

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS
INSTRUMENTATION POUR LA POSE D'IMPLANTS

GB - INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUMENTS DESTINED FOR USE WITH IMPLANT

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES
INSTRUMENTACIÓN PARA LA INSTALACIÓN
DE IMPLANTES

PT - NOTA DE INSTRUÇÕES
INSTRUMENTAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE IMPLANTES

IT - ISTRUZIONI PER L'USO
STRUMENTAZIONE PER L'INSTALLAZIONE
DEGLI IMPIANTI

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUMENTATION FÜR DIE INSTALLATION
VON IMPLANTATEN DER

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ПРИБОРОСТРОЕНИЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ ИСПОЛНЕНИЙ

NL - GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUMENTATIE VOOR DE INSTALLATIE
VAN -IMPLANTATEN

UA - ІНСТРУКЦІЯ
ІНСТРУМЕНТАЦІЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ІМПЛАНТІВ



UA-TR-120

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ИМПЛАНТОЛОГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NARZĘDZIA DO ZAKŁADANIA IMPLANTÓW

Signification des symboles

Symbols used

Significado de los símbolos

Significado de los símbolos utilizados

Significato dei simboli

Verwendete Symbole

Значение символики

Betekenis van de pictogrammen

значення символів

Значение на символите

Έννοια των συμβόλων

	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		Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель Fabrikant Виробник Προизводитель Κατασκευαστής
REF	Référence Referencia Referenza Ссылка Catalogusnummer Καταλογος номер Αναφορά Reference Referencia Referenz Артикул	NON STERILE	Non stérile No estéril Non sterili Не стерильно Не стерильно Μη στειρό Non sterile Nao estereis Nicht steriel Niet steriel Нестерилен
LOT	Numéro de lot batch n° Número de lote N° de lote Numero di lotto Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партії Партида Παρτίδα		Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consulte o manual de usuário consultare il manuale di utilizzazione Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуйтеся с пользовательским руководством Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης

	Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite de temperatura limite di temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Temperatura granična Όριο θερμοκρασίας	MD	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 медицинского устройство Ονομασία ιατρικής συσκευής
UDI	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 emt een fabrikant en met een hulpmiddel Ідентифікатор 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		



EVOLUTIS

10 Place des Tuileries

42720 BRIENNON France

Tél 33(0) 44 77 60 79 99

REF S12 0301 - Version 01-2021



FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS
Instruments EVOLUTIS
VERSION 01-2021

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 / traumatologie.

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.

Limites du Traitement

Ces instruments sont conçus pour poser ou explanter un implant du fabricant EVOLUTIS voir les indications et contre-indications de ce dernier.

1- 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.

2- Préparation avant le nettoyage

Une attention particulière doit être apportée aux instruments en plusieurs parties et/ou comportant des trous. Démonter si nécessaire.

3- Nettoyage :

Après toute intervention chirurgicale, les instruments doivent être nettoyés dès que possible (inférieur à 30min). Laisser tremper les instruments souillés pendant au moins 10 minutes dans un détergent enzymatique légèrement alcalin. Utiliser des procédures de nettoyage validées et bien rincer (Exemple : produits – DR WEIGERT). Ne pas utiliser des produits tels que la soude.

4- Désinfection

Laisser tremper les instruments souillés pendant au moins 10 minutes dans un détergent enzymatique légèrement alcalin (Exemple : produits – DR WEIGERT). Utiliser des procédures de désinfection validées et bien rincer. Ne pas utiliser des produits tels que la soude. En cas de contact avec des patients à risque (ATNC) les instruments doivent être traités conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

5- Temps de séchage

30 minutes.

6- 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. Pour les instruments articulés (ex pince) l'utilisation d'un lubrifiant (exemple : produits – DR WEIGERT) validé pour les procédés de stérilisation à la vapeur peut être utilisé.

7- 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 :

Méthode Cycle	Température	Durée
Stérilisation à chaleur humide	132°C (269.5°F)	4 mn

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 15883.

Conformément à l'«*Instruction n°DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} 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 (ATNC).

8- Emballage

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

9- 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).

10- 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.

11- Contact fabricant

Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS

(Tel 33(0)44 77 60 79 99) ou son représentant.

12- 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, ASTM A213 ou NF EN 10151

- Inox selon 5832-1 ou 5832-9

- Chrome Cobalt selon 5832-12 ou 5832-4
- Titane selon 5832-3 ou 5832-2
- 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'annexe B de l'ISO 17664-2017

GB - INSTRUCTIONS FOR USE
EVOLUTIS instruments
VERSION 01-2021

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

Warnings

EVOLUTIS instruments are to be exclusively used for the fitting 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 / traumatology 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.

Limitations of Treatment

These instruments have been designed for the fitting or explantation of an implant manufactured by EVOLUTIS; see the indications and contraindications of the latter.

1- 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.

2- Preparation before cleaning

Special attention should be given to instruments with several parts and/or with holes. Disassemble these if necessary.

3- Cleaning

After any surgical procedure, the instruments should be cleaned as soon as possible (within 30 mins). Soak soiled instruments for at least 10 minutes in a mildly alkaline enzymatic detergent. Use validated cleaning procedures and rinse thoroughly (Example: products - DR WEIGERT). Do not use products such as soda.

4- Disinfection

Soak soiled instruments for at least 10 minutes in a mildly alkaline enzymatic detergent (Example: products - DR WEIGERT). Use validated disinfection procedures and rinse thoroughly. Do not use products such as soda. In case of contact with patients at risk (NCTA) the instruments must be treated according to the procedures in force in the establishment.

5- Drying time

30 minutes.

6- Maintenance, inspections and tests

Instrument experience normal wear and tear during operations; when operating theatre personnel feel that an instrument is no longer usable, it must be decontaminated, cleaned and returned to EVOLUTIS.

For articulated instruments (e.g. pliers) the use of a lubricant (example: products - DR WEIGERT) validated for steam sterilisation processes can be used.

7- Sterilisation

The instruments provided by Evolutis are non-sterile.

Before use, surgical personnel must ensure that the instruments have been sterilised. Instruments must be sterilised by trained and skilled personnel. Instrument boxes are not a sterile barrier: sterilisation packaging must be used to maintain the sterile conditions.

