

5. Additional sterile components must be available in the event of unexpected need.

Per-operative precautions

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 dislodging, loosening and/or rotation of the device can 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 device's integrity.
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 activities.
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 via 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 removal 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 a device has been sterilised, it will be 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).

Non-sterile 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 instruments and instruments are delivered clean but NOT STERILE.

The transfer of an ancillary between two health care establishments is forbidden without prior return to ADSTM.

Certain ancillaries are constituted by temporary invasive devices such as drilbits, reamers, miltips, 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 condition.

An instrument 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 ADSTM. Any instrument intended to be dedicated to ADSTM and the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be notified about this. If an instrument is damaged or has been damaged or caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSTM or the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must 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 concerned item, contact details, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSTM. Any return of instruments to ADSTM 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. Complications may also lead to secondary complications such as adhesions, infections, etc. It is recommended that the advices you do listen 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.

Only agents with a neutral pH must be used for cleaning aluminium devices. Contact with strong alkaline detergents or with products 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 manufacturer.

The use of cobalt-chromium alloys 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.

Any instrument intended to be dedicated to ADSTM and the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be notified about this. If an instrument is damaged or has been damaged or caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSTM or the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must 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 concerned item, contact details, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSTM. Any return of instruments to ADSTM or a distributor must be accompanied by a certificate guaranteeing that they have been cleaned, disinfected and sterilised beforehand.

CLEANING

Cautions

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.

An instrument 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 ADSTM. Any instrument intended to be dedicated to ADSTM and the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be notified about this. If an instrument is damaged or has been damaged or caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSTM or the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must 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 concerned item, contact details, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSTM. Any return of instruments to ADSTM or a distributor must be accompanied by a certificate guaranteeing that they have been cleaned, disinfected and sterilised beforehand.

INSTRUCTIONS

When 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.

The instruments must be cleaned within 30 minutes following their use to minimise the risk of cross-infection.

Conformity and transport

The instruments 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.

Antiseptics 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

Sterika (cross-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) or the brand DR WEIGERT®. Use a nylon flexible brush to softly brush the device until all visible dirt has been removed. Pay particular attention to asperites, cavities, contact surfaces, connectors and other difficult to clean areas. Action the articulated parts in order to get to the difficult access areas.

Remove the device from the alkaline solution and rinse abundantly with lukewarm water of 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 (observe the concentrations and the temperature of use of the products).

We recommend the use of the product NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]=5 mL/L) DR WEIGERT® 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 demineralized water. We recommend the use of MEDIKLAR® SPECIAL drying active ([C] = 0.6 mg / 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 endotracheal tube and the oxygen cylinder in the operating theatre.

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 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.

STERILISATION

The 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 disassembled 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 arrangement as those for the instruments.

The instruments must be sterilised in a dry environment for 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 injurious edges of instruments must also be recommended by the health care establishment.

Steam sterilisation 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 reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CD contamination. In the case of an operation with a risk of Non-Contaminable Transmissible Agents (prions), this cycle must be completed by a period of total deactivation for the instruments concerned. Cf. Recommendations of the instruction DGS/R13/2011/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 discards any liability for such transportation.

REFERRALS

The instruction DGS/R13/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the operational procedures of the European Union concerning the sterilisation of medical devices.

ANSI/ANSI ST79: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities

ANSI/ANSI ST35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings

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

The following are the main requirements of the instruction:

1. The instruction must be clear and concise.

2. The instruction must be legible and durable.

validierten Sterilisationszyklen, die ein Sterilisatissicherheitsniveau von 10⁶ gewährleisten, die sechs unten stehende Tabellen.
Sterilisatorhemmstoffe mit Ethylenoxid oder Plasma dürfen nicht angewendet werden. Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators sind stets zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentes in einem Sterilisationszyklus darf die vom Hersteller vorgegebene Höchstlast nicht überschritten werden. Die Instrumentensätze müssen korrekt aufbereitet und auf Tablets und/oder in Instrumentenbehältern verpackt werden, damit der Dampf eindringen und in direkten Kontakt mit allen Oberflächen treten kann.

Validierte Parameter für die Dampfsterilisation:				
	Zylkusan	Temperatur (°C) / (°F)	Expositi onsdauer	Trocknungs dauer
US	Vorvakuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
International ^a	Vorvakuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
Weltgesundheit sorganisation (WHO) ^b	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.
**Empfehlungen Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilization zur Aufbereitung von Instrumenten an Orten mit möglicher TSE/CJD-Kontamination: Ein Fall eines Eingriffs mit dem Risiko unkonventioneller übertragbarer Krankheitserreger (TUA) muss der Zyklus für die betroffenen Instrumente durch ein Verfahren zur vollständigen Deaktivierung der Erreger ergänzt werden. Siehe die Empfehlungen der Anweisung DGS/R3/2011/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 Grundhaltungsrichtlinien müssen berücksichtigt werden. Der Empfehlungen des Herstellers der Ladeeinheiten und der vielen anderen Instrumente festlegen. Die Gesundheitsberichterstattung muss das sterile Haltersystem an einem geeigneten Ort lagern, an dem eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen ist.
Die Instrumente und das Hilfsmaterial dürfen keiner direkten Sonnenexposition, 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/R3/2011/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 - Von Hersteller bereitstellende Instrumente und Hilfsmaterialien

AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling 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 Entfernung, 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, Tablets, Geschirr, Behältern, Geschirr, Glaswaren usw...

