

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS

INSTRUMENTATION POUR LA POSE D'IMPLANTS

A l'attention personnelle du chirurgien et du personnel de salle d'opération

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUMENTS DESTINED FOR USE WITH IMPLANT

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

INSTRUMENTACIÓN PARA LA INSTALACIÓN DE IMPLANTES

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

PT - NOTA DE INSTRUÇÕES

INSTRUMENTAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE IMPLANTES

À atenção pessoal do cirurgião e do pessoal do bloco de operações

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTAZIONE PER L'INSTALLAZIONE DEGLI IMPIANTI

Al l'attenzione del chirurgo operatore e del personale di sala operatoria

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUMENTATION FÜR DIE INSTALLATION VON IMPLANTATEN DER

Zur persönlichen Vorlage beim Chirurgen und dem Personal des OP-Saales

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИБОРОСТРОЕНИЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ ИСПОЛНЕНИЙ

Для использования хирургом и персоналом операционной

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUMENTATIE VOOR DE INSTALLATIE VAN -IMPLANTATEN

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

UA - ІНСТРУКЦІЯ

ІНСТРУМЕНТАЦІЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ІМПЛАНТІВ

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТОЛОГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Για την προσωπική ενημέρωση του χειρουργού και του προσωπικού της χειρουργικής αίθουσας

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NARZEDZIA DO ZAKŁADANIA IMPLANTÓW

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej



EVOLUTIS

10 Place des Tuilliers

42720 BRIENNON France - FR

Tél 33(0) 4 77 60 79 99

REF S12 0301 – ind 01 - Version 2023-05



UA-TR-120

Signification des symboles
 Symbols used
 Significado de los simbolos
 Significado de los simbolos utilizados
 Significato dei simboli
 Verwendete Symbole
 Значение символики
 Betekenis van de pictogrammen
 значення символів
 Значение на символите
 Έννοια των συμβόλων
 Znaczenie symboli

	Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultar guia de usuário Consultare il libretto d'istruzioni Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten доданими документами Внимание, спазвайте ръководството за употреба Προσοχή, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης Uwaga, patrz instrukcja obsługi		Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производител Fabrikant Виробник Производител Κατασκευαστής Producent
	Distributeur Distributor Distribuidor Distribuidor Distributor Verteiler Дистрибьютор Verdelers Розповсюджувач Дистрибутор Διανομέας Dystrybutor		Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricaço Data di produzione Herstellungsdatum Дата производства Datum van fabricage Дата виготовлення Дата на производство Ημερομηνία παραγωγής Data produkcji
	Référence Reference Referencia Referencia Referenza Referenz Ссылка Catalogusnummer Артикул Каталоген номер Αναφορά Odniesienie		Non stérile Non sterile No estéril Nao estereis Non sterii Nicht steril Не стерильно Niet steriel Не стерильно Нестерилен Μη στείρο Wyrób niesterylny
	Numéro de lot batch n° Número de lote N° de lote Numero di lotto		Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consulte o manual de usuário consultare il manuale di utilizzazione

	Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партії Партида Παρτίδα Partia		Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуйтесь с пользовательским руководством Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Limite de température For use within temperature limits Límite de temperatura Limite de temperatura limite di temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Температурна граница Όριο θερμοκρασίας Zakres temperatur		Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome do dispositivo médico Nome del dispositivo medico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Ονομασία ιατρικής συσκευής Nazwa wyrobu medycznego
	Identifiant du dispositif médical lié à un fabricant et à un dispositif Medical device identification linked to a manufacturer and to a device Identificador del producto sanitario correspondiente a un fabricante y un producto Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um dispositivo Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist Идентификационный номер медицинского изделия, отсылающий к производителю Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden met een fabrikant en met een hulpmiddel Идентификатор медичного пристрою, пов'язаний з виробником і пристроєм. Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие Αναγνωριστικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και μία συσκευή Identyfikator wyrobu medycznego powiązany z producentem i wyrobem		
	Représentant autorisé dans l'Union européenne Authorised representative in the European Union Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Representante autorizado na União Europeia Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union Уполномоченный представитель в Европейском Союзе Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Уповноважений представник в Європейському Союзі Упълномощен представител в Европейския съюз Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		