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

Cycle Method	Temperature	Duration
Wet heat sterilisation	132°C (269.5°F)	4 mn

It is essential that the sterilisation method is validated for the particular type of sterilisation equipment and for each load/product configuration according to ISO 15883.

8- Packaging

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

9- Storage

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

10- 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.

11- Manufacturer contact information

For further information please contact EVOLUTIS

(Tel 33 (0) 44 77 60 79 99) or its representative.

12- 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, ASTM A213 or NF EN 10151

- Stainless steel compliant with 5832-1 or 5832-9

- Cobalt chrome compliant with 5832-12 or 5832-4

- Titanium compliant with 5832-3 or 5832-2

- 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 Annex B of ISO 17664-2017

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

Instrumentos EVOLUTIS

VERSIÓN 01-2021

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

Advertencias

Los instrumentos EVOLUTIS deben ser utilizados única y exclusivamente para la implantación o explantación de prótesis EVOLUTIS.

Se componen de: brocas / escariadores canulados (o no), cesta, medidores, destornilladores, raspas, fresas, guías de corte, mangos, manijas, piezas de prueba, extractores, impactadores, prensos, varillas guías, para cirugías de rodilla, cadera, hombro y extremidades / traumatología.

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica, haya leído el presente manual de instrucciones y conozca la técnica quirúrgica específica de la prótesis articular seleccionada. El manual de la técnica quirúrgica deberá acompañar al material puesto a disposición en el centro, o bien, podrá ser consultado en línea o ser descargado de la página Web www.evolutisfrance.com, una vez que el cirujano haya solicitado a Evolutis un código personal que le permita acceder al sitio de descarga. Los instrumentos no son desechables. No se conocen efectos secundarios no deseados cuando los instrumentos se han utilizado según se indica en este manual y según la técnica quirúrgica adecuada.

Utilizar solamente agentes de limpieza y/o desinfectantes especialmente formulados para la limpieza o la desinfección de instrumentos reutilizables.

Deberán respetarse las consignas dadas por el fabricante del detergente respecto a las concentraciones y las temperaturas.

Límites del Tratamiento

Estos instrumentos han sido diseñados para la implantación o explantación de prótesis procedentes del fabricante EVOLUTIS. Ver las indicaciones y contraindicaciones de estas.

1- Tratamiento inicial en el punto de utilización

Algunos instrumentos deben usarse con un motor; en este caso, el sistema de conexión debe ser un mandril, un conector AO o un conector Harris, dependiendo de cada caso. Es responsabilidad del personal del bloque operatorio comprobar, antes de la intervención, el acoplamiento correcto de los instrumentos con el material del bloque operatorio disponible. Algunos instrumentos permiten realizar una medición (en milímetros o en grados); el operador debe asegurarse de que la medición sea legible. Cualquier de-

terio de material puede conllevar riesgos de mal funcionamiento. La precisión de la medición para las longitudes es de ± 1 mm y para los ángulos de $\pm 2^\circ$ salvo indicación contraria en los instrumentos. Los instrumentos solo deben usarse para su función específica en las técnicas operatorias. En caso de detectar modificaciones en las prestaciones del instrumento, es imperativo informar de ello al fabricante y de poner dicho instrumento en cuarentena. El cirujano debe prestar especial atención al final de la operación para no dejar el instrumento in situ. Los instrumentos no deben modificarse.

2- Preparación antes de la limpieza

Debe tenerse especial cuidado con los instrumentos que constan de varias partes o que contienen orificios. Desmontarlos si es preciso.

3- Limpieza

Tras cada intervención quirúrgica, deberá limpiarse el instrumental lo antes posible (antes de 30 min). Dejar en remojo el instrumental sucio durante al menos 10 minutos en un detergente enzimático ligeramente alcalino. Utilizar procedimientos de limpieza validados y aclarar bien. (Ejemplo: productos – DR WEIGERT). No utilizar productos del tipo de la sosa cáustica.

4- Desinfección

Dejar en remojo el instrumental sucio durante al menos 10 minutos en un detergente enzimático ligeramente alcalino. (Ejemplo: productos – DR WEIGERT). Utilizar procedimientos de limpieza validados y aclarar bien. No utilizar productos del tipo de la sosa cáustica. En caso de contacto con pacientes de riesgo (ATNC) los instrumentos deberán ser tratados según los procedimientos vigentes en el centro.

5- Tiempo de secado

30 minutos

6- Mantenimiento, controles y pruebas

Los instrumentos sufren un desgaste normal durante las operaciones, cuando el personal del quirófano considere que un instrumento ya no es utilizable, deberá descontaminarlo, limpiarlo y reenviarlo a EVOLUTIS. En el caso de instrumentos articulados (por ej. pinzas) podrá utilizarse un lubricante (ejemplo: productos – DR WEIGERT) validado para los procedimientos de esterilización al vapor.

7- Esterilización

Evolutis no suministra sus instrumentos estériles.

Antes de utilizarlos, el personal del quirófano deberá asegurarse de que los instrumentos se hayan esterilizado correctamente. Los instrumentos deben esterilizarse por personal formado y competente.

Las cajas de instrumentos no constituyen una barrera estéril: Es necesario utilizar un embalaje de esterilización para mantener su estado estéril.

Los instrumentos EVOLUTIS están validados para el ciclo de esterilización en autoclave de vapor siguiente:

Método de ciclo	Temperatura	Duración
Esterilización con calor húmedo	132°C (269,5°F)	4 mn

Es muy importante que el método de esterilización esté validado para el tipo particular de equipo de esterilización y para cada configuración carga/producto según la norma ISO 15883.

8- Embalaje

Los instrumentos limpios deberán ser embalados adecuadamente. Deberá tenerse un especial cuidado con los instrumentos cortantes, que deberán ser protegidos.

9- Almacenamiento

El instrumental deberá guardarse en un local limpio y seco, a una temperatura comprendida entre 5 y 40°C (41 y 104°F).

10- Información suplementaria

En el caso de un riesgo especial o inhabitual, los instrumentos deberán ser eliminados como indique la legislación vigente.

