bereits implantierten Medizinprodukt in Konflikt geraten könnte.
11. Jegliche Zahnbehandlung, die sich auf die Passivierungsschicht von Metallimplantaten auswirken könnte (z. B. Fluorbehandlung).
Die Kontraindikationen dieser Produkte sind mit denen sonstiger marktüblicher Medizinprodukte desselben Typs vergleichbar. Diese Produkte sind für nicht angegebene Verwendungszwecke weder konzipiert noch vorgesehen, noch werden sie zu solchen Zwecken vertrieben.

Kontraindikationen speziell für Geräte mit zeitlich begrenzter Verwendung:
Nachstehend sind die Kontraindikationen aufgeführt (Liste nicht vollständig):
1. Jegliche Anzeichen akuter oder chronischer, lokaler oder systemischer Infektionen.
2. Schwere Erkrankungen des Muskel-, Nerven- oder Herz-Kreislaufsystems, die den Erfolg des Eingriffs in Frage stellen könnten.
3. Sonstige Kontraindikationen, die im Chirurgieverfahren und/oder in den Produktinformationen über das Implantat aufgeführt sind und in Zusammenhang mit den vorliegenden Medizinprodukten stehen.
4. Mangelnde Knochensubstanz oder unzureichende Knochenqualität, die eine stabile Fixierung des Implantats beeinträchtigen könnte.
5. Patienten, bei denen der Einsatz des Medizinprodukts mit ihren anatomischen Strukturen, einer erwarteten physiologischen Funktion oder einem anderen, bereits implantierten Medizinprodukt in Konflikt geraten könnte.

Mögliche Nebenwirkungen speziell für Geräte mit Langzeitanwendung:
Zusätzlich zu den Risiken jedes chirurgischen Eingriffs sind nachstehend die möglichen Nebenwirkungen aufgeführt (Liste nicht vollständig):
1. Oberflächliche oder tiefe Infektion mit Entzündungsreaktion.
2. Sepsis
3. Pseudarthrose oder Verzögerung der Knochenfusion. Osteolyse.
4. Übermäßiger Blutverlust während der Operation und / oder Hämatom.
5. Läsionen und / oder Gefäßerkrankungen (Thrombose)
6. Migration, Bruch / Ruptur, Ausstoßung, Dislokation oder unerwünschte Bewegung einer oder mehrerer Komponenten
7. Anhaltende Schmerzen und Behinderungen
8. Periphere Kreislaufkomplikation (Thrombose) und / oder Lungenembolie.
9. Unfähigkeit, die Aktivitäten des normalen Alltagslebens wieder aufzunehmen.
10. Kompression von nahe gelegenen Geweben oder Organen.
11. Nebenwirkungen, die in der jeweiligen Gebrauchsanweisung und Produktinformation des Produkts, für das dieses Gerät verwendet wird, aufgeführt sind.
ANMERKUNG: Ein zusätzlicher operativer Eingriff kann erforderlich sein, um bestimmte dieser möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu beheben.

Mögliche Nebenwirkungen speziell für Geräte mit zeitlich begrenzter Verwendung:
Zusätzlich zu den Risiken jedes chirurgischen Eingriffs sind nachstehend die möglichen Nebenwirkungen aufgeführt (Liste nicht vollständig):
1. Verlängerte Eingriffszeit
2. Schädigung der umliegenden Strukturen (Knochen, Gewebe,...)
3. Infektion
4. Lösen des Geräts mit dem Operationsmotor
5. Bruch der Vorrichtung
ANMERKUNG: Ein zusätzlicher operativer Eingriff kann erforderlich sein, um bestimmte dieser möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu beheben.

EINSETZEN DES PRODUKTS

Stellen Sie bei all diesen Medizinprodukten sicher, dass das Verbindungsstück (Spannfutter oder AO-Schnellspanner) mit der Einsatzvorrichtung (Chirurgiemotor oder spezifischer Griff) kompatibel ist.
Stellen Sie bei einer zeitlich begrenzten Verwendung sicher, dass mit dem dazugehörigen spezifischen Medizinprodukt Kompatibilität besteht (etwa bei den Durchmessern von Kanüle und K-Draht, den Durchmessern von Bohrer und Schraube usw.). Beachten Sie das Chirurgieverfahren und die Gebrauchsanweisungen des spezifischen Medizinprodukts, das dabei verwendet wird.
Die Stopfer müssen mit den spezifischen für das Operationsverfahren empfohlenen Implantaten aus dem Sortiment von ADSM verwendet werden. Sie dürfen nicht mit anderen Implantaten verwendet werden, es sei denn andere Unterlagen von ADSM empfehlen dies ausdrücklich. Die Kombination mit solchen Produkten birgt das Risiko mangelnder Kompatibilität und schließt eine Gewährleistung aus.

ANWEISUNGEN ZUR SACHGERECHTEN LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Produkte müssen geschützt vor Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen gelagert werden.
Sterile Produkte müssen in ihrer Originalverpackung verbleiben. Wiederverwendete Produkte müssen in angemessener Konditionierung und unter Gewährleistung ihrer Integrität gelagert werden.

ÜBERPRÜFUNG

Insbesondere in sterilem Zustand verkaufte, nicht sterile oder von der Gesundheitseinrichtung aufbereitete Produkte müssen grundsätzlich vor dem Gebrauch überprüft werden. Produkte, die Beschädigungsspuren aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.
Da die Produkte für den wiederholten Gebrauch konzipiert sind, sind Verschleißerscheinungen (Abplatzungen, Kratzer, abgestumpfte Oberflächen usw.) normal. Wenn ein Instrument mit Schneidkanten (Fräse, Bohrer, Stopfer) infolge seiner Abnutzung stumpf geworden ist, sollte es nicht weiter verwendet, sondern an ADSM oder den Händler zurückgesandt werden. Die Medizinprodukte dürfen auf keinen Fall vom Krankenhauspersonal selbst wieder instandgesetz werden.
Unter normalen Benutzungsbedingungen und solange das Produkt keine Anzeichen von Beschädigungen aufweist, sieht ADSM für alle Instrumente mit Schneidkante höchstens 150 Verwendungen vor.
Die Wiederverwendung definiert sich als

Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators sind stets zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus darf die vom Hersteller vorgegebene Höchstlast nicht überschritten werden.
Die Instrumentensätze müssen korrekt aufbereitet und auf Tabletts und/oder in Instrumentenbehältern verpackt werden, damit der Dampf eindringen und in direkten Kontakt mit allen Oberflächen treten kann.

Validierte Parameter für die Dampfsterilisation :

	Zyklusart	Temperatur (°C) / (°F)	Expositionsdauer	Trocknungsdauer
US	Vorvakuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Vorvakuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
Weltgesundheitsorganisation (WHO) **	Vorvakuum	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:
* Dampfsterilisationszyklen mit längeren als den aufgeführten (Einwirk) Zeiten sind ebenso zulässig
*/**Der Zyklus wird in den USA nicht empfohlen.
** Empfohlene Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilisation zur Aufbereitung von Instrumenten an Orten mit möglicher TSE/CJD-Kontamination. Im Fall eines Eingriffs mit dem Risiko unkonventioneller übertragbarer Krankheitserreger (UTA) muss der Zyklus für die betroffenen Instrumente durch ein Verfahren zur vollständigen Deaktivierung der Erreger ergänzt werden. Siehe die Empfehlungen der Anweisung DGS/RI3/2011/Nr. 449 vom 1. Dezember 2011

HANDHABUNG/LAGERUNG
Bei der Handhabung der sterilen Behälter muss oberste Sorgfalt walten, um die Sterilbarriere nicht zu schädigen.
Die Gesundheitseinrichtung muss unter Berücksichtigung der sterilen Verpackung und der Empfehlungen ihres Herstellers eine Lagerdauer für die verpackten Instrumente festlegen.
Die Gesundheitseinrichtung muss das sterile Hilfsmaterial an einem geeigneten Ort lagern, an dem eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen ist.
Die Instrumente und das Hilfsmaterial dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung, keinen ionisierenden Strahlungen oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Sie müssen in einem sauberen und gut gelüfteten Raum gelagert werden.
Es muss unbedingt zwischen einem sterilen und nicht sterilen Hilfsmaterial unterschieden werden können.
ADSM verbietet den Transport von sterilen Hilfsmaterial außerhalb der Gesundheitseinrichtung und lehnt jede Verantwortung ab, wenn ein solcher Transport stattfindet.

REFERENZEN
Anweisung **DGS/RI3/2011/Nr.449 vom 1. Dezember 2011** über die Aktualisierung der Empfehlungen zur Reduktion der Übertragungsrisiken von unkonventionellen übertragbaren Erregern bei invasiven Eingriffen
29CFR1910.1030: Bloodborne Pathogen
ISO 17664-1: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable devices
ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI ST35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings
ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 15883-1: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen und Prüfungen
ISO 15883-2 : Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Teil 2 : Anforderungen und Prüfungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur thermischen Desinfektion von Hilfsmaterial, Anästhesiegeräten, Tabletts, Geschirr, Behältern, Geschirr, Glaswaren usw…

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Wenn Sie zusätzliche Informationen über dieses Produkt oder eine Operationsanleitung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von ADSM oder an Ihren Händler.
Die Gebrauchsanweisung kann von der www.adsm-group.com/eifu heruntergeladen werden.
Falls die Website nicht verfügbar ist oder Sie Schwierigkeiten haben, auf das Dokument zuzugreifen, kann die ADSM Ihnen die Gebrauchsanweisung entweder per E-Mail im PDF-Format oder per Post ohne zusätzliche Kosten zusenden (siehe oben stehende Kontaktdaten für die Zusendung Ihrer Anfrage).

REKLAMATIONEN BEZÜGLICH DES PRODUKTS
Jeglicher Kunde oder Nutzer dieser Produkte, der die Absicht hat, eine Beanstandung oder einen Grund zur Unzufriedenheit mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder der Leistungsmerkmale der Produkte vorzubringen, kann dies gegenüber dem Händler oder ADSM tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADSM benachrichtigt werden, wenn eine der Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. Sollte davon ausgegangen werden, dass ein Produkt von ADSM zum Ableben oder einer schweren Verletzung eines Patienten beigetragen hat, müssen der Händler oder ADSM sowie die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig sind, darüber unverzüglich per Telefon, Fax oder auf schriftlichem Wege benachrichtigt werden. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer sowie die Chargennummer des (oder der) Komponente(n), Ihre Name und Anschrift, die Art Ihrer Reklamation aufgeführt sein, und es anzugeben, ob vom Händler oder ADSM ein schriftlicher Bericht angefordert wird.
Rücksendungen von Medizinprodukten an einen Händler oder an ADSM muss eine Bescheinigung beigefügt werden, die bestätigt, dass sie zuvor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden.

PATIENTENINFORMATION (ausschließlich langfristig verwendete Produkte)
Die für den langfristigen Einsatz vorgesehenen Produkte der Sortimente STERILEBITZ & MISTERI dienen der Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten mit dem Ziel der Knochenfusion. Die besonderen Indikationen sind im Abschnitt „INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN“ beschrieben.
Dieses Produkt kann die von einem gesunden Knochen zu erwartende Funktionsfähigkeit nicht wiederherstellen, und der Patient sollte diesbezüglich keine unrealistischen Erwartungen hegen. Zudem wird die Dimension aller in der Chirurgie angewandten künstlichen Konsolidierungsprodukte durch die Anatomie des menschlichen Körpers eingeschränkt. Durch diese geometrische Einschränkung erhöht sich die Wahrscheinlichkeit mechanischer Komplikationen, wie die Ablösung, Verformung oder Ruptur des Produkts. Jegliche Komplikation kann einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff nach sich ziehen, um das Produkt zu entnehmen oder gegebenenfalls ein anderes Produkt einzusetzen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie nach der Operation die Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre körperliche Betätigung auf das vom Chirurgen empfohlene Maß beschränken. Beim Gebrauch von Ruhigstellungsgeräten und anderen Produkten zur Abstützung eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Körperkgewichts müssen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes einhalten. Wenn Sie sich an diese Anweisungen halten, erhöhen Sie Ihre Chancen, das erwartete Ergebnis zu erzielen, und reduzieren die Risiken einer Verletzung und/oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs.
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung die Kirschnerdrähte STERILEBITZ & MISTERIs ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (wenn die EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).
Basic UDI-DI = 03701091ODT007KWSTEPH & 03701091ODT007KWNONSTEUZ + 03701091ODT007KWCRSTEUZ & 03701091ODT007KWCRNOSTEPW

Hinweis auf gefährliche Stoffe:
Dipsositive können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission die Neueinstufung von Kobalt in die Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionstoxisches Gefahrenpotenzial und in die Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotenzial in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurden kobalthaltige Legierungen (CoCA) in Medizinprodukten, die ganz andere Eigenschaften als reines Kobaltmetall haben, nicht bewertet.
Das Weißbuch über die Verwendung von kobalthaltigen Legierungen in Medizinprodukten, die für den EU-Markt bestimmt sind“ (BioM ADVICE, 2022-05) konzentriert sich auf diese Begründung. Es kommt zu dem Schluss, dass CoCA-Materialien (kobalthaltige Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwierigkeiten bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die einzigartige Kombination von Biokompatibilität, Festigkeit, Korrosionsbeständigkeit und Verschleißfestigkeit von CoCA. Medizinprodukte, die CoCA enthalten, werden jedes Jahr bei Millionen von medizinischen Verfahren eingesetzt. Die Verwendung von CoCA-Materialien in Medizinprodukten hat die Untersuchung der spezifischen Biokompatibilität und der potenziellen Risiken von CoCA über einen Zeitraum von mehreren Jahrzehnten erforderlich gemacht. Die Bewertungen bestätigen, dass es unwahrscheinlich ist, dass die in Medizinprodukten verwendeten Co-Legierungen Expositionswerte erreichen, die Toxizität (Polyzythämie, Schilddrüsenveränderungen oder Herzmuskelschäden), Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profils und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCA.
Die ISO-Norm 5832-7 legt die Zusammensetzung von CoCr in Implantatqualität fest. Da das zur Herstellung von ADSM-Implantaten verwendete CoCr der ISO 5832-7 entspricht, sind die mit der Biokompatibilität des Materials verbundenen Risiken gering und akzeptabel.
Das im Rohmaterial der ISO 5832-7 CoCr-Legierung in einer Konzentration von bis zu 42 Gewichtsprozent enthaltene Kobalt ist gemäß CLP ein CMR der Kategorie 1. Die Risiken einer Kobaltfreisetzung aus diesem Gerät sind jedoch gering: Das Material ist korrosionsbeständig, da es der ISO-Norm 5832-7 entspricht, das Gerät ist nicht für eine verschleißunterstützende Anwendung vorgesehen und steht nicht in Kontakt mit einem anderen Metallgerät.
Keiner der im Rohmaterial der ISO 5832-7 CoCr-Legierung enthaltenen Stoffe ist ein endokriner Disruptor oder gehört zu den in ISO/TS 21726 aufgelisteten bedenklichen Familien.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN
Die Entnahme und Handhabung chirurgischer Produkte unterliegen den Empfehlungen der ISO-Norm 12891-1 „Entnahme und Analyse chirurgischer Implantate. Teil 1: Entnahme und Handhabung.“
 In der Operationsanleitung sind die chirurgischen Schritte für die Entnahme des Produkts ausgeführt.
Die Entsorgung chirurgisch entnommener Medizinprodukte muss gemäß der im Einsatzland geltenden Gesetzgebung erfolgen. In Frankreich unterliegt die Entsorgung dem Dekret Nr. 97-1048 vom 6. November 1997 über die Entsorgung von infektiösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen.
Besondere Vorsicht ist bei allen Produkten der Sortimente STERILEBITZ & MISTERI aufgrund ihrer spitzen und scharfkantigen Enden geboten. Es ist strengstens untersagt, diese Produkte an ihren Enden zu handhaben. Zum Schutz des Personals vor Verletzungen müssen sie in perforationsgeschützten Aufbereitungsbehältern aufbewahrt werden.
Für die Entsorgung nicht verwendeter Medizinprodukte sind keine besonderen Bestimmungen einzuhalten.

MAGNETRESONANZ (ausschließlich bei langfristiger Verwendung der Produkte)
Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein medizinisches Bildgebungsverfahren zur nicht invasiven Erzeugung von Schnittbildern des Körpers durch den Einsatz eines starken Magnetfeldes. Folglich sind jegliche metallischen, ferromagnetischen Fremdkörper untersagt, da sie Verbrennungen oder Verletzungen infolge der durch die Anziehungskraft des Magnetfeldes ausgelösten Bewegung des Körpers verursachen können. Die Edelstähle und das Phynox, die bei den Produkten der Reihe STERILEBITZ & MISTERI zum Einsatz kommen, sind nicht-ferromagnetische metallische Werkstoffe die kein bekanntes Risiko für eine mögliche Migration darstellen, da sie der Magnetresonanzumgebung ausgesetzt sind. Das Gleiche gilt für die Erwärmung, für die in der Literatur im Vergleich zum System vernachlässigbare Auswirkungen der Erwärmung festgestellt wurden, auch bei mehreren dicht implantierten Geräten. Es empfiehlt sich, nach der Implantation eine Frist von 6-8 Wochen verstreichen zu lassen, bevor eine Untersuchung dieser Art vorgenommen wird. Das System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet. Daher ist es möglich, dass dieses Produkt Interferenzen mit klinischen Untersuchungsgeräten wie MRTs verursacht.
Es können einige Artefakte beobachtet werden.
Bedingung 8 der Norm ASTM F2503:
Hinweis: Diese Informationen beziehen sich ausschließlich auf Apparate, die eine MRT-Beschilderung von 1,5 Tesla und 3 Tesla aufweisen.
Das Produkt wurde gemäß der in der Norm ASTM F2503 spezifizierten Terminologie (Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Gegenständen bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung) als bedingt MRT-kompatibel eingestuft.
Nicht-klinische Tests ergaben, dass das Medizinprodukt bedingt MRT-kompatibel ist.

MRT-Sicherheitsinformationen: Ein Patient mit ADSM-Geräten kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Geräts	ADSM **STERILEBITZ & MISTERI** System
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (CP)
RF-Sendespule Typ	Ganzkörpersendespule, keine Beschränkung auf Sende-Empfangsspulen, in denen sich das Gerät nicht befindet
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
RF-Bedingungen	1,5 T MRI-System B1+RMS≤1,3 µT oder durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert≤0,75 W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF-Bestrahlung (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scans ohne Unterbrechungen)
	3-T-MRT-System B1+RMS≤1,0 µT oder Ganzkörper-Durchschnitts-SAR≤0,25 W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder Back-to-Back-Serien/Scans ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann einen Bildartefakt von 20 mm erzeugen.
Maximale Ganzkörper-SAR	Siehe Einzelheiten unten
Grenzen der Scandauer	1,5-T-MRT-System 0,75 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten kontinuierliche HF-Bestrahlung (eine Sequenz oder eine Serie/Scan ohne Unterbrechung)
	3-T-MRT-System 0,25 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder Back-to-Back-Serien/Scans ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann einen Bildartefakt von 20 mm erzeugen.
Maximale B1+RMS	Siehe Details unten
Grenzwerte für B1+RMS und Scandauer	1,5-T-MRT-System 1,3 µT für 60 Minuten kontinuierliche RF (eine Sequenz oder eine Serie/Scan ohne Unterbrechung)
	3-T-MRT-System 1,0 µT für 60 Minuten kontinuierliche RF (eine Sequenz oder Back-to-Back-Serien/Scans ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann einen Bildartefakt von 20 mm erzeugen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die mit diesem Parameter verbunden sind.	

WARNHINWEISE
Die Haftung des Herstellers beschränkt sich ausdrücklich auf die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anwendungen und Anleitungen.

SYMBOL	BEDEUTUNG
STERILIZE	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	VERWENDUNG BIS DATUM
LOT	CHARGENNUMMER
STERILE R	STRAHLENSTERILISATION - DOPPELTES STERILBARRIERSYSTEM
NON STERILE	NICHT STERILES PRODUKT
	VORSICHT: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN
	SCHEUT FEUCHTIGKEIT
	SEHEN SIE DIE DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG EIN
REF	KATALOGNUMMER
MAT.	MATERIAL
∅	DURCHMESSER
QTY	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
MR	UNTER BESTIMMTEN VORAUSSETZUNGEN MRT-KOMPATIBEL
MD	MEDIZINPRODUKT
UDI	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
CC	HERSTELLUNGSDATUM + URSPRUNGSLAND
CH REP	SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER+ IMPORTEUR
	HÄNDLER
CE	CE-KENNZEICHNUNG
UK CA	UKCA-KENNZEICHNUNG
UK REP	UK- BEVOLLMÄCHTIGTE
	ENTHÄLT GEFÄHRLICHE STOFFE

-ES-
MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
STERILEBITZ & MISTERI : Aguja de Kirschner con punta roscada, Aguja de Kirschner con punta de trocar, Aguja de guía con hilo, Dos brocas estriadas con acoplamiento rápido, Broca canulada de cuatro canales con acoplamiento rápido, Shannon de fresa, Fresa de Wedge, Broca

Referencia: SUP_7.018 versión 15
Fecha de la última actualización: 09/2024
Fecha de 1.er distintivo CE: 10/2021
Producto fabricado por:

UK REP
MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
UNITED KINGDOM

ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu– France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

CE 0197 UK CA 2571

ASUNTO
Los dispositivos médicos STERILEBITZ & MISTERI puestos a disposición por ADSM han sido diseñados para un uso temporal durante intervenciones quirúrgicas, para la preparación de lechos óseos, la estabilización de fragmentos óseos como sistema de guía para la inserción de implantes e instrumentos, para aliviar el dolor, tratar un traumatismo ortopédico o una incapacidad articular. Estos dispositivos médicos genéricos están destinados para ser usado por cirujanos ortopédicos y están asociados a una técnica quirúrgica específica de un producto. Pueden usarse en varios sistemas. Consulte el prospecto específico del producto para obtener información sobre el uso, las indicaciones y las contraindicaciones.

Los pasadores de Kirschner STERILEBITZ & MISTERI pueden usarse para una fijación a largo plazo de fragmentos óseos (más de 30 días). En ese caso, se trata de dispositivos médicos implantables. La decisión de la vida útil es responsabilidad del cirujano encargado de tratar la patología del paciente.

DESCRIPCIÓN
Los dispositivos médicos STERILEBITZ & MISTERI se fabrican en diferentes grados de acero inoxidable (conforme a la norma ISO 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) o en una aleación de cromo y cobalto (conforme a la norma ISO 5832-7 / ASTM F1058 : phynox).
Todos estos productos sanitarios pueden conectarse a un motor de cirugía.
Todos estos dispositivos médicos pueden suministrarse esterilizados o sin esterilizar.
Todos estos dispositivos médicos son reutilizables salvo cuando los pasadores Kirschner se utilicen para una fijación a largo plazo de fragmentos óseos, en ese caso, deberán desecharse inmediatamente después de su uso.

Los pasadores Kirschner están disponibles con una punta trocar con rosca o sin rosca, en función del uso previsto.
Los pasadores guía están disponibles con una punta trocar roscada.
Las brocas están disponibles con dos, tres o cuatro bordes cortantes, canuladas o sin canular, en función del uso previsto.
Las fresas y los compactadores están disponibles en varios largos y diámetros, en versión canulada o sin canular, en función del uso previsto.
Para información detallada sobre la identificación del producto (p. ej. nombre, referencia, etc.) consulte la etiqueta del envase y/o el marcado del dispositivo médico.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Observe las indicaciones y contraindicaciones del implante específico para dispositivos médicos de uso temporal que se utilizan en combinación con el implante específico.

Indicaciones:
Estos dispositivos médicos solo están indicados para aquellos pacientes que tengan una masa corporal igual o superior a 10 kg.

Pasadores Kirschner (uso temporal)
Estos dispositivos se usan para lo siguiente:
- la estabilización temporal de fragmentos óseos durante una cirugía;
- a modo de sistema de guía para un dispositivo médico específico.

Pasadores Kirschner (uso a largo plazo)
Los pasadores Kirschner se usan para la fijación, por un periodo largo de tiempo, de fragmentos óseos con el fin de conseguir una fusión ósea, percutánea o no percutánea.

Pasadores Kirschner (uso temporal)
Estos dispositivos se usan a modo de sistema de guía para un dispositivo médico específico.

Brocas, fresas, compactadores (uso temporal)
Estos instrumentos están indicados para la preparación ósea en cirugías ortopédicas.

ATENCIÓN: Usar con arreglo a la prescripción de un cirujano. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos que acompañan al dispositivo. No es necesaria ninguna formación específica para la comprensión y el uso del dispositivo, por tanto, la cualificación del cirujano y la lectura de los documentos que acompañan al dispositivo son suficientes.

Contraindicaciones específico para dispositivos de uso prolongado:
Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:
1. Cualquier signo de infección aguda o crónica, local o sistémica.
2. Todas las enfermedades concomitantes que puedan afectar a la fijación del implante y/o al éxito de la intervención.
3. Todas las enfermedades musculares, neuronales o vasculares graves que puedan comprometer el éxito de la intervención.
4. Otras contraindicaciones mencionadas en la técnica quirúrgica y/o en la información sobre el producto relacionada con el implante usado en combinación con los presentes dispositivos médicos.
5. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante.
6. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de la cirugía.
7. Alergia o intolerancia a los materiales constitutivos de los dispositivos médicos, conocida o sospechada.
8. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.
9. Aquellos pacientes que no quieran seguir las instrucciones del postoperatorio.
10. Cualquier paciente para quien el uso del dispositivo médico pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado u otro dispositivo médico ya implantado.
11. Cualquier tratamiento dental que pueda afectar a la capa de pasivación de los implantes metálicos (p. ej. tratamiento con flúor).
Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos médicos del mismo tipo presentes en el mercado. Estos dispositivos no están diseñados, previstos, ni a la venta para usos distintos a los indicados.