NOTICE D'INSTRUCTIONS
Instrumentation pour la pose d'implants
VERSION 2023-05

A l'attention du chirurgien et du personnel de bloc opératoire

1 Avertissements

Les instruments EVOLUTIS ne doivent être utilisés que pour la pose ou l'explantation de prothèse EVOLUTIS exclusivement. Ils sont composés de : mèches / alésoir canulés (ou non), panier, mesureurs, tournevis, râpes, fraises, guides de coupe, manches, poignées, pièces d'essais, extracteurs, impacteurs, préhenseurs, broches guides, pour des chirurgies du genou, hanche, épaule et extrémités.

Il est important que le chirurgien maîtrise la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et de la technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. La technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement, ou peut-être consulté en ligne ou téléchargé à partir du site www.evolutisfrance.com après que le chirurgien ait fait la demande à Evolutis d'obtention d'un code d'accès personnel au site de téléchargement. Les instruments ne sont pas à usage unique. Il n'y a pas d'effet indésirable connu lorsque les instruments sont utilisés conformément à cette notice et à la technique opératoire.

N'utiliser que des agents de nettoyage et/ou désinfectants spécialement formulés pour le nettoyage ou la désinfection des instruments réutilisables.

Les consignes fournies par le fabricant du détergent concernant les concentrations et les températures doivent être respectées.

2 Limites du Traitement

Ces instruments sont conçus pour poser ou explanter un implant du fabricant EVOLUTIS, voir les indications et contre-indications dans la technique opératoire de l'implant.

3 Traitement initial au point d'utilisation

Certains instruments doivent être utilisés avec un moteur, dans ce cas le système de raccordement doit être un mandrin ou un embout AO ou un embout Harris selon les cas. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, le bon accouplement des instruments avec le matériel de bloc opératoire disponible. Certains instruments permettent de faire une mesure (soit en millimètre soit en degré), l'opérateur doit s'assurer de la lisibilité de la mesure. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement.

La précision de mesure pour les longueurs est de +/- 1 mm, et pour les angles de +/- 2° sauf indications contraires sur les instruments.

Les instruments ne doivent être utilisés que pour la fonction qui leur est dévolue dans les techniques opératoires.

En cas de changement de performance de l'instrument, il est impératif d'en informer le fabricant et de mettre l'instrument en quarantaine.

Une attention particulière doit être apportée par le chirurgien en fin d'opération afin de ne pas laisser d'instrument in situ.

Les instruments ne doivent pas être modifiés.

4 Prélavage manuel :

Immerger complètement les instruments dans une solution de Neodisher® Mediclean entre 0,5 % et 2 % à 40°C maximum et laisser tremper pendant 15 minutes minimum.

Les dispositifs articulés doivent être en position ouverte, les instruments comportant des parties démontables doivent être démontés.

Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour broser doucement le dispositif jusqu'à élimination de toutes les saletés visibles pendant au moins 3 minutes. Pour les trous et les cavités, utiliser un écouvillon.

Activer les parties mobiles 10 fois.

Rincer à l'eau courante pendant au moins 3 minutes.

5 Lavage automatique (1)

Placer les instruments dans le panier de l'autoclaveur en évitant tout contact entre eux, et si possible, orienter les orifices vers le bas

Etape	Qualité de l'eau Concentration détergent	Température	Temps
Prélavage	Eau du réseau	Froide	5 minutes
Lavage	Eau du réseau Neodisher® Mediclean entre 0,2 % et 1 %	Entre 40°C et 60°C	10 minutes
Rinçage	Eau déminéralisée	Température ambiante	5 minutes

Désinfection thermique	Eau purifiée	93°C	10 minutes
------------------------	--------------	------	------------

(1) Traitement en laveur désinfecteur selon ses instructions et conforme à l'ISO 15883

6 Inspection visuelle

Tous les instruments doivent être inspecté visuellement pour vous assurer de l'absence de contamination ou dommage de l'instrument.