Los diversos materiales utilizados para fabricar estos instrumentos cumplen la normativa vigente.

Los materiales metálicos son radiopacos, los materiales plásticos son radiotransparentes.

En caso de producirse un incidente grave, el usuario deberá notificarlo al fabricante qualite@evolutis42.com y a la autoridad competente.

11- Contacto fabricante

Para cualquier información complementaria, por favor, póngase en contacto con la sociedad EVOLUTIS

(Tel 33(0)44 77 60 79 99) o con su representante.

12- Composición

- Acero inoxidable según NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 o NF EN 10028-7 o ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 o NF EN 10151

- Acero inoxidable según 5832-1 o 5832-9

- Cromo Cobalto según 5832-12 o 5832-4
- Titanio según 5832-3 o 5832-2
- Polímeros

Las instrucciones que figuran anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario con la finalidad de preparar alguno de estos productos sanitarios para su reutilización. Es responsabilidad del cirujano asegurarse de que el tratamiento, tal y como se aplica, empleando los equipos, materiales y el personal de la instalación de tratamiento, consigue el resultado deseado.

Para ello se necesita la verificación y/o la validación y el control de rutina del procedimiento.

Las presentes instrucciones se han efectuado según el anexo B de la norma ISO 17664-2017

IT - ISTRUZIONI PER L'USO
strumenti EVOLUTIS
VERSIONE 01-2021

All'attenzione del chirurgo operatore e del personale di sala operatoria

Avvertenze

Gli strumenti EVOLUTIS devono essere utilizzati esclusivamente per l'impianto o l'espanto di protesi EVOLUTIS. Sono composti da: punte / alesatrici cannulate (o meno), cestello, misuratori, cacciaviti, raspe, frese, guide di taglio, manici, impugnature, pezzi di prova, estrattori, impattatori, dispositivi di presa, perni di guida, per chirurgia del ginocchio, dell'anca, della spalla e delle estremità / traumatologia.

È importante che il chirurgo padroneggi la tecnica chirurgica e che abbia preso conoscenza delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. Il manuale di tecnica operatoria accompagna la messa a disposizione del materiale nella struttura, in alternativa può essere consultato on-line o scaricato dal sito www.evolutisfrance.com dopo che il chirurgo abbia fatto richiesta a Evolutis di un codice personale di accesso al sito per il download. Gli strumenti non sono monouso. Se gli strumenti vengono utilizzati conformemente a queste istruzioni e alla tecnica operatoria non ci sono effetti indesiderati noti.

Utilizzare solo prodotti detergenti e/o disinfettanti formulati appositamente per la pulizia o la disinfezione degli strumenti riutilizzabili.

Attenersi alle prescrizioni fornite dal produttore del detergente relativamente a concentrazioni e temperature.

Limiti del Trattamento

Questi strumenti sono progettati per l'applicazione o la rimozione di un impianto del produttore EVOLUTIS; vedere le indicazioni e controindicazioni di quest'ultimo.

1- Trattamento iniziale nel punto di utilizzo

Alcuni strumenti devono essere utilizzati con un motore, in questo caso il sistema di collegamento deve essere un mandrino o un attacco AO o un attacco Harris a seconda dei casi. È responsabilità del personale del blocco operatorio verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti con il materiale del blocco operatorio disponibile. Alcuni strumenti permettono di fare una misura (in millimetri o in gradi): l'operatore deve assicurarsi della leggibilità della misura. Qualsiasi deterioramento del materiale può comportare rischi di malfunzionamento. La precisione della misura per le lunghezze è di +/- 1 mm, e per

gli angoli di +/- 2° salvo indicazioni contrarie sugli strumenti. Gli strumenti devono essere utilizzati solo per la funzione che è attribuita loro nelle tecniche operatorie.

In caso di variazione delle prestazioni dello strumento si deve obbligatoriamente informare il produttore e mettere lo strumento in quarantena.

A fine operazione il chirurgo deve fare particolare attenzione a non lasciare strumenti in situ.

Gli strumenti non devono essere modificati.

2- Preparazione prima della pulizia

Si deve rivolgere un'attenzione particolare agli strumenti in più parti e/o che comprendono fori. Smontare se necessario.

3- Pulizia

Dopo ogni intervento chirurgico, gli strumenti devono essere puliti il prima possibile (meno di 30 min.) Immergere gli strumenti sporchi per almeno 10 minuti in un detergente enzimatico leggermente alcalino. Utilizzare procedure di pulizia convalidate e risciacquare bene (esempio: prodotti DR WEIGERT). Non utilizzare prodotti come la soda.

4- Disinfezione

Immergere gli strumenti sporchi per almeno 10 minuti in un detergente enzimatico leggermente alcalino (esempio: prodotti DR WEIGERT). Utilizzare procedure di disinfezione convalidate e risciacquare bene. Non utilizzare prodotti come la soda. In caso di contatto con pazienti a rischio (ATNC) gli strumenti devono essere trattati conformemente alle procedure in vigore nella struttura.

5- Tempo di asciugatura

30 minuti

6- Manutenzione, controlli e test

Nel corso delle operazioni gli strumenti subiscono una normale usura nel corso delle operazioni; se il personale del blocco operatorio ritiene che uno strumento non sia più utilizzabile deve decontaminarlo, pulirlo e inviarlo a EVOLUTIS.

Per gli strumenti articolati (es.: pinza) si può utilizzare un lubrificante (esempio: prodotti DR WEIGERT) convalidato per le procedure di sterilizzazione a vapore.

7- Sterilizzazione

Gli strumenti forniti da Evolutis non sono sterili.

Prima dell'utilizzo, il personale del blocco operatorio deve verificare che gli strumenti siano stati correttamente sterilizzati. Gli strumenti devono essere sterilizzati da personale addestrato e competente.

I contenitori degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: per mantenere la sterilità si deve utilizzare un imballaggio sterile.
Gli strumenti EVOLUTIS sono stati convalidati per il seguente ciclo di sterilizzazione in autoclave a vapore :

Metodo Ciclo	Temperatura	Durata
Sterilizzazione a calore umido	132°C (269.5°F)	4 mn.