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Wenn Sie zusätzliche Informationen über dieses Produkt oder eine Operationsanleitung benötigen, wenden Sie sich an die Kundendienst- und Vertriebsabteilung von ADSM oder Ihren lokalen Vertriebspartner. 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 (Sehen oben stehende Kontaktdaten für die Zustellung 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, Sicherheit und Zuverlässigkeit, Sicherheit und/oder der Leistungsfähigkeit des Produktes vorzutragen, kann dies gegenüber dem Händler oder ADSM tun. Darüber hinaus muss der Händler oder ADSM benachrichtigt werden, wenn eine dieser Komponenten nicht funktioniert, oder wenn eine solche Fehlfunktion angenommen wird. Sollte davon ausgegangen werden, dass ein Produkt von ADSM zum Abreisen oder einer schweren Verletzung eines Patienten beigetragen hat, müssen der Händler oder ADSM sowie die zuständigen Behörden des Mittelstaates, in dem der Händler oder ADSM ansässig ist, benachrichtigt werden. Bei jeglicher Reklamation müssen der Name und die Referenznummer des (oder) kompetenten), 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 beigelegt werden, die bestätigt, dass sie zuvor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden.

PATIENTENINFORMATION (auschließlich langfristige verwendete Produkte)

Der den langfristigen Einsatz vorgesehene Produkte der Serienteile 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 habe. Zudem kann die Anwendung an der Chirurgie, die auf künstlichen Knochenimplantaten basiert, durch die Verwendung von mechanischen Komplikationen, wie die Ablösung, Verformung oder Ruptur des Produkts. Jegliche Komplikation kann einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff nach sich ziehen, um das Produkt zu entfernen oder gegebenenfalls ein anderes Produkt einzusetzen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie nach der Operation die Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es kann passieren, dass Sie die Anwendung des (oder) kompetenten, Ihrem Arzt empfohlenen, Medizinproduktes nicht korrekt anwenden. Bitte beachten: Beim Gebrauch von Knochenimplantaten und anderen Produkten zur Abstützung eines Teils oder der Gesamtheit ihres Körpersgewichts 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 der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert). Basic UDI-DI = 037010910D07007KWKRSTEUZ & 037010910D07007KWNONSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ

Hinweis auf gefährliche Stoffe: Dispositives können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission eine Neufassung von Kobalt in der Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionswirksames Gefahrenpotential und in der Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotential in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurde kohaltalische Legierungen (CoCr) in Medizinprodukten, die ganz andere Einschätzungen als reines Kobaltaluminiuim, nicht gemacht. Das kann bedeuten, dass die Anwendung von CoCr-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 CoCr-Materialien (kohaltalische Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwerpunkte bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die erforderliche Konsistenz von Cobalt und Chrom, um die Anforderungen an die Biokompatibilität und die Korrosionsbeständigkeit zu erreichen, die die Toxizität und/oder Reproduktionsexzesse verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profil und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCr.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).

Basic UDI-DI = 037010910D07007KWKRSTEUZ & 037010910D07007KWNONSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ

Hinweise auf gefährliche Stoffe: Dispositives können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission eine Neufassung von Kobalt in der Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionswirksames Gefahrenpotential und in der Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotential in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurde kohaltalische Legierungen (CoCr) in Medizinprodukten, die ganz andere Einschätzungen als reines Kobaltaluminiuim, nicht gemacht. Das kann bedeuten, dass die Anwendung von CoCr-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 CoCr-Materialien (kohaltalische Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwerpunkte bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die erforderliche Konsistenz von Cobalt und Chrom, um die Anforderungen an die Biokompatibilität und die Korrosionsbeständigkeit zu erreichen, die die Toxizität und/oder Reproduktionsexzesse verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profil und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCr.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).

Basic UDI-DI = 037010910D07007KWKRSTEUZ & 037010910D07007KWNONSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ

Hinweise auf gefährliche Stoffe: Dispositives können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission eine Neufassung von Kobalt in der Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionswirksames Gefahrenpotential und in der Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotential in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurde kohaltalische Legierungen (CoCr) in Medizinprodukten, die ganz andere Einschätzungen als reines Kobaltaluminiuim, nicht gemacht. Das kann bedeuten, dass die Anwendung von CoCr-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 CoCr-Materialien (kohaltalische Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwerpunkte bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die erforderliche Konsistenz von Cobalt und Chrom, um die Anforderungen an die Biokompatibilität und die Korrosionsbeständigkeit zu erreichen, die die Toxizität und/oder Reproduktionsexzesse verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profil und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCr.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).