Tous instrument présentant des signes d'usure, ou de dommage susceptible de compromettre son fonctionnement doit être remplacé.

7 Maintenance, contrôles et essais

Les instruments subissent une usure normale au cours des opérations, lorsque le personnel de bloc opératoire estime qu'un instrument n'est plus utilisable, il doit le décontaminer, le nettoyer et le renvoyer à EVOLUTIS avec sa fiche navette ou toute preuve de décontamination.

8 Stérilisation

Les instruments fournis par Evolutis sont non stériles.

Avant utilisation, le personnel de bloc doit s'assurer que les instruments ont bien été stérilisés. Les instruments doivent être stérilisés par du personnel formés et compétent.

Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile.

Les instruments EVOLUTIS ont été validés pour le cycle de stérilisation à l'autoclave à vapeur suivant :

- 1 - Mise sous vide de la chambre du stérilisateur 2 fois successives séparées par une injection de vapeur.
- 2 - Réalisation de 5 pulsations successives.
- 3 - Injection vapeur.
- 4 - Stérilisation à 134°C pendant 18 minutes, le début du décompte du temps de stérilisation étant indiqué par une sonde de température située au point le plus froid de l'autoclave.
- 5 - Evacuation de la vapeur.
- 6 - Séchage sous vide pendant 30 minutes

Il est essentiel que la méthode de stérilisation soit validée pour le type particulier d'équipement de stérilisation et pour chaque configuration charge/produit selon l'ISO 17665-1.

Conformément à l'instruction n°DGC/RI3/2011/449 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 », une stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes est recommandée pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ANTC).

9 Emballage

Les instruments propres doivent être conditionnés de manière appropriée. Une attention particulière doit être apportée aux instruments coupants, qui doivent être protégés.

10 Stockage

Les instruments doivent être stockés dans un local propre et sec, à une température comprise entre 5 et 40°C (41 et 104°F).

11 Bénéfices et performances

Avantage clinique indirect :

Les instruments chirurgicaux permettent au chirurgien d'effectuer correctement la procédure de remplacement orthopédique avec des implants compatibles.

Performances revendiquées :

- Durabilité des instruments dans des conditions normales d'utilisation (résistance à l'usure, résistance aux contraintes mécaniques lors de la manipulation par l'utilisateur, faible taux de rupture) ;
- Adéquation géométrique et dimensionnelle des instruments aux gammes d'implants : les instruments sont conçus pour s'adapter aux dispositifs dont ils permettent l'implantation.

Sécurité revendiquée :

Très faible incidence d'événements indésirables graves liés à l'utilisation d'instruments de chirurgie orthopédique.

12 Informations supplémentaires

En cas de risque spécial ou inhabituel, les instruments doivent être éliminés selon la législation en vigueur.

Les divers matériaux utilisés pour les instruments sont conformes aux normes en vigueur.

Les matériaux métalliques sont radio-opaques, les matériaux plastiques sont radio transparents.

En cas de survenue d'un incident grave, l'utilisateur doit le notifier au fabricant qualite@evolutis42.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établie.

13 Contact fabricant

Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS

Tel 33(0)4 77 60 79 99 - mail qualite@evolutis42.com ou son représentant.

14 Composition

- Inox selon NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 ou NF EN 10028-7 ou ASTM F899, NF EN 10216-5 ou NF EN 10151

- Inox selon 5832-1 ou 5832-9

- Chrome Cobalt selon 5832-4

- Titane selon 5832-3

- Polymères

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe toujours à l'opérateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement appliqué en mettant en œuvre les équipements, les matériaux et le personnel de l'installation de traitement, atteint le résultat souhaité.

Cela nécessite la vérification et/ou la validation et le contrôle de routine du procédé.

La présente instruction a été établie conformément à l'ISO 17664-1 et l'ISO 17664-2.