È essenziale che il metodo di sterilizzazione sia convalidato per il tipo particolare di equipaggiamento di sterilizzazione e per ogni configurazione carico/prodotto secondo ISO 15883.

8- Imballaggio

Gli strumenti puliti devono essere condizionati adeguatamente. Si deve rivolgere un'attenzione particolare agli strumenti taglienti, che devono essere protetti.

9- Conservazione

Gli strumenti devono essere conservati in un locale pulito e asciutto a una temperatura compresa tra 5 e 40 °C (41 e 104°F).

10- Informazioni supplementari

In caso di rischio speciale o inusuale, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alla vigente legislazione.

I vari materiali utilizzati per gli strumenti sono conformi alle norme in vigore.

I materiali metallici sono radio opachi, i materiali plastici sono radio trasparenti.

In caso di incidente grave, l'utente deve informare il produttore qualite@evolutis42.com e l'autorità competente.

11- Recapiti del produttore

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare la società EVOLUTIS (tel 33(0)44 77 60 79 99) o il suo rappresentante.

12- Composizione

- Inox secondo NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 o NF EN 10028-7 o ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 o NF EN 10151
- Inox secondo 5832-1 o 5832-9
- Cromo cobalto secondo 5832-12 o 5832-4
- Titanio secondo 5832-3 o 5832-2
- Polimeri

Le istruzioni precedentemente fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico in quanto utili per la preparazione di un dispositivo medico in vista del suo riutilizzo. È sempre compito dell'operatore accertarsi che il trattamento, così come effettivamente applicato con l'impiego delle attrezzature, dei materiali e del personale dell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato auspicato.

Questo richiede la verifica e/o la convalida e il controllo di routine del processo.

Le presenti istruzioni sono state redatte conformemente all'allegato B della norma ISO 17664-2017

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
instrumentos EVOLUTIS
VERSÃO 01-2021

À atenção do cirurgião e do pessoal na sala de operação

Avisos

Os instrumentos EVOLUTIS só devem ser utilizados exclusivamente para a colocação ou explantação de prótese EVOLUTIS. São compostos por: brocas / alargadores canelados (ou não), saco, medidores, chaves de fendas, cortadores, fresadoras, guias de corte, cabos, pegas, peças de teste, extratores, elementos de impacto, pinças, pinos guias, para cirurgias ao joelho, anca, ombro e membros / traumatologia.

É importante que o cirurgião domine a técnica cirúrgica e que tenha conhecimento do presente manual e da técnica operatória específica ao implante articular selecionado. A técnica operatória acompanha a disponibilização do material no estabelecimento ou pode ser consultada online ou transferida a partir do site www.evolutisfrance.com após o cirurgião ter solicitado à Evolutis um código pessoal de acesso ao site de transferências. Os instrumentos não são de uso único. Não há nenhum efeito secundário conhecido quando os instrumentos são utilizados em conformidade com estas instruções e a técnica cirúrgica.

Utilizar apenas produtos de limpeza e/ou desinfetantes especialmente formulados para a limpeza ou desinfecção de instrumentos reutilizáveis.

As instruções fornecidas pelo fabricante do detergente relativamente a concentrações e temperaturas devem ser respeitadas.

Limitações do Tratamento

Estes instrumentos são concebidos para colocar ou explantar um implante do fabricante EVOLUTIS, consulte as indicações e contraindicações deste último.

1- Tratamento inicial no ponto de utilização

Determinados instrumentos devem ser utilizados com um motor, neste caso, o sistema de ligação deve ser um mandril ou uma ponteira AO ou ponteira Harris, consoante o caso. É da responsabilidade do pessoal do bloco operatório verificar, antes da cirurgia, o bom acoplamento dos instrumentos com o material do bloco operatório disponível. Determinados instrumentos permitem realizar uma medida (seja em milímetros ou graus), o operador deve certificar-se da legibilidade da medida. Qualquer deterioração do material pode provocar riscos de mau funcionamento.

A precisão de medida para os comprimento é de +/-1mm e os ângulos de +/- 2°, salvo indicação em contrário nos instrumentos.

Os instrumentos só devem ser utilizados para a função que lhes é destinada nas técnicas operatórias.

Ao alterar de alteração de desempenho do instrumento, é imperativo informar o fabricante e o instrumento deve ser colocado em quarentena.

O cirurgião deve prestar especial atenção especial no final da operação para não deixar o instrumento in situ.

Os instrumentos não devem ser alterados.

2- Preparação antes da limpeza

Deve-se prestar especial atenção aos instrumentos compostos por várias peças ou com orifícios. Desmonte, se necessário.

3- Limpeza

Após qualquer intervenção cirúrgica, os instrumentos devem ser limpos logo que possível (menos de 30 min). Deixar os instrumentos contaminados submersos durante, pelo menos, 10 minutos num detergente enzimático ligeiramente alcalino. Utilizar procedimentos de limpeza validados e enxaguar bem (exemplo: produtos - DR WEIGERT). Não utilizar produtos como soda.

4- Desinfecção

Deixar os instrumentos contaminados submersos durante, pelo menos, 10 minutos num detergente enzimático ligeiramente alcalino (exemplo: produtos - DR WEIGERT). Utilizar procedimentos de desinfecção validados e enxaguar bem. Não utilizar produtos como soda. Em caso de contacto com pacientes de risco (ATNC), instrumentos devem ser tratados em conformidade com os procedimentos em vigor na instituição.

5- Tempo de secagem

30 minutos

6- Manutenção, controlos e testes

Os instrumentos sofrem um desgaste normal durante as operações, quando o pessoal do bloco operatório considera que um instrumento não é mais usável, este deve ser descontaminado, limpo e reencaminhado para EVOLUTIS.

Para os instrumentos articulados (por exemplo, pinça), pode-se utilizar um lubrificante (exemplo: produtos - DR WEIGERT) validado para processos de esterilização a vapor.

7- Esterilização

Os instrumentos fornecidos por Evolutis não estão esterilizados.

Antes da utilização, o pessoal do bloco deve assegurar-se de que os instrumentos foram esterilizados. Os instrumentos devem ser esterilizados por pessoal formado e competente.