Contraindicaciones específico para dispositivos de uso temporal:
Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:
1. Cualquier signo de infección aguda o crónica, local o sistémica.
2. Todas las enfermedades musculares, neuronales o vasculares graves que puedan comprometer el éxito de la intervención.
3. Otras contraindicaciones mencionadas en la técnica quirúrgica y/o en la información sobre el producto relacionada con el implante usado en combinación con los presentes dispositivos médicos.
4. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante.
10. Cualquier paciente para quien el uso del dispositivo médico pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado u otro dispositivo médico ya implantado.

Posibles efectos adversos específico para dispositivos de uso prolongado:
Además de los riesgos asociados a cualquier intervención quirúrgica, la lista de posibles efectos adversos, entre otros, es la siguiente:
1. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.
2. Sepsis
3. Pseudoartrosis o retraso de la fusión ósea. Osteólisis.
4. Pérdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematoma.
5. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).
6. Migración, fractura / rotura, expulsión, dislocación o movimiento indeseable de uno o más de los componentes.
7. Dolor persistente e incapacidad
8. Complicación circulatoria periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar.
9. Incapacidad para reanudar las actividades de la vida cotidiana normal.
10. Compresión de tejidos u órganos próximos.
11. Efectos secundarios enumerados en las respectivas instrucciones de uso e información del producto para el que se utiliza este dispositivo.
NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

Posibles efectos adversos específico para dispositivos de uso temporal:
Además de los riesgos asociados a cualquier intervención quirúrgica, la lista de posibles efectos adversos, entre otros, es la siguiente:
1. Prolongación del tiempo de intervención
2. Daños en las estructuras circundantes (hueso, tejido,...)
3. Infección
4. Aflojar el dispositivo con el motor de cirugía
5. Rotura del dispositivo
NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO
Para todos estos dispositivos médicos, asegúrese de la compatibilidad de la conexión (mandril o racor rápido AO) con el dispositivo de colocación (motor quirúrgico o empuñadura específica).
En caso de uso temporal asegúrese de la compatibilidad con el dispositivo médico específico asociado (como los diámetros entre la cánula y el pasador, los diámetros entre la broca y el tornillo, etc.). Consúltese la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo médico específico utilizado en combinación.
Los compactadores deberán usarse con implantes específicos de la gama ADSM y recomendados por la técnica quirúrgica. No deben usarse con otros implantes, salvo recomendación específica en otra documentación de ADSM. La combinación con estos dispositivos corre el riesgo de ser incompatible y no puede garantizarse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN
Los dispositivos deben almacenarse protegidos de la luz solar, la humedad y las temperaturas extremas.
Los dispositivos estériles deben permanecer en su embalaje original. Los dispositivos reutilizados deben almacenarse en envases adecuados para garantizar su integridad.

VERIFICACIÓN
Los dispositivos (vendidos esterilizados, sin esterilizar o reprocesados por el centro sanitario) siempre deberán ser verificados antes de su uso. No deberá usarse ningún dispositivo que presente signos de daños.
Para los dispositivos diseñados para un uso repetido, es normal que se deterioren (roturas, arañazos, superficies desafiladas, etc.). Cuando un instrumento de filo cortante (fresa, broca, compactador) se desafile después de su uso, se recomienda no utilizarlo y devolverlo a ADSM o al distribuidor. El personal sanitario en ningún caso podrá tomar la iniciativa de la reparación de los dispositivos médicos.
En condiciones normales de uso y si el dispositivo no presenta ningún signo de daño, ADSM recomienda un máximo de 150 reutilizaciones para los instrumentos con filo cortante.
La reutilización se define como el ciclo de uso, de limpieza y de esterilización que representa una operación.
Los dispositivos esterilizados han sido sometidos a rayos gamma. Se recomienda comprobar que la pastilla redonda (testigo de esterilización), presente en el embalaje, sea de color rojo. No se debe usar un implante cuya pastilla no sea de color rojo.
También se recomienda comprobar la fecha de caducidad, que figura en el embalaje. ADSM se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de sus implantes después de su fecha de caducidad. Cualquier implante con el embalaje dañado o roto debe devolverse a ADSM.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los dispositivos deben ser manipulados únicamente por un cirujano que tenga un buen conocimiento de los mismos, de su uso previsto, los implantes asociados y la técnica quirúrgica requerida.
El cirujano y el personal de quirófano deben consultar las etiquetas, el manual de instrucciones y la técnica quirúrgica diseñados para cada dispositivo, a fin de conocer las indicaciones y contraindicaciones, los riesgos para el paciente, el modo de empleo, las advertencias y las precauciones específicas.
La vida útil del dispositivo está limitada a:
- la duración de implantación para los pasadores de fijación;
- la duración de la cirugía, para el resto de dispositivos de uso temporal (con el número de usos múltiples autorizados);
Se deberá limitar cualquier calentamiento excesivo debido a la fricción entre los instrumentos y los implantes o entre los instrumentos y las superficies óseas. Un calentamiento excesivo puede provocar la necrosis de los tejidos y/o la disfunción de los implantes y/o de los instrumentos.
Cada cirugía conlleva un riesgo de fracaso, ya que muchos elementos externos pueden comprometer los resultados, especialmente si el estado de salud del paciente está deteriorado. Consulte el manual de instrucciones de los implantes para las advertencias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS *(únicamente para los dispositivos para uso a largo plazo)*
Selección del dispositivo médico
La selección del tamaño adecuado del dispositivo médico para cada paciente es vital para el éxito de la intervención. Por ello, se debe consultar la técnica quirúrgica. Una vez implantado, el dispositivo médico se ve sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del dispositivo médico y los cuidados postoperatorios.
De hecho, en caso contrario, dichas tensiones pueden provocar una presión excesiva sobre el material causando la deformación, rotura u holgura del dispositivo que podría derivar en daños o en la necesidad de retirar el implante de forma prematura. Cualquier uso en zonas no recomendadas por ADSM no podrá garantizarse.

Precauciones preoperatorias
1. Solo deberán seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. No deberán seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones.
3. Los dispositivos médicos deben manipularse y almacenarse con extremo cuidado. No deben estar dañados.
4. Antes de realizar la intervención, el cirujano debe comprobar la disponibilidad de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos específicos asociados. Debe manipular personalmente el conjunto de dispositivos antes de su uso para familiarizarse con la colocación.
5. Algunos componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de necesidad inesperada.

Precauciones intraoperatorias
1. Las instrucciones de la técnica quirúrgica deben seguirse cuidadosamente. Una rotura o un mal uso del implante puede herir al paciente o al personal que opera.
2. Atención: No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (diámetro y/o longitud) porque esto puede dañar los tejidos adyacentes.
3. Cuando sea posible y necesario, puede usarse un sistema generador de imágenes para comprobar la colocación del dispositivo.

Precauciones postoperatorias
Las instrucciones y las advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico al paciente, que deben ser respetadas por el paciente, son extremadamente importantes, a fin de no comprometer la fusión ósea buscada.
1. Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre las limitaciones del dispositivo. Deberá comunicarse al paciente que la deformación, holgura y/o rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse durante la rehabilitación postoperatoria como consecuencia de una presión ponderal precoz o de una actividad muscular excesiva. El riesgo de aparición de estas complicaciones puede aumentar si el paciente está activo, débil, demente o si es incapaz de usar un dispositivo de inmovilización o apoyo externo. El paciente deberá ser aconsejado para evitar las caídas, los saltos o los sacudidas repentinas sobre la zona operada o cualquier otra acción que pueda comprometer la fusión ósea buscada.
2. Para aumentar las posibilidades de éxito del acto quirúrgico, el paciente no debe exponerse a cargas excesivas que podrían causar el debilitamiento o la rotura del dispositivo. El paciente deberá ser informado sobre este riesgo y aconsejado para que sepa limitar sus actividades físicas, así como cualquier participación en actividades deportivas.
3. Se debe aconsejar al paciente que evite fumar y el consumo de alcohol durante el proceso de consolidación ósea.
4. La ausencia de fusión ósea provocará tensiones excesivas y repetidas sobre el dispositivo médico. Mediante el mecanismo de fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, holgura o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y controlar la consolidación mediante un examen radiológico. Si la ausencia de consolidación persiste o en caso de rotura, el dispositivo deberá revisarse y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave.
5. Todo dispositivo médico recuperado tras una ablación debe tratarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico según las normas descritas en el párrafo "Retirada y eliminación de los dispositivos médicos" del presente manual.

EMBALAJE Y TRANSPORTE
Dispositivo médico entregado esterilizado
Los dispositivos fabricados por ADSM se venden esterilizados y han sido esterilizados por rayos gamma. El modo de esterilización se indica en el embalaje. Los elementos esterilizados por radiación se han sometido a 25 kGy de rayos gamma como mínimo. Si no incluyen la indicación específica «ESTÉRIL», quiere decir que los productos no se venden estériles y que deben esterilizarse antes de su uso (véase Reprocesamiento).
Compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrirlo. El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Cualquier dispositivo dañado o cuyo embalaje esté deteriorado no deberá utilizarse y deberá devolverse a ADSM.
La esterilización está garantizada, siempre y cuando el envase no esté dañado (un precinto roto, una etiqueta faltante, un envase dudoso, etc.), hasta la fecha de caducidad. No usar producto cuyo envase se haya abierto o deteriorado en el exterior del quirófano. El embalaje interno debe manipularse en condiciones estériles (personas e instrumentos).
Dispositivo médico entregado sin esterilizar
Cuando se usa un sistema de préstamo o depósito, antes de su uso se debe comprobar cuidadosamente que ningún dispositivo está dañado ni presenta signos de desgaste. Si un dispositivo está dañado o presenta un signo de desgaste, no debe usarse y deberá devolverse a ADSM o al distribuidor. Deberá extremarse el

SAR máximo en todo el cuerpo	Consulte los detalles a continuación
Límites de la duración de la exploración	Sistema de RM de 1,5 T 0,75 W/kg SAR medio en todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
	Sistema de IRM de 3 T 0,25 W/kg SAR medio de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm.
B1+RMS máximo	Consulte los detalles a continuación
Límites de B1+RMS y duración de la exploración	Sistema de RM de 1,5 T 1,3 µT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
	Sistema de RM de 3 T 1,0 µT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

ADVERTENCIAS

La responsabilidad del fabricante solo se limita a las aplicaciones e instrucciones indicadas en este manual de instrucciones.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
NON STERILIZE	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	FECHA DE UTILIZACIÓN
LOT	CÓDIGO DEL LOTE
STERILE R	ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN - SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL DOBLE
NON STERILE	DISPOSITIVO NO ESTÉRIL
	ADVERTENCIAS: CONSULAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
	FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DETERIORADO
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ELECTRONICO
REF	REFERENCIA DEL CATÁLOGO
MAT.	MATERIAL
∅	DIÁMETRO
QTY	NÚMERO DE UNIDADES EN EL EMBALAJE
MR	COMPATIBLE CON MRI BAJO CIERTAS CONDICIONES
MD	PRODUCTO MÉDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO
CC	FECHA DE FABRICACIÓN + PAÍS DE ORIGEN
CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA + IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR
CE	MARCADO CE
UK CA	MARCADO UKCA
UK REP	UK REPRESENTANTE AUTORIZADO
	CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS

-IT-
ISTRUZIONI

INFORMAZIONI IMPORTANTI DI CARATTERE MEDICO
STERILEBITZ & MISTERI : Filo di Kirschner con puta filettata, Filo di Kirschner con puta trocar, Filo di guida filettato, Punta da trapano a doppio taglio con accoppiamento rapido, Punta da trapano cannulata a quattro scanalature con accoppiamento rapido, Fresa di Shannon, Fresa di Wedge, Compattore

Riferimento: SUP_7.018 versione 15
Data dell'ultimo aggiornamento: 09/2024
Data del 1° marchio CE: 10/2021
Prodotto fabbricato da:

UK REP **MDSS-UK RP Ltd.** 6 Wilmslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP UNITED KINGDOM

ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu– France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

CE 0197 UK CA 2571

OGGETTO

I dispositivi medici STERILEBITZ e MISTERI messi a disposizione da ADSM sono pensati per un utilizzo provvisorio nel corso di interventi chirurgici, per la preparazione di siti ossei, la stabilizzazione di frammenti ossei, come guide per l'inserimento di impianti e strumenti, per alleviare il dolore, trattare i traumi ortopedici o l'incapacità articolare. Questi dispositivi medici generici sono destinati a essere utilizzati da chirurghi ortopedici e sono subordinati alle tecniche chirurgiche dei prodotti specifici. Possono essere utilizzati su più sistemi. Consultare le istruzioni specifiche del prodotto per ottenere informazioni sull'utilizzo, le indicazioni e le controindicazioni.

I chiodi di Kirschner STERILEBITZ e MISTERI possono essere impiegati per il fissaggio a lungo termine di frammenti ossei (più di 30 giorni). In questo caso, si tratta di dispositivi medici impiantabili. La decisione circa la durata di utilizzo spetta al chirurgo responsabile del trattamento della patologia del paziente.

DESCRIZIONE

I dispositivi medici STERILEBITZ e MISTERI sono fabbricati in varie tipologie di acciaio inox (conformemente alla norma ISO 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) o in una lega di cromo-cobalto (conformemente alla norma ISO 5832-7 / ASTM F1058 : Phynox).
Tutti questi dispositivi medici possono essere collegati a un motore chirurgico.
Tutti questi dispositivi medici possono essere forniti sterili o non sterili.
Tutti questi dispositivi medici sono riutilizzabili, ad esclusione dei chiodi Kirschner impiegati per il fissaggio a lungo termine di frammenti ossei. In tal caso, devono essere gettati direttamente dopo l'utilizzo.

I chiodi di Kirschner sono disponibili con punta Trocar in versione filettata o meno, a seconda dell'applicazione desiderata.
I chiodi guida sono disponibili con punta Trocar in versione filettata.
Le punte sono disponibili in versione a due, tre o quattro lame, in versione cannulata o meno, a seconda dell'applicazione desiderata.
Le frese e i compattatori sono disponibili con diversi diametri e lunghezze, in versione cannulata o meno, a seconda dell'applicazione desiderata.
Per informazioni dettagliate sull'identificazione del prodotto (ad es. nome, codice, ecc.), consultare l'etichetta riportata sulla confezione e/o l'indicazione sul dispositivo medico.

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Si prega di osservare le indicazioni e le controindicazioni dell'impianto specifico per i dispositivi medici per uso provvisorio che vengono utilizzati in combinazione con l'impianto specifico.

Indicazioni:
Questi dispositivi medici sono indicati unicamente per pazienti con una massa corporea superiore o uguale a 10 kg.

Chiodi di Kirschner (utilizzo provvisorio)
Questi dispositivi sono impiegati:
- per la stabilizzazione temporanea di frammenti ossei durante interventi chirurgici;
- come guide per dispositivi medici specifici.

Chiodi di Kirschner (utilizzo a lungo termine)
I chiodi di Kirschner sono utilizzati per il fissaggio a lungo termine di frammenti ossei al fine di ottenere una fusione ossea, con tecnica percutanea o meno.

Chiodi guida (utilizzo provvisorio)
Questi dispositivi sono impiegati come guide per dispositivi medici specifici.

Punte, frese, compattatori (utilizzo provvisorio)
Questi strumenti sono indicati per la preparazione ossea durante interventi di chirurgia ortopedica.

ATTENZIONE: da utilizzare su o secondo prescrizione di un chirurgo. Il chirurgo deve prendere visione dei documenti di accompagnamento del dispositivo. Per comprendere e utilizzare il dispositivo non occorre una formazione specifica, sono sufficienti le qualifiche del chirurgo e la consultazione dei documenti di accompagnamento.

Controindicazioni specifico per dispositivi per uso a lungo termine:
Le controindicazioni, a titolo non esaustivo, sono indicate di seguito:
1. qualsiasi segno di infezione acuta o cronica, a livello locale o sistemico;
2. eventuali patologie concomitanti capaci di nuocere al fissaggio dell'impianto e/o al buon esito dell'intervento;
3. eventuali patologie muscolari, neuronali o vascolari gravi capaci di compromettere il buon esito dell'intervento;
4. altre controindicazioni menzionate nella tecnica chirurgica e/o nelle informazioni sul prodotto legate all'utilizzo dell'impianto in combinazione con i presenti dispositivi medici;
5. mancanza di sostanza ossea o qualità ossea mediocre, tale da nuocere alla stabilità dell'impianto;
6. qualunque altra condizione medica o chirurgica capace di compromettere il successo dell'intervento chirurgico;
7. allergia o intolleranza sospetta o nota ai materiali costitutivi dei dispositivi medici;
8. qualsivoglia circostanza che richieda l'utilizzo di materiali diversi;
9. tutti i casi di rifiuto da parte dei pazienti di osservare le indicazioni postoperatorie;
10. qualsivoglia paziente per il quale l'utilizzo del dispositivo medico potrebbe interferire con le strutture anatomiche, con un funzionamento fisiologico atteso o con un altro dispositivo medico già impiantato;
11. qualunque trattamento dentale capace di influire sullo strato di passivazione degli impianti metallici (ad es. fluorizzazione).
Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri dispositivi medici di tipo analogo presenti sul mercato. Questi dispositivi non sono pensati o previsti o commercializzati per applicazioni diverse da quelle indicate.

Controindicazioni specifico per dispositivi per utilizzo provvisorio:
Le controindicazioni, a titolo non esaustivo, sono indicate di seguito:
1. qualsiasi segno di infezione acuta o cronica, a livello locale o sistemico;
2. eventuali patologie muscolari, neuronali o vascolari gravi capaci di compromettere il buon esito dell'intervento;
3. altre controindicazioni menzionate nella tecnica chirurgica e/o nelle informazioni sul prodotto legate all'utilizzo dell'impianto in combinazione con i presenti dispositivi medici;
4. mancanza di sostanza ossea o qualità ossea mediocre, tale da nuocere alla stabilità dell'impianto;
5. qualsivoglia paziente per il quale l'utilizzo del dispositivo medico potrebbe interferire con le strutture anatomiche, con un funzionamento fisiologico atteso o con un altro dispositivo medico già impiantato;
Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri dispositivi medici di tipo analogo presenti sul mercato. Questi dispositivi non sono pensati o previsti o commercializzati per applicazioni diverse da quelle indicate.

Potenziali effetti indesiderati specifico per dispositivi per uso a lungo termine:
Oltre ai rischi connessi a qualunque intervento chirurgico, riportiamo di seguito l'elenco dei potenziali effetti indesiderati, seppur non esaustivo:
1. Infezione superficiale o profonda con reazione infiammatoria.
2. Sepsi
3. Pseudartrosi o ritardo nella fusione ossea. Osteolisi.
4. Eccessiva perdita di sangue durante l'intervento e/o ematoma.
5. Lesioni e/o disturbi vascolari (trombosi).
6. Migrazione, frattura/rottura, espulsione, dislocazione o movimento indesiderato di uno o più componenti.
7. Dolore e disabilità persistenti
8. Complicazione circolatoria periferica (trombosi) e/o embolia polmonare.
9. Incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana.
10. Compressione di tessuti o organi vicini.
11. Effetti collaterali elencati nelle rispettive IFU e nelle informazioni sul prodotto per il quale il dispositivo viene utilizzato.
ATTENZIONE: Per correggere alcuni di questi potenziali eventi indesiderati possono rendersi necessari interventi chirurgici supplementari.

Potenziali effetti indesiderati specifico per dispositivi per utilizzo provvisorio:
Oltre ai rischi connessi a qualunque intervento chirurgico, riportiamo di seguito l'elenco dei potenziali effetti indesiderati, seppur non esaustivo:
1. Prolungamento del tempo di intervento
2. Danno alle strutture circostanti (osso, tessuto,...)
3. Infezione
4. Allentamento del dispositivo con il motore chirurgico
5. Rottura del dispositivo
ATTENZIONE: Per correggere alcuni di questi potenziali eventi indesiderati possono rendersi necessari interventi chirurgici supplementari.

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per tutti questi dispositivi medici, verificare la compatibilità della connessione (mandrino o attacco rapido AO) con il dispositivo di posizionamento (motore chirurgico o impugnatura specifica).
In caso di utilizzo provvisorio, verificare la compatibilità con il dispositivo medico associato (ad es. i diametri tra cannula e chiodo o tra trapano e vite, ecc.). Fare riferimento alla tecnica chirurgica e alle istruzioni di utilizzo del dispositivo medico specifico impiegato.
I compattatori vanno utilizzati con gli impianti specifici della gamma ADSM raccomandati per la tecnica operatoria. Non vanno utilizzati con altri impianti, salvo raccomandazione specifica riportata in un'altra documentazione ADSM, poiché la combinazione con questi dispositivi rischia di essere incompatibile e non può essere garantita.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I dispositivi vanno conservati al riparo dal sole, dall'umidità e dalle temperature estreme.
I dispositivi sterili devono restare nel loro imballaggio originale. I dispositivi riutilizzati devono essere conservati all'interno di imballaggi adeguati che ne garantiscano l'integrità.

VERIFICA

I dispositivi (venduti allo stato sterile, non sterile o ritrattati dal centro di cura) vanno sempre verificati prima dell'utilizzo. Quelli che presentano segni di danneggiamento non dovranno essere utilizzati.
I dispositivi progettati per un uso ripetuto sono soggetti alla normale usura (scalfitture, intaccature, superfici smussate, ecc.). Se uno strumento con bordo tagliente (fresa, punta, compattatore) risulta smussato in seguito all'utilizzo, si raccomanda di non utilizzarlo e di restituirlo a ADSM o al distributore. In qualsiasi caso, il personale ospedaliero deve astenersi dall'intraprendere di propria iniziativa il ripristino dei dispositivi medici.
In condizioni normali di utilizzo e se il dispositivo non presenta alcun segno di danneggiamento, ADSM consiglia un massimo di 150 riutilizzi per tutti gli strumenti con bordo tagliente.
Con riutilizzo si intende un ciclo di utilizzo, pulizia o sterilizzazione, in modo tale da rappresentare un'operazione.
I dispositivi sterili sono stati trattati con raggi gamma. Occorre verificare con attenzione che il pallino (prova di sterilizzazione) presente sull'imballaggio sia di colore rosso. Non utilizzare impianti che presentano un pallino non di colore rosso.
Conviene inoltre verificare che la data di scadenza riportata sulla confezione non sia stata superata. ADSM declina qualsivoglia responsabilità in caso di utilizzo degli impianti dopo la rispettiva data di scadenza. In caso di imballaggi danneggiati o lacerati, gli impianti interessati vanno restituiti ad ADSM.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I dispositivi vanno manipolati unicamente da un chirurgo con una buona conoscenza degli stessi, del loro utilizzo previsto, degli impianti associati e della tecnica operatoria richiesta.
Il chirurgo e il personale operatorio devono consultare le etichette, le istruzioni di utilizzo e la tecnica operatoria elaborate per ciascun dispositivo in modo tale da conoscere le indicazioni e le controindicazioni, i rischi per il paziente, le modalità di impiego, le avvertenze e le precauzioni specifiche.
La durata utile funzionale del dispositivo è limitata:
- alla durata di impianto per i chiodi di fissaggio;
- alla durata dell'intervento chirurgico per tutti gli altri dispositivi per uso temporaneo (secondo il numero di utilizzi multipli consentiti).
Occorre prestare attenzione onde evitare il riscaldamento eccessivo dovuto all'attrito tra gli strumenti e gli impianti o tra gli strumenti e le superfici ossee. Un riscaldamento eccessivo può provocare la necrosi dei tessuti e/o un malfunzionamento degli impianti e/o degli strumenti.
Ciascun intervento chirurgico comporta un rischio di insuccesso e numerosi fattori esterni possono compromettere i risultati, specialmente se lo stato di salute del paziente è degradato: consultare le istruzioni degli impianti per conoscere le avvertenze preoperatorie, peroperatorie e postoperatorie.

ALTRE AVVERTENZE PREOPERATORIE, PEROPERATORIE E POSTOPERATORIE *(unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine)*

Selezione del dispositivo medico
Una selezione adeguata della dimensione del dispositivo medico dell'impianto per ciascun paziente è fondamentale per il buon esito dell'intervento; consultare la tecnica operatoria. Una volta installato, il dispositivo medico è soggetto a sollecitazioni ripetute e la sua resistenza è limitata dall'adattamento della rispettiva geometria alle dimensioni e alla forma delle ossa umane. Per ridurre il più possibile tali sollecitazioni e non compromettere la fusione ossea auspicata, è importante prestare particolare attenzione ai criteri di selezione del paziente, al corretto posizionamento del dispositivo medico e alle cure postoperatorie.
In caso contrario, queste sollecitazioni possono infatti tradursi in uno stress eccessivo del materiale, con il conseguente rischio di deformazione, rottura o gioco del dispositivo capace di determinare il danneggiamento o la necessità di rimuovere l'impianto precocemente. L'utilizzo in zone non raccomandate da ADSM non potrà essere garantito.

Precauzioni preoperatorie
1. Occorre selezionare unicamente pazienti conformi ai criteri descritti nelle indicazioni.
2. I pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle controindicazioni non vanno selezionati.
3. I dispositivi medici vanno manipolati e conservati con la massima cura. Non vanno danneggiati.
4. Prima di procedere con l'intervento, il chirurgo deve verificare la disponibilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medici specifici associati. Deve manipolare personalmente la totalità dei dispositivi prima dell'utilizzo per familiarizzare con la loro posa.
5. Devono essere disponibili componenti sterili supplementari per qualsiasi esigenza imprevista.