INSTRUCTIONS FOR USE
EVOLUTIS instruments
VERSION 2023-05

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1- Warnings

EVOLUTIS instruments are to be exclusively used for implantation or explantation of EVOLUTIS prosthesis. They are composed of: cannulated (or not) drills / reamers, tray, scalers, screwdrivers, rasps, burs, trial prosthesis, cutting guide, handles, extractors, impactors, grippers, guide pins for knee, hip, shoulder, extremities surgery. It is important that the surgeon has mastered the surgical technique and that they have fully read and understood these instructions and the operating technique manual specific to the selected joint implant. The operating technique manual is provided together with the material supplied to the establishment. Alternatively, it can be consulted online or downloaded from www.evolutisfrance.com upon the surgeon's request to Evolutis to obtain a personal access code for the download website. The instruments are not for single use. There is no known adverse effect when the instruments are used according to these instructions and the operating technique.

Only use cleaning agents and/or disinfectants specially formulated for cleaning or disinfecting reusable instruments.

The instructions provided by the detergent manufacturer regarding concentrations and temperatures must be followed.

2- Limitations of Treatment

These instruments have been designed for implantation or explantation of an implant manufactured by EVOLUTIS, see the indications and contraindications in the surgical technique of the implant.

3- Initial treatment at the point of use

Some instruments must be used with a motor, in this case the connection system must be a chuck or an AO tip or a Harris tip as appropriate. It is the responsibility of the operating theatre personnel to check, before the operation, the proper coupling of the instruments with the operating room equipment available. Some instruments are used to take measurements (in millimetres or degrees); the operator must ensure that the measurement is legible. Any damage to the equipment may result in malfunction.

The measuring accuracy for the lengths is ± 1 mm, and of $\pm 2^\circ$ for the angles unless otherwise stated on the instruments.

The instruments should only be used for the function assigned to them in the operating techniques.

In the event of a change in the performance of the instrument, it is imperative to inform the manufacturer and quarantine the instrument.

At the end of the operation, the surgeon should pay special attention to ensure that an instrument has not been left in situ.

Instruments must not be modified.

4- Manual precleaning

Immerse instruments completely in a solution of Neodisher® Medjclean between 0.5 % and 2 % at 40°C maximum and soak for 15 minutes minimum.

Articulated devices must be in open position, instruments with removable parts must be dismantled.

Use a soft nylon brush to gently brush the device until all visible dirt is removed for at least 3 minutes. For holes and cavities, use a swab. Activate mobile parts 10 times.

Rinse under tap water for at least 3 minutes

5- Automatic Cleaning (1)

Place instruments in the basket of the washer-disinfector avoiding any contact between them, and if possible, orient the holes downwards

Step	Water quality Detergent concentration range	Temperature range	Duration range
Prewash	Tap water	Cold	5 minutes
Wash	Tap water Neodisher® Medjclean between 0,2 % and 1 %	Between 40°C and 60°C	10 minutes
Rinse	Demineralized water	Ambiant temperature	5 minutes
Thermal disinfection	Purified water	93°C	10 minutes

(1) Treatment in a washer-disinfector according to its instructions and in accordance with ISO 15883

6- Visual inspection

All instruments should be visually inspected to ensure that there is no contamination or damage to the instrument.

Any instrument showing signs of wear or damage likely to compromise its operation must be replaced.

7- Maintenance, inspections and tests

Instruments are subject to normal wear and tear during operations. When the operating theater staff considers that an instrument is no longer usable, they must decontaminate it, clean it and send it back to EVOLUTIS with any proof of decontamination.

8- Sterilisation

The instruments provided by Evolutis are non-sterile.

Before use, theater staff must ensure that the instruments have been sterilized. Instruments must be sterilized by trained and competent personnel.

Containers do not provide a sterile barrier: sterilization packaging must be used to maintain sterility.

EVOLUTIS instruments have been validated for the following steam autoclave sterilization cycle:

- 1- Vacuuming of the sterilizer chamber 2 successive times separated by a steam injection.
- 2 - Carrying out of 5 successive pulsations.
- 3 - Steam injection.
- 4 - Sterilization at 134°C for 18 minutes, the beginning of the sterilization time countdown is indicated by a temperature probe located at the coldest zone of the autoclave.
- 5 - Steam draining.
- 6 - Vacuum drying for 30 minutes

It is essential that the sterilization method is validated for the particular type of sterilization equipment and for each load/product configuration according to ISO 17665-1.