As caixas de instrumentos não constituem uma barreira estéril: é necessário utilizar uma embalagem de esterilização para manter o estado estéril. Os instrumentos EVOLUTIS foram validados para o ciclo de esterilização com autoclave de vapor seguinte:

Método Ciclo	Temperatura	Duração
Esterilização por calor húmido	132°C (269.5°F)	4 mn

É essencial que o método de esterilização seja validado para o tipo específico de equipamento de esterilização e para cada configuração de carga/produto em conformidade com a ISO 15883.

8- Embalagem

Os instrumentos limpos devem ser embalados corretamente. Deve-se prestar especial atenção aos instrumentos afiados, que devem estar protegidos.

9- Armazenamento

Os instrumentos devem ser armazenados num local limpo e seco a uma temperatura entre 5 e 40°C (41 e 104°F).

10- Informações suplementares

Em caso de risco especial ou raro, os instrumentos devem ser eliminados de acordo com a legislação vigente.

Os vários materiais utilizados para os instrumentos cumprem com as normas vigentes.

Os materiais metálicos são rádio opacos, os materiais plásticos são rádio transparentes.

No caso de ocorrência de um incidente grave, o utilizador deve notificar o fabricante para qualite@evolutis42.com e a autoridade competente.

11- Contacto do fabricante

Para mais informações, entre em contacto com a empresa EVOLUTIS (Tel 33(0)44 77 60 79 99) ou com o seu representante.

12- Composição

- Aço inoxidável de acordo com NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 ou NF EN 10028-7 ou ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 ou NF EN 10151

- Aço inoxidável de acordo com 5832-1 ou 5832-9

- Cromo Cobalto de acordo com 5832-12 ou 5832-4

- Titânio de acordo com 5832-3 ou 5832-2

- Polímeros

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como permitindo a preparação de um dispositivo médico com vista à sua reutilização. É sempre da responsabilidade do operador certificar-se que o tratamento, tal como é efetivamente aplicado através do recurso aos equipamentos, materiais e pessoal da instalação de tratamento, atinge o resultado pretendido.

Isso requer a verificação e/ou a validação e o controlo de rotina do processo.

A presente instrução foi estabelecida em conformidade com o anexo B de ISO 17664-2017

DE - BEIGEFÜGTE HINWEISE
Instrumente von EVOLUTIS
VERSION 01-2021

Zur persönlichen Aufmerksamkeit des Chirurgen und des OP-Personals

Warnungen

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 / Traumatologie.

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.

Ausschließlich Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel verwenden, die speziell für die Reinigung oder Desinfektion von wiederverwendbaren Instrumenten entwickelt wurden.

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

Grenzen der Behandlung

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

1- Erstbehandlung am Ort des Gebrauchs

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-Aufsatz bestehen. Das OP-Personal muss vor dem Eingriff sicherstellen, dass die ordnungsgemäße Kopplung der Instrumente mit den im Operationssaal zur Verfügung stehenden 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 $\pm 2^\circ$, 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.

2- Vorbereitung vor der Reinigung

Instrumenten aus mehreren Teilen und/oder mit Öffnungen bedürfen der besonderen Aufmerksamkeit. Diese falls erforderlich auseinander nehmen.

3- Reinigung

Die Instrumente nach jedem chirurgischen Eingriff so schnell wie möglich (in weniger als 30 Minuten) reinigen. Verschmutzte Instrumente mindestens 10 Minuten lang in einem leicht alkalischen, enzymhaltigen Reinigungsmittel einweichen. Validierte Reinigungsverfahren anwenden und die Instrumente gründlich abspülen (z. B. DR. WEIGERT Produkte). Keine Produkte wie Soda o. ä. verwenden.

4- Desinfektion

Verschmutzte Instrumente mindestens 10 Minuten lang in einem leicht alkalischen, enzymhaltigen Reinigungsmittel einweichen (z. B. DR. WEIGERT Produkte). Validierte Reinigungsverfahren anwenden und die Instrumente gründlich abspülen. Keine Produkte wie Soda o. ä. verwenden. Bei Kontakt mit Risikopatienten (NCTA) müssen die Geräte nach den im Krankenhaus angewandten Verfahren behandelt werden.

5- Trockenzeit

30 Minuten

6- 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 an EVOLUTIS zurückgesendet werden.

Für Gelenkinstrumente (z. B. Zangen) kann ein für Dampfsterilisationsverfahren zugelassenes Schmiermittel (z. B. DR. WEIGERT Produkte) verwendet werden.

7- 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 bilden keine sterile Barriere: Um die Sterilität zu erhalten, müssen Sterilisationsverpackungen verwendet werden.

Die EVOLUTIS Instrumente wurden für den folgenden Sterilisationszyklus im Dampfautoklav:

Methode Zyklus	Temperatur	Dauer
Sterilisation mit feuchter Hitze	132°C (269.5°F)	4 Mn.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die Sterilisationsmethode für den jeweiligen Typ des Sterilisationszubehörs und für jede verwendete Konfiguration von Sterilgut/Gerät gemäß ISO 15883 validiert wurde.

8- Verpackung

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

9- Lagerung

Die Instrumente sind in einem sauberen und trockenen Raum bei einer Temperatur von 5 bis 40°C (41 und 104°F) zu lagern.

10- 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.

Schwerwiegende Vorfälle müssen dem Hersteller qualite@evolutis42.com und den zuständigen Behörden vom Nutzer gemeldet werden.

11- Hersteller Kontakt

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an EVOLUTIS (Tel 33(0)44 77 60 79 99) oder seinen Vertreter.

12- 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, ASTM A213 oder

NF EN 10151

- Edelstahl gemäß 5832-1 oder 5832-9
- Kobalt-Chrom gemäß 5832-12 oder 5832-4
- Titan gemäß 5832-3 oder 5832-2
- Polymere

Die oben genannten Anweisungen zur Vorbereitung eines Medizinproduktes für die Wiederverwendung wurden vom Hersteller des Medizinproduktes validiert. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen sicherzustellen, dass die Behandlung wie sie tatsächlich unter Einsatz der Ausrüstung, der Materialien und des Personals der Behandlungseinrichtung durchgeführt wird, zum gewünschten Behandlungsergebnis führt.