Basic UDI-DI = 037010910D07007KWKRSTEUZ & 037010910D07007KWNONSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ

Hinweise auf gefährliche Stoffe: Dispositives können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission eine Neufassung von Kobalt in der Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionswirksames Gefahrenpotential und in der Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotential in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurde kohaltalische Legierungen (CoCr) in Medizinprodukten, die ganz andere Einschätzungen als reines Kobaltaluminiuim, nicht gemacht. Das kann bedeuten, dass die Anwendung von CoCr-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 CoCr-Materialien (kohaltalische Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwerpunkte bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die erforderliche Konsistenz von Cobalt und Chrom, um die Anforderungen an die Biokompatibilität und die Korrosionsbeständigkeit zu erreichen, die die Toxizität und/oder Reproduktionsexzesse verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profil und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCr.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).

Basic UDI-DI = 037010910D07007KWKRSTEUZ & 037010910D07007KWNONSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ

Hinweise auf gefährliche Stoffe: Dispositives können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission eine Neufassung von Kobalt in der Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionswirksames Gefahrenpotential und in der Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotential in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurde kohaltalische Legierungen (CoCr) in Medizinprodukten, die ganz andere Einschätzungen als reines Kobaltaluminiuim, nicht gemacht. Das kann bedeuten, dass die Anwendung von CoCr-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 CoCr-Materialien (kohaltalische Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwerpunkte bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die erforderliche Konsistenz von Cobalt und Chrom, um die Anforderungen an die Biokompatibilität und die Korrosionsbeständigkeit zu erreichen, die die Toxizität und/oder Reproduktionsexzesse verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profil und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCr.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).

Basic UDI-DI = 037010910D07007KWKRSTEUZ & 037010910D07007KWNONSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ

Hinweise auf gefährliche Stoffe: Dispositives können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission eine Neufassung von Kobalt in der Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionswirksames Gefahrenpotential und in der Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotential in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurde kohaltalische Legierungen (CoCr) in Medizinprodukten, die ganz andere Einschätzungen als reines Kobaltaluminiuim, nicht gemacht. Das kann bedeuten, dass die Anwendung von CoCr-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 CoCr-Materialien (kohaltalische Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwerpunkte bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die erforderliche Konsistenz von Cobalt und Chrom, um die Anforderungen an die Biokompatibilität und die Korrosionsbeständigkeit zu erreichen, die die Toxizität und/oder Reproduktionsexzesse verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profil und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCr.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).

Basic UDI-DI = 037010910D07007KWKRSTEUZ & 037010910D07007KWNONSTEUZ + 037010910D07007KWCNSTEUZ

Hinweise auf gefährliche Stoffe: Dispositives können aus Chrom-Kobalt-Legierungen hergestellt werden. Im Jahr 2020 hat die Europäische Kommission eine Neufassung von Kobalt in der Kategorie 1B für sein karzinogenes und reproduktionswirksames Gefahrenpotential und in der Kategorie 2 für sein mutagenes Gefahrenpotential in die Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) aufgenommen. Bei der Überprüfung durch die Europäische Kommission wurde kohaltalische Legierungen (CoCr) in Medizinprodukten, die ganz andere Einschätzungen als reines Kobaltaluminiuim, nicht gemacht. Das kann bedeuten, dass die Anwendung von CoCr-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 CoCr-Materialien (kohaltalische Legierungen) nur schwer zu ersetzen oder zu substituieren sind, da alternative Materialien ihre eigenen Risiken (oder unbekannte langfristige Risiken), Schwerpunkte bei der Herstellung, eine geringere Haltbarkeit für die Patienten und/oder höhere Kosten für das Gesundheitssystem mit sich bringen. Kein anderes Material bietet die erforderliche Konsistenz von Cobalt und Chrom, um die Anforderungen an die Biokompatibilität und die Korrosionsbeständigkeit zu erreichen, die die Toxizität und/oder Reproduktionsexzesse verursachen. Die umfassende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profil und die Bewertung alternativer Materialien sprechen nachdrücklich für die weitere Verwendung von CoCr.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Knochenimplantate STERILEBITZ & MISTERI ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (www.EUDAMED-Datenbank nicht funktioniert).</p

Medicinsk udstyr, der leveres ikke-steril

Hvis der anvendes et bånd- eller depotsystem, skal det kontrolleres omhyggeligt før brug, at dette medicinske udstyr ikke er beskadiget eller viser tegn på skade. Hvis medicinsk udstyr er beskadiget eller viser tegn på skade, må det ikke anvendes og skal returneres til ADSM eller distributøren. Det skal udvises særlig opmærksomhed i forbindelse med medicinsk udstyr med skarpe og/eller skærende komponenter. Det er yderst vigtigt, at de placeres i en robust beholdere for at forhindre enhver risiko for at snitte eller punktere beholderen.