9- Packaging

Clean instruments must be packaged appropriately. Special attention must be paid to cutting instruments, which must be protected.

10- Storage

Instruments must be stored in a clean, dry room at a temperature of 5 to 40°C (41 to 104°F).

11- Benefits and performances

Indirect clinical benefit:

The surgical instruments allow the surgeon to properly perform the orthopaedic replacement procedure with compatible implants.

Performances claims:

- Durability of the instruments under normal conditions of use (wear resistance, resistance to mechanical stress during handling by the user, low breakage occurrence);
- Geometric and dimensional adequacy of the instruments to the implant ranges: the instruments are designed to fit the devices of which they allow implantation.

Safety claims:

Very low incidence of serious adverse events related to the use of orthopaedic surgical instruments.

12- Additional information

In the event of a special or unusual risk, the instruments must be disposed of according to the legislation in force. The various materials used for the instruments comply with the standards in force.

Metallic materials are radiopaque, the plastic materials are radiotransparent.

In the event of a severe incident, the user must notify the manufacturer qualite@evolutis42.com and the competent authority of the Member State in which the user is established.

13- Manufacturer contact

For further information please contact EVOLUTIS

Tel 33 (0) 4 77 60 79 99 - mail qualite@evolutis42.com or its representative.

14- Composition

- Stainless steel compliant with NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 or NF EN 10028-7 or ASTM F899, NF EN 10216-5 or NF EN 10151
- Stainless steel compliant with 5832-1 or 5832-9
- Cobalt chrome compliant with 5832-4

- Titanium compliant with 5832-3
- Polymers

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device for preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the operator to ensure that the treatment, as it is actually applied by implementing the equipment, materials and personnel of the treatment facility, achieves the desired result.

This requires verification and/or validation and routine inspection of the process.

These instructions have been drawn up in accordance with ISO 17664-1 and ISO 17664-2.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Instrumentierung für das Einsetzen von Implantaten
VERSION 2023-05

An den Chirurg und das OP-Personal

1 Warnhinweise

Die Instrumente von EVOLUTIS dürfen ausschließlich für die Implantation und Entnahme von EVOLUTIS-Prothesen verwendet werden. Diese Instrumente umfassen: kanülierte (oder nicht kanülierte) Spitzbohrer / Reibahlen, Korb, Scaler, Schraubendreher, Raspeln, Fräser, Schnittführungen, Griffe, Testschablonen, Extraktoren, Impaktoren, Greifer, Führungsspieße für die Knie-, Hüft-, Schulter- und Extremitätenchirurgie.

Es ist wichtig, dass der Chirurg mit der Operationstechnik vertraut ist und die vorliegenden Hinweise sowie die spezifische Operationstechnik für das ausgewählte Gelenkimplantat gelesen hat. Die Operationstechnik wird dem Krankenhaus zusammen mit dem Material übergeben oder kann online eingesehen oder von der Website www.evolutisfrance.com heruntergeladen werden, nachdem der Chirurg bei Evolutis einen persönlichen Zugangscode zur Download-Seite beantragt hat. Die Instrumente sind nicht für den Einmalgebrauch bestimmt. Für eine dieser Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik entsprechende Verwendung der Instrumente sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Nur Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einer speziellen Formel für die Reinigung und Desinfektion von wiederverwendbaren Instrumenten verwenden.

Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels bezüglich Konzentration und Temperatur sind zu beachten.

2 Grenzen der Behandlung

Diese Instrumente wurden für die Implantation und Entnahme der Implantate des Herstellers EVOLUTIS entwickelt, siehe Indikationen und Kontraindikationen in der Operationstechnik des Implantats.