Precauzioni peroperatorie
1. Le istruzioni della tecnica operatoria devono essere rispettate scrupolosamente. La rottura o l'utilizzo errato dell'impianto rischiano di ferire il paziente o il personale operante.
2. Attenzione: Non utilizzare dispositivi di dimensioni errate (diametro e/o lunghezza), in quanto si rischia di danneggiare i tessuti adiacenti.
3. Ove praticabile e necessario, è possibile utilizzare un sistema di imaging per verificare il posizionamento del dispositivo.

Precauzioni postoperatorie
Le indicazioni e le avvertenze postoperatorie fornite dal medico al paziente, nonché la loro osservanza da parte del paziente, sono estremamente importanti per non compromettere la fusione ossea auspicata.
1. Al paziente devono essere impartite istruzioni dettagliate circa i limiti del dispositivo. Il paziente deve essere consapevole che la deformazione, il gioco e/o la rottura del dispositivo sono complicazioni possibili durante la riabilitazione postoperatoria in seguito a una sollecitazione ponderale precoce o a un'attività muscolare eccessiva. Il rischio di comparsa di queste complicazioni può risultare acuito se il paziente è attivo, indebolito, affetto da demenza o incapace di utilizzare un dispositivo di immobilizzazione o di sostegno esterno. Il paziente dovrà essere consigliato al fine di evitare cadute, salti o strattoni bruschi sull'area operata o qualsiasi altra azione capace di compromettere la fusione ossea auspicata.
2. Per aumentare le chance di successo dell'atto chirurgico, il paziente non deve esporsi a carichi eccessivi che potrebbero causare un indebolimento o la rottura del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e deve essere consigliato in modo tale da saper limitare l'attività fisica e qualsiasi partecipazione ad attività sportive.
3. Occorre raccomandare al paziente di astenersi dal fumare o dal consumare alcol durante il processo di consolidamento osseo.
4. La mancata fusione ossea avrà come conseguenza la produzione di sollecitazioni eccessive e ripetute sul dispositivo medico. Per effetto dell'affaticamento, queste sollecitazioni possono finire per causare la deformazione, il gioco o la rottura del dispositivo. È importante immobilizzare la zona di fusione e verificare il consolidamento tramite esame radiologico. Se l'assenza di consolidamento persiste o in caso di rottura, il dispositivo dovrà essere rivisto e/o rimosso immediatamente, prima dell'insorgere di lesioni gravi.
5. Qualsiasi dispositivo medico recuperato in seguito ad ablazione deve essere trattato in modo da impedirne il riutilizzo in altre procedure chirurgiche secondo le indicazioni contenute nel paragrafo "Rimozione e smaltimento dei dispositivi medici" della presente guida.

IMBALLAGGIO E TRASPORTO

Dispositivi medici consegnati sterili
I dispositivi fabbricati da ADSM e venduti sterili sono sterilizzati tramite raggi gamma. Il metodo di sterilizzazione è riportato sulla confezione. Gli elementi sterilizzati tramite irraggiamento sono stati esposti ad almeno 25 kGy di raggi gamma. Laddove non rechino la dicitura specifica "STERILE", i prodotti sono forniti non sterili e vanno sterilizzati prima dell'uso (cfr. Ritrattamento).
Prima dell'apertura, verificare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura. L'imballaggio del dispositivo deve essere intatto al momento della ricezione. Eventuali dispositivi danneggiati o il cui imballaggio risulti danneggiato non vanno utilizzati e vanno restituiti ad ADSM.
La sterilizzazione è garantita finché l'imballaggio non viene compromesso (ovvero involucro non integro, etichette mancanti, imballaggio in condizioni sospette, ecc.) e fino alla data di scadenza. Non utilizzare prodotti che presentano imballaggi aperti o deteriorati all'esterno del blocco operatorio. L'imballaggio interno va manipolato in condizioni sterili (persone / strumenti).
Dispositivi medici consegnati non sterili
Quando si utilizza un sistema di prestito o deposito, prima dell'utilizzo occorre verificare attentamente che i vari dispositivi non siano danneggiati e non presentino tracce di usura. Se un dispositivo è danneggiato o presenta tracce di usura, non va utilizzato e va restituito ad ADSM o al distributore. Occorre prestare un'attenzione particolare ai dispositivi che presentano parti taglienti e/o affilate. È fondamentale riporli in un contenitore resistente per evitare qualsiasi rischio di taglio e di danneggiamento del contenitore.

MANIPOLAZIONE

I dispositivi medici sterilizzati vanno manipolati nell'osservanza di procedure asettiche idonee. Occorre proteggere i dispositivi medici da qualsiasi contatto accidentale con i dispositivi medici associati al fine di limitare il rischio di deterioramento della superficie del dispositivo medico. L'equipe medica deve effettuare un'ispezione visiva degli strumenti prima di ciascun utilizzo per verificare l'assenza di danni. I dispositivi medici che presentano segni di danneggiamento non vanno utilizzati. Informazioni supplementari su questi dispositivi medici possono essere ottenute presso ADSM o il distributore.

RITRATTAMENTO (dispositivo fornito non sterile) o RITRATTAMENTO (dispositivo riutilizzabile per pazienti multipli)

Sarà responsabilità del centro di cura assicurarsi che il trattamento venga effettuato con l'ausilio di apparecchiature e di materiali appropriati e che il personale incaricato del trattamento sia stato correttamente formato per ottenere il risultato previsto L'apparecchiatura e i processi devono essere convalidati e controllati regolarmente.

AVVERTENZE
La strumentazione chirurgica deve essere manipolata e/o utilizzata da persone formate, qualificate e che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni.
L'utilizzo della strumentazione chirurgica deve essere effettuata in locali compatibili con le condizioni di asepsi standard e con le pratiche abituali delle strutture sanitarie.
Gli accessori e gli strumenti vengono consegnati puliti, ma NON STERILIZZATI.
Senza il consenso preventivo di ADSM, Il trasferimento di un accessorio tra due strutture sanitarie è vietato.
Alcuni accessori sono costituiti da dispositivi invasivi temporanei come le punte, gli alesatore, le frese, i trapani e le sonde. Questi strumenti devono essere utilizzati con precauzione.
Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per la funzione per la quale sono stati concepiti nelle tecniche operatorie. Qualsiasi deterioramento degli strumenti può causare rischi di malfunzionamento
I dispositivi medicali non sterili ricevuti, devano essere controlati per verificare l'integrita e il buon stato del detto dispositivo.
I lavatori-disinfetatori utilizzati dalla struttura sanitaria devono conformarsi alla norma ISO 15883

DESCRIZIONE GENERALE
Prima di essere utilizzati, gli strumenti, siano essi nuovi o meno, devono essere trattati con cura seguendo le istruzioni
Gli imballaggi degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione per mantenere le condizioni sterile
Gli accessori vengono forniti non sterilizzati in imballaggi di trasporto. Per ogni accessorio viene fornita una scheda di trasporto (che precisa lo stato non sterile degli accessori) per controllo alla ricezione e poi prima della sterilizzazione.
Gli strumenti e gli accessori hanno generalmente una lunga durata di vita; tuttavia, un'errata manipolazione o una protezione non adeguata può rapidamente accorciarla. Gli strumenti che non sono più efficienti a causa di un lungo utilizzo, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione inappropriata devono essere rispediti a ADSM
Qualsiasi malfunzionamento degli strumenti deve essere segnalato ad ADSM
Prima di essere rinviati ad ADSM, gli strumenti e gli accessori ADSM devono seguire tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Insieme agli strumenti rinviati ad ADSM, deve essere fornita la documentazione sulla decontaminazione
Qualsiasi dispositivo medico non sterile ricevuto deve essere verificato al momento della ricezione per verificare l'integrità e le buone condizioni del dispositivo medico.
I lava disinfettatori utilizzati dall'azienda sanitaria devono essere conformi alla norma ISO 15883.

PULIZIA
Avvertenze
Le precauzioni riportate qui sotto devono essere osservate dal personale ospedaliero che lavora con dispositivi medicali contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza
Non utilizzare spazzole metalliche o tamponi per pulire durante le procedure di pulizia manuale. Questi attrezzi rischiano di danneggiare la superficie e la rifinitura delle degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a peli morbidi e scovolini le cui dimensioni sono adatte ai dispositivi da trattare
Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del trattamento in modo da facilitare le fasi ulteriori
La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati
Non utilizzare olio minerale o lubrificanti al silicone, poiché ricoprono i microrganismi, impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore e sono difficili da eliminare.
Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili ADSM sono preferiti e raccomandati degli agenti di pulizia e enzimatici a pH neutro.
Per la pulizia dei dispositivi in alluminio, devono essere utilizzati esclusivamente i detergenti con un pH neutro. Il contatto con detergenti alcalini forti o con soluzioni che contengono soda, iodio o cloro devono essere evitati, poiché l'alluminio e gli acciai inossidabili possono essere chimicamente attaccati e il dispositivo danneggiato. È opportuno per l'utente fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal produttore del prodotto da pulire.
L'utilizzo di acqua dura deve essere evitato. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua depurata per eliminare i depositi sugli strumenti. Per depurare l'acqua possono essere seguiti uno o più di uno dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o equivalente.
Nota 1: Dopo il trattamento con detergenti alcalini, le punte, i chiodi, le raspe e gli strumenti taglienti devono essere ispezionati accuratamente per assicurarsi che i bordi taglienti non siano deteriorati.
Nota 2: In caso di una prima messa in servizio degli strumenti, la struttura sanitaria realizzerà una serie di pulizie per eliminare qualsiasi contaminazione ulteriore degli strumenti. Si raccomanda un minimo di 3 pulizie consecutive.

Istruzioni
Sul luogo di utilizzo
Togliere l'eccesso di liquidi e di tessuti organici sugli strumenti con un tampone che non lascia peli monouso. Posizionare i dispositivi in un vassoio di acqua distillata o coprire con un panno umido.
Togliere le eventuali pellicole di plastica e le gomme di protezione
Verificare visivamente che tutti gli strumenti citati sulla check list allegata siano presenti.
Nota: gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dal loro utilizzo, per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulitura.
Isolamento e trasporto
Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al servizio di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare ogni rischio di contaminazione.
Quando è possibile, gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati per una pulizia efficace. Fare attenzione a non perdere le piccole viti e i componenti
Quando è possibile, gli strumenti snodati devono essere aperti.
Tutti gli agenti di pulizia devono essere preparati rispettando la diluizione e la temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare gli agenti di pulizia può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto.
L'utilizzo delle temperature raccomandate è importante per prestazioni ottimali di agenti di pulizia
Nota: devono essere preparate soluzioni di pulizia nuove.

Procedura di pulizia/disinfezione automatica
Ammollo (pre-pulizia)
Immergere completamente gli strumenti in una soluzione alcalina che possiede poteri fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti a temperatura ambiente Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHER®SEPTO PRECLEAN ZP ([C]= 5ml/L) de la marca DR WEIGERT Utilizzare una spazzola con peli morbidi in nylon per spazzolare dolcemente il dispositivo fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ad asperità, cavità, superfici in contatto, connettori e altre zone difficili da pulire. Azionare le parti articolate per accedere alle zone di difficile accesso.
Nota: è sconsigliato prolungare la fase di immersione per una durata indeterminata, poiché si rischia di deteriorare gli strumenti.
Togliere il dispositivo dalla soluzione alcalina e risciacquare abbondantemente con acqua della rete per almeno 5 minuti. Risciacquare con cura ed efficacia le cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso.
Pulizia
Posizionare gli strumenti nel cesto di un pulitore/apparecchio per disinfettare adatto e trattare con un ciclo standard del pulitore/apparecchio per disinfettare strumenti conformemente alle istruzioni del produttore del pulitore/apparecchio per disinfettare.
Lavaggio con una soluzione detergente e disinfettante adatta per pulitore/apparecchio per disinfettare (rispettare le concentrazioni e le temperature di utilizzo dei prodotti). Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]= 5ml/L) de la marca DR WEIGERT.
Disinfezione
Disinfezione termica che assicura un valore di A_0 superiore a 3000, ovvero un minimo di 3 min a 93°C (o qualsiasi altra coppia di tempo/temperatura equivalente)
Risciacquo con acqua demineralizzata.
L'asciugatura non deve superare i 110°C. Raccomandiamo l'usa del'attivatore di essicazzione MEDIKLAR®SPECIAL ([C]=0,8ml/L) de la marca Dr WEIGERT.
Nota: La strumentazione accessoria è prevista per funzionare a temperatura ambiente. Si raccomanda di non utilizzare questa strumentazione subito dopo la sterilizzazione a vapore e attendere che torni a temperatura ambiente. È responsabilità del personale del blocco operatorio verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti ASDM con il materiale del blocco operatorio disponibile.
Ispezione prima dell'imballaggio
Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata eliminata. In presenza di contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
Verificare l'azione dei pezzi mobili (ad esempio le cerniere, i connettori, i pezzi scorrevoli, le molle, ecc.) in tutta la loro ampiezza.
Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti, in particolare gli strumenti collegabili a motori.
Quando degli strumenti sono assemblati, verificare che i dispositivi si assemblino correttamente con i componenti in contatto.
Verificare che non ci sia un gioco eccessivo tra i componenti assemblati.

IMBALLAGGIO
Per imballare degli strumenti individuali, possono essere utilizzati degli imballaggi o dei sacchetti di sterilizzazione al vapore di tipo medico disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato utilizzando la tecnica del doppio imballaggio protettore o un metodo equivalente.
I vassoi e le scatole con coperchi possono essere anche posizionate in un contenitore di sterilizzazione autorizzato con un coperchio ermetico per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per l'inserimento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.
Le scatole e i vassoi di trasporto e di stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:
Tutti i dispositivi devono essere sistemati correttamente per assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impilati o posizionati a contatto stretto l'uno con l'altro (utilizzare i supporti o il tappeto in silicone appositamente concepiti).
Una volta posizionati i dispositivi nella scatola, l'utente deve verificare che il contento della scatola degli strumenti non venga capovolto.
Nei vassoi ADSM devono essere posizionati soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da ADSM.

STERILIZZAZIONE
La fase di pulizia/decontaminazione è obbligatoria prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia sufficiente venga realizzata prima della sterilizzazione, poiché senza questa operazione, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa.
Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere rapidamente e meticolosamente rimontati e disposti nel loro cesto/posizioni rispettive per evitare qualsiasi danneggiamento e contaminazione eventuale.
I cesti e i supporti degli strumenti devono essere stati decontaminati e puliti seguendo le stesse disposizioni indicate per gli strumenti.
La struttura sanitaria è responsabile delle procedure interne per il riassemblaggio, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti in maniera tale da assicurare una penetrazione sterilizzante del vapore e un'asciugatura appropriata. Le disposizioni da prendere per la protezione degli spigoli appuntiti o che potrebbero ferire degli strumenti devono essere anch'esse raccomandate dalle strutture sanitarie.
La sterilizzazione al vapore/calore umido è il metodo raccomandato per i giochi degli strumenti ortopedici ADSM. Fare riferimento alla tabella riportata qui sotto per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da ADSM che assicurano un livello di verifica della sterilità (NAS) di 10^{-6}
I metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma non devono essere utilizzati.
Le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore devono essere sempre seguite.
Durante la sterilizzazione di più giochi di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.
I giochi degli strumenti devono essere correttamente preparati e imballati in vassoi e/o scatole per permettere al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici

Parametri di sterilizzazione al vapore validi :

	Tipo di ciclo	Temperatura (°C) / (°F)	Durata di esposizione	Tempi di asciugatura
US	Vuoto preventivo	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Vuoto preventivo	134°C / 273°F	3 min	20 min
Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)**	Vuoto preventivo	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:
* Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore più lunghi di quelli elencati.
*/** Il ciclo non è raccomandato negli USA.
** Consigliati per il ritrattamento di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MCJ. Nel caso si verifichi un'azione a rischio ATNC, il ciclo deve essere completato con un processo di inattivazione totale per gli strumenti in questione. Consultare le raccomandazioni dell'istruzione DGS/RI3/2011/N°449 del 1o dicembre 2011

MANIPOLAZIONE/STOCCAGGIO
Durante la manipolazione delle scatole sterili, dovrà essere apportata una cura particolare per evitare di danneggiare la barriera sterile.
La struttura sanitaria deve stabilire una durata di stoccaggio per gli strumenti imballati, a seconda dell'imballaggio sterile e delle raccomandazioni del produttore di questo imballaggio. La struttura sanitaria deve stoccare gli accessori sterili in un luogo appropriato permettendo di evitare di danneggiare la barriera sterile.
Gli strumenti e gli accessori non dovranno essere esposti ai raggi solari diretti, ai raggi ionizzanti e a temperature estreme. Dovranno essere stoccate in un locale pulito e ventilato.
È imperativo poter distinguere un accessorio sterile da un accessorio non sterile.
ADSM vieta il trasporto degli strumentari sterili fuori della struttura sanitaria e declina ogni responsabilita se tali trasporti sono effetuati.

RIFERIMENTI
Istruzione **DGS/RI3/2

Specifieke contra-indicaties van hulpmiddelen voor tijdelijk gebruik:
Een niet-uitputtende lijst met contra-indicaties is als volgt:
1.Elk teken van acute of chronische, lokale of systemische infecties.
2.Ernstige aandoeningen van spieren, zenuwen of bloedvaten die het succes van de interventie in gevaar brengen.
3.Verdere productafhankelijke contra-indicaties worden vermeld in de bijbehorende beschrijving van de chirurgische techniek en/of in de productinformatie.
4.Gebrek aan botsubstantie of slechte botkwaliteit, die een stabiele fixatie van het implantaat belemmert.
5.Elke patiënt bij wie het gebruik van de medische hulpmiddelen verstorend kan werken op anatomische organen, een verwachte fysiologische functie of een ander reeds geïmplanteerd medisch hulpmiddel.
Mogelijke bijwerkingen die specifiek gelden bij hulpmiddelen voor langdurig gebruik:
Naast de risico's die aan elke operatie zijn verbonden, is de lijst met mogelijke ongewenste bijwerkingen als volgt (geen uitputtende lijst):
1. Oppervlakkige of diepe infectie met een ontstekingsreactie
2. Sepsis
3. Pseudoartrose of vertraging van botfusie Osteolyse
4. Overmatig bloedverlies tijdens de operatie en/of hematoom
5. Laesies en/of vasculaire aandoeningen (trombose)
6. Zenuwbeschadiging
7. Corrosie van metalen implantaten
8. Overgevoeligheid voor metaal
9. Verplaatsing van het implantaat
10. Perifere circulatiecomplicatie (trombose) en/of longembolie
11. Onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten
12. Compressie van nabijgelegen weefsels of organen
13. Bijwerkingen vermeld in de respectievelijke gebruiksaanwijzing en productinformatie van het product, waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt
OPMERKING: Er kan een aanvullende chirurgische ingreep nodig zijn om sommige van deze mogelijke ongewenste voorvallen te verhelpen.

Mogelijke bijwerkingen die specifiek gelden bij hulpmiddelen voor tijdelijk gebruik:
Naast de risico's die aan elke operatie zijn verbonden, is de lijst met mogelijke ongewenste bijwerkingen als volgt (geen uitputtende lijst):
1.Verlengde interventietijd
2.Beschadiging van omliggende structuren
3.Letsel bij de gebruiker
4.Infectie
5.Ongewenste weefselreactie
6.Ontevredenheid van de gebruiker
7.Maak het hulpmiddel los met de chirurgische motor
8.Onvoldoende botconsolidatie of onvoldoende consolidatie
9. Botbeschadiging
10. Breuk van het hulpmiddel
OPMERKING: Er kan een aanvullende chirurgische ingreep nodig zijn om sommige van deze mogelijke ongewenste voorvallen te verhelpen.

INBRENGEN VAN HET HULPMIDDEL

Zorg er bij al deze medische hulpmiddelen voor dat de aansluiting (spankop of AO-snelkoppeling) compatibel is met het positioneringshulpmiddel (chirurgische motor of specifieke handgreep).
Zorg bij tijdelijk gebruik voor compatibiliteit met het bijbehorende productspecifieke medisch hulpmiddel (zoals diameters tussen de canule en de draad, diameters tussen het boorbit en de schroef enz.). Raadpleeg de chirurgische techniek en de gebruiksaanwijzing van het productspecifieke medisch hulpmiddel dat in combinatie wordt gebruikt.
De compactors moeten worden gebruikt met de specifieke implantaten uit het assortiment van ADSM en worden aanbevolen door de chirurgische techniek. Het mag niet worden gebruikt met andere implantaten, tenzij dit specifiek is aanbevolen in andere ADSM-documentatie. De combinatie met deze hulpmiddelen kan inconsistent zijn en kan niet worden gegarandeerd.

OPSLAG- EN ONDERHOUDSCONDITIES

De medische hulpmiddelen moeten worden bewaard uit de buurt van direct zonlicht, vochtigheid en extreme temperaturen.
Steriele medische hulpmiddelen moeten in hun oorspronkelijke verpakking blijven. Hergebruikte medische hulpmiddelen moeten worden bewaard in een geschikte verpakking die hun integriteit beschermt.

VERIFICATIE

De medische hulpmiddelen (die steriel of niet-steriel worden verkocht of door de zorginstelling worden herbehandeld) moeten vóór gebruik altijd worden gecontroleerd. Producten die tekenen van beschadiging aan het oppervlak vertonen, mogen niet worden gebruikt.
Bij medische hulpmiddelen die zijn ontworpen voor herhaald gebruik, is het normaal dat ze slijten (schilfers, slijtplekken, stompe oppervlakken enz.). Wanneer een medisch hulpmiddel met scherpe randen na gebruik bot wordt, wordt aanbevolen het niet te gebruiken en terug te sturen naar ADSM of de distributeur. Het ziekenhuispersoneel mag onder geen beding het initiatief nemen om medische hulpmiddelen op te knappen.
Bij normaal gebruik en als het hulpmiddel geen tekenen van beschadiging vertoont, raadt ADSM maximaal 150 keer hergebruik aan voor alle instrumenten met scherpe randen.
Hergebruik wordt gedefinieerd als één gebruiks-, reinigings- en sterilisatiecyclus; dat komt overeen met één operatie.

Steriele hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met gammastraling. Controleer of de sterilisatie-indicator (ronde bolletje) op de verpakking rood is. Gebruik geen medisch hulpmiddel waarvan de sterilisatie-indicator niet rood is. U moet ook controleren of de vervaldatum op de verpakking niet is verstreken. ADSM wijst elke aansprakelijkheid af in geval van gebruik van medische hulpmiddelen na de vervaldatum. Eventuele medische hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd of gescheurd is, moeten aan ADSM worden geretourneerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De instrumenten mogen uitsluitend worden gehanteerd door een chirurg met een uitgebreide kennis van dergelijke hulpmiddelen, het beoogde gebruik ervan, de bijbehorende implantaten en de vereiste operatietechniek.
De chirurg en de leden van het chirurgisch personeel moeten de etiketten, de gebruiksaanwijzing en de voor elk implantaat ontwikkelde chirurgische techniek controleren om de indicaties en contra-indicaties, risico's voor de patiënt, de gebruikswijze, waarschuwingen en specifieke waarschuwingen te achterhalen.
De functionele levensduur van het medisch hulpmiddel is beperkt tot:
- de implantatietijd voor Kirschner-draden
- de duur van de operatie (met het toegestane aantal keren van herhaald gebruik)
Er moet voor worden gezorgd dat overmatige verhitting veroorzaakt door wrijving tussen instrumenten en implantaten of tussen instrumenten en bottoppervlakken wordt beperkt.
Overmatige verhitting kan weefselnecrose en/of slecht functioneren van implantaten en/of instrumenten veroorzaken.
Elke operatie brengt het risico van falen met zich mee. Er zijn veel externe factoren die het resultaat kunnen bepalen, vooral als de gezondheidstoestand van de patiënt slecht is: raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van het implantaat voor preoperatieve, intraoperatieve en postoperatieve waarschuwingen.

ANDERE PREOPERATIEVE, PEROPERATIEVE EN POSTOPERATIEVE WAARSCHUWINGEN *(alleen bij hulpmiddelen voor langdurig gebruik)*

Selectie van het medisch hulpmiddel
Het kiezen van de juiste maat van het medisch hulpmiddel voor elke patiënt is een cruciale factor in het succes van de operatie en het is belangrijk om te verwijzen naar de chirurgische techniek. Na implantatie wordt het medisch hulpmiddel onderworpen aan herhaalde belasting en wordt de sterkte ervan beperkt door aanpassing van de geometrische structuur aan de grootte en vorm van menselijk bot. Om deze belasting tot een minimum te beperken en te voorkomen dat de botfusie wordt verstoord, is het belangrijk om zorgvuldig aandacht te besteden aan de selectiecriteria van de patiënt, de juiste plaatsing van het medisch hulpmiddel en de postoperatieve zorg.
Omgekeerd kunnen deze beperkingen leiden tot overmatige belasting van het materiaal, met als gevolg vervorming, ruptuur of losraken van het hulpmiddel dat waarschijnlijk beschadiging veroorzaakt of de noodzaak om het medisch hulpmiddel voortijdig te verwijderen. Elk gebruik in lichaamsgebieden die niet door ADSM worden aanbevolen, kan niet worden gegarandeerd.

Preoperatieve voorzorgsmaatregelen
1. Alleen patiënten die voldoen aan de in de indicaties beschreven criteria mogen worden geselecteerd.
2. Patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de contra-indicaties mogen niet worden geselecteerd.
3. De medische hulpmiddelen moeten met de grootste zorg worden gehanteerd en opgeslagen. Ze mogen niet worden beschadigd.
4. Voordat de operatie wordt uitgevoerd, moet de chirurg de beschikbaarheid van het assortiment van medische hulpmiddelen en bijbehorende productspecifieke medische hulpmiddelen controleren. Ze moeten vóór gebruik alle hulpmiddelen persoonlijk hanteren om zich vertrouwd te maken met het inbrengen van het medisch hulpmiddel.
5. Er moeten aanvullende steriele onderdelen beschikbaar zijn voor het geval dat dit onverwacht nodig is.