HANDELING

Større medicinsk udstyr skal håndteres i overensstemmelse med de relevante aseptiske procedurer. Det er nødvendigt at beskytte medicinsk udstyr mod enhver usikker kontakt, de eventuelt kan få med produktets specifikke medicinske udstyr, for at begrænse risikoen for beskadigelse af det medicinske udstyr overfor. Plejeplæflinger skal have visuel kontrol af det medicinske udstyr før brug for at kontrollere, at det ikke er beskadiget. Medicinsk udstyr, der viser tegn på beskadigelse, må ikke anvendes. Yderligere oplysninger om dette medicinske udstyr kan fås ved henvedelsen ADSM eller distributøren.

BEHANDELING (udstyr, der leveres ikke-steril) eller OPARBEJDNING (genanvendeligt udstyr i tredje part)

Det er hospitalernes ansvar at, for gehændelning udføres med passende udstyr og materiale, og at det personale, der er ansvarlig for gehændelingen, er korrekt opstillet i et opnåt det ønskede resultat. Udstyret og processerne skal valideres og monitores regelmæssigt.

ADVARSLER

Kunstige instrumenter skal manipuleres, og ejer anvendes af uddannede, kvalificerede personer, der har læst denne instruktionsmeddelelse.

Kunstige instrumenter skal anvendes i lokaler, der er kompatible med standard aseptiske forholds- og/eller aktuel praksis for sundhedsinstitutter.

Hjælpeudstyr og instrumenterne leveres rent, men IKKE-STERILE.

Overførsel af hjælpeudstyr mellem to sundhedsinstitutter er forbudt uden forudgående returnering til ADSM.

Nogen hjælpeudstyr kan være af indirektiv-inventur udstyr, f.eks. borehoveder, reamer, fremsættere, snitstøtter og prøber. Dette instrumenter skal anvendes med forsigtighed.

Udstyret skal kun anvendes til den funktion, som det er beregnet til i operationstekniker. Enhver formgivelse af udstyret kan føre til risiko for funktionsfejl.

ALMINDELIGE OPLYSNINGER

Hjemmelavet sterilisering af instrumenter behandles omhyggeligt i henhold til anvisningerne, uanset om de er nye eller ej.

Instrumentkassen udgør ikke en steril barriere. Det skal anvendes en steril emballage til at holde instrumenterne støjte.

Hjælpeudstyr leveres ikke-sterile i transportbeholderne. Et overførselsark (som specificerer hjælpeudstyr og instrumenterne leveres rent, men IKKE-STERILE).

Overførsel af hjælpeudstyr mellem to sundhedsinstitutter er forbudt uden forudgående returnering til ADSM.

Nogen hjælpeudstyr kan være af indirektiv-inventur udstyr, f.eks. borehoveder, reamer, fremsættere, snitstøtter og prøber. Dette instrumenter skal anvendes med forsigtighed.

Udstyret skal kun anvendes til den funktion, som det er beregnet til i operationstekniker.

Enhver formgivelse af udstyret kan føre til risiko for funktionsfejl.

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN (kan du udstyr til langvarig brug)

Udstyr fra STERILEBITZ & MISTERI til langvarig brug er designet til fiskering og stabilisering af knoglesegmenter til knoglefusion. Specifikke indikationer er beskrevet i afsnittet: "INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER".

Dette udstyr genopnår ikke den funktionelitet, der kan forventes af sundt knogle, og patienten bør ikke anvende det til behandling af knoglesegmenter, der har været undergået en teknisk funktion, såd at distributøren eller ADSM understøtter om dette. Hvis et af ADSMs produkter på noget tidspunkt mistænkes for at have forårsaget en bidrag til et patient død eller alvorlig personskade, skal ADSM eller distributøren og det benyttende organ i den medlemsstat, hvor bruger/ ejer/ patienten er hjemmehørende, straks informeres via telefon, fax eller skriftlig korrespondance. I forbindelse med en klage bedøres det angivne, referencenummer og batchnummer på det(n)e) pågældende komponent(er), dit navn og adresse, klagners karakter samt hvordob, du anmelder om en skriftlig rapport fra distributøren eller ADSM. Enhver returnering af instrumenter til ADSM eller en distributør skal ledges af et certifikat, der garanterer, at der er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret på forhånd.

FORSKRIFT

Følgende forholdsregler skal overholdes af hospitalpersonælet, som arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Spidst eller skærende udstyr skal håndteres med stor forsigtighed.