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

Diese Gebrauchsanweisung wurde in Übereinstimmung mit Anhang B der Norm ISO 17664-2017 erstellt.

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты EVOLUTIS

ВЕРСИЯ 01-2021

Для изучения хирургом и персоналом операционной

Предупреждения

Инструменты EVOLUTIS предназначены только для имплантации или эксплантации исключительно протеза EVOLUTIS. Ассортимент инструментов включает: сверла, расширители простые и каниюлированные, корзинки, измерительные инструменты, отвертки, рашпили, боры, направляющие для резки, ручки, пробные образцы, экстракторы, импакторы, захватные устройства, направляющие стержни, использующиеся в хирургии коленного, тазобедренного и плечевого сустава и конечностей, а также травматологии.

Хирург обязательно должен владеть хирургической техникой, ознакомиться с настоящей инструкцией и специальной техникой проведения операции по установке выбранного суставного имплантата. Информация о технике проведения операции предоставляется учреждению вместе с материалами, или же с ней можно ознакомиться онлайн или скачать с веб-сайта www.evolutisfrance.com после отправки хирургом запроса в компанию Evolutis на получение персонального кода доступа к веб-сайту для скачивания. Инструменты предназначены для многократного использования. В случае соблюдения инструкций по эксплуатации инструментов и техники проведения операции нежелательные эффекты отсутствуют.

Используйте только чистящие и (или) дезинфицирующие средства, предназначенные специально для очистки или дезинфекции инструментов многократного использования.

Соблюдайте инструкции в отношении концентраций и температуры, предоставленные производителем используемого чистящего средства.

Ограничения обработки

Эти инструменты предназначены для имплантации или эксплантации имплантата EVOLUTIS с соблюдением предоставленных производителем инструкций и с учетом противопоказаний.

1- Начальная обработка на месте эксплуатации

Некоторые инструменты подлежат использованию с двигателем. В этом случае для соединения следует использовать мандрен, наконечник АО или Harris (в зависимости от конкретного случая). Перед проведением операции сотрудники операционного блока

обязаны убедиться в надлежащем подключении инструментов к доступному оборудованию операционного блока. Некоторые инструменты позволяют производить измерения (в миллиметрах или в градусах). Оператору следует убедиться в том, что они отображаются разборчиво. Любое повреждение оборудования может представлять риск неисправности.

Точность измерений длины составляет ± 1 мм, а для углов — $\pm 2^\circ$, если иное не указано на самих инструментах.

Инструменты следует использовать исключительно по их назначению, предусмотренному в методиках проведения операций.

В случае изменения рабочих характеристик инструмента необходимо обязательно сообщить об этом производителю и изолировать сам инструмент.

Хирург обязан соблюдать особую осторожность, чтобы не оставить инструменты в организме пациента после операции.

Инструменты не подлежат модификации.

2- Подготовка перед очисткой

Особое внимание необходимо уделять многосоставным инструментам и (или) инструментам с отверстиями. При необходимости демонтируйте.

3- Очистка

После проведения хирургической операции инструменты необходимо очистить как можно скорее (в течение 30 минут). Замочите загрязненные инструменты на 10 минут в слабощелочном ферментативном моющем средстве. Выполните утвержденные процедуры очистки и хорошо ополосните (например, DR WEIGERT). Не используйте такие средства, как сода.

4- Дезинфекция

Замочите загрязненные инструменты на 10 минут в слабощелочном ферментативном моющем средстве (например, DR WEIGERT). Выполните утвержденные процедуры дезинфекции и хорошо ополосните. Не используйте такие средства, как сода. В случае контакта с пациентом, находящимся в группе риска (безусловные агенты передачи, ATNC), инструменты необходимо обработать в соответствии с процедурами, действующими в учреждении.

5- Продолжительность сушки

30 мин

6- Техническое обслуживание, контроль и испытания

В ходе операций инструменты подвергаются нормальному износу. Если по мнению персонала операционного блока инструмент больше

не пригоден для эксплуатации, его необходимо дезинфицировать, очистить и отправить в компанию EVOLUTIS.

Для шарнирных инструментов (например, зажима) можно использовать смазочное вещество (например, DR WEIGERT), пригодное для стерилизации паром.

7- Стерилизация

Инструменты Evolutis поставляются нестерильными.

Перед использованием сотрудники операционного блока обязаны убедиться в том, что инструменты стерилизованы надлежащим образом. Стерилизацию инструментов должны осуществлять квалифицированные сотрудники, прошедшие надлежащее обучение. Коробки для инструментов не гарантируют их стерильность: для сохранения стерильности инструментов необходимо использовать стерилизационную упаковку.

Для инструментов EVOLUTIS утвержден представленный далее цикл стерилизации в паровом автоклаве.

Метод цикла	Температура	Длительность
Стерилизация влажным теплом	132 °C (269,5 °F)	4 мин

Важно, чтобы метод стерилизации был утвержден для соответствующего типа оборудования для стерилизации и для конкретной конфигурации загрузки и (или) изделия в соответствии с ISO 15883.

8- Упаковка

Чистые инструменты следует хранить соответствующим образом. Особое внимание следует уделять соблюдению правил безопасного хранения режущих инструментов.

9- Хранение

Хранить инструменты следует в чистом и сухом месте при температуре 5–40 °C (41–104 °F).

10- Дополнительная информация

В случае возникновения особой или необычной опасности инструменты необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

Различные материалы, используемые для изготовления инструментов, соответствуют действующим стандартам.

Металлические материалы являются рентгенонепроницаемыми, пластиковые материалы — рентгенопроницаемыми.

В случае серьезного инцидента пользователь должен сообщить об этом производителю по адресу qualite@evolutis42.com и в компетентные органы.

11- Контактная информация производителя

Для получения дополнительных сведений обратитесь в компанию EVOLUTIS

(тел.: 33(0)44 77 60-79-99) или к ее представителю.

12- Состав

- Нержавеющая сталь в соответствии с NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 или NF EN 10028-7 или ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 или NF EN 10151.
- Нержавеющая сталь в соответствии с 5832-1 или 5832-9.
- Хром-кобальтовый сплав в соответствии с 5832-12 или 5832-4.
- Титан в соответствии с 5832-3 или 5832-2.
- Полимеры.