Peroperatieve voorzorgsmaatregelen
1. Instructies met betrekking tot de chirurgische techniek moeten nauwkeurig worden opgevolgd. Elke breuk of onjuist gebruik van het medisch hulpmiddel kan letsel bij de patiënt of het operatieteam veroorzaken.
2. Let op: Gebruik geen hulpmiddel van de verkeerde maat (diameter en/of lengte), aangezien dit het omringende weefsel kan beschadigen.
3. Waar mogelijk en noodzakelijk kan een beeldvormingssysteem worden gebruikt om de plaatsing van het hulpmiddel te controleren.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen
De instructies en postoperatieve waarschuwingen van de arts aan de patiënt en het vermogen van de patiënt om deze op te volgen zijn uiterst belangrijk, om de gewenste botfusie niet in gevaar te brengen.
1. Gedetailleerde instructies over de limieten van het hulpmiddel moeten aan de patiënt worden verstrekt. De patiënt moet worden geïnformeerd dat vervorming, losraken en/of scheuren van het hulpmiddel complicaties zijn die na vroegtijdig gebruik of overmatige spieractiviteit kunnen optreden in de postoperatieve revalidatiefase. Het risico op het ontstaan van deze complicaties kan verhoogd zijn als de patiënt actief, fragiel, mentaal ziek of niet in staat is om een immobilisatiehulpmiddel of externe ondersteuning te gebruiken. De patiënt moet worden geadviseerd om vallen, springen of harde stoten op het geopereerde gebied te voorkomen of over enige andere actie die de gewenste botfusie in gevaar kan brengen.
2. Om de kans op slagen van de operatie te vergroten, mag de patiënt zich niet blootstellen aan overmatige spanning. Dit kan verzwakking of ruptuur van het hulpmiddel veroorzaken. De patiënt moet op de hoogte worden gesteld van dit risico en worden geadviseerd, zodat hij/zij zich bewust is van hoe hij/zij zijn/haar lichamelijke activiteit kan beperken, met name draaiende bewegingen alsmede elke andere deelname aan een sportactiviteit.
3. De patiënt moet worden geïnformeerd over het vermijden van roken of het drinken van alcohol tijdens het botconsolidatieproces.
4. Gebrek aan botfusie zou leiden tot overmatige, herhaalde belasting van het medisch hulpmiddel. Door het mechanisme van vermoeidheid kan deze belasting leiden tot enige vervorming, losraken of scheuren van het hulpmiddel. Het is belangrijk om het fusiegebied te immobiliseren en de consolidatie te controleren met röntgenfoto's. Als er geen botfusie optreedt of als het hulpmiddel scheurt, moet het onmiddellijk worden aangepast en/of verwijderd voordat er ernstig letsel optreedt.
5. Elk medisch hulpmiddel dat na ablatie wordt verzameld, moet zodanig worden behandeld dat hergebruik bij een andere chirurgische procedure wordt voorkomen, in overeenstemming met de voorschriften die in deze handleiding worden beschreven in de paragraaf over verwijdering en afvoer van medische hulpmiddelen.

VERPAKKING EN TRANSPORT

Steriel geleverd medisch hulpmiddel
Medische hulpmiddelen vervaardigd door ADSM worden steriel verkocht met behulp van een sterilisatietechniek op basis van gammastraling. De sterilisatiemethode wordt aangegeven op de verpakking. Voorwerpen die door middel van straling zijn gesteriliseerd, zijn blootgesteld aan ten minste 25 kGy gammastraling. Als ze niet de specifieke markering 'STERILE' (STERIEL) dragen, worden de producten in niet-steriele toestand geleverd en moeten ze vóór gebruik worden gesteriliseerd (zie de paragraaf Verwerking).
Controleer de integriteit van de verpakking en etikettering voordat u deze opent. De verpakking van het hulpmiddel moet bij ontvangst intact zijn. Elk hulpmiddel dat beschadigd is of elk hulpmiddel waarvan de verpakking beschadigd is, mag niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar ADSM.
Sterilisatie is gegarandeerd op voorwaarde dat de verpakking niet beschadigd is (gescheurde verpakking, een ontbrekend etiket, twijfelachtige verpakking enz.) en vóór de vervaldatum. Gebruik geen product waarvan de verpakking buiten de operatiekamer geopend of beschadigd is. De interne verpakking moet onder steriele omstandigheden worden gehanteerd (personen/instrumenten).

Niet-steriel geleverd medisch hulpmiddel
Bij gebruik van een leen- of aanbetalingssysteem moet vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd of er geen medisch hulpmiddel is beschadigd of tekenen van slijtage vertoont. Als een medisch hulpmiddel beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont, mag het niet worden gebruikt en moet het worden teruggestuurd naar ADSM of de distributeur. Speciale aandacht moet worden besteed aan medische hulpmiddelen met scherpe en/of snijdende onderdelen. Het is noodzakelijk dat ze in een stevige container worden geplaatst om elk risico van insnijden of doorboren van de container te voorkomen.

HANTERING

Gesteriliseerde medische hulpmiddelen moeten worden gehanteerd volgens de toepasselijke aseptische procedures. Het is noodzakelijk om medische hulpmiddelen te beschermen tegen elk onbedoeld contact dat ze kunnen hebben met de productspecifieke medische hulpmiddelen, om het risico op beschadiging van het oppervlak van het medisch hulpmiddel te beperken. De zorgeenheid moet vóór gebruik een visuele controle van het medisch hulpmiddel uitvoeren om te controleren dat het niet beschadigd is. Eventuele medische hulpmiddelen met tekenen van beschadiging, mogen niet worden gebruikt. Aanvullende informatie over deze medische hulpmiddelen is verkrijgbaar bij ADSM of de distributeur.

VERWERKING (niet-steriel geleverd hulpmiddel) of HERVERWERKING (herbruikbaar hulpmiddel voor meerdere patiënten)

Het is de verantwoordelijkheid van zorginstellingen om ervoor te zorgen dat de herbehandeling wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel dat verantwoordelijk is voor de herbehandeling correct is opgeleid om het gewenste resultaat te verkrijgen. De apparatuur en de processen moeten worden gevalideerd en regelmatig worden gemonitord.

WAARSCHUWINGEN
Chirurgische instrumenten moeten worden gemanipuleerd en/of gebruikt door opgeleide, gekwalificeerde personen die deze instructiemelding hebben gelezen
Chirurgische instrumenten moeten worden gebruikt in ruimten die compatibel zijn met standaard aseptische condities en met de huidige praktijken in zorginstellingen
De accessoires en instrumenten worden schoon maar NIET-STERIEL geleverd.
De overdracht van een accessoire tussen twee zorginstellingen is verboden zonder voorafgaande teruggave aan ADSM
Bepaalde accessoires zijn tijdelijke invasieve hulpmiddelen zoals boorbits, ruimers, frezen, tappen en sondes. Deze instrumenten moeten met voorzorgsmaatregelen worden gebruikt.
De apparatuur mag alleen worden gebruikt voor de functie waarvoor ze zijn bestemd bij operatietechnieken. Elke verslechtering van de apparatuur kan leiden tot risico's van slecht functioneren

ALGEMEENHEDEN
Voordat de instrumenten worden gebruikt, ongeacht of ze nieuw zijn of niet, moeten ze zorgvuldig volgens de instructies worden behandeld
De dozen met instrumenten vormen geen steriele barrière; er moet een steriele verpakking worden gebruikt om ze steriel te houden
Ondersteunende apparatuur wordt niet-steriel geleverd in transportcontainers. Bij elke accessoire wordt een overdrachtsformulier (met aanduiding van de niet-steriele toestand van de accessoire) geleverd voor controle bij ontvangst en vervolgens vóór sterilisatie
Instrumenten of accessoires hebben over het algemeen een lange levensduur: slechte hantering of ongeschikte bescherming kan het echter snel verminderen. Instrumenten die niet meer efficiënt zijn vanwege langdurig gebruik, slechte hantering of onjuist onderhoud, moeten worden teruggestuurd naar ADSM
Eventueel slecht functioneren met betrekking tot de instrumenten moet aan ADSM worden gemeld
ADSM-instrumenten en -accessoires moeten alle stappen van ontsmetting, reiniging, desinfectie, inspectie en uiteindelijke sterilisatie ondergaan voordat ze naar ADSM worden teruggestuurd. De documentatie over ontsmetting moet worden geleverd bij instrumenten die naar ADSM worden teruggestuurd
Elk ontvangen niet-steriel medisch hulpmiddel moet bij ontvangst worden geïnspecteerd om de integriteit en de juiste werking van het medisch hulpmiddel te verifiëren.
Desinfecterende wasmachines die door de zorginstelling worden gebruikt, moeten voldoen aan ISO 15883.

REINIGING
Let op
De volgende voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen door ziekenhuispersoneel dat met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen werkt. Puntige of snijdende hulpmiddelen moeten met de grootste voorzichtigheid worden gehanteerd
Gebruik geen metalen borstels of schuursponsjes tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze voorwerpen kunnen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten beschadigen.
Gebruik nylonborstels met zachte haren en wattenstaafjes met afmetingen die zijn aangepast aan de te behandelen hulpmiddelen
Laat verontreinigde hulpmiddelen niet opdrogen voordat ze opnieuw worden behandeld, om latere stappen mogelijk te maken
Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, kwik, actieve chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt
Gebruik geen smeermiddelen op basis van minerale olie of siliconen, omdat deze de micro-organismen bedekken waardoor direct contact van de stoom met het oppervlak wordt voorkomen en deze moeilijk te verwijderen zijn.
Reiniging en enzymatische middelen met neutrale pH worden aanbevolen en hebben de voorkeur voor het reinigen van herbruikbare ADSM-hulpmiddelen
Voor het reinigen van aluminium hulpmiddelen mogen uitsluitend middelen met een neutrale pH worden gebruikt. Contact met sterk alkalische reinigingsmiddelen of met oplossingen die natronloog, jodium of chloor bevatten, moet worden vermeden, omdat aluminium en roestvrij staal chemisch kunnen worden aangetast en het hulpmiddel kan worden beschadigd.
De gebruiker moet altijd de instructies van de fabrikant van het reinigingsproduct raadplegen en opvolgen
Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor het eerste spoelen kan onthard leidingwater worden gebruikt. De laatste spoeling moet worden uitgevoerd met gezuiverd water om afzettingen op de instrumenten te verwijderen. Een of meer van de volgende processen kunnen worden gebruikt om water te zuiveren: ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO); de-ionisatie of gelijkwaardig
Opmerking 1: Boren, brootsen, raspen en snijdende instrumenten moeten na behandeling met alkalische reinigingsmiddelen zorgvuldig worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de snijranden niet zijn verslechterd.
Opmerking 2: Bij het eerste gebruik van de instrumenten voert de instelling een reeks reinigingswerkzaamheden uit om eventuele eerdere verontreiniging van de instrumenten te verwijderen. Het verdient aanbeveling minimaal 3 opeenvolgende reinigingswerkzaamheden uit te voeren.

Instructies
Waar het hulpmiddel zal worden gebruikt
Verwijder overtollig vocht en organisch weefsel van de instrumenten met een pluisvrij wegwerpdoekje. Plaats de hulpmiddelen in een tray met gedestilleerd water en bedek ze met een vochtige doek
Verwijder de plastic folies en mogelijk beschermend schuim
Controleer visueel of alle in de bijgevoegde checklist vermelde instrumenten aanwezig zijn
Opmerking: de instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op drogen vóór het reinigen te minimaliseren.
Insluiting en transport
De gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte containers naar de inkoopdienst worden gestuurd om elk nieuw risico op verontreiniging te vermijden
Wanneer dit van toepassing is, moeten de instrumenten met meerdere onderdelen worden gedemonteerd voor een efficiënte reiniging. Zorg ervoor dat kleine schroeven en onderdelen niet kwijtraken
Wanneer dit van toepassing is, moeten scharnierende instrumenten open zijn
Alle reinigingsmiddelen moeten worden voorbereid volgens de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Voor het voorbereiden van de reinigingsmiddelen kan onthard leidingwater worden gebruikt
Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor optimale prestaties van de reinigingsmiddelen
Opmerking: er moeten nieuwe reinigingsoplossingen worden voorbereid.

Procedure voor automatische reinigingen/desinfectie
Weken (voorreiniging)
Dompel de instrumenten volledig onder in een alkalische oplossing met fungicide, bactericide en virucide vermogen en laat ze ten minste 15 minuten weken bij kamertemperatuur. Wij raden het gebruik aan van het product NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml/l) van het merk DR WEIGERT. Gebruik een nylon, flexibele borstel om het hulpmiddel zacht te borstelen totdat alle zichtbare vlekken zijn verdwenen. Besteed met name aandacht aan de gaten, holten, contactoppervlakken, connectoren en andere moeilijk te reinigen plaatsen. Bedien de scharnierende delen om bij moeilijk bereikbare plaatsen te komen
Opmerking: het wordt niet aanbevolen om de weekstap voor een onbepaalde periode te verlengen met het risico op verslechtering van de instrumenten.
Verwijder het hulpmiddel uit de alkalische oplossing en spoel het ten minste 5 minuten lang overvloedig af met lauwwarm water van het netwerk. Spoel holtes, gaten en andere moeilijk bereikbare plaatsen zorgvuldig en effectief af
Reiniging
Plaats de instrumenten in de tray van een geschikte wasmachine/autoclaaf en behandel ze volgens de standaardcyclus van de wasmachine/autoclaaf volgens de instructies van de fabrikant van de wasmachine/autoclaaf
Wassen met een reinigende en desinfecterende oplossing die geschikt is voor de wasmachine/autoclaaf (let op de concentraties en de gebruikstemperatuur van de producten). Wij raden het gebruik aan van het merk NEODISHER® SEPTO CLEAN ([C] = 5 ml/l) DR WEIGERT.
Desinfectie
Thermische desinfectie waarbij een waarde van A_0 groter dan 3000 wordt gegarandeerd, d.w.z. minimaal 3 minuten bij 93 °C (of een andere gelijkwaardige tijd/temperatuur-combinatie)
Spoelen met gedemineraliseerd water
Drogen bij een temperatuur van maximaal 110 °C. Wij raden het gebruik aan van de droogactivator MEDIKLAR® SPECIAL ([C] = 0,8 ml/l) van het merk DR WEIGERT.
Opmerking: De ondersteunende apparatuur is ontworpen om te werken bij kamertemperatuur. Het wordt aanbevolen om de apparatuur niet direct na stoomsterilisatie te gebruiken en te wachten tot de temperatuur weer terug is naar omgevingstemperatuur. Het is de verantwoordelijkheid van het personeel van de operatiekamer om vóór de interventie te controleren of de ADSM-instrumenten juist zijn gekoppeld aan de apparatuur die in de operatiekamer beschikbaar is.
Inspectie vóór verpakking
Inspecteer elk hulpmiddel zorgvuldig om eventuele zichtbare verontreiniging te voorkomen. Als er eventuele verontreiniging is, herhaalt u het reinigings-/desinfectieproces
Controleer de werking van beweegbare onderdelen (bijv. scharnieren, connectoren, schuivende onderdelen, veren enz.) over hun volledige amplitude
Controleer of de instrumenten niet vervormd zijn, met name instrumenten die op motoren zijn aangesloten
Wanneer de instrumenten zijn gemonteerd, controleert u of de hulpmiddelen correct in elkaar passen met de onderdelen die met elkaar in contact staan
Controleer of er geen overmatige speling is tussen de gemonteerde onderdelen

VERPAKKING
Verpakkingen van medische kwaliteit of in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiezakjes kunnen worden gebruikt voor het verpakken van afzonderlijke instrumenten. De verpakking moet worden voorbereid met behulp van een beschermende dubbele verpakkingstechniek of een gelijkwaardige methode
Voor sterilisatie kunnen trays en dozen met deksels ook in een goedgekeurde sterilisatiecontainer met afsluitdeksel worden geplaatst. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer voor het inbrengen en vervangen van sterilisatiefilters in sterilisatiecontainers
Transport- en opslagdozen en trays voor instrumenten moeten onder de volgende omstandigheden worden gebruikt:
Alle hulpmiddelen moeten op de juiste wijze worden gerangschikt om ervoor te zorgen dat de stoom in contact komt met alle instrumentoppervlakken. De instrumenten mogen niet worden gestapeld of in nauw contact worden geplaatst (gebruik de daarvoor bestemde ordeningssteunen of siliconenmat)
De gebruiker moet controleren of de inhoud van de instrumentdoos niet uitlekt, zodra de hulpmiddelen in de doos zijn geplaatst
Alleen door ADSM vervaardigde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in ADSM-trays worden geplaatst

STERILISATIE
De reinigings-/ontsmettingsstap is verplicht vóór sterilisatie. Het is belangrijk dat er vóór sterilisatie voldoende wordt gereinigd, anders kan de sterilisatie in gevaar komen
Na het reinigen moeten de instrumenten snel en nauwkeurig opnieuw worden gemonteerd en in hun respectievelijke trays/locaties worden geplaatst om mogelijke beschadiging of verontreiniging te voorkomen
De instrumententrays en -steunen moeten zijn ontsmet en gereinigd volgens dezelfde regelingen als die voor de instrumenten
De zorginstelling is verantwoordelijk voor de interne procedures voor het opnieuw monteren, inspecteren en verpakken van instrumenten om te zorgen voor de sterilisatiepenetratie van de stoom en een gepaste droging. De regelingen die moeten worden getroffen voor de bescherming van scherpe of mogelijk letsel veroorzakende randen van instrumenten moeten ook door de zorginstelling worden aanbevolen
Sterilisatie met stoom/vochtige hitte is de aanbevolen methode voor de ADSM-set van orthopedische instrumenten. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de parameters van de door ADSM gevalideerde sterilisatiecycli, waarbij een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} wordt gegarandeerd
Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide of plasma mogen niet worden gebruikt
De aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator moeten altijd worden gevolgd. Zorg er tijdens de sterilisatie van verschillende instrumentensets in een sterilisatiecyclus voor dat de door de fabrikant aangegeven maximale belading niet wordt overschreden
De instrumentenset moet op de juiste wijze worden voorbereid en verpakt in de trays en/of dozen, zodat de stoom kan penetreren en rechtstreeks in contact kan komen met alle oppervlakken

Gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie:

	Type cyclus	Temperatuur (°C)/(°F)	Blootstellingstijd	Droogtijd
VS	Voorvacuüm	132 °C/270 °F	4 min	20 min
Internationaal*	Voorvacuüm	134 °C/273 °F	3 min	20 min
Wereldgezondheids-organisatie (WHO)**	Voorvacuüm	134 °C/273 °F	18 min	20 min

NB:
* Stoomsterilisatiecycli met tijden die langer zijn dan vermeld, zijn ook aanvaardbaar
*/** Deze cyclus wordt niet aanbevolen in de VS
** Aanbevolen voor herverwerking van instrumenten bij twijfel over eenTSE-/CJD-besmetting. In het geval van een operatie met een risico op niet-conventionele overdraagbare agentia (prionen) moet deze cyclus worden afgerond met een periode van totale deactivering van de betreffende instrumenten. Zie Aanbevelingen van de instructie DGS/RI3/2011/nr. 449 van 1 december 2011

HANTERING/OPSLAG
Bij het hanteren van steriele dozen moet speciale zorg worden besteed om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen
De zorginstelling moet een opslagperiode vaststellen voor verpakte instrumenten, afhankelijk van de steriele verpakking en de aanbevelingen van de fabrikant van deze verpakking
De zorginstelling moet steriele accessoires op een geschikte plaats bewaren, zodat beschadiging van de steriele barrière kan worden voorkomen
Instrumenten en accessoires mogen niet worden blootgesteld aan direct zonlicht, ioniserende straling of extreme temperaturen. Ze moeten in een schone, geventileerde ruimte worden opgeslagen
Het is van essentieel belang dat een steriele accessoire kan worden onderscheiden van een niet-steriele accessoire
ADSM verbiedt het vervoer van steriele accessoires buiten de zorginstelling en wijst elke aansprakelijkheid voor dergelijk vervoer af.

REFERENTIES
The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
29CFR1910.1030: Bloodborne pathogen
ISO 17664-1: Sterilisation of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI ST35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
ISO 17665-1: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
ISO 15883-1: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
ISO 15883-2: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

AANVULLENDE INFORMATIE

Neem contact op met de klantenservice van ADSM of de distributeur voor aanvullende informatie over het hulpmiddel of vragen over specifieke chirurgische technieken.
De gebruiksaanwijzing kan worden gedownload van www.adsm-group.com/eifu. Als de website niet beschikbaar is of als u problemen ondervindt bij het openen van het document, kan ADSM de gebruiksaanwijzing in pdf-formaat per e-mail of gratis per post verzenden (zie de contactgegevens hierboven om ons uw verzoek te sturen).

PRODUCTKLACHTEN

Elke afnemer of gebruiker van dit systeem die een klacht heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over de kwaliteit, de identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties van een product, moet de distributeur of ADSM hiervan op de hoogte stellen. Ook als een van de geïmplanteerde onderdelen niet goed werkt of als slecht functioneren wordt vermoed, moet de distributeur of ADSM hiervan op de hoogte worden gesteld. Als ooit wordt vermoed dat een van de producten van ADSM overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moeten ADSM of de distributeur en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, hiervan onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk op de hoogte worden gesteld. Vermeld bij elke klacht de naam, het referentienummer en het batchnummer van de betrokken component(en), uw naam en adres, de aard van uw klacht en geef aan of er om een schriftelijke melding wordt verzocht bij de distributeur of ADSM. Alle retourzendingen van instrumenten naar ADSM of een distributeur moeten vergezeld gaan van een certificaat dat garandeert dat ze van tevoren zijn gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT *(alleen bij hulpmiddelen voor langdurig gebruik)*

STERILEBITZ en MISTERI hulpmiddelen voor langdurig gebruik zijn ontworpen voor fixatie en stabilisatie van botsegmenten voor botfusie. Specifieke indicaties worden beschreven in de paragraaf: 'INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN'.
Dit hulpmiddel herstelt niet de functionaliteit die van gezond bot kan worden verwacht en de patiënt mag geen onrealistische functionele resultaten verwachten. Daarnaast beperkt de anatomie van het menselijk lichaam de grootte van elk kunstmatig consolidatiehulpmiddel dat bij de operatie wordt gebruikt. Deze geometrische beperking vergroot de kans op het ontstaan van mechanische complicaties zoals demontage, vervorming of scheuring van het hulpmiddel. Elke complicatie kan leiden tot een aanvullende chirurgische procedure om het hulpmiddel te verwijderen of mogelijk een ander hulpmiddel in te brengen. Daarom is het zeer belangrijk dat u de postoperatieve instructies van uw arts zorgvuldig opvolgt. Het wordt aanbevolen dat de activiteiten die u doet, beperkt blijven tot de activiteiten die door uw chirurg worden aanbevolen. Immobilisatie en andere hulpmiddelen die uw gewicht gedeeltelijk of volledig ondersteunen, moeten op advies van uw arts worden gebruikt. Door deze instructies te volgen, vergroot u de kans dat u het gewenste resultaat bereikt en vermindert u het risico op letsel en/of bijkomende chirurgische ingrepen.
De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van STERILEBITZ & MISTERI Kirschner-draden is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant (als de EUDAMED-database niet operationeel is).
Basic UDI-DI = 03701091ODT007WKSTEPH en 03701091ODT007KWNONSTEUZ + 03701091ODT007KWCRSTEUZ en 03701091ODT007KWCRNOSTEPW

Opmerking over gevaarlijke stoffen:
Dipsositieven kunnen worden gemaakt van chroom-kobaltlegeringen. In 2020 nam de Europese Commissie de herclassificatie van kobalt op in categorie 1B voor het carcinogeen en reproductietoxisch potentieel en in categorie 2 voor het mutageen potentieel in de wijziging van de Classification, Labeling and Packaging (CLP) verordening. De beoordeling van de Europese Commissie had geen betrekking op kobalthoudende legeringen (CoCA) in medische hulpmiddelen, die heel andere eigenschappen hebben dan zuiver kobaltmetaal.
Het "Witboek over het gebruik van kobalthoudende legeringen in medische hulpmiddelen bestemd voor de EU-markt" (BioM ADVICE, 2022-05) richtte zich op deze rechtvaardiging. Er wordt geconcludeerd dat CoCA-materialen (kobalthoudende legeringen) moeilijk te vervangen of te vervangen zijn, aangezien alternatieve materialen hun eigen risico's (of onbekende langetermijnrisico's), fabricagemoeilijkheden, verminderde duurzaamheid voor patiënten en/of hogere kosten voor het gezondheidszorgsysteem met zich meebrengen. Geen enkel ander materiaal biedt de unieke combinatie van biocompatibiliteit, sterkte, corrosiebestendigheid en slijtvastheid van CoCA. Medische hulpmiddelen die CoCA bevatten worden geselecteerd voor gebruik in miljoenen medische procedures per jaar. Door het gebruik van CoCA-materialen in medische hulpmiddelen zijn de specifieke biocompatibiliteit en potentiële risico's van CoCA over een periode van tientallen jaren onderzocht. De beoordelingen bevestigen dat het onwaarschijnlijk is dat Co legeringen gebruikt in medische hulpmiddelen blootstellingsniveaus bereiken die toxiciteit (polycythemie, schildklierveranderingen of myocardiale schade), carcinogeniteit of reproductietoxiciteit veroorzaken. De uitgebreide beoordeling van het baten/risicoprofiel en de evaluatie van alternatieve materialen vormen een sterke ondersteuning voor het verdere gebruik van CoCA.
ISO 5832-7 specificeert de samenstelling van CoCr voor implantaten. Aangezien het CoCr dat gebruikt wordt voor de productie van ADSM-implantaten voldoet aan ISO 5832-7, zijn de risico's in verband met de biocompatibiliteit van het materiaal laag en aanvaardbaar.
Het kobalt in een concentratie

Hjælpeudstyret og instrumenterne leveres rene, men IKKE-STERILE.
Overførsel af hjælpeudstyr mellem to sundhedsinstitutioner er forbudt uden forudgående returnering til ADSM.
Noget hjælpeudstyr består af midlertidigt invasivt udstyr som f.eks. borehoveder, reamere, fræserborehoveder, snittappe og prober. Disse instrumenter skal anvendes med forsigtighed. Udstyret må kun anvendes til den funktion, som det er beregnet til i operationsteknikker. Enhver forringelse af udstyret kan føre til risiko for funktionsfejl.