Brug ikke metalbørster eller skæreysker under manuelle rengøringsprocedurer. Disse genstande risikerer at beskadige instrumenternes overflade og finnis. Brug rynkebørster med bløde børstehånd og vatrinde med dimensioner, der er tilpasset det udstyr, som skal behandles.

Lad ikke kontamineret udstyr tørkestrøje med vatrinde til at tørke rengøringsmaterialer, da det kan ødelægge instrumenterne.

Samtidig med rengøringen skal der gennemføres en lungeprøve af den rengøringsudstyr, der anvendes, og derudover rengøres af en skål og/eller yderligere knippevask.

Brug ikke mineralolie eller silikonrengøringsmedier, da de dækker mikroorganismene og forhinder direkte kontakt mellem dampen og overfladen, og det er væsentligt at eliminere dem.

Rengøringsmidler og desinfektionsapparater, der anvendes af hospitalen, skal overholde ISO 15883.

RENGØRING

Forskrift: Følgende forholdsregler skal overholdes af hospitalpersonælet, som arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Spidst eller skærende udstyr skal håndteres med stor forsigtighed.

Brug ikke metalbørster eller skæreysker under manuelle rengøringsprocedurer. Disse genstande risikerer at beskadige instrumenternes overflade og finnis. Brug rynkebørster med bløde børstehånd og vatrinde med dimensioner, der er tilpasset det udstyr, som skal behandles.

Lad ikke kontamineret udstyr tørkestrøje med vatrinde til at tørke rengøringsmaterialer, da det kan ødelægge instrumenterne.

Samtidig med rengøringen skal der gennemføres en lungeprøve af den rengøringsudstyr, der anvendes, og derudover rengøres af en skål og/eller yderligere knippevask.

Brug ikke mineralolie eller silikonrengøringsmedier, da de dækker mikroorganismene og forhinder direkte kontakt mellem dampen og overfladen, og det er væsentligt at eliminere dem.

Rengøringsmidler og desinfektionsapparater, der anvendes af hospitalen, skal overholde ISO 15883.

OPSTILLING

Denne del af oplysningsarket skal udføres af en tekniker, der er autoriseret til at opstille instrumenter.

En eller flere af følgende processer kan anvendes til at få rettet vand: ultralættning (UF), vandrensning (RF), osv. En tekniker, der er autoriseret til at opstille instrumenter.

Kommentar 1: Bor, remmedler, rørpe, skræve og skærerinstrumenter skal efterfølgende blødgøres ved at hænde dem i en bølle med destilleret vand, og dalet det med en fugl klud.

Kontroller visuelt, at alle instrumenter angivet på den vedhæftede tekniklist er til stede.

Kommentar: Instrumenterne skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for indføring fra rengøring.

Opvarvning og transport

Overførsel af instrumenter skal udføres i lukkede eller tilstækkede beholdere for at undgå risiko for kontaminering.

Hvis det er relevant, skal instrumenter med flere komponenter skilles af for at undgå risiko for indføring fra rengøring.

Brug ikke mineralolie eller silikonrengøringsmedier, da de dækker mikroorganismene og forhinder direkte kontakt mellem dampen og overfladen, og det er væsentligt at eliminere dem.

Rengøringsmidler og desinfektionsapparater, der anvendes af hospitalen, skal overholde ISO 15883.

ANVISNINGER

På udstyrstegnet:

Delspecificativer kan fremstilles af kogt-kobolt-legeringen. I 2010 inkluderede Europa-kommisionens klassificering af kobolt til kategori B1 for deks kraftfremskabel og reproduktionssikre førepotale og til kategori 2 for deuts mutige førepotale i ændringen af forordningen om klassificering, markering og emballering (CLP). Europa-kommisionens gennemgang vurderede ikke koboltens sikkerhed overfor kogt-kobolt-legeringen. I kategorien B1 er koboltet ikke-sterile og kan dermed ikke betragtes som et potentiel helsehurtig konsiderationsobjekt.

I 2010 inkluderede Europa-kommisionens klassificering af kobolt til kategori B1 for deks kraftfremskabel og reproduktionssikre førepotale.

Denne del af oplysningsarket skal udføres af en tekniker, der er autoriseret til at opstille instrumenter.

En tekniker, der er autoriseret til at opstille instrumenter.

Kontroller visuelt, at alle instrumenter angivet på den vedhæftede tekniklist er til stede.

Kommentar 1: Bor, remmedler, rørpe, skræve og skærerinstrumenter skal efterfølgende blødgøres ved at hænde dem i en bølle med destilleret vand, og dalet det med en fugl klud.

Kontroller visuelt, at alle instrumenter angivet på den vedhæftede tekniklist er til stede.

Kommentar: Instrumenterne skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for indføring fra rengøring.

Opvarvning og transport

Overførsel af instrumenter skal udføres i lukkede eller tilstækkede beholdere for at undgå risiko for kontaminering.