3 Erstbehandlung des Einsatzpunktes

Bestimmte Instrumente sind mit einem Motor zu benutzen, in diesen Fällen muss das Anschlusssystem je nach Fall aus einem Spannfutter, einem AO-Anschluss oder Harris-Anschluss bestehen. Das OP-Personal muss vor dem Eingriff sicherstellen, dass die ordnungsgemäße Kopplung der Instrumente mit den im Operationssaal zur Verfügung stehendem Materialien gewährleistet ist. Bestimmte Instrumente können zu Messzwecken eingesetzt werden (Millimeter- oder Gradmessungen), der Operateur muss dann die Lesbarkeit der jeweiligen Messskala gewährleisten. Jegliche Beschädigung des Materials kann zu Funktionsstörungen führen.

Die Präzision der Messungen von Längen liegt bei +/- 1 mm, für Winkelmessungen bei +/- 2°, sofern nichts anderes auf den Instrumenten angegeben ist.

Die Instrumente dürfen ausschließlich für die Funktion verwendet werden, für die sie in den Operationstechniken vorgesehen sind.

Im Falle einer Leistungsabweichung des Geräts muss der Hersteller zwingend darüber informiert werden und das Gerät muss ausgesondert werden.

Der Chirurg muss am Ende der Operation insbesondere darauf achten, kein Instrument im Operationsbereich zu belassen.

Die Instrumente dürfen nicht verändert werden.

4 Manuelle Vorreinigung:

Die Instrumente vollständig in eine Neodisher® Mediclean Lösung zwischen 0,5 % und 2 % mit maximal 40°C eintauchen und mindestens 15 Minuten einwirken lassen.

Vorrichtungen mit Gelenken müssen sich in offener Position befinden, Instrumente mit abnehmbaren Teilen müssen demontiert werden.

Eine Bürste mit weichen Nylonborsten benutzen und die Vorrichtung mindestens 3 Minuten lang sanft bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Für Löcher und Hohlräume eine Flaschenbürste verwenden. Bewegliche Teile 10 Mal bewegen.

Mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen.

5 Automatische Reinigung (1)

Die Instrumente in den Korb des Autoklav legen und darauf achten, dass sie sich nicht berühren und die Öffnungen möglichst nach unten richten.

Schritt	Wasserqualität Reinigungsmittel-Konzentration	Temperatur	Zeit
Vorreinigung	Leitungswasser	Kalt	5 Minuten

Reinigung	Leitungswasser Neodisher® Mediclean zwischen 0,2 % und 1 %	Zwischen 40°C und 60°C	10 Minuten
Spülen	Destilliertes Wasser	Raumtemperatur	5 Minuten
Hitze-Desinfektion	Gereinigtes Wasser	93°C	10 Minuten

- (1) Behandlung im Wasch- und Desinfektionsgerät gemäß dessen Anweisungen und unter Einhaltung der Norm ISO 15883

6 Sichtprüfung

Alle Instrumente müssen einer Sichtkontrolle unterzogen werden um sich zu vergewissern, dass das Instrument weder kontaminiert noch beschädigt ist.

Jegliches Instrument, das Verschleißspuren oder Beschädigungen aufweist, die dessen Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten, muss ersetzt werden.

7 Wartung, Kontrollen und Tests

Die Instrumente unterliegen dem normalen gebrauchsbedingten Verschleiß. Wenn ein Instrument nach Einschätzung des OP-Personals nicht mehr brauchbar ist, muss es dekontaminiert, gereinigt und zusammen mit seinem Umlaufzettel oder sonstigem Dekontaminationsnachweis an EVOLUTIS zurückgesendet werden.

8 Sterilisation

Die von Evolutis gelieferten Instrumente sind nicht steril.

Das OP-Personal muss sich vor dem Gebrauch vergewissern, dass die Instrumente ordnungsgemäß sterilisiert wurden. Die Sterilisation der Instrumente muss durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

Die Behälter der Instrumente sind keine sterile Barriere: Um die Sterilität zu erhalten, müssen Sterilisationsverpackungen verwendet werden.