Приведенные выше инструкции утверждены производителем медицинского изделия для его подготовки к повторному использованию. Ответственность за эффективность обработки оборудования и материалов, подготовки персонала оборудования для обработки и достижения требуемого результата несет оператор. С этой целью предусмотрено проведение проверок, утверждений и контроля процедур.

Настоящие инструкции созданы в соответствии с приложением В стандарта ISO 17664-2017.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING
instrumenten van Evolutis
VERSIE 01-2021

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

Waarschuwingen

De instrumenten van Evolutis mogen enkel worden gebruikt voor het plaatsen of het verwijderen van protheses van Evolutis. Ze zijn samengesteld uit: boren/ruimer al dan niet met canule, mand, meetinstrumenten, schroevendraaier, raspen, frezen, snijgeleiders, handgrepen, teststukken, extractoren, proefhoofden, grijpers, geleidepennen, voor knie-, heup-, schouder- en extremiteitenchirurgie / traumatologie.

Het is belangrijk dat de chirurg bekend is met de chirurgische techniek en dat hij deze gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding van dit specifieke gewrichtsimplantaat heeft gelezen. De operatiehandleiding wordt samen met het materiaal aan het ziekenhuis geleverd of kan op de website van www.evolutisfrance.com online worden geraadpleegd of gedownload. Hiervoor moet de chirurg eerst bij Evolutis een persoonlijke toegangscode voor de downloadsite aanvragen. De instrumenten zijn niet voor eenmalig gebruik. Er zijn geen ongewenste effecten bekend bij het gebruik van de instrumenten wanneer deze worden gebruikt in naleving van deze gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding.

Gebruik enkel schoonmaak- of desinfectiemiddelen die speciaal zijn ontwikkeld voor de schoonmaak of desinfectie van herbruikbare instrumenten.

De aanwijzingen met betrekking tot de concentratie en de temperatuur zoals aangegeven door de fabrikant van het schoonmaakmiddel dienen te worden nageleefd.

Beperkingen van de behandeling

Deze instrumenten zijn ontwikkeld voor het plaatsen of verwijderen van implantaten van de fabrikant Evolutis, zie de indicaties en contra-indicaties van deze fabrikant.

1- Behandeling voor gebruik

Sommige instrumenten dienen te worden gebruikt met een motor, in dat geval dient het bevestigingssysteem te bestaan uit een houder of een AO-opzetstuk of een Harris opzetstuk, afhankelijk van de situatie. Het is de verantwoordelijkheid van het personeel van de operatiekamer om de juiste koppeling van de instrumenten met het beschikbare materiaal van de operatiekamer te controleren voor de ingreep. Met bepaalde instrumenten kan er gemeten worden (ofwel in millimeters ofwel in graden), de gebrui-

ker dient te controleren of de maten leesbaar zijn. Iedere beschadiging van het materiaal kan leiden tot het slecht functioneren van het materiaal. De precisie waarmee gemeten wordt voor de lengtes is +/- 1 mm, en voor de hoeken +/-2°, tenzij anders aangegeven op de instrumenten.

De instrumenten dienen enkel te worden gebruikt voor de functie zoals die wordt beschreven in de operatiehandleiding.

Indien de prestaties van het instrument veranderen dient de fabrikant geïnformeerd te worden en het instrument in quarantaine te worden geplaatst.

De chirurg dient er in het bijzonder op te letten dat hij het instrument aan het einde van de operatie niet ter plaatste achterlaat.

Er mogen geen wijzigingen aan het instrument worden aangebracht.

2- Voorbereiding voor de schoonmaak

Er dient in het bijzonder aandacht te worden besteed aan de instrumenten die bestaan uit meerdere delen of instrumenten die openingen bevatten. Indien nodig demonteren

3- Schoonmaak

Na iedere operatieve ingreep dienen de instrumenten zo snel mogelijk te worden gereinigd (binnen 30 min). Laat de vuile instrumenten gedurende ten minste 10 minuten weken in een licht basisch schoonmaakmiddel met enzymen. Gebruik de goedgekeurde schoonmaakprocedures en goed afspoelen (Bijvoorbeeld: de producten van Dr. Weigert). Gebruik geen producten zoals soda.

4- Desinfectie

Laat de vuile instrumenten gedurende ten minste 10 minuten weken in een licht basisch schoonmaakmiddel met enzymen (Bijvoorbeeld: de producten van Dr. Weigert). Gebruik de goedgekeurde schoonmaakprocedures en goed afspoelen. Gebruik geen producten zoals soda. In geval van contact met risicopatiënten (infecties) dienen de instrumenten te worden behandeld overeenkomstig de procedures die van kracht zijn op de locatie.

5- Droogtijd

30 minuten

6- Onderhoud, controle en testen

De instrumenten zijn onderhevig aan een normale slijtage na verloop van operaties, wanneer het operatiekamerpersoneel van mening is dat het instrument niet meer bruikbaar is, dienen ze het te ontsmetten, schoon te maken en terug te sturen naar Evolutis.

Voor de beweegbare instrumenten (bijv. tang) kan een goedgekeurd smeermiddel (van bijv. het merk Dr. Weigert) gebruikt worden voor het proces van stoomsterilisatie.

7- Sterilisatie

De instrumenten die worden geleverd door Evolutis zijn niet steriel. Het operatiekamerpersoneel dient ervoor te zorgen dat de instrumenten gesteriliseerd zijn voor het gebruik. De instrumenten dienen te worden gesteriliseerd door hiertoe opgeleid en capabel personeel.

De dozen van de instrumenten beschikken niet over een steriele barrière: Er dient een steriele verpakking te worden gebruikt om de steriele staat te behouden.

De instrumenten van Evolutis zijn goedgekeurd voor de volgende sterilisatiecyclus met de stoomautoclaf:

Cyclusmethode:	Temperatuur	Duur
Stoomsterilisatie	132°C (269.5°F)	4 mn

Het is essentieel dat de sterilisatiemethode wordt goedgekeurd voor het specifieke sterilisatiemateriaal en voor iedere configuratie van lading/product volgens de ISO 15883-richtlijn.