Hvis det er relevant, skal instrumenter med flere komponenter skilles af for at undgå risiko for indføring fra rengøring.

Brug ikke mineralolie eller silikonrengøringsmedier, da de dækker mikroorganismene og forhinder direkte kontakt mellem dampen og overfladen, og det er væsentligt at eliminere dem.

Rengøringsmidler og desinfektionsapparater, der anvendes af hospitalen, skal overholde ISO 15883.

PROCEDUR FOR AUTOMATISK RENGØRING/DESINFECTIEN

Iblandet (kombineret) rengøring og desinfektion

Nedsættende rengøring og desinfektion i en alkaliske oplosning med svampe-, bakterie- og virusdæmpende effekter med et pH-værdi på 10-12 (pH 10-12) ved 55 °C (55 °C) i 5 minutter ved 100 °C med et markert

Der anvendes et produkt, der er tilpasset knoglesegmenter til knoglefusion. Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødvendigt at opvarme instrumenterne.

Denne rengøring og desinfektion er designet til at fungere ved stue temperatur. Det er derfor ikke nødv

Alle medisinske utstyr kan kobles til en kirurgisk mask.
Alle medisinske utstyr kan leveres sternt eller usternt.
Alle medisinske utstyr er gjennomkortet med unntak av når Kirschner-pinner brukes til langvarig fiksering av beinsegementer. I så fall må de kasseres automatisk etter bruk.

Kirschner-pinnene er tilgjengelige med en trokarspiss i gjengen eller utsagnet versjon, avhengig av ønsket bruksmønster. Det er ikke mulig å få krysnede og ikke-kanyerte versjoner.
Borespiss er tilgjengelig med to, tre eller fire spør, kanyerte eller ikke-kanyerte versjoner avhengig av ønsket bruksmønster. I samsvar med den kasseres automatisk etter bruk.
Fresene, rammerne og kompaktorane er tilgjengelige i flere diameter og lengder, kanyerte eller ikke-kanyerte versjoner avhengig av ønsket bruksmønster.

Før detaljet informasjon om identifikasjon av produktet (f.eks. navn, ref.nr. osv.) se merking på emballasjen oppeller merkingen på enheten.

INDIKASJONER, KONTRAINDIKASJONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Følg indikasjonene og kontraindikasjonene til det spesifikke implantatet for medisinsk utstyr til konvart bruk som brukes i kombinasjon med det spesifikke implantatet.

Indikasjoner:
Dette medisinske utstyr er kun indiser for pasienter med en kroppsmasse som er over eller lik 10 kg.

Kirschner-pinner (koriktig bruk)

Dette utstyr er indisert for langvarig fiksering av beinsegementer for å oppnå beinfusjon, både ved perkutæn og åpen kirurgisk tilhæring.

Ledepinner (koriktig bruk)

Dette utstyr er indisert som et veleddingssystem for produktspesifikt medisinsk utstyr

Bor, freser, kompaktorer, rommere (koriktig bruk)

Dette utstyr er indisert for bivirkning under operasjonen av kirurgisk teknikk.

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

Kontraindikasjoner som er spesiifikke for enheter til langvarig bruk:

1. ethvert tegn på akute eller kroniske, lokale eller systemiske infeksjoner
2. alle ledsgagende sykdommer som kan svekke fikseringen av implantatet og/eller velferdssykketet
3. alvorlige muskel-, nerve- eller kanyrkomplikasjoner som setter intervensjons velfylkethet i fare
4. preoperativ produktionshengende kontraindikasjoner nevnt i den tilhørende beskrivelsen av den kirurgiske tekniken og/eller produktinformasjonen
5. mangelen på heimstabilitet eller dårlig beinheldighet, som svekker stabil fiksering av implantatet
6. enhver annen medisinsk tilstand eller kirurgisk forhold som kan komprimere operasjons velfylkethet
7. miskonflikt eller kjent allergi eller hypersensitivitet overfor det medisinske utstyrts komponenter
8. enhver annen medisinsk tilstand eller medfølgende infeksjoner
9. enhver pasient som ikke er villig til å følge de postoperative instruksjonene
10. enhver pasient hvor bruk av det medisinske utstyr kan forstyrre anatomiske organer, forventet fysiologisk funksjon eller annet medisinsk utstyr som allerede er implantert
11. enhver tannbehandling som kan påvirke passivertilslaget til metallimplantater (som fluorbehandling)
- Kontraindikasjonene gjelder også for denne enheten, er de samme som for annet medisinsk utstyr som er tilgjengelig på markedet. Det medisinske utstyr er ikke utformet for, er ikke beregnet på og selges ikke for noen annen bruk enn den som er indikert.