ALMINDELIGE OPLYSNINGER
Inden de tages i brug skal instrumenterne behandles omhyggeligt i henhold til anvisningerne, uanset om de er nye eller ej.
Instrumentkasserne udgør ikke en steril barriere. Der skal anvendes en steril emballage til at holde instrumenterne sterile.
Hjælpeudstyr leveres ikke-sterilt i transportbeholdere. Et overførselsark (som specificerer hjælpeudstyrets ikke-sterile tilstand) leveres med hvert hjælpeudstyr til kontrol ved modtagelsen og derefter før sterilisering.
Instrumenter eller hjælpeudstyr har generelt en lang levetid, dog kan dårlig håndtering eller uegnet beskyttelse hurtigt forkorte den. Instrumenter, som ikke længere er effektive på grund af langvarig brug, dårlig håndtering eller forkert vedligeholdelse, skal returneres til ADSM.
ADSM skal underrettes om enhver funktionsfejl vedrørende instrumenterne.
ADSM-instrumenter og -hjælpeudstyr skal gennemgå alle trinnene til dekontaminering, rengøring, desinfektion, inspektion og slutsterilisering, før de sendes tilbage til ADSM. Dokumentationen for dekontaminering skal vedlægges de instrumenter, der returneres til ADSM.
Alt ikke-sterilt medicinsk udstyr, der modtages, skal inspiceres efter modtagelse for at bekræfte dets integritet og korrekte funktion.
Vaske-/desinfektionsapparater, der anvendes af hospitalet, skal overholde ISO 15883.

RENGØRING
Forsigtig
Følgende forholdsregler skal overholdes af hospitalspersonalet, som arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Spidst eller skærende udstyr skal håndteres med stor forsigtighed.
Brug ikke metalbørster eller skuresvampe under manuelle rengøringsprocedurer. Disse genstande risikerer at beskadige instrumenternes overflade og finish. Brug nylonbørster med bløde børstehår og vatpinde med dimensioner, der er tilpasset det udstyr, som skal behandles.
Lad ikke kontamineret udstyr tørre ind før genbehandling for at facilitere senere trin.
Saltvandsopløsning og rengørings-/desinfektionsmidler indeholdende aldehyd, kviksølv, aktiv klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid er ætsende og må ikke anvendes.
Brug ikke mineralsk olie eller silikonesmøremidler, da de dækker mikroorganismerne og forhindrer direkte kontakt mellem dampen og overfladen, og det er vanskeligt at eliminere dem.
Rengøringsmidler og enzymatiske midler med neutral pH anbefales og foretrækkes til rengøring af genanvendeligt ADSM-udstyr.
Der må kun anvendes midler med en neutral pH-værdi til rengøring af udstyr af aluminium.
Kontakt med stærkt alkalische rengøringsmidler eller med opløsninger, som indeholder kaustisk soda, jod eller klor, skal undgås, da aluminium og rustfrit stål kan blive kemisk angrebet, og udstyret beskadiges. Brugeren skal altid henvise til og overholde anvisningerne fra rengøringsprodukten fabrikant.
Brug af hårdt vand skal undgås. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til den første skylning. Afsluttende skylning skal udføres med renset vand for at fjerne aflejringer på instrumenterne. En eller flere af følgende processer kan anvendes til at rense vand: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), deionisering eller tilsvarende.
Kommentar 1: Bor, rømmedorne, raspe og skæreinstrumenter skal efterses omhyggeligt efter behandling med alkalische rengøringsmidler for at sikre, at de skærende kanter ikke er blevet forringet.
Kommentar 2: Hvis instrumenterne anvendes første gang, skal institutionen udføre en række rengøringsprocedurer for at eliminere eventuel tidligere kontaminering af instrumenterne. Mindst 3 på hinanden følgende rengøringer anbefales.

Anvisninger
På udstyrets brugssted
Fjern overskydende væske og organisk væv på instrumenterne med en fnugfri engangsserviet. Anbring udstyret i en bakke med destilleret vand, og dæk det til med en fugtig klud.
Fjern plastfilmene og eventuelt beskyttende skum.
Kontroller visuelt, at alle instrumenter angivet på den vedhæftede tjekliste er til stede.
Kommentar: Instrumenterne skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for indtørring før rengøring.
Opbevaring og transport
De anvendte instrumenter skal sendes til indkøbsservice i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå enhver ny risiko for kontaminering.
Hvis det er relevant, skal instrumenter med flere komponenter skilles ad for at opnå effektiv rengøring. Sørg for ikke at miste små skruer og komponenter.
Hvis det er relevant, skal leddelte instrumenter være åbne.
Alle rengøringsmidler skal klargøres med hensyn til den fortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til klargøring af rengøringsmidlerne.
Brug af de anbefalede temperaturer er vigtigt for at opnå optimal ydeevne af rengøringsmidlerne.
Kommentar: Der skal klargøres nye rengøringsopløsninger.

Procedure for automatisk rengøring/desinfektion
Iblødlægning (forrengøring)
Nedsænk instrumenterne fuldstændigt i en alkalisk opløsning med svampe-, bakterie- og virusdræbende virkning, og lad dem ligge i blød i mindst 15 minutter ved stuetemperatur. Vi anbefaler brug af produktet NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml/l) af mærket DR WEIGERT. Brug en nylonbørste med fleksible børstehår til at børste udstyret forsigtigt, indtil alle synlige pletter er fjernet. Vær især opmærksom på ujævnheder, hulrum, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er vanskelige at rengøre. Aktiver de leddelte dele for at få adgang til sværttilgængelige områder.
Kommentar: Det anbefales ikke at forlænge iblødsætningstrinnet på ubestemt tid af hensyn til risikoen for forringelse af instrumenterne.
Fjern udstyret fra den alkalische opløsning, og skyl det grundigt med lunkent vand i mindst 5 minutter. Skyl omhyggeligt og effektivt hulrum, huller og andre sværttilgængelige områder.
Rengøring
Anbring instrumenterne i bakken til en egnet vaskemaskine/autoklave, og behandl dem ved hjælp af standardcyklussen for instrumentvaskemaskinen/autoklaven i henhold til anvisningerne fra vaskemaskinens/autoklavens fabrikant.
Vask med en rengørings- og desinfektionsopløsning, der er egnet til vaskemaskinen/autoklaven (overhold produkternes brugskoncentrationer og -temperatur). Vi anbefaler brug af produktet NEODISHER® SEPTO CLEAN ([C] = 5 ml/l) af mærket DR WEIGERT.
Desinfektion
Termisk desinfektion, der sikrer en værdi på A_0 over 3000, dvs. mindst 3 min. ved 93 °C (eller anden tilsvarende tid/temperatur).
Skyl med demineraliseret vand.
Tørring må ikke overstige 110 °C. Vi anbefaler brug af MEDIKLAR® SPECIAL tørreaktivator ([C] = 0,8 ml/l) af mærket DR WEIGERT.
Kommentar: Hjælpeudstyret er designet til at fungere ved stuetemperatur. Det anbefales ikke at bruge udstyret umiddelbart efter dampsterilisering og vente på, at temperaturen vender tilbage til den omgivende temperatur. Før indgrebet er det operationssituationen ansvar at kontrollere, at ADSM-instrumenterne er forbundet korrekt med det udstyr, der er tilgængeligt på operationsstuen.
Inspektion før emballering
Efterse omhyggeligt alt udstyr for at sikre, at al synlig kontaminering er elimineret. Hvis der er tegn på kontaminering, gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.
Kontroller funktionen af bevægelige dele (f.eks. hængsler, konnektorer, glidende dele, fjedre osv.) over deres fulde bevægerum.
Kontroller, at instrumenterne ikke er deformerede, især instrumenter, der er forbundet til motorer.
Når instrumenterne er samlet, skal det kontrolleres, at udstyret passer korrekt sammen med komponenter, der er i kontakt med hinanden.
Kontroller, at der ikke er for meget spillerum mellem de samlede komponenter.

EMBALLAGE
Der kan anvendes kommercielt tilgængelig emballage af medicinsk kvalitet eller dampsteriliseringsposer til indpakning af de individuelle instrumenter. Indpakningen skal udføres ved hjælp af en beskyttende dobbeltindpakningsteknik eller en tilsvarende metode.
Ved sterilisering kan bakker og kasser med låg også anbringes i en godkendt sterviseringsbeholder med forseglingslåg. Følg anvisningerne fra fabrikanten af steriliseringsbeholderen vedrørende isætning og udskiftning af steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.
Transport- og opbevaringskasser og -bakker til instrumenter skal anvendes under følgende betingelser:
Alt udstyr skal arrangeres i korrekt rækkefølge for at sikre, at dampen kommer i kontakt med alle instrumentoverflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden (brug de dertilhørende organiseringsstøtter eller silikonemåtten til dette).
Brugeren skal kontrollere, at indholdet af instrumentkassen ikke falder ud, når først udstyret er arrangeret i kassen.
Kun udstyr, der er fremstillet og/eller distribueret af ADSM, må placeres i ADSM-bakker.

STERILISERING
Rengørings-/dekontamineringstrinnet er obligatorisk før sterilisering. Det er vigtigt, at der foretages tilstrækkelig rengøring før sterilisering, ellers kan steriliseringen blive kompromitteret.
Efter rengøring skal instrumenterne hurtigt og omhyggeligt samles igen og placeres i deres respektive bakker/placeringer for at undgå eventuel beskadigelse eller kontaminering.
Instrumentbakkerne og støtterne skal være dekontamineret og renguørt i henhold til de samme bestemmelser som dem, der gælder for instrumenterne.
Sundhedsinstitutionen er ansvarlig for de interne procedurer for genmontering, inspektion og emballering af instrumenter med hensyn til at sikre dampens steriliserende penetration og passende tørring. Det anbefales også, at sundhedsinstitutionen træffer foranstaltninger til at beskytte instrumenters skarpe eller potentielt skadevoldende kanter.
Steriliserings med damp/fugtig varme er den anbefalede metode til ADSM-sættet med ortopædiske instrumenter. Se nedenstående tabel vedrørende parametrene for de steriliseringscyklusser, der er valideret af ADSM, og som sikrer et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6}.
Steriliseringsmetoder, der anvender ethylenoxid eller plasma, må ikke anvendes.
Anbefalingerne fra sterilisatorens fabrikant skal altid følges. Under steriliseringen af flere instrumentsæt i en steriliseringscyklus skal det sikres, at den maksimale fyldningskapacitet angivet af fabrikanten ikke overskrides.
Instrumentsættet skal forberedes og pakkes korrekt i bakkerne og/eller kasserne, så dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader.

Validerede parametre til dampsterilisering:

	Cyklustype	Temperatur (°C) / (°F)	Eksponeringstid	Tørretid
USA	Prævakuum	132 °C/270 °F	4 min.	20 min.
International*	Prævakuum	134 °C/273 °F	3 min.	20 min.
Verdenssundheds-organisationen (WHO)**	Prævakuum	134 °C/273 °F	18 min.	20 min.

NB:
* Dampsteriliseringscyklusser med længere varigheder end de angivne er også acceptable
*/** Denne cyklus anbefales ikke i USA
** Anbefalet til oparbejdning af instrumenter, hvor der er bekymring med hensyn til TSE/CJD-kontaminering. I tilfælde af en operation med risiko for ikke-konventionelle overførbare stoffer (prioner) skal denne cyklus afsluttes med en periode med total deaktivering af de pågældende instrumenter. Jf. Anbefalinger af anvisning DGS/RI3/2011/N°449 af 1. december 2011

HÅNDTERING/OPBEVARING
Ved håndtering af sterile kasser skal der udvises særlig forsigtighed for at undgå at beskadige den sterile barriere.
Sundhedsinstitutionen skal etablere en opbevaringsperiode for emballerede instrumenter, afhængigt af den sterile emballage og anbefalingerne fra fabrikanten af denne emballage.
Sundhedsinstitutionen skal opbevare sterilt hjælpeudstyr på et egnet sted, der forebygger beskadigelse af den sterile barriere.
Instrumenter og hjælpeudstyr må ikke udsættes for direkte sollys, ioniserende stråling eller ekstreme temperaturer. De skal opbevares i et rent, ventileret rum.
Det er vigtigt, at sterilt hjælpeudstyr kan skelnes fra ikke-sterilt hjælpeudstyr.
ADSM forbyder transport af sterilt hjælpeudstyr uden for sundhedsinstitutionen og fraskriver sig ethvert ansvar for en sådan transport.

REFERENCER

The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations.
29CFR1910.1030: Bloodborne pathogen.
ISO 17664-1: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices.
AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices.
ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI ST35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings.
ISO 17665-1: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.
ISO 15883-1: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO 15883-2: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

YDERLIGERE OPLYSNINGER
Kontakt ADSM's kundeservice eller distributøren for yderligere oplysninger om udstyret eller for information om specifikke kirurgiske teknikker.
Brugsanvisningen kan downloades fra www.adsm-group.com/eifu. Hvis webstedet ikke er tilgængeligt, eller hvis du har problemer med at tilgå dokumentet, kan ADSM sende brugsanvisningen enten via e-mail i PDF-format eller med posten uden ekstra omkostninger (se kontaktoplysninger til brug ved anmodning).

PRODUKTKLAGER
Enhver kunde eller bruger af dette system, som har en klage eller en årsag til utilfredshed med kvaliteten af et produkt, dets identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne, skal underrette distributøren eller ADSM. Derudover gælder, at hvis enhver af de implanterede komponenter ikke fungerer korrekt, eller hvis der er mistanke om dårlig funktion, skal distributøren eller ADSM underrettes om dette. Hvis et af ADSM's produkter på noget tidspunkt mistænkes for at have forårsaget eller bidraget til en patients død eller alvorlig personskade, skal ADSM eller distributøren og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende, straks informeres via telefon, fax eller skriftlig korrespondance. I forbindelse med en klage bedes du angive navn, referencenummer og batchnummer på de(n) pågældende komponent(er), dit navn og adresse, klagens karakter samt hvorvidt, du anmoder om en skriftlig rapport fra distributøren eller ADSM. Enhver returnering af instrumenter til ADSM eller en distributør skal ledsages af et certifikat, der garanterer, at de er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret på forhånd.

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN *(kun for udstyr til langvarig brug)*
Udstyr fra STERILEBITZ & MISTERI til langvarig brug er designet til fiksering og stabilisering af knoglesegmenter til knoglefusion. Specifikke indikationer er beskrevet i afsnittet: "INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER".
Dette udstyr genopretter ikke den funktionalitet, der kan forventes af sund knogle, og patienten bør ikke forvente urealistiske funktionsresultater. Derudover begrænser menneskekroppens anatomi størrelsen af ethvert kunstigt konsolideringsudstyr anvendt til kirurgi. Denne geometriske begrænsning øger risikoen for forekomst af mekaniske komplikationer, såsom adskillelse, deformation eller brud på udstyret. Enhver komplikation kan føre til et yderligere kirurgisk indgreb for at fjerne udstyret eller potentielt indsætte andet udstyr. Det er derfor meget vigtigt, at du følger lægens postoperative anvisninger nøje. Det anbefales, at du kun udfører de aktiviteter, som din kirurg har godkendt. Immobiliseringsudstyr og andet udstyr, der delvist eller fuldt ud understøtter din vægt, skal anvendes efter din læges anvisninger. Ved at følge disse anvisninger øger du dine chancer for at opnå det ønskede resultat, og du reducerer risikoen for skade og/eller yderligere kirurgiske indgreb.
Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for STERILEBITZ & MISTERI Kirschner-tråde fås på anmodning fra fabrikanten (hvis EUDAMED-databasen er ude af drift).
Grundlæggende UDI-DI = 037010910DT007KWSTEPH og 037010910DT007KWNONSTEUZ + 037010910DT007KWCRSTEUZ og 037010910DT007KWCRNOSTEPW

Bemærk om farlige stoffer:
Dipsositiver kan fremstilles af krom-kobolt-legeringer. I 2020 inkluderede Europa-Kommissionen omklassificering af kobolt til kategori 1B for dets kræftfremkaldende og reproduktionstoksiske farepotentiale og til kategori 2 for dets mutagene farepotentiale i ændringen af forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP). Europa-Kommissionens gennemgang vurderede ikke koboltholdige legeringer (CoCA) i medicinsk udstyr, som har meget forskellige egenskaber i forhold til rent koboltmetal.
»I-Hvidbogen om brugen af koboltholdige legeringer i medicinsk udstyr beregnet til EU-markedet« (BioM ADVICE, 2022-05) fokuserede på denne begrundelse. Den konkluderer, at CoCA-materialer (koboltholdige legeringer) er vanskelige at erstatte eller substituere, da alternative materialer indebærer deres egne risici (eller ukendte langsigtede risici), fremstillingsvanskeligheder, reduceret holdbarhed for patienterne og/eller øgede omkostninger for sundhedssystemet. Intet andet materiale tilbyder CoCA's unikke kombination af biokompatibilitet, styrke, korrosionsbestandighed og slidstyrke. Medicinsk udstyr, der indeholder CoCA, vælges til brug i millioner af medicinske procedurer hvert år. Brugen af CoCA-materialer i medicinsk udstyr har nødvendiggjort en undersøgelse af CoCA's specifikke biokompatibilitet og potentielle risici over en periode, der strækker sig over flere årtier. Vurderingerne bekræfter, at det er usandsynligt, at Co-legeringer, der anvendes i medicinsk udstyr, når eksponeringsniveauer, der sandsynligvis vil forårsage toksicitet (polycytæmi, ændringer i skjoldbruskkirtlen eller myokardieskader), kræftfremkaldende egenskaber eller reproduktionstoksicitet. Den omfattende gennemgang af benefit-risk-profilen og evalueringen af alternative materialer støtter kraftigt den fortsatte brug af CoCA.
ISO 5832-7 specificerer sammensætningen af CoCr af implantatkvalitet. Da det CoCr, der anvendes til fremstilling af ADSM-implantater, er i overensstemmelse med ISO 5832-7, er risikoen forbundet med materialets biokompatibilitet lav og acceptabel.
Kobolt i en koncentration på op til 42 vægtprocent i råmaterialet i ISO 5832-7 CoCr-legeringen er en kategori 1 CMR i henhold til CLP. Risikoen for frigivelse af kobolt fra denne anordning er dog lav: materialet er korrosionsbestandigt, da det overholder ISO 5832-7, anordningen er ikke beregnet til slidstøtte og er ikke i kontakt med nogen anden metalanordning.
Ingen af de stoffer, der er indeholdt i ISO 5832-7 CoCr-legeringsråmaterialet, er hormonforstyrrende eller tilhører den gruppe af familier, der giver anledning til bekymring, og som er anført i ISO/TS 21726.

FJERNELSE OG BORTSKAFFELSE AF MEDICINSK UDSTYR
Fjernelse og håndtering af kirurgisk udstyr skal udføres i overensstemmelse med anbefalingerne i ISO-standard 12891-1 "Udtagning og analyse af kirurgiske implantater. Del 1: Udtagning og håndtering". Den kirurgiske teknik beskriver de kirurgiske trin til udtagning af udstyret.
Eksplanteret udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med den gældende lovgivning i det land, hvori udstyret anvendes.
Alt udstyr i STERILEBITZ & MISTERI-serierne skal håndteres med særlig omhu, da de har skarpe kanter. Det er strengt forbudt at manipulere udstyret ved at holde på det i kanterne. Udstyret skal placeres i specifikke oparbejdningsbeholdere, så enhver risiko for perforation og dermed personskade for personalet undgås.
Bortskaffelse af ubrugt medicinsk udstyr kræver ikke nogen særlige forholdsregler.

MAGNETISK RESONANS *(kun til udstyr til langvarig brug)*
Magnetisk resonansscanning (MR-scanning) er en medicinsk billeddannelsesteknik, der danner ikke-invasive visninger af kroppens indre ved hjælp af et kraftigt magnetfelt. Derfor forbydes ethvert ferromagnetisk metallisk fremmedlegeme, som kan forårsage forbrændinger eller personskader ved forskydning af fremmedlegemet under påvirkningen af magnetfeltets tiltrækning. Rustfrit stål og Phynox, der anvendes til udstyr i STERILEBITZ & MISTERI-serierne, er ikke-ferromagnetiske metalmaterialer, der ikke udgør nogen kendt risiko for mulig migration som følge af eksponering for det magnetiske resonansmiljø. Det samme gælder for opvarmning, hvor identificeret litteratur konkluderer, at der forekommer ubetydelige virkninger som følge af opvarmning, også for implantation af flere udstyrsdele tæt på hinanden. Det anbefales at vente 6-8 uger efter implantation, før denne type undersøgelse udføres. Systemet er imidlertid ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Systemet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet. Det er derfor muligt, at dette produkt vil forårsage interferens med værktøjer til klinisk afprøvning såsom MR-scannere.
Visse artefakter kan observeres.

Betinget 8 af ASTM F2503:
Bemærk: Disse oplysninger gælder kun for udstyr, der har MR-mærkning ved 1,5 Tesla og 3 Tesla. Udstyret er bestemt til at være MR-betinget i henhold til ASTM F2503 (standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre materialer med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø). Ikke-klinisk testning har vist, at det medicinske udstyr er MR-betinget.

MR-sikkerhedsoplysninger: En patient med ADSM-udstyr kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i personskade for patienten.

Udstyrets navn/identifikation	ADSM **STERILEBITZ & MISTERI**-system
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetisk felt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkropssendespole, ingen begrænsning på sendeindstillinger, når udstyret ikke er placeret indeni den
Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF-betingelser	**1,5 T MR-system** B1+RMS ≤ 1,3 µT eller gennemsnitlig SAR for hele kroppen ≤ 0,75 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
	3 T MR-system B1+RMS ≤ 1,0 µT eller gennemsnitlig SAR ≤ 0,25 W/kg for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 20 mm.
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor
Begrænsninger for scanningsvarighed	**1,5 T MR-system** 0,75 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
	3 T MR-system 0,25 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 20 mm.
Maksimal B1+RMS	Se detaljer nedenfor
Grænser for B1+RMS og scanningsvarighed	**1,5 T MR-system** 1,3 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
	3 T MR-system 1,0 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 20 mm.
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

ADVARSLER
Fabrikantens ansvar er begrænset til de anvisninger og anvendelser, der er inkluderet i denne brugervejledning.

SYMBOL	BETYDNING
NON STERILE	MÅ IKKE RESTERILISERES
	ANVENDES INDEN
LOT	BATCHKODE
STERILE R	STERILISERING VED STRÅLING – DOBBELT STERILT BARRIERESYSTEM
NON STERILE	IKKE-STERILT UDSTYR
	FORSIGTIG
	FABRIKANT
	MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
	BESKYTTES MOD SOLLYS
	OPBEVARES TØRT
	SE DEN ELEKTRONISKE BRUGSANVISNING
REF	REFERENCE
MAT.	MATERIALE
∅	DIAMETER
Rx only	FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK (USA) LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES OG/ELLER ANVENDES AF EN LÆGE ELLER PÅ DENNES ORDINATION
ANTAL	ANTAL ENHEDER I EMBALLAGEN

MR	KOMPATIBEL MED MRI UNDER VISSE BETINGELSER
MD	MEDICINSK UDSTYR
UDI	UNIK UDSTYRSIDENTIFIKATIONSKODE
CC	FREMSTILLINGSDATO + OPRINDELSESLAND
CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT + IMPORTØR
	DISTRIBUTØR
CE	CE-MÆRKNING
UK CA	UKCA-MÆRKNING
UK REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I STORBRITANNIEN

-FI-
KÄYTTÖOHJEET

TÄRKEÄT LÄÄKETIETEELLISET TIEDOT
STERILEBITZ & MISTERI: Kierteisellä kärjellä tai troakaarikärjellä varustetut K-piikit, osittain kierteiset ohjainvaijerit, kaksiuurteinen pikaliittimellä varustettu poranterä, neliuurteinen pikaliittimellä varustettu kanyloituja poranterä, Shannon- tai kiilaporat, kompaktorit

Viite: SUP_7.018 version 15
Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 09/2024
Ensimmäisen EY-merkinnän päivämäärä: 10/2021
Tuotteen valmistaja:

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
UNITED KINGDOM

ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu, Ranska
Puh: +33 (0)4 28 71 03 10 // Faksi: +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

0197 2571

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖTARKOITUS – FDA-spesifinen
Lääkinnälliset STERILEBITZ- ja MISTERI-laitteet on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön (< 60 min) leikkauskohdan valmisteluun, luufragmenttien stabilointiin leikkauksen aikana tai ohjausjärjestelmänä implanttien ja instrumenttien asettamista varten. Nämä yleiskäyttöiset lääkinnälliset laitteet, jotka on tarkoitettu ortopediakirurgien käyttöön, liittyvät tuotekohtaisessa leikkausteknikassa kuvattuihin tiettyihin implantteihin. Niitä voidaan käyttää useissa järjestelmissä.
Kirschner-piikit on tarkoitettu myös luumurtumien pitkäaikaiseen kiinnittämiseen luufuusion aikaansaamiseksi sekä perkutaanisessa että avokirurgisessa toimenpiteessä.