Die EVOLUTIS Instrumente wurden für den folgenden Sterilisationszyklus im Dampfautoklav validiert:

- 1 - Die Sterilisatorkammer 2 Mal nacheinander vakuumieren, wobei die beiden Vorgänge durch eine Dampfeinspritzung voneinander getrennt erfolgen.
- 2 - 5 aufeinanderfolgende Pulsationen ausführen.
- 3 - Dampfeinspritzung.
- 4 - Sterilisation 18 Minuten lang bei 134°C, wobei der Anfang der Sterilisationszeit-Zählung durch einen Temperaturfühler angegeben wird, der sich an der kältesten Stelle im Autoklav befindet.
- 5 - Dampfauslass.
- 6 - Trocknung unter Vakuum 30 Minuten lang.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die Sterilisationsmethode für den jeweiligen Typ des Sterilisationszubehörs und für jede verwendete Konfiguration von Sterilgut/Gerät vorschriftsgemäß nach ISO 17665-1 validiert wurde.

9 Verpackung

Saubere Instrumente müssen ordnungsgemäß und in geeigneter Form verpackt werden. Schneidinstrumente bedürfen der besonderen Vorsicht und müssen geschützt verpackt werden.

10 Lagerung

Die Instrumente müssen in einem sauberen und trockenen Raum bei einer Temperatur zwischen 5 und 40°C (41 und 104°F) gelagert werden.

11 Klinischer Nutzen und Leistungen

Indirekter klinischer Vorteil:

Die chirurgischen Instrumente ermöglichen dem Chirurg, den orthopädischen Austauschvorgang mit geeigneten Implantaten korrekt durchzuführen.

Leistungsanforderungen:

- Dauerhaftigkeit der Instrumente unter normalen Nutzungsbedingungen (Verschleißfestigkeit, Widerstandsfähigkeit gegen mechanische Beanspruchungen bei der Handhabung durch den Nutzer, geringe Bruchrate);
- Geometrische und abmessungsmäßige Eignung der Instrumente für die Implantat-Reihen: Die Instrumente wurden für die Produkte entwickelt, deren Implantierung sie ermöglichen.

Sicherheitsanforderung:

Sehr geringe Inzidenz von schweren, unerwünschten Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Verwendung von Instrumenten für die orthopädische Chirurgie.

12 Zusätzliche Informationen

Im Falle von besonderen oder ungewöhnlichen Gefahren müssen die Instrumente gemäß der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

Die für die Instrumente verwendeten Materialien entsprechen den geltenden Normen.

Die metallischen Materialien sind strahlenundurchlässig, die Kunststoffmaterialien sind strahlendurchlässig.

Sollte ein schwerwiegender Vorfall eintreten, muss der Benutzer ihn dem Hersteller qualite@evolutis42.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden, in dem der Nutzer ansässig ist.

13 Hersteller Kontakt

Für jegliche zusätzliche Auskunft kontaktieren Sie bitte die Firma EVOLUTIS

Tel +33(0)4 77 60 79 99 - Mail qualite@evolutis42.com oder dessen Vertreter.

14 Zusammensetzung:

- Edelstahl gemäß NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 oder NF EN 10028-7 oder ASTM F899, NF EN 10216-5 oder NF EN 10151

- Edelstahl gemäß 5832-1 oder 5832-9

- Chrom Cobalt gemäß 5832-4

- Titan gemäß 5832-3

- Polymere

Die oben genannten Anweisungen zur Vorbereitung eines Medizinproduktes für die Wiederverwendung wurden vom Hersteller des Medizinproduktes validiert. Es liegt immer in der Verantwortung des Operateurs sich zu vergewissern, dass die Behandlung, so wie sie tatsächlich durch den Einsatz der Ausrüstung, die Materialien und das Personal, das die Behandlung einrichtet, umgesetzt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt.

Dies erfordert die Überprüfung und/oder Validierung sowie routinemäßige Kontrollen der Verfahren.

Diese Gebrauchsanweisung wurde in Übereinstimmung mit den Normen ISO 17664-1 und ISO 17664-2 erstellt.