Kontraindikasjoner som er spesiifikke for enheter til koriktig bruk:

1. tillegg til risikoen forbundet med enhver operasjon, er listen over mulige uønskede bivirkninger som følger (ikke-uttryllende liste):
 1. overført infeksjon
 2. sepse
 3. pseudotumor og/eller forsiktig beinfusjon.
 4. kraftig blodutgå i underoperasjonen og/eller hematom
 5. lesioner og/eller vaskulære lideler (trombose)
 6. nedsatt immunforsvaret
 7. kontraktur av metalimplantater
 8. forskyning av implantatet
 9. perifer sirkulasjonskomplikasjon (trombose) og/eller lungeelembol
 10. endogene øyne til gjennomgående normale hovedasaktiviteter
 11. mangelelse av øyne til gjennomgående normale hovedasaktiviteter

12. kompresjon av nærliggende vev eller organer

13. tillegg til risikoen forbundet med bruk av produktet i aktuelle bruksanvisningen og produktinformasjonen for produktet det medisinske utstyr har

MERK: Det kan behov for ytterligere kirurgiske prosedyrer for å løse noen av disse mulige uønskede hendelsene.

Mulige bivirkninger som er spesiifikke for enheter til koriktig bruk:

1. tillegg til risikoen forbundet med enhver operasjon, er listen over mulige uønskede bivirkninger som følger (ikke-uttryllende liste):
 1. overført infeksjon
 2. sepse
 3. pseudotumor og/eller forsiktig beinfusjon.
 4. kraftig blodutgå i underoperasjonen og/eller hematom
 5. lesioner og/eller vaskulære lideler (trombose)
 6. nedsatt immunforsvaret
 7. kontraktur av metalimplantater
 8. forskyning av implantatet
 9. perifer sirkulasjonskomplikasjon (trombose) og/eller lungeelembol
 10. endogene øyne til gjennomgående normale hovedasaktiviteter
 11. mangelelse av øyne til gjennomgående normale hovedasaktiviteter

12. kompresjon av nærliggende vev eller organer

13. tillegg til risikoen forbundet med bruk av produktet i aktuelle bruksanvisningen og produktinformasjonen for produktet det medisinske utstyr har

MERK: Det kan behov for ytterligere kirurgiske prosedyrer for å løse noen av disse mulige uønskede hendelsene.

INNFORNING AV UTSTYRET

Før dette medisinske utstyr må du sørge for at tilkoblingen (chuck eller AO-hurtigkobling) er kompatibel med posisjonsringene (kirurgisk motor eller spesielt håndtak).

Ved konvart bruk må du sørge for at det tilhørende produktspesifikte medisinske utstyr er kompatibelt (som diametere mellom kanyon og pinnen, diametere mellom boret og skruen osv.). Se de kirurgiske teknikken og bruksanvisningen for det produktspesifikte medisinske utstyr som brukes i denne enheten.

Kontraktur og/eller tettelse kan ikke brukes med noen andre implantater med mindre dette er spesielt anbefalt i annen ADM-dokumentasjon. Kompatibilitet med disse enhetene kan være overvensstemmende og kan ikke garanteres.

OPPREVARINGS- OG VEDLIKEHOELDSFORHOLD

Det medisinske utstyr må oppbevares unna direkte sollys, luftfuktighet og ekstreme temperaturer.

Størt medisinsk utstyr må oppbevares i originalemballasjen. Gjenbrukt medisinsk utstyr må oppbevares i egen emballasje som beskytter integrasjonen.

VERIFISERING

Det medisinske utstyr som selges i en sternt tilstand, som selges i en utsert tilstand eller som oppbevares av helseinstitusjonen, må alltid kontrolleres før bruk. Utstyr som har tegn på skade på overflaten, skal ikke brukes.

Før medisinsk utstyr som er utviklet for gjennomtak, er det normalt at de sitter til (hakk, iper, stumpe, overflater osv.). Når et medisinsk utstyr med skarpe kanter blir slatt eller brukt, anbefales det å henvem til den respektive produsenten til ADMST eller distributoren. Sykhuspersonell skal ikke under noen omstendigheter ta initiativ til å renovere medisinsk utstyr.

Ved normal bruk av enheten ikke har tegn til skade, anbefaler ADMST maksimalt 150 gjenbruk for alle instrumenter med skarpe kanter.

Gjenbruk er definert som én brus-, rengjørings- og steriliseringssyklus. Dette representerer én operasjon.

Større enheter er sterilisert med gjenstansring. Det må kontrolleres at steriliseringssyklusen (som fastsatt på emballasjen) er riktig. Hvis ikke er riktig, må oppretten opprettes igjen. Det må også kontrolleres at steriliseringssyklusen ikke er for kort. Det må også kontrolleres at utstyrspakkingen på emballasjen ikke har passert. ADMST frarører seg ethvert ansvar ved bruk av medisinsk utstyr etter utspidseten. Ethvert medisinsk utstyr med skade eller opprettet emballasje må returneres til ADMST.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Instrumentene må håndteres av en kirurg som har innledende kunnskap om slike enheter, deres tilnærket bruk, tilhørende implantater og den påkrevne operasjonsteknikken.