TARKOITUS
ADSM:n toimittamat lääkinnälliset STERILEBITZ- ja MISTERI-laitteet on tarkoitettu tilapäisesti käytettäviksi kirurgisen toimenpiteen aikana luufragmenttien stabilointiin, leikkauskohdan valmisteluun ja ohjausjärjestelmänä implanttien ja instrumenttien asettamiseen kivun lievittämiseksi, ortopedisen trauman tai nivelvaurion hoitamiseksi. Nämä yleiset lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu ortopediakirurgien käyttöön, ja ne liittyvät tuotekohtaiseen leikkausteknikkaan. Niitä voidaan käyttää useissa järjestelmissä. Katso käyttötarkoitusta, indikaatioita ja vasta-aiheita koskevat tiedot tuotekohtaisista käyttöohjeista.

STERILEBITZ- ja MISTERI-Kirschner-piikkejä voidaan käyttää luufragmenttien pitkäaikaiseen kiinnitykseen (yli 30 päivää). Tässä tapauksessa ne ovat implantoitavia lääkinnällisiä laitteita.
Käytön kestoa koskeva päätös on potilaan patologian hoidosta vastaavan kirurgin vastuulla.

KUVAUS
Lääkinnälliset STERILEBITZ- ja MISTERI-laitteet valmistetaan erityyppisistä ruostumattomista teräksistä (standardien ISO 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899 mukaan) tai kromi-kobolttiseoksesta (standardin ISO 5832-7 mukaan: fynoksi).
Kaikki nämä lääkinnälliset laitteet voidaan liittää kirurgiseen moottoriin.
Kaikki nämä lääkinnälliset laitteet voidaan toimittaa steriileinä tai steriiloimattomina.
Kaikki nämä lääkinnälliset laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, paitsi kun Kirschner-piikkejä käytetään luusegmenttien pitkäaikaiseen kiinnitykseen. Tässä tapauksessa ne on hävitettävä automaattisesti käytön jälkeen.

Kirschner-piikkejä on saatavana troakaarikärjellä varustettuina kierteitettyinä tai kierteettöminä versioina halutusta käytöstä riippuen.
Ohjainvaijereita on saatavana kierteisellä troakaarikärjellä varustettuina.
Poranteriä on saatavana kahdella, kolmella tai neljällä uurteella, kanyloituina tai ei-kanyloituina versioina halutusta sovelluksesta riippuen.
Porat, riimerit ja kompaktorit ovat saatavina eri läpimittaisina ja pituisina sekä kanyloituina tai ei-kanyloituina versioina halutusta käyttötarkoituksesta riippuen.

Tuotteen tunnistamiseen tarvittavat yksityiskohtaiset tiedot (esim. nimi, viitenro ....) löytyvät pakkauksen merkinnöistä ja/tai laitteen merkinnöistä.

INDIKAATIOT, VASTA-AIHEET JA MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET
Ota huomioon kyseisen implantin indikaatiot ja vasta-aiheet tilapäiseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta, joita käytetään yhdessä kyseisen implantin kanssa.

Indikaatiot:
Nämä lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu vain potilaille, joiden paino on vähintään 10 kg.

Kirschner-piikit (tilapäinen käyttö)
Nämä laitteet on tarkoitettu seuraaviin:
- luufragmenttien väliaikainen stabilointi leikkauksen aikana
- ohjausjärjestelmänä tuotekohtaisille lääkinnällisille laitteille

Kirschner-piikit (pitkäaikainen käyttö)
Nämä laitteet on tarkoitettu luusegmenttien pitkäaikaiseen kiinnitykseen luufuusion saavuttamiseksi sekä perkutaanisessa että avokirurgisessa toimenpiteessä.

Ohjainvaijerit (tilapäinen käyttö)
Nämä laitteet on tarkoitettu ohjausjärjestelmäksi tuotekohtaisille lääkinnällisille laitteille

Poranterät, porat, tiivistimet, riimerit (tilapäinen käyttö)
Nämä laitteet on tarkoitettu luun valmisteluun ortopedisen leikkauksen aikana.

HUOMIO: Käytetään kirurgin toimesta tai määräyksestä. Kirurgin on otettava huomioon laitteen mukana toimitetut asiakirjat. Laitteen ymmärtämiseen ja käyttöön ei tarvita erityistä koulutusta. Kirurgin pätevyys ja mukana toimitettujen asiakirjojen lukeminen riittävät.

Pitkäaikaiskäyttöisille laitteille spesifiset vasta-aiheet:
Ei-kattava vasta-aiheiden luettelo on seuraava:
1.Mikä tahansa akuuttien tai kroonisten, paikallisten tai systeemisten infektioiden merkki.
2.Kaikki samanaikaiset sairaudet, jotka voivat heikentää implantin kiinnittymistä ja/tai toimenpiteen onnistumista.
3.Vaikeat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet, jotka vaarantavat intervention onnistumisen.
4.Muut tuotteesta riippuvaiset vasta-aiheet mainitaan leikkausteknikan vastaavassa kuvauksessa ja/tai tuotetiedoissa.
5.Luuaineksen puute tai huono luun laatu, joka heikentää implantin stabiilia kiinnitystä.
6.Mikä tahansa muu lääketieteellinen tai kirurginen tila, joka voi vaarantaa leikkauksen onnistumisen.
7.Epäilty tai tunnettu allergia tai intoleranssi lääkinnällisten laitteiden komponenttimateriaaleille.
8.Mikä tahansa tilanne, jossa tarvitaan eri materiaalien käyttöä.
9.Kuka tahansa potilas, joka ei halua noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
10.Kuka tahansa potilas, jolla lääkinnällisten laitteiden käyttö voi häiritä anatomisia elimiä, odotettua fysiologista toimintaa tai muuta jo implantoitua lääkinnällistä laitetta.
11.Mikä tahansa hammashoito, joka voi vaikuttaa metalli-implanttien passivaatiokerrokseen (kuten fluoridikäsittely).
Näihin laitteisiin liittyvät vasta-aiheet ovat samankaltaisia kuin muihin markkinoilla oleviin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vasta-aiheet. Näitä lääkinnällisiä laitteita ei ole suunniteltu, tarkoitettu tai myyty muuhun kuin indikaation mukaiseen käyttöön.

Tilapäisesti käytettäville laitteille spesifiset vasta-aiheet:
Ei-kattava vasta-aiheiden luettelo on seuraava:
1.Mikä tahansa akuuttien tai kroonisten, paikallisten tai systeemisten infektioiden merkki.
2.Vaikeat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet, jotka vaarantavat intervention onnistumisen.
3.Muut tuotteesta riippuvaiset vasta-aiheet mainitaan leikkausteknikan vastaavassa kuvauksessa ja/tai tuotetiedoissa.

Pitkäaikaisesti käytettäville laitteille spesifiset mahdolliset sivuvaikutukset:
Leikkauksen liittyvien riskien lisäksi luettelo mahdollisista ei-toivotuista haittavaikutuksista on seuraava (ei-kattava luettelo):
1. pinnallinen tai syvä infektio ja tulehdusreaktio
2. sepsis
3. pseudoartroosi tai viivästynyt luufuusio osteolyysi
4. liiallinen verenhukka leikkauksen aikana ja/tai hematooma
5

Mikään ISO 5832-7 -standardin mukaisen CoCr-seoksen raaka-aineen sisältämistä aineista ei ole hormonaalinen haitta-aine eikä kuulu ISO/TS 21726 -standardissa lueteltuihin huolta aiheuttaviin ryhmiin.

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Kirurgisten laitteiden poistaminen ja käsittely on tehtävä ISO 12891-1 -standardin "Removal and Analysis of Surgical Implants. Part 1: Removal and Handling". Leikkausteknikassa annetaan yksityiskohtaiset tiedot laitteen poistamiseen liittyvistä leikkausvaiheista.
Poistetut laitteet on hävitettävä käyttömaassa sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.
Erityistä huomiota kiinnitetään kaikkiin STERILEBITZ- ja MISTERI-sarjojen laitteisiin, koska niissä on terävät reunat. Näiden reunojen käsittely on ehdottomasti kielletty. Ne on asetettava erityisiin uudelleenkäsittelyastioihin, jotta vältetään puhkeamisriski ja siten henkilökunnan loukkaantumisriski.
Käyttämättömien lääkinnällisten laitteiden hävittämiseen ei vaadita mitään erityismääräystä.

MAGNEETTINEN RESONANSSI *(vain pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut laitteet)*

Magneettikuvaus (MRI) on lääketieteellinen kuvaustekniikka, jolla saadaan ei-invasiivisia näkymiä kehon sisältä käyttämällä voimakasta magneettikenttää. Tästä syystä kaikki ferromagneettiset metalliset vieraseineet on otettava mukaan, mikä voi aiheuttaa palovammoja tai vammoja, jotka voivat aiheuttaa kehon siirtymisen magneettikentän vetovoiman vaikutuksesta.
STERILEBITZ- ja MISTERI-valkoimien laitteissa käytettävät ruostumattomat teräkset ja Phynox-seos ovat ei-ferromagneettisia metallimateriaaleja, jotka eivät aiheuta magneettiresonanssiympäristölle altistumisen aiheuttamaa mahdollista siirtymisriskiä. Sama koskee myös kuumenemista, jota koskien löydetyssä kirjallisuudessa järjestelmään verrattuna on todettu olevan merkityksetön lämpenemisen kannalta myös useiden läheisten implantoitujen laitteiden osalta. On suositeltavaa odottaa 6-8 viikkoa implantoinnin jälkeen ennen tämäntyyppisen tutkimuksen suorittamista. Järjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole kuitenkaan testattu. Järjestelmän kuumenemista tai siirtymistä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Siksi on mahdollista, että tämä tuote aiheuttaa häiriötä kliinisiin tutkimustyökaluihin, kuten magneettikuvaukseen.
Joitakin artefakteja voidaan havaita.

ASTM F2503:n ehdollinen 8:
Huomautus: Nämä tiedot koskevat vain laitetta, jonka MRI-merkintä on 1,5 teslan ja 3-Tesla tasolla.
Laite on määritetty ASTM F2503 -standardin (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment) mukaisesti ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa. Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että lääkinnällinen laite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot: Potilas, jolla on ADSM-laitteita, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma.	
Laitteen nimi/tunniste	ADSM **STERILEBITZ- ja MISTERI**-järjestelmä
Staattisen magneettikentän nimellinen arvo(t) [T]	1,5 T tai 3 T
Spatiaalisen kentän maksimigradientti [T/m ja gaussi/cm]	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuuden viritys	Pyöreä polarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela, ei rajoitusta lähetyskeloille, joiden sisällä laite ei ole
Käyttötila	Normaali käyttötila
Radiotaajuusolosuhteet	**1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmä** B1+RMS ≤ 1,3 µT tai koko kehon keskimääräinen SAR ≤ 0,75 W/kg 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai takaisin sarjaan/kuvaukseen ilman taukoja)
	3 T:n magneettikuvausjärjestelmä B1+RMS ≤ 1,0 µT tai koko kehon keskimääräinen SAR ≤ 0,25 W/kg 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai takaisin sarjaan/kuvaukseen ilman taukoja)
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 20 mm:n kuva-artefaktin.
Suurin koko kehon SAR-arvo	Katso tarkemmat tiedot alta
Kuvauksen keston rajoitukset	**1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmä** 0,75 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
	3 T:n magneettikuvausjärjestelmä 0,25 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 20 mm:n kuva-artefaktin.
Maksimi B1+RMS	Katso tarkemmat tiedot alta
B1+RMS-rajat ja kuvauksen kesto	**1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmä** 1,3 µT 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman murtumia)
	3 T:n magneettikuvausjärjestelmä 1,0 µT 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman murtumia)
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 20 mm:n kuva-artefaktin.
Jos tietoja tietystä parametrista ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

VAROITUKSET

Valmistajan vastuu rajoittuu tässä käyttöoppaassa oleviin ohjeisiin ja sovelluksiin.

SYMBOLI	MERKITYS
NON STERILE	EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
LOT	ERÄKOODI
STERILE R	STERILOINTI SÄTEILYTTÄMÄLLÄ - KAKSOISSTERIILIESTEJÄRJESTELMÄ
NON STERILE	EI-STERIILI LAITE
	HUOMIO
	VALMISTAJA
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT
	PIDÄ POISSA AURINGONVALOSTA
	PIDÄ KUIVANA
	KATSO SÄHKÖISET KÄYTTÖOHJEET
REF	VIITE
MAT.	MATERIAALI
∅	HALKAISIJA
Rx only	HUOMIO: YHDYSVALTAIN (USA) LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ JA/TAI KÄYTTÄÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ
MÄÄRÄ	PAKKAUKSESSA OLEVIEN YKSIKKÖJEN MÄÄRÄ
MR	YHTEENSOPIVA MRI:N KANSSA TIETYISSÄ OLOSUHTEISSA
MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
UDI	YKSILÖLLINEN LAITETUNNUS
CC	VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ + ALKUPERÄMAA
CH REP	SVEITSIN VALTUUTETTU EDUSTAJA + MAAHANTUOJA
	JAKELIJA
CE	CE-MERKKI
UK CA	UKCA-MERKKI
UK REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA YHDISTYNEESSÄ KUNINGASKUNNASSA

-SV- BRUKSANVISNING

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
STERILEBITZ & MISTERI: K-trådar med gängad spets eller troakarspets, delvis gängade ledartrådar, tvåräflad borrkrona med snabbkoppling, fyrräflad kanylerad borrkrona med snabbkoppling, Shannon- eller kilfrästar, kompaktorer

Reference: SUP_7.018 version 15
Datum för senaste uppdatering: 09/2024
Datum för första EG-märkning: 10/2021
Produkt tillverkad av:

ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu – Frankrike
Tlf: +33 (0)4 28 71 03 10 // Fax: +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

CE 0197 UK CA 2571

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

AVSEDD ANVÄNDNING – FDA-specifik

STERILEBITZ & MISTERI medicintekniska produkter är avsedda för tillfällig användning (<60 min) vid förberedelse av operationsstället, stabilisering av benfragment under operation eller som ett guidesystem för införande av implantat och instrument. Dessa generiska medicintekniska produkter, avsedda att användas av ortopediska kirurger, är relaterade till specifika implantat som beskrivs i den produktspecifika kirurgiska tekniken. De kan användas i flera system.
Kirschner-trådar är också avsedda för långvarig fixering av benfrakturer för att erhålla benfusion, både vid perkutan eller öppen kirurgi.

SYFTE

STERILEBITZ & MISTERI medicintekniska produkter som levereras av ADSM är utformade för att tillfälligt användas under kirurgiska ingrepp för stabilisering av benfragment, förberedelse av operationsstället, som ett guidesystem för införande av implantat och instrument, för att lindra smärta, behandla ortopediskt trauma eller ledfunktionsnedsättning. Dessa generiska medicintekniska produkter är avsedda att användas av ortopediska kirurger och är relaterade till produktspecifik kirurgisk teknik. De kan användas i flera system. Se den produktspecifika bruksanvisningen för information om avsedd användning, indikationer och kontraindikationer.

STERILEBITZ & MISTERI Kirschner-trådar kan användas för långvarig fixering av benfragment (mer än 30 dagar). I detta fall är de implanterbara medicintekniska produkter. Det är den ansvariga kirurgen för behandlingen av patientens patologi som tar beslut om användningstiden.

BESKRIVNING

STERILEBITZ & MISTERI medicintekniska produkter tillverkas i olika grad av rostfritt stål (enligt standard ISO 5832-1/ASTM F138/ASTM F899) eller i en krom-kobolt-legering (enligt standard ISO 5832-7: phynox).
Alla dessa medicintekniska produkter kan anslutas till en kirurgisk motor.
Alla dessa medicintekniska produkter kan levereras sterila eller icke-sterila.
Alla dessa medicintekniska produkter är återanvändbara utom när Kirschner-trådar används för långvarig fixering av bensegment, i detta fall måste de automatiskt kasseras efter användning.

Kirschner-trådar finns tillgängliga med en troakarspets i gängad eller ogängad version, beroende på önskad tillämpning.
Ledartrådarna finns tillgängliga med en troakarspets i gängad version.
Borrkronorna finns tillgängliga i två, tre eller fyra varianter, kanylerade eller icke-kanylerade, beroende på önskad tillämpning.
Fräsar, brotschar och kompaktorer finns tillgängliga i flera diametrar och längder, kanylerade eller icke-kanylerade versioner beroende på önskad tillämpning.

För detaljerad information om produkten (t.ex. namn, ref.no ....) se märkningen på förpackningen och/eller märkningen på produkten.

INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Observera indikationerna och kontraindikationerna för det specifika implantatet vid tillfällig användning av medicintekniska produkter som används i kombination med det specifika implantatet.

Indikationer:
Dessa medicintekniska produkter är endast indicerade för patienter med en kroppsmassa som är högre än eller lika med 10 kg.

Kirschner-trådar (tillfällig användning)
Dessa produkter är indicerade för:
- tillfällig stabilisering av benfragment under operation
- som ett guidesystem för produktspecifika medicintekniska produkter

Kirschner-trådar (långvarig användning)
Dessa produkter är indicerade för långvarig fixering av bensegment för att erhålla benfusion, både vid perkutan eller öppen kirurgi.

Ledartråd (tillfällig användning)
Dessa produkter är indicerade som ett guidesystem för produktspecifika medicintekniska produkter

Borrkronor, fräsar, kompaktorer, brotschar (tillfällig användning)
Dessa produkter är indicerade för benförberedelse under ortopedisk kirurgi.

VAR FÖRSIKTIG: ska användas av eller på ordination av en kirurg. Kirurgen måste notera de dokument som medföljer produkten. Ingen specifik utbildning krävs för att förstå och använda produkten. Kirurgens kvalifikationer och läsning av medföljande dokument är tillräckligt.

Kontraindikationer som är specifika för produkter för långvarig användning:
En icke-fullständig lista över kontraindikationer är följande:
1. Alla tecken på akuta eller kroniska, lokala eller systemiska infektioner.
2. Alla samtidiga sjukdomar som kan försämra implantatets fixering och/eller ingreppets framgång.
3. Allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som äventyrar interventionens framgång.
4. Ytterligare produktberoende kontraindikationer nämns i motsvarande beskrivning av den kirurgiska tekniken och/eller i produktinformationen.
5. Brist på bensubstans eller dålig benkvalitet som försämrar stabil fixering av implantatet.
6. Andra medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan äventyra operationens framgång,
7. Misstänkt eller känd allergi eller intolerans mot de medicintekniska produkternas komponentmaterial.
8. Alla situationer som kräver användning av olika material.
9. Alla patienter som inte är villiga att följa de postoperativa instruktionerna.
10. Alla patienter hos vilka användning av de medicintekniska produkterna kan störa anatomiska organ, viss förväntad fysiologisk funktion eller annan medicinteknisk produkt som redan har implanterats.
11. All tandbehandling som kan påverka passiveringsskiktet på metallimplantat (t.ex. fluoridbehandling).
Kontraindikationerna för dessa produkter liknar dem som gäller för andra medicintekniska produkter som finns tillgängliga på marknaden. Dessa medicintekniska produkter har inte utformats för, är avsedda för eller säljs för någon annan användning än de som indiceras.

Kontraindikationer som är specifika för produkter med tillfällig användning:
En icke-fullständig lista över kontraindikationer är följande:
1. Alla tecken på akuta eller kroniska, lokala eller systemiska infektioner.
2. Allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som äventyrar interventionens framgång
3. Ytterligare produktberoende kontraindikationer nämns i motsvarande beskrivning av den kirurgiska tekniken och/eller i produktinformationen.
4. Brist på bensubstans eller dålig benkvalitet som försämrar stabil fixering av implantatet.
5. Alla patienter hos vilka användning av de medicintekniska produkterna kan störa anatomiska organ, viss förväntad fysiologisk funktion eller annan medicinteknisk produkt som redan har implanterats.
Möjliga biverkningar som är specifika för produkter för långvarig användning:
Förutom de risker som är förenade med alla operationer är listan över möjliga oönskade biverkningar följande (icke-fullständig lista):
1. Ytlig eller djup infektion med inflammatorisk reaktion.
2. Sepsis
3. Pseudoartros eller fördröjd benfusion. Osteolys.
4. Överdriven blodförlust under operationen och/eller hematom.
5. Lesioner och/eller kärlsjukdomar (trombos)
6. Nervskada
7. Korrosion av metallimplantat
8. Metallöverkänslighet
9. Förskjutning av implantatet
10. Perifer cirkulationskomplikation (trombos) och/eller lungemboli.
11. Oförmåga att återgå till vanliga vardagsaktiviteter.
12. Kompression av närliggande vävnader eller organ.
13. Biverkningar som anges i respektive bruksanvisning och produktinformation för produkten som denna enhet används för.
OBS! Ytterligare kirurgiska ingrepp kan krävas för att behandla vissa av dessa möjliga oönskade händelser.

Möjliga biverkningar som är specifika för enheter med tillfällig användning:
Förutom de risker som är förenade med alla operationer är listan över möjliga oönskade biverkningar följande (icke-fullständig lista):
1. Förlängd ingreppstid
2. Skada på omgivande strukturer
3. Skada på användaren
4. Infektion
5. Negativ vävnadsreaktion
6. Användare som är missnöjda
7. Lossa produkten med den kirurgiska motorn
8. Otillräcklig benkonsolidering eller brist på konsolidering
9. Benskada
10. Brott på produkten
OBS! Ytterligare kirurgiska ingrepp kan krävas för att behandla vissa av dessa möjliga oönskade händelser.

INFÖRING AV PRODUKTEN

För alla dessa medicintekniska produkter, säkerställ att anslutningen (chuck eller AO-snabbkoppling) är kompatibel med positioneringsprodukten (kirurgisk motor eller specifikt handtag).
Vid tillfällig användning, säkerställ kompatibilitet med den tillhörande produktspecifika medicintekniska produkten (t.ex. diametrar mellan kanylen och tråden, diametrar mellan borrkronan och skruven osv.). Se den kirurgiska tekniken och bruksanvisningen för den produktspecifika medicintekniska produkten som används i kombination med denna produkt.
Kompaktorerna måste användas med de specifika implantaten i ADSM-sortimentet och som rekommenderas enligt den kirurgiska tekniken. Den får inte användas med några andra implantat såvida inte detta specifikt har rekommenderats i någon annan ADSM-dokumentation. Kombinationen med dessa produkter kan vara inkonsekvent och kan inte garanteras.

FÖRVARING OCH SKÖTSELKRAV

De medicintekniska produkterna måste förvaras skyddade från direkt solljus, luftfuktighet och extrema temperaturer.
Sterila medicintekniska produkter måste ligga kvar i originalförpackningen. Återanvändna medicintekniska produkter måste förvaras i lämpliga förpackningar som skyddar deras integritet.

VERIFIERING

De medicintekniska produkterna (säljs i sterilt tillstånd, icke-sterilt tillstånd eller ombehandlade av sjukvårdsinrättningen) måste alltid kontrolleras före användning. De som uppvisar tecken på skador på ytan får inte användas.
För medicintekniska produkter avsedda för upprepad användning är det normalt att de slits ut (flisor, märken, trubbiga ytor osv.). När en medicinteknisk produkt med vassa kanter är slö efter användning rekommenderas det att den inte används och returneras till ADSM eller distributören. Sjukhuspersonal får under inga omständigheter ta initiativ till att återställa medicintekniska produkter.
Under normal användning och om produkten inte visar några tecken på skada, rekommenderar ADSM högst 150 återanvändningar för alla instrument med vassa kanter.
Återanvändning definieras som en användnings-, rengörings- och steriliseringscykel som representerar en operation.

Sterila produkter har steriliserats med gammastrålning. Det måste kontrolleras att steriliseringsindikatorn (rund etikett) på förpackningen är röd. Använd inte en medicinteknisk produkt vars steriliseringsindikator inte är röd. Du måste också kontrollera att utgångsdatumet på förpackningen inte har passerats. ADSM fråntar sig allt ansvar vid användning av medicintekniska produkter efter deras utgångsdatum. Alla medicintekniska produkter med skadad eller sönderriven förpackning måste returneras till ADSM.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Instrumenten får endast hanteras av en kirurg som har ingående kunskaper om sådana produkter, deras avsedda användning, tillhörande implantat och den nödvändiga operationstekniken.
Kirurgen och operationspersonalen måste kontrollera märkningen, bruksanvisningen och den kirurgiska teknik som utvecklats för varje implantat för att ta reda på indikationer och kontraindikationer, risker för patienten, användningssätt, varningar och specifika varningar.
Den medicintekniska produktens funktionella livslängd är begränsad till:
- implantationstiden för Kirschner-trådar
- operationens varaktighet (med antalet användningar som tillåts)
Försiktighet måste iakttas för att begränsa överdriven uppvärmning orsakad av friktion mellan instrument och implantat eller mellan instrument och benytor. Överdriven uppvärmning kan orsaka vävnadsnekros och/eller orsaka funktionsfel på implantat och/eller instrument.
Varje operation medför risk för misslyckande, många externa faktorer kan äventyra resultatet, särskilt om patientens hälsotillstånd är dåligt: se implantatets handböcker för preoperativa, intraoperativa och postoperativa varningar.