8- Verpakking

De schone instrumenten dienen op een geschikte manier te worden verpakt. Er dient in het bijzonder te worden gelet op scherpe instrumenten, deze dienen te worden beschermd.

9- Opslag

De instrumenten dienen te worden bewaard in een schone en droge ruimte, bij een temperatuur tussen de 5 en 40 °C (41 et 104°F).

10- Aanvullende informatie

In geval van een bijzonder of ongewoon risico dienen de instrumenten te worden verwijderd volgens de wetgeving die van toepassing is.

De diverse gebruikte materialen voor de instrumenten voldoen aan de normen die van toepassing zijn.

De materialen van metaal zijn bestand tegen straling, de materialen van plastic houden geen straling tegen.

In geval van een ernstig incident moet de gebruiker de fabrikant qualite@evolutis42.com en de bevoegde autoriteit daarvan in kennis stellen.

11- Contactgegevens fabrikant

Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met de firma Evolutis

(Tel. 33(0)44 77 60 79 99) of met de vertegenwoordiger.

12- Samenstelling

- Roestvrijstaal volgens NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2

of NF EN 10028-7 of ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 of NF EN 10151

- Roestvrijstaal volgens 5832-1 of 5832-9
- Cobalt-chroom volgens 5832-12 of 5832-4
- Titanium volgens 5832-3 of 5832-2.
- Polymeren

De instructies die hierboven verstrekt zijn, zijn goedgekeurd door de fabrikant van de medische apparatuur om ervoor te zorgen dat de medische apparatuur hergebruikt kan worden. Het is altijd aan de gebruiker om ervoor te zorgen dat de behandeling, zoals deze daadwerkelijk wordt toegepast door de apparatuur, het materiaal en het personeel van de installatie van de behandeling in werking te stellen, het gewenste resultaat bereikt. Hiervoor is de controle en/of bevestiging van de routine van de procedure vereist.

Deze instructies zijn opgesteld in naleving van bijlage B van het ISO-reglement 17664-2017

UA - ІНСТРУКЦІЯ
Інструменти EVOLUTIS
ВЕРСІЯ 01-2021

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

Попередження

Інструменти EVOLUTIS слід використовувати тільки для установки або вилучення протезів EVOLUTIS.

До їх складу входять: канолювані (чи неканолювані) бури/розгортки, кошик, вимірювальні інструменти, викрутки, скребки, свердла, направляючі, ручки, рукоятки, зразки, екстрактори, імпактори, викушувачі, направляючі спиці, для хірургії колінного, тазостегнового, плечового суглобів і кінцівок/травматології.

Важливо, щоб хірург добре володів хірургічними прийомами і прочитав даний посібник і керівництво по техніці проведення операції, специфічної для обраного суглобового імплантату. Керівництво по методиці виконання операції додається до обладнання, що знаходиться в установі, або доступно в Інтернеті або завантажується з сайту www.evolutisfrance.com після того, як хірург направить на адресу Evolutis запит на отримання особистого коду доступу на сайт завантаження. Інструменти призначені для багаторазового використання. Негативних реакцій під час використання інструментів відповідно до даної інструкції і до методики виконання операції не виявлено.

Використовуйте тільки мийні і/або дезінфікуючі засоби, спеціально розроблені для очищення або дезінфекції інструментів багаторазового використання.

Необхідно дотримуватися вказівок щодо концентрації засобу і температури використання, надані виробником мийного засобу.

Технологічні обмеження

Ці інструменти призначені для установки або експлантації імплантату від виробника EVOLUTIS, див. показання та протипоказання останнього.

1- Первинна обробка в місці використання

Деякі інструменти повинні використовуватися з мотором, у цьому випадку система з'єднання повинна бути з патроном, а при необхідності - з наконечником АО або Harris. Перед початком роботи персонал операційної зобов'язаний перевірити правильність підключення приладів до наявного обладнання операційної. Деякі прилади дозволяють виконувати вимірювання (в міліметрах або

градусах), користувач повинен переконатися, що вимір легко читається. Будь-яке пошкодження обладнання може призвести до збоїв у його роботі.

Точність вимірювання для довжин ± 1 мм і для кутів $\pm 2^\circ$, якщо на інструментах не вказано інше.

Пристрої можуть використовуватися тільки для виконання функцій, передбачених для них відповідно до методики виконання операції.

Якщо характеристик пристрою змінилися, необхідно проінформувати про це виробника та припинити використання інструмента.

Після закінчення операції хірург повинен бути особливо уважним, щоб не залишити інструмент на місці.

Забороняється змінювати інструменти.

2- Підготовка перед очищенням

Особливу увагу слід приділяти приладам, які складаються з кількох частин і/або мають отвори. Якщо потрібно, розберіть.

3- Очищення

Після будь-якої хірургічної операції інструменти повинні бути негайно очищені (не пізніше, ніж через 30 хвилин). Занурте забруднені інструменти принаймні на 10 хвилин у слабокислий ферментативний мийний засіб. Застосовуйте перевірені процедури очищення і ретельно промивайте (Наприклад, засіб DR WEIGERT). Не використовуйте такі засоби, як сода.

4- Дезінфекція

Занурте забруднені інструменти принаймні на 10 хвилин у слабокислий ферментативний мийний засіб. (Наприклад, засіб DR WEIGERT). Застосовуйте перевірені процедури дезінфекції і ретельно промивайте. Не використовуйте такі засоби, як сода. У разі контакту з пацієнтами, які входять до групи ризику (особливі інфекційні агенти), інструменти необхідно обробляти відповідно до чинних в установі процедур.

5- Час висихання

30 хвилин

6- Обслуговування, перевірки і тестування

Інструменти піддаються нормальному зносу під час експлуатації, коли персонал операційної вважає, що інструмент більше не придатний для використання, його необхідно знезаразити, очистити і відправити назад в EVOLUTIS.

Для шарнірних інструментів (наприклад, кліщів) можна використовувати мастильний матеріал (наприклад, засіб DR WEIGERT), придатний для парової стерилізації.

7- Стерилізація

Інструменти, які надає Evolutis, є нестерильними.