Kirurgen og medlemmer av operasjonspersonala må kontrollere etiketter, bruksanvisingen og det tilhørende produktspesifikasjonen for å finne ut av inaktiviteten og kontraindikasjonene, risikoene for pasienten, bruksmåten, advarsler og spesielle advarsler.

Den funksjonelle levetiden til det medisinske utstyr er begrenset til:

- implantatsjonsiden

- varigheten av operasjonen (med antallet flere bruk tilstopp)

Det må utvises forsiktighet for å begrense overvrente oppvarming for å redusere risikoen for helseproblemmer eller mellom instrumenter og benoverflater.

Overvrente oppvarming kan forårsake vevskruse og/eller forstørrelse av funksjonsfelless i implantater og/eller instrumenter.

Hver operasjon medfører risiko for svikt, og mange eksterne faktorer kan komprimere resultater, spesielt hvis pasientens helsestilstand er dårlig. Se implantatsjonsinstruksjonsbok for preoperative, intraoperative og postoperative advarsler.

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

Utvike av helseproblemer ved medisinske utstyr for hver pasient er en avgjørende faktor for at operasjonen skal til vellykket, og det er viktig å følge den kirurgiske teknikken. Når det medisinske utstyr er implantert, utsættes det for gjentatt belastning, og styrken begrenses av tilpassingen av den geometriske strukturen og formen på pasienten, bruksmåten og kontraindikasjonene, risikoene for pasienten, bruksmåten, advarsler og spesielle advarsler.

Den funksjonelle levetiden til det medisinske utstyr er begrenset til:

- implantatsjonsiden

- varigheten av operasjonen (med antallet flere bruk tilstopp)

Det må utvises forsiktighet for å begrense overvrente oppvarming for å redusere risikoen for helseproblemmer eller mellom instrumenter og benoverflater.

Overvrente oppvarming kan forårsake vevskruse og/eller forstørrelse av funksjonsfelless i implantater og/eller instrumenter.

Hver operasjon medfører risiko for svikt, og mange eksterne faktorer kan komprimere resultater, spesielt hvis pasientens helsestilstand er dårlig. Se implantatsjonsinstruksjonsbok for preoperative, intraoperative og postoperative advarsler.

Medisinsk utstyr kan kobles til en kirurgisk mask.

Alle medisinske utstyr kan leveres sternt eller usternt.

Alle medisinske utstyr er gjennomkortet med unntak av når Kirschner-pinner brukes til langvarig fiksering av beinsegementer. I så fall må de kasseres automatisk etter bruk.

Kirschner-pinnene er tilgjengelige med en trokarspiss i gjengen eller utsagnet versjon, avhengig av ønsket bruksmønster.

Ledepinner er tilgjengelige med en trokarspiss i gjengen versjon.

Leidepinne er tilgjengelig med to, tre eller fire spør, kanyerte eller ikke-kanyerte versjoner avhengig av ønsket bruksmønster. I samsvar med den kasseres automatisk etter bruk.

Fresene, rammerne og kompaktorane er tilgjengelige i flere diameter og lengder, kanyerte eller ikke-kanyerte versjoner avhengig av ønsket bruksmønster.

Instrumentene er tilgjengelige med en trokarspiss i gjengen eller utsagnet versjon, avhengig av ønsket bruksmønster.

Borene er tilgjengelige med to, tre eller fire spør, kanyerte eller ikke-kanyerte versjoner avhengig av ønsket bruksmønster.

For å sikre sanntsynligheten 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 påsikt sikrhet for åsi hvordan fysisk aktivitet kan begrenses, spesiell vektveggelser samt eventuell innrenn døkkelse i enkelte sportsaktiviteter.

3. Pasienten skal informeres om umiddlig rokking eller intakk av alkohol under beinkontroldressingen.

4. Manglende beinfusjon vil føre til overdele, gjentatt belastning på det medisinske utstyr. Gjennom tretthetsmekanismen kan denne belastningen ende opp med å forårsake deformasjon, løsning ellerruptur av enheten. Det er viktig å immobilisere fiksionspunktet og kontrollere løsning og/eller ruptur av alkohol under beinkontroldressingen.

5. Eventuell medisinsk utstyr som etter absepsjon, må behandles på en slik måte at det kan genbrukes i noen andre kirurgiske prosedyrer, i samsvar med forskriften om å avhente og sterilisere for å unngå risiko for åsi.

6. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

7. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

8. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

9. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

10. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

11. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

12. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

13. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

14. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

15. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

16. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

17. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

18. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

19. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

20. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

21. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

22. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

23. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

24. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

25. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

26. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

27. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

28. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.

29. Etiketter og merking av medisinsk utstyr skal ikke brukes til å markere pasientens identitet.