ANDRA PREOPERATIVA, PEROPERATIVA OCH POSTOPERATIVA VARNINGAR *(endast för produkter för långvarig användning)*

Val av medicinteknisk produkt
Val av lämplig storlek på den medicintekniska produkten för varje patient är en avgörande faktor för en lyckad operation och det är viktigt att hänvisa till den kirurgiska tekniken. När den medicintekniska produkten väl har implanterats utsätts den för upprepad påfrestning och dess styrka begränsas från anpassningen av dess geometriska struktur till storleken och formen på mänskligt ben. För att minimera denna belastning och undvika att äventyra benfusionen är det viktigt att vara särskilt uppmärksam på patientens urvalskriterier, säkerställa korrekt placering av den medicintekniska produkten och korrekt postoperativ vård.
Dessa begränsningar kan leda till att materialet utsätts för stor påfrestning, vilket resulterar i deformering, ruptur eller lossning av produkten som kan orsaka skada eller behov av att avlägsna den medicintekniska produkten i förtid. Användning i kroppsområden som inte rekommenderas av ADSM kan inte garanteras att fungera.

Preoperativa försiktighetsåtgärder
1. Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i indikationerna ska väljas.
2. Patienter som uppfyller de kriterier som beskrivs i kontraindikationerna ska inte väljas.
3. De medicintekniska produkterna måste hanteras och förvaras med största försiktighet. De får inte skadas.
4. Innan operationen utförs måste kirurgen kontrollera att det finns tillgång till de olika medicintekniska produkterna och tillhörande produktspecifika medicintekniska produkter. De måste personligen hantera alla produkter före användning för att bekanta sig med införandet av den medicintekniska produkten.
5. Ytterligare sterila komponenter måste finnas tillgängliga i händelse av oväntat behov.

Perioperativa försiktighetsåtgärder
1. Instruktioner om den kirurgiska tekniken ska följas noggrant. Brott på eller felaktig användning av den medicintekniska produkten kan skada patienten eller operationsteamet.
2. Observera: Använd inte en produkt av fel storlek (diameter och/eller längd), eftersom det kan skada den omgivande vävnaden.
3. När det är möjligt och nödvändigt kan ett bildanalyssystem användas för att kontrollera produktens placering.

Postoperativa försiktighetsåtgärder
De instruktioner och postoperativa varningar som läkaren ger patienten och patientens förmåga att följa dem är extremt viktiga för att inte äventyra den önskade benfusionen.
1. Detaljerade instruktioner om produktens gränser måste ges till patienten. Patienten måste informeras om att eventuell deformitet, lossning och/eller ruptur av produkten är komplikationer som kan uppstå efter tidig användning eller alltför omfattande muskelaktivitet under den postoperativa rehabiliteringsfasen. Risken för debut av dessa komplikationer kan öka om patienten är aktiv, skör, mentalt sjuk eller oförmögen att använda en immobiliseringsprodukt eller externt stöd. Patienten måste rådas att förhindra fall, hopp eller hårda stötar på och runt om det opererade området samt andra åtgärder som kan äventyra den önskade benfusionen.
2. För att öka sannolikheten för att operationen ska lyckas får patienten inte utsätta dig själv för överdriven belastning som kan leda till försvagning eller ruptur av produkten. Patienten måste informeras om denna risk och informeras så att hen är medveten om hur hen kan begränsa sin fysiska aktivitet, i synnerhet vridande rörelser och eventuellt annat deltagande i vissa sportaktiviteter.
3. Patienten ska informeras om att undvika rökning eller alkoholkonsumtion under benkonsolidering.
4. Brist på benfusion leder till överdriven och upprepad påfrestning på den medicintekniska produkten. Genom utmattning kan denna belastning orsaka viss deformation, lossning eller ruptur av produkten. Det är viktigt att immobilisera fusionsområdet och kontrollera konsolideringen genom röntgen. Om avsaknad av benfusion kvarstår, eller vid ruptur, kommer produkten att behöva justeras och/eller avlägsnas omedelbart, innan någon allvarlig skada inträffar.
5. Alla medicintekniska produkter som samlas in efter ablation måste behandlas på ett sätt som förhindrar återanvändning vid vissa andra kirurgiska ingrepp, i enlighet med de föreskrifter som beskrivs i avsnittet om avlägsnande och kassering av medicintekniska produkter i denna handbok.

FÖRPACKNING OCH TRANSPORT

Sterilt levererad medicinteknisk produkt
Medicintekniska produkter som tillverkats av ADSM säljs sterila, med gammastrålning som steriliseringsteknik. Steriliseringsmetoden anges på förpackningen. Föremål som har steriliserats med strålning har exponerats för minst 25 kGy gammastrålning. Om de inte är försedda med det specifika märket "STERILE" (STERIL) tillhandahålls produkterna i icke-sterilt skick och måste steriliseras före användning (se avsnittet Bearbetning).
Kontrollera förpackningens och märkningens integritet innan du öppnar den. Produktens förpackning måste vara intakt vid mottagandet. Alla produkter som har skadats eller produkter vars förpackning är skadad får inte användas och måste returneras till ADSM.
Steriliserings garanteras under förutsättning att förpackningen inte är skadad (avslitet omslag, en saknad märkning, misstänksam förpackning osv.) och före utgångsdatumet. Använd inte en produkt vars förpackning har öppnats eller är skadad utanför operationssalen. Den inre förpackningen måste hanteras under sterila förhållanden (personer/instrument).

Icke-sterilt levererad medicinteknisk produkt
När ett låne- och insättningssystem används måste det noggrant kontrolleras före användning att ingen medicinteknisk produkt är skadad eller har tecken på slitage. Om en medicinteknisk produkt är skadad eller har tecken på slitage får den inte användas utan måste returneras till ADSM eller distributören. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt medicintekniska produkter med vassa och/eller skärande komponenter. Det är absolut nödvändigt att de placeras i en stadig behållare för att förhindra risken att de skär eller punkterar behållaren.

HANTERING

Steriliserade medicintekniska produkter måste hanteras i enlighet med lämpliga aseptiska förfaranden. Det är nödvändigt att skydda medicintekniska produkter från oavsiktlig kontakt de kan ha med de produktspecifika medicintekniska produkterna för att begränsa risken att skada den medicintekniska produktens yta. Vårdteamet måste utföra visuell kontroll av den medicintekniska produkten före användning för att kontrollera att den inte är skadad. Ingen medicinteknisk produkt som uppvisar tecken på skada får användas. Ytterligare information om dessa medicintekniska produkter kan erhållas från ADSM eller distributören.

BEARBETNING (icke-steril levererad produkt) eller REPROCESSING (återanvändbar produkt för flera patienter)

Det åligger sjukvårdsinrättningarna att säkerställa att återbehandlingen utförs med lämplig utrustning och lämpligt material och att den personal som ansvarar för återbehandlingen har fått korrekt utbildning för att uppnå önskat resultat. Utrustningen och processerna måste valideras och övervakas regelbundet.

VARNINGAR
Kirurgisk instrumentation måste manipuleras och/eller användas av utbildade, kvalificerade personer som har läst detta instruktionsmeddelande
Kirurgisk instrumentation måste användas i lokaler som är kompatibla med standardmässiga aseptiska förhållanden och med aktuell praxis i vårdinrättningar
Tillbehören och instrumenten levereras rena men ICKE-STERILA.
Överföring av tillbehör mellan två sjukvårdsinrättningar är förbjuden utan att först ha återvänt det till ADSM
Vissa tillbehör består av temporära invasiva produkter som borrkronor, brotschar, fräsbitar, gängtappar och sonder. Dessa instrument måste användas med försiktighet.
Utrustningen får endast användas för den funktion som den är avsedd för i operationstekniker. All försämring av utrustningen kan leda till risk för funktionsfel

ALLMÄN INFORMATION
Innan de används måste instrumenten, oavsett om de är nya eller inte, behandlas försiktigt enligt anvisningarna
Instrumentlådorna utgör inte en steril barriär. En steril förpackning måste användas för att hålla dem i sterilt tillstånd
Tillbehörsutrustning levereras icke-steril i transportbehållare. Ett överföringsblad (som anger tillbehörets icke-sterila tillstånd) medföljer varje tillbehör för kontroll vid mottagandet och sedan före steriliserings
Instrument eller tillbehör har i allmänhet en lång livslängd: men dålig hantering eller olämpligt skydd kan snabbt minska den. Instrument som inte längre är effektiva på grund av långvarig användning, dålig hantering eller olämpligt underhåll måste returneras till ADSM
Alla funktionsfel på instrumenten måste indikeras för ADSM
ADSM-instrument och tillbehör måste genomgå alla steg i dekontaminering, rengöring, desinfektion, inspektion och slutlig sterilisering innan de skickas tillbaka till ADSM. Dokumentation om dekontaminering måste tillhandahållas med instrument som returnerats till ADSM
Alla icke-sterila medicintekniska produkter som mottages måste inspekteras vid mottagandet för att bekräfta den medicintekniska produktens integritet och funktion.
Diskdesinfektorer som används av sjukvårdsinrättningen måste uppfylla ISO 15883.

RENGÖRING
Var försiktig
Följande försiktighetsåtgärder måste iakttas av sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. Punkterade eller skärande produkter måste hanteras med stor försiktighet
Använd inte metallborstar eller skursvampar under manuella rengöringsprocedurer. Dessa föremål riskerar att skada instrumentens yta och polering. Använd nylonborstar med mjuk borst och bomullstoppar med dimensioner anpassade till produkterna som ska behandlas
Låt inte kontaminerade produkter torka före återbehandling för att underlätta senare steg
Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och får inte användas
Använd inte mineralolja eller silikonsmörjmedel eftersom de täcker mikroorganismerna och förhindrar direktkontakt mellan ånga och yta och är svåra att eliminera.
Rengöringsmedel och pH-neutrala enzymatiska medel rekommenderas och föredras för rengöring av återanvändbara ADSM-produkter
Endast medel med neutralt pH får användas för rengöring av aluminiumprodukter. Kontakt med starka alkaliska rengöringsmedel eller lösningar som innehåller frätande soda, jod eller klor måste undvikas eftersom aluminium och rostfritt stål kan angripas kemiskt och produkten skadas. Användaren måste alltid läsa och följa instruktionerna från tillverkaren av rengöringsprodukten
Användning av hårt vatten måste undvikas. Mjukt kranvatten kan användas för den första sköljningen. Slutlig sköljning måste utföras med renat vatten för att eliminera avlagringar på instrumenten. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering eller motsvarande
Kommentar 1: Borrar, skärborrar, raspar och skärinstrument måste inspekteras noggrant efter behandling med alkaliska rengöringsmedel för att säkerställa att skäreggen inte försämrats.
Kommentar 2: Vid första användning av instrumenten ska anläggningen utföra en rad rengöringsåtgärder för att eliminera eventuell tidigare kontaminering av instrumenten. Minst 3 efterföljande rengöringsprocedurer rekommenderas.

Instruktioner
Var produkten ska användas
Avlägsna överflödig vätska och organisk vävnad på instrumenten med en luddfri engångstrasa. Placera produkterna på en bricka med destillerat vatten och täck med en fuktig trasa
Ta bort plastfilmerna och eventuellt skyddsskum
Kontrollera visuellt att alla instrument som nämns i den bifogade checklistan finns med
Kommentar: instrumenten måste rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för uttorkning före rengöring.
Begränsning och transport
Instrumenten som används måste skickas till upphandlingstjänsten i slutna eller täckta behållare för att undvika eventuell ny risk för kontamination
När detta är tillämpligt måste instrument med flera komponenter tas isär för effektiv rengöring. Se till att du inte tappar bort små skruvar och komponenter
När detta är tillämpligt måste ledade instrument vara öppna
Alla rengöringsmedel måste förberedas med iakttagande av spädningen och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukt kranvatten kan användas för att förbereda rengöringsmedlen
Användning av rekommenderade temperaturer är viktigt för optimala prestanda hos rengöringsmedlen
Kommentar: nya rengöringslösningar måste beredas.

Procedur för automatisk rengöring/desinfektion
Blötläggning (förrengöring)
Sänk ned instrumenten helt i en alkalisk lösning med fungicider, bakteriedödande medel och virucid och låt dem ligga i blöt i minst 15 minuter i rumstemperatur. Vi rekommenderar användning av produkten NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml/l) från märket DR WEIGERT. Använd en nylonborste med flexibel borst för att borsta produkten mjukt tills alla synliga fläckar har eliminerats. Var särskilt uppmärksam på ojämnheter, håligheter, kontaktytor, kontakter och andra områden som är svåra att rengöra. Aktivera de ledade delarna för att komma åt svåråtkomliga områden
Kommentar: det rekommenderas inte att förlänga blötläggningssteget under en obestämbar period med risk för att instrumenten försämras.
Avlägsna produkten från den alkaliska lösningen och skölj rikligt med ljummet vatten från nätverket i minst 5 minuter. Skölj håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt
Rengöring
Placera instrumenten i brickan med en lämplig tvättmaskin/autoklav och behandla med standardcykeln för tvättmaskin/autoklav för instrument enligt anvisningarna från tillverkaren av tvättmaskinen/autoklaven
Tvätta med ett rengöringsmedel och desinfektionsmedel som är lämpligt för tvättmaskinen/autoklaven (observera produkternas koncentrationer och användningstemperaturer). Vi rekommenderar användning av produkten NEODISHER® SEPTO CLEAN ([C] = 5 ml/l) från DR WEIGERT.
Desinfektion
Termisk desinfektion som garanterar ett värde på A_0 större än 3 000, dvs. minst 3 min vid 93 °C (eller någon annan likvärdig tid/temperatur-par)
Skölj med avmineraliserat vatten
Torkning får inte överstiga 110 °C. Vi rekommenderar användning av MEDIKLAR® SPECIAL torkaktivator ([C] = 0,8 ml/l) från DR WEIGERT.
Kommentar: Tillbehörsutrustningen är utformad för att fungera vid rumstemperatur. Det rekommenderas att utrustningen inte används direkt efter ångsterilisering och att vänta tills temperaturen har återgått till rumstemperatur. Före ingreppet är det personalen i operationssalen som ansvarar för att kontrollera att ADSM-instrumenten kopplas ihop med den utrustning som finns tillgänglig i operationssalen.
Inspektion före förpackning
Inspektera varje produkt noggrant för att säkerställa att all synlig kontaminering elimineras. Om det finns någon kontaminering, upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen
Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. gångjärn, kopplingar, rörliga delar, fjädrar osv.) över hela amplituden
Kontrollera att instrumenten inte är deformerade, särskilt inte instrument som är anslutna till motorer
När instrumenten monteras, kontrollera att produkterna passar ihop korrekt med alla komponenter som de är i kontakt med
Kontrollera att det inte finns någon överdriven rörelse eller glapp mellan de sammansatta komponenterna

FÖRPACKNING
Förpackningar av medicinsk kvalitet eller ångsteriliseringspåsar som finns kommersiellt tillgängliga kan användas för att linda in enskilda instrument. Inslaget måste förberedas med en skyddande dubbel inslagningsteknik eller en likvärdig metod
För sterilisering kan brickor och lådor med lock också placeras i en godkänd steriliserings-behållare med lock. Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringsbehållaren för införande och utbyte av steriliseringsfilter i steriliseringsbehållare
Instrumenttransport och förvaringslådor och brickor måste användas under följande förhållanden:
Alla produkter måste arrangeras korrekt för att säkerställa att ångan kommer i kontakt med alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt av varandra (använd de arrangerande stöden eller den silikonmatta som tillhandahålls för detta)
Användaren måste kontrollera att innehållet i instrumentlådan inte spills ut när produkterna är ordnade i lådan
Endast produkter som tillverkats och/eller distribuerats av ADSM får placeras i ADSM-brickor

STERILISERING
Rengörings-/dekontamineringssteget är obligatoriskt före sterilisering. Det är viktigt att tillräcklig rengöring utförs före sterilisering, utan vilken steriliseringen kan äventyras
Efter rengöringen måste instrumenten monteras ihop noggrant och placeras på sina respektive brickor/platser för att undvika eventuella skador eller kontaminering

- midlertidig stabilisering av beinfragmenter under kirurgi
- som et veiledningssystem for produktspesifikt medisinsk utstyr

Kirschner-pinner (langvarig bruk)
Dette utstyret er indisert for langvarig fiksering av beinsegmenter for å oppnå beinfusjon, både ved perkutan og åpen kirurgisk tilnærming.

Ledepinner (kortvarig bruk)
Disse enhetene er indisert som et veiledningssystem for produktspesifikt medisinsk utstyr

Bor, freser, kompaktorer, rømmere (kortvarig bruk)
Disse enhetene er indisert for beinklargjøring under ortopedisk kirurgi.

FORSIKTIG: Skal brukes av eller etter ordre fra en kirurg. Kirurgen må ta hensyn til dokumentene som følger med enheten. Ingen spesifikk opplæring kreves for forståelse og bruk av enheten. Kirurgens kvalifikasjoner og å lese de medfølgende dokumentene er tilstrekkelig.

Kontraindikasjoner som er spesifikke for enheter til langvarig bruk:
Det følgende er en ikke-utfyllende liste over kontraindikasjoner:
1. ethvert tegn på akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infeksjoner
2. alle ledsagende sykdommer som kan svekke fikseringen av implantatet og/eller vellykket intervensjon
3. alvorlige muskel-, nerve- eller karsykdommer som setter intervensjonens vellykkethet i fare
4. ytterligere produktavhengige kontraindikasjoner nevnt i den tilhørende beskrivelsen av den kirurgiske teknikken og/eller i produktinformasjonen
5. mangel på beinsubstans eller dårlig beinkvalitet, som svekker stabil fiksering av implantatet
6. enhver annen medisinsk tilstand eller kirurgisk forhold som kan kompromittere operasjonens vellykkethet
7. mistenkt eller kjent allergi eller intoleranse overfor det medisinske utstyrets komponentmaterialer
8. enhver situasjon som krever bruk av ulike materialer
9. enhver pasient som ikke er villig til å følge de postoperative instruksjonene
10. enhver pasient hvor bruk av det medisinske utstyret kan forstyrre anatomiske organer, forventet fysiologisk funksjon eller annet medisinsk utstyr som allerede er implantert
11. enhver tannbehandling som kan påvirke passiveringslaget til metallimplantater (som fluorbehandling)
Kontraindikasjonene som gjelder for disse enhetene, er de samme som for annet medisinsk utstyr som er tilgjengelig på markedet. Dette medisinske utstyret er ikke utformet for, er ikke beregnet på og selges ikke for noen annen bruk enn den som er indikert.

Kontraindikasjoner som er spesifikke for enheter til kortvarig bruk:
Det følgende er en ikke-utfyllende liste over kontraindikasjoner:
1. ethvert tegn på akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infeksjoner
2. alvorlige muskel-, nerve- eller karsykdommer som setter intervensjonens vellykkethet i fare
3. ytterligere produktavhengige kontraindikasjoner nevnt i den tilhørende beskrivelsen av den kirurgiske teknikken og/eller i produktinformasjonen
4. mangel på beinsubstans eller dårlig beinkvalitet, som svekker stabil fiksering av implantatet
5. enhver pasient hvor bruk av det medisinske utstyret kan forstyrre anatomiske organer, forventet fysiologisk funksjon eller annet medisinsk utstyr som allerede er implantert

Mulige bivirkninger som er spesifikke for enheter til langvarig bruk:
I tillegg til risikoer forbundet med enhver operasjon, er listen over mulige uønskede bivirkninger som følger (ikke-utfyllende liste):
1. overfladisk eller dyp infeksjon med inflammatorisk reaksjon
2. sepsis
3. pseudoartrose eller forsinket beinfusjon. Osteolyse
4. kraftig blodtap under operasjonen og/eller hematom
5. lesjoner og/eller vaskulære lidelser (trombose)
6. nerveskade
7. korrosjon av metallimplantater
8. metallfølsomhet
9. forskyvning av implantatet
10. perifer sirkulasjonskomplikasjon (trombose) og/eller lungeemboli
11. manglende evne til å gjenoppta normale hverdagsaktiviteter
12. kompresjon av nærliggende vev eller organer
13. bivirkninger oppført i den aktuelle bruksanvisningen og produktinformasjonen for produktet dette utstyret brukes til
MERK: Det kan bli behov for ytterligere kirurgiske prosedyrer for å løse noen av disse mulige uønskede hendelsene.

Mulige bivirkninger som er spesifikke for enheter for kortvarig bruk:
I tillegg til risikoer forbundet med enhver operasjon, er listen over mulige uønskede bivirkninger som følger (ikke-utfyllende liste):
1. forlenget intervensjonsvarighet
2. skade på omkringliggende strukturer
3. skade på brukeren
4. infeksjon
5. uønsket vevsreaksjon
6. misnøye hos brukere
7. løsne enheten med kirurgimotoren
8. utilstrekkelig beinkonsolidering eller manglende konsolidering
9. beinskade
10. brudd på utstyret
MERK: Det kan bli behov for ytterligere kirurgiske prosedyrer for å løse noen av disse mulige uønskede hendelsene.

INNFØRING AV UTSTYRET

For alt dette medisinske utstyret må du sørge for at tilkoblingen (chuck eller AO-hurtigkobling) er kompatibel med posisjoneringsenheten (kirurgisk motor eller spesifikt håndtak).
Ved kortvarig bruk må du sørge for at det tilhørende produktspesifikke medisinske utstyret er kompatibelt (som diametere mellom kanylen og pinnen, diametere mellom boret og skruen osv.). Se den kirurgiske teknikken og bruksanvisningen for det produktspesifikke medisinske utstyret som brukes i kombinasjon.
Kompaktorene må bruke med de spesifikke implantatene i ADSM-utvalget og de spesifikke implantatene som er anbefalt i den kirurgiske teknikken. De skal ikke brukes med noen andre implantater med mindre dette er spesifikt anbefalt i annen ADSM-dokumentasjon. Kombinasjonen med disse enhetene kan være uoverensstemmende og kan ikke garanteres.

OPPBEVARINGS- OG VEDLIKEHOLDSFORHOLD

Det medisinske utstyret må oppbevares unna direkte sollys, luftfuktighet og ekstreme temperaturer.
Sterilt medisinsk utstyr må oppbevares i originalemballasjen. Gjenbrukt medisinsk utstyr må oppbevares i egnet emballasje som beskytter integriteten.

VERIFISERING

Det medisinske utstyret (som selges i en steril tilstand, som selges i en usteril tilstand eller som oppbevares av helseinstitusjonen) må alltid kontrolleres før bruk. Utstyr som har tegn på skade på overflaten, skal ikke brukes.
For medisinsk utstyr som er utviklet for gjentatt bruk, er det normalt at de slites ut (hakk, riper, stumpe overflater osv.). Når et medisinsk utstyr med skarpe kanter blir sløvt etter bruk, anbefales det å ikke bruke det, men heller returnere det til ADSM eller distributøren. Sykehuspersonell skal ikke under noen omstendigheter ta initiativ til å renovere medisinsk utstyr.
Ved normal bruk og hvis enheten ikke har tegn til skade, anbefaler ADSM maksimalt 150 gjenbruk for alle instrumenter med skarpe kanter.
Gjenbruk er definert som én bruks-, rengjørings- og steriliseringssyklus. Dette representerer én operasjon.

Sterile enheter er sterilisert med gammastråling. Det må kontrolleres at steriliseringsindikatoren (rund pellet) på emballasjen er rød. Ikke bruk et medisinsk utstyr hvis steriliseringsindikatoren ikke er rød. Du må også kontrollere at utløpsdatoen på emballasjen ikke har passert. ADSM frasier seg ethvert ansvar ved bruk av medisinsk utstyr etter utløpsdatoen. Ethvert medisinsk utstyr med skadet eller opprevet emballasje må returneres til ADSM.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Instrumentene må kun håndteres av en kirurg som har inngående kunnskap om slike enheter, deres tiltenkte bruk, tilhørende implantater og den påkrevde operasjonsteknikken.
Kirurgen og medlemmer av operasjonspersonalet må kontrollere etikettene, bruksanvisningen og den kirurgiske teknikken som er utviklet for hvert implantat, for å finne ut av indikasjonene og kontraindikasjonene, risikoene for pasienten, bruksmodus, advarsler og spesifikke advarsler.
Den funksjonelle levetiden til det medisinske utstyret er begrenset til
- implantasjonstiden for Kirschner-pinner
- varigheten av operasjonen (med antallet flere bruk tillatt)
Det må utvises forsiktighet for å begrense overdreven oppvarming forårsaket av friksjon mellom instrumenter og implantater eller mellom instrumenter og beinoverflater.
Overdreven oppvarming kan forårsake vevsnekrose og/eller forårsake funksjonsfeil i implantater og/eller instrumenter.
Hver operasjon medfører risiko for svikt, og mange eksterne faktorer kan kompromittere resultatet, spesielt hvis pasientens helsetilstand er dårlig: Se implantatets instruksjonshåndbøker for preoperative, intraoperative og postoperative advarsler.

ANDRE PREOPERATIVE, PEROPERATIVE OG POSTOPERATIVE ADVARSLER *(kun for enheter til langvarig bruk)*

Utvelgelse av medisinsk utstyr
Valg av riktig størrelse på det medisinske utstyret for hver pasient er en avgjørende faktor for at operasjonen skal bli vellykket, og det er viktig å følge den kirurgiske teknikken. Når det medisinske utstyret er implantert, utsettes det for gjentatt belastning, og styrken begrenses av tilpasning av den geometriske strukturen til størrelsen og formen på menneskebeinet. For å minimere denne belastningen og unngå å kompromittere beinfusjonen er det viktig å være spesielt oppmerksom på pasientutvelgelseskriteriene, riktig plassering av det medisinske utstyret og postoperativ pleie.
Disse begrensningene kan faktisk føre til stor belastning på materialet, noe som kan føre til deformering, ruptur eller løsning av enheten, noe som sannsynligvis vil forårsake skade eller medføre behov for å fjerne det medisinske utstyret tidligere enn tiltenkt. Bruk i kroppsområder som ikke er anbefalt av ADSM, kan ikke garanteres.

Preoperative forholdsregler
1. Kun pasienter som oppfyller kriteriene beskrevet i indikasjonene, skal velges.
2. Pasienter som oppfyller kriteriene beskrevet i kontraindikasjonene, skal ikke velges.
3. Det medisinske utstyret må håndteres og oppbevares med størst mulig forsiktighet. Det skal ikke skades.
4. Før operasjonen utføres, må kirurgen kontrollere tilgjengeligheten av utvalget av medisinsk utstyr og tilhørende produktspesifikt medisinsk utstyr. Vedkommende må personlig håndtere alle enhetene før bruk for å gjøre seg kjent med innføringen av det medisinske utstyret.
5. Flere sterile komponenter må være tilgjengelige i tilfelle det oppstår et uventet behov for dem.

Peroperative forholdsregler
1. Instruksjoner vedrørende kirurgisk teknikk skal følges nøye. Eventuelt brudd på eller feil bruk av det medisinske utstyret kan skade pasienten eller operasjonsteamet.
2. Merk: Ikke bruk en enhet med feil størrelse (diameter og/eller lengde), da dette kan skade det omkringliggende vevet.
3. Der det er mulig og nødvendig kan et avbildningssystem brukes til å kontrollere plasseringen av enheten.

Postoperative forholdsregler
Instruksjonene og de postoperative advarslene som gis til pasienten av legen, og pasientens evne til å følge dem, er svært viktige, slik at ikke den ønskede beinfusjonen blir kompromittert.
1. Detaljerte instruksjoner om enhetens grenser må gis til pasienten. Pasienten må informeres om at enhver deformitet, løsning og/eller ruptur av enheten er komplikasjoner som kan oppstå under den postoperative rehabiliteringsfasen etter tidlig bruk eller overdreven muskelaktivitet. Risikoen for å få disse komplikasjonene kan være økt hvis pasienten er aktiv, skrøpelig, psykisk syk eller ute av stand til å bruke noen immobiliseringsenhet eller ekstern støtte. Pasienten må informeres om å forhindre fall, hopp eller harde støt på området som er operert, eller om eventuelle andre handlinger som kan kompromittere den ønskede beinfusjonen.
2. For å øke sannsynligheten for at operasjonen lykkes, må pasienten ikke utsette seg selv for stor belastning som kan forårsake svekkelse eller ruptur av enheten. Pasienten må informeres om denne risikoen og rådes slik at vedkommende får vite hvordan fysisk aktivitet kan begrenses, spesielt vribevegelser samt eventuell annen deltakelse i enkelte sportsaktiviteter.
3. Pasienten skal informeres om å unngå røyking eller inntak av alkohol under beinkonsoliderings-prosessen.
4. Manglende beinfusjon vil føre til overdreven, gjentatt belastning på det medisinske utstyret. Gjennom tretthetsmekanismen kan denne belastningen ende opp med å forårsake deformasjon, løsning eller ruptur av enheten. Det er viktig å immobilisere fusjonsområdet og kontrollere konsolidering ved hjelp av røntgen. Hvis manglende beinfusjon vedvarer, eller ved ruptur, må enheten justeres og/eller fjernes umiddelbart før det oppstår alvorlig skade.
5. Eventuelt medisinsk utstyr som innhentes etter ablasjon, må behandles på en slik måte at det ikke kan gjenbrukes i noen andre kirurgiske prosedyrer, i samsvar med forskriftene beskrevet i avsnittet om fjerning og kassering av medisinsk utstyr i denne håndboken.

EMBALLASJE OG TRANSPORT

Medisinsk utstyr som leveres sterilt
Medisinsk utstyr produsert av ADSM selges sterilt ved bruk av en steriliseringsteknikk med gammastråling. Steriliseringsmetoden er angitt på pakningen. Artikler som er sterilisert med stråling, har blitt utsatt for minst 25 kGy gammastråling. Hvis produktene ikke er spesifikt merket med «STERILE» (STERIL), leveres de i en usteril tilstand og må steriliseres før bruk (se avsnittet Prosessering).
Kontroller integriteten til emballasjen og merkingen før den åpnes. Enhetens emballasje må være intakt ved mottak. Enhver enhet som har blitt skadet, eller en enhet med skadet emballasje, skal ikke brukes og må returneres til ADSM.
Sterilisering garanteres forutsatt at emballasjen ikke er skadet (revnet omslag, manglende etikett, tvilsom emballasje osv.) og at utløpsdatoen ikke er passert. Ikke bruk et produkt med emballasje som er åpnet eller skadet utenfor operasjonssalen. Den innvendige emballasjen må håndteres under sterile forhold (personer/instrumenter).

Medisinsk utstyr som leveres usterilt
Når det brukes et lånе- eller gjenbruksystem, må det kontrolleres nøye før bruk at intet medisinsk utstyr er skadet eller har tegn på slitasje. Hvis et medisinsk utstyr er skadet eller har tegn på slitasje, skal det ikke brukes, men returneres til ADSM eller distributøren. Det må vies spesiell oppmerksomhet til medisinsk utstyr med skarpe komponenter og/eller kuttekomponenter. Det er viktig at de plasseres i en solid beholder for å unngå risiko for å kutte eller punktere beholderen.

HÅNDTERING

Sterilisert medisinsk utstyr må håndteres i henhold til egnede aseptiske prosedyrer. Det medisinske utstyret må beskyttes mot all utilsiktet kontakt det kan utsettes for med det produktspesifikke medisinske utstyret, for å begrense risikoen for å skade overflaten på det medisinske utstyret. Helsepersonellet må utføre visuell kontroll av det medisinske utstyret før bruk for å kontrollere at det ikke er skadet. Medisinsk utstyr som har tegn på skade, skal ikke brukes. Ytterligere informasjon om dette medisinske utstyret kan fås fra ADSM eller distributøren.

PROSESSERING (enhet som leveres usterilt) eller REPROSESSERING (gjenbrukbar enhet for flere pasienter)

Det påhviler helseinstitusjoner å sikre at rebehandlingen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personellet som er ansvarlig for rebehandlingen, har fått riktig opplæring for å oppnå ønsket resultat. Utstyret og prosessene må valideres og kontrolleres regelmessig.

ADVARSLER
Kirurgiske instrumenter må manipuleres og/eller brukes av opplærte, kvalifiserte personer som har lest dette instruksjonsvarselet.
Kirurgiske instrumenter må brukes i lokaler som er kompatible med standard aseptiske forhold og gjeldende praksis i helseinstitusjoner.
Tilleggsutstyret og instrumentene leveres rene, men USTERILE.
Overføringen av et tilleggsutstyr mellom to helseinstitusjoner er forbudt uten forhåndsretur til ADSM.
Visse tilleggsutstyr består av midlertidige invasive enheter som bor, rømmere, fresbor, gjengetapper og sonder. Disse instrumentene må brukes med forsiktighet.
Utstyret må kun brukes for den funksjonen det er dedikert til i operasjonsteknikker. Eventuell forringelse av utstyret kan medføre risiko for funksjonsfeil.

GENERELT
Før bruk må instrumentene, enten de er nye eller ikke, behandles nøye i henhold til instruksjonene.
Instrumenteskene utgjør ikke en steril barriere. En steril emballasje må brukes for å holde dem sterile.
Tilleggsutstyr leveres usterilt i transportbeholdere. Et overføringsark (som spesifiserer tilleggsutstyrets usterile tilstand) leveres med hvert tilleggsutstyr for kontroll ved mottak og deretter før sterilisering.
Instrumenter eller tilleggsutstyr har vanligvis lang levetid. Dårlig håndtering eller uegnet beskyttelse kan imidlertid redusere levetiden raskt. Instrumenter som ikke lenger er effektive på grunn av langvarig bruk, dårlig håndtering eller feil vedlikehold, må returneres til ADSM.
Enhver funksjonsfeil i instrumentene må oppgis til ADSM.
ADSM-instrumenter og tilleggsutstyr må gjennomgå alle trinnene for dekontaminering, rengjøring, desinfeksjon, inspeksjon og endelig sterilisering før de sendes tilbake til ADSM. Dokumentasjonen om dekontaminering må leveres sammen med instrumenter som returneres til ADSM.
Ethvert usterilt medisinsk utstyr som mottas, må inspiseres ved mottak for å bekrefte integriteten til det medisinske utstyret og at det medisinske utstyret fungerer som det skal.
Vaskedekontaminatorer som brukes av helseinstitusjonen, må samsvare med ISO 15883.

RENGJØRING
Forsiktig
Følgende forholdsregler må overholdes av sykehuspersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. Spisse enheter eller kutteenheter må håndteres med stor forsiktighet.
Ikke bruk metallbørster eller skuresvamper under prosedyrer for manuell rengjøring. Disse artiklene kan skade instrumentenes overflate og overflatebehandling. Bruk nylonbørster med myk bust og vattpinner med dimensjoner tilpasset enhetene for å behandle dem.
Ikke la kontaminerte enheter tørke før rebehandling, for å forenkle senere trinn.
Saltløsning og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid, er korroderende og skal ikke brukes.
Ikke bruk mineralolje eller silikonsmøremidler, da de dekker mikroorganismene og hindrer direkte kontakt mellom damp og overflaten, og er vanskelige å fjerne.
Rengjøringsmidler og pH-nøytrale enzymatiske midler anbefales og foretrekkes for rengjøring av gjenbrukbare ADSM-enheter.
Kun midler med nøytral pH må brukes til rengjøring av enheter i aluminium. Kontakt med sterke alkaliske rengjøringsmidler eller med løsninger som inneholder kaustisk soda, jod eller klor, må unngås, da aluminium og rustfritt stål kan bli kjemisk angrepet, og enheten kan bli skadet. Brukeren må alltid se og følge instruksjonene levert av produsenten av rengjøringsproduktet.
Bruk av hardt vann må unngås. Myknet springvann kan brukes til innledende skylling. Endelig skylling må utføres med renset vann for å eliminere avleiringer på instrumentene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vann: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), avionisering eller tilsvarende.
Kommentar 1: Bor, brotsjer, rasper og kutteinstrumenter må inspiseres nøye etter behandling med alkaliske rengjøringsmidler, for å sikre at eggene ikke er forringet.
Kommentar 2: Ved første gangs bruk av instrumentene skal institusjonen utføre en rekke rengjøringsoperasjoner for å eliminere eventuell tidligere kontaminasjon av instrumentene. Minst tre etterfølgende rengjøringsoperasjoner anbefales.

Instruksjoner
Der enheten skal brukes
Fjern overflødig væske og organisk vev på instrumentene med en lofri engangssvamp.
Plasser enhetene i et brett med destillert vann, og dekk dem til med en fuktig klut.
Fjern plastfilmene og det potensielle beskyttende skummet.
Kontroller visuelt at alle instrumentene angitt i den vedlagte sjekklisten er til stede.
Kommentar: Instrumentene må rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.
Oppbevaring og transport
Instrumentene som brukes, må sendes til innkjøpsavdelingen i lukkede eller tildekte beholdere for å unngå eventuell ny risiko for kontaminasjon.
Når dette er aktuelt, må instrumentene med flere komponenter demonteres for effektiv rengjøring. Pass på at du ikke mister små skruer og komponenter.
Når dette er aktuelt, må leddelte instrumenter være åpne.
Alle rengjøringsmidler må tilberedes med fortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Myknet springvann kan brukes til å tilberede rengjøringsmidlene.
Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for å oppnå optimal ytelse fra rengjøringsmidlene.
Kommentar: Nye rengjøringsløsninger må tilberedes.

Prosedyre for automatisk rengjøring/desinfeksjon
Bløtlegging (forvask)
Senk instrumentene fullstendig ned i en alkalisk løsning med soppdrepende, bakteriedrepende og virusdrepende effekt, og la dem ligge i bløt i minst 15 minutter ved romtemperatur. Vi anbefaler å bruke produktet NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ((C) = 5 ml/l) av merket DR WEIGERT. Bruk en børste med fleksibel nylonbust til å børste enheten forsiktig til alle synlige flekker er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på grove områder, hulrom, kontaktflater, koblinger og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Beveg de leddelte delene for å komme til områder som er vanskelige å nå.
Kommentar: Det anbefales ikke å forlenge bløtleggingstrinnet på ubestemt tid, da instrumentene kan bli forringet.
Ta enheten ut av den alkaliske løsningen og skyll rikelig med lunkent vann fra springen i minst 5 minutter. Skyll forsiktig og effektivt hulrom, hull og eventuelle andre områder som er vanskelige å nå.
Rengjøring
Plasser instrumentene i brettet til en egnet vaskemaskin/autoklav, og behandle ved å bruke standardsyklusen til instrumentvaskemaskinen/-autoklaven i henhold til instruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen/autoklaven.
Vask med en rengjørings- og desinfeksjonsløsning som er egnet for vaskemaskinen/autoklaven (overhold konsentrasjonene og temperaturene for bruk av produktene). Vi anbefaler å bruke produktet NEODISHER® SEPTO CLEAN ((C) = 5 ml/l) av merket DR WEIGERT.
Desinfeksjon
Termisk desinfeksjon som sikrer en verdi på A_0 større enn 3000, dvs. minimum 3 min ved 93 °C (eller et annet tilsvarende tid/temperatur-par).
Skyll med avmineralisert vann.
Tørking skal ikke overstige 110 °C. Vi anbefaler å bruke MEDIKLAR® SPECIAL-tørkeaktivator ((C) = 0,8 ml/l) av merket DR WEIGERT.
Kommentar: Tilleggsutstyret er utviklet for å brukes ved romtemperatur. Det frarådes å bruke utstyret rett etter dampsterilisering, og det anbefales å vente til temperaturen når romtemperatur igjen. Før inngrepet er det operasjonssalpersonellet som har ansvaret for å kontrollere at ADSM-instrumentene er riktig sammenkoblet med utstyret som er tilgjengelig i operasjonssalen.
Inspeksjon før innpakking
Inspiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig kontaminasjon er fjernet. Hvis det finnes kontaminasjon, gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen
Kontroller funksjonen til bevegelige deler (f.eks. hengsler, koblinger, glidende deler, fjærer osv.) over hele bevegelsesområdet.
Kontroller at instrumentene ikke er deformert, spesielt instrumenter som er koblet til motorer. Når instrumentene er montert, må du kontrollere at enhetene passer riktig sammen med eventuelle komponenter som er i kontakt.
Kontroller at det ikke er overdreven dødgang mellom de monterte komponentene.

INNPAKKING
Emballasje av medisinsk kvalitet eller dampsteriliseringsposer som er kommersielt tilgjengelige, kan brukes til innpakking av individuelle instrumenter. Forpakningen må klargjøres ved bruk av en teknikk for beskyttende dobbeltforpakning eller en tilsvarende metode.
For sterilisering kan brett og esker med trekk også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder med forseglingslokk. Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsbeholderen for innføring og utskifting av steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.
Instrumentesker for transport og oppbevaring må brukes i henhold til følgende betingelser:
Alle enheter må være riktig plassert for å sikre at dampen kommer i kontakt med alle instrumentoverflater. Instrumentene skal ikke stables eller plasseres i nærkontakt (bruk posisjoneringsstøttene eller silikonmatten som følger med til dette).
Brukeren må kontrollere at innholdet i instrumentesken ikke kan havne utenfor, etter at enhetene er plassert i esken.
Kun enheter som er produsert og/eller distribuert av ADSM, må plasseres i ADSM-brett.

STERILISERING
Rengjørings-/dekontamineringstrinnet er obligatorisk før sterilisering. Det er viktig at tilstrekkelig rengjøring utføres før sterilisering. Manglende overholdelse kan føre til at steriliseringen blir kompromittert.
Etter rengjøring må instrumentene monteres raskt og omhyggelig og plasseres i sine respektive brett/plasseringer for å unngå eventuell mulig skade eller kontaminering.
Instrumentbrettene og -støttene må være dekontaminert og rengjort i henhold til samme prosess som for instrumentene.
Helseinstitusjonen er ansvarlig for de interne prosedyrene for remontering, inspeksjon og innpakking av instrumenter for å sikre gjennomtrengning av steriliseringsdampen og tilstrekkelig tørking. Helseinstitusjonen må også arrangere beskyttelse av skarpe eller potensielt skadelige kanter på instrumenter.
Sterilisering med damp / fuktig varme er den anbefalte metoden for ADSM-settet med ortopediske instrumenter. Se tabellen nedenfor for parametere for steriliseringssyklusene som er validert av ADSM, for å sikre et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6}.
Steriliseringsmetoder med etylenoksid eller plasma skal ikke brukes.
Anbefalingene fra produsenten av sterilisatoren må alltid følges. Under sterilisering av flere instrumentsett i en steriliseringssyklus må det påses at den maksimale belastningen indikert av produsenten ikke overskrides.
Instrumentsettet må klargjøres riktig og pakkes i brettene og/eller eskene for at dampen skal trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflatene.

Validerte parametere for dampsterilisering:

	Type syklus	Temperatur (°C)/(°F)	Eksponeringstid	Tørketid
USA	Forvakuum	132 °C / 270 °F	4 min	20 min
Internasjonalt*	Forvakuum	134 °C / 273 °F	3 min	20 min
Verdens helseorganisasjon (WHO)**	Forvakuum	134 °C / 273 °F	18 min	20 min

NB:
* Dampsteriliseringssykluser med lengre tider enn dem som er oppført, er også akseptable
*/** Denne syklusen anbefales ikke i USA
** Anbefalt for reprosessering av instrumenter der det er mistanke om TSE/CJD-kontaminasjon. Hvis det er snakk om en operasjon med risiko for ukonvensjonelle overførbare agenser (prioner), må denne syklusen fullføres med en periode med total deaktivering for de aktuelle instrumentene. Cf. Anbefalinger for instruksjonen DGS / RI3 / 2011 / nr. 449 av 1. desember 2011

HÅNDTERING/OPPBEVARING
Ved håndtering av sterile esker må det utvises spesiell forsiktighet for å unngå å skade den sterile barrieren.
Helseinstitusjonen må etablere en oppbevaringsperiode for innpakkede instrumenter, avhengig av den sterile emballasjen og anbefalingene fra produsenten av denne emballasjen.
Helseinstitusjonen må oppbevare sterilt tilleggsutstyr på et egnet sted, slik at skade på den sterile barrieren kan forhindres.
Instrumenter og tilleggsutstyr skal ikke utsettes for direkte sollys, ioniserende stråling eller ekstreme temperaturer. De må oppbevares i et rent, ventilert rom.
Det er viktig at et sterilt tilleggsutstyr kan differensieres fra et usterilt tilleggsutstyr.
ADSM forbyr transport av sterilt tilleggsutstyr utenfor helseinstitusjonen og fraskriver seg alt ansvar for slik transport.

REFERANSER

Instruction DGS/RI3/2011/N°449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
29CFR1910.1030: Bloodborne pathogen
ISO 17664-1: Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI ST35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
ISO 17665-1: Sterilisation of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
ISO 15883-1: Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
ISO 15883-2: Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Kontakt ADSMs kundetjeneste eller distributøren for ytterligere informasjon om enheten eller for å spørre om spesifikke kirurgiske teknikker.
Bruksanvisningen kan lastes ned fra www.adsm-group.com/eifu. Hvis nettstedet er utilgjengelig eller du har vanskeligheter med å få tilgang til dokumentet, kan ADSM sende bruksanvisningen enten via e-post i PDF-format eller via post gratis (se kontaktinformasjonen ovenfor for å sende oss forespørselen din).

PRODUKTKLAGER

Enhver kunde eller bruker av dette systemet som har en klage eller grunn til misnøye angående kvaliteten til et produkt eller dets identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, må varsle distributøren eller ADSM. I tillegg må distributøren eller ADSM varsles dersom noen av de implanterte komponentene ikke fungerer som de skal, eller hvis det er mistanke om dårlig funksjon. Hvis det noen gang mistenkes at et av ADSMs produkter har forårsaket eller bidratt til død eller alvorlig skade hos en pasient, skal ADSM eller distributøren og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt, informeres om dette umiddelbart via telefon, via faks eller skriftlig. For enhver klage må du oppgi navnet, referansenummeret og partinummeret til komponentene det gjelder, ditt navn og adresse samt klagens art, og spesifisere om en skriftlig rapport anmodes fra distributøren eller ADSM. Enhver retur av instrumenter til ADSM eller en distributør må ledsages av et sertifikat som garanterer at de på forhånd er blitt rengjort, desinfisert og sterilisert.

INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTEN *(kun for enheter til langvarig bruk)*

STERILEBITZ & MISTERI-enheter til langvarig bruk er utformet for fiksering og stabilisering av beinsegmenter for beinfusjon. Spesifikke indikasjoner er beskrevet i følgende avsnitt: «INDIKASJONER, KONTRAINDIKASJONER OG MULIGE UØNSKEDE EFFEKTER»
Denne enheten gjenoppretter ikke funksjonaliteten som kan forventes av friskt bein, og pasienten skal ikke ha urealistiske forventninger til funksjonsresultater. I tillegg begrenser anatomien til menneskekroppen størrelsen på enhver kunstig konsolideringsenhet som brukes i kirurgi. Denne geometriske begrensningen øker muligheten for at mekaniske komplikasjoner oppstår, slik som demontering, deformering eller ruptur av enheten. Enhver komplikasjon kan føre til en ytterligere kirurgisk prosedyre for å fjerne enheten eller potensielt innføre en annen enhet. Derfor er det svært viktig at du følger legens postoperative instruksjoner nøye. Det anbefales at aktivitetene du utfører, begrenses til de som er angitt i kirurgens råd. Immobilisering og andre enheter som delvis eller fullstendig støtter vekten din, må brukes etter legens råd. Ved å følge disse instruksjonene øker du sjansene for å oppnå det ønskede resultatet, og risikoen for skade og/eller ytterligere kirurgiske prosedyrer vil bli redusert.
Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for STERILEBITZ & MISTERI Kirschner-pinner er tilgjengelig på forespørsel fra produsenten (i fravær av drift av EUDAMED-databasen).
Grunnleggende UDI-DI = 037010910DT007KWSTEPH & 037010910DT007KWNONSTEUZ + 037010910DT007KWCRSTEUZ & 037010910DT007KWCRNOSTEPW

Merknad om farlige stoffer:
Dipsositiver kan lages av krom-kobolt-legeringer. I 2020 inkluderte EU-kommisjonen en omklassifisering av kobolt til kategori 1B for sitt kreftfremkallende og reprodukjonstoksiske farepotensial, og til kategori 2 for sitt mutagene farepotensial i endringen av CLP-forordningen (Classification, Labeling and Packaging). EU-kommisjonens gjennomgang vurderte ikke koboltholdige legeringer (CoCA) i medisinsk utstyr, som har helt andre egenskaper enn rent koboltmetall.
«White Paper on the use of cobalt-containing alloys in medical devices intended for the EU market» (BioM ADVICE, 2022-05) fokuserte på denne begrunnelsen. Her konkluderes det med at CoCA-materialer (koboltholdige legeringer) er vanskelige å erstatte eller substituere, ettersom alternative materialer medfører egne risikoer (eller ukjente langsiktige risikoer), produksjonsproblemer, redusert holdbarhet for pasientene og/eller økte kostnader for helsevesenet. Ingen andre materialer tilbyr CoCAs unike kombinasjon av biokompatibilitet, styrke, korrosjonsbestandighet og slitestyrke. Medisinsk utstyr som inneholder CoCA, brukes i millioner av medisinske prosedyrer hvert år. Bruken av CoCA-materialer i medisinsk utstyr har gjort det nødvendig å undersøke CoCAs spesifikke biokompatibilitet og potensielle risikoer over en periode som strekker seg over flere tiår. Vurderingene bekrefter at det er usannsynlig at Co-legeringer som brukes i medisinsk utstyr, når eksponeringsnivåer som kan forårsake toksisitet (polycytemi, endringer i skjoldbruskkjertelen eller myokardskader), kreftfremkallende egenskaper eller reproduksjonstoksisitet. Den omfattende gjennomgangen av nytte- og risikoprofilen og evalueringen av alternative materialer gir sterk støtte til fortsatt bruk av CoCA.
ISO 5832-7 spesifiserer sammensetningen av CoCr av implantatkvalitet. Ettersom CoCr som brukes til å produsere ADSM-implantater, er i samsvar med ISO 5832-7, er risikoen forbundet med materialets biokompatibilitet lav og akseptabel.
Kobolten som finnes i en konsentrasjon på opptil 42 vektprosent i råmaterialet til ISO 5832-7 CoCr-legeringen, er en CMR i kategori 1 i henhold til CLP. Risikoen for koboltutslipp fra denne enheten er imidlertid lav: Materialet er korrosjonsbestandig ettersom det er i samsvar med ISO 5832-7, enheten er ikke beregnet på slitasjestøtte og er ikke i kontakt med noen annen metallenhet.
Ingen av stoffene i råmaterialet ISO 5832-7 CoCr-legering er hormonforstyrrende eller tilhører en av de bekymringsverdige stoffgruppene som er oppført i ISO/TS 21726.

FJERNING OG KASSERING AV MEDISINSK UTSTYR

Fjerning og håndtering av kirurgisk utstyr skal utføres i samsvar med anbefalingene i standarden ISO 12891-1 «Removal and Analysis of Surgical Implants. Part 1: Removal and Handling». Den kirurgiske teknikken beskriver de kirurgiske trinnene forbundet med fjerning av enheten.
Eksplanterte enheter må kasseres i samsvar med gjeldende lovgivning i brukslandet.
Vær spesielt oppmerksom på alle enhetene i STERILEBITZ & MISTERI-utvalget, da de har skarpe kanter. Det er strengt forbudt å håndtere dem etter de skarpe kantene. De må plasseres i spesifikke reprosessseringsbeholdere for å unngå eventuell risiko for perforasjon og dermed skade på personellet.
Ingen spesifikk bestemmelse kreves for kassering av ubrukt medisinsk utstyr.

MAGNETRESONANS *(kun for enheter til langvarig bruk)*

Magnetresonanstomografi (MR) er en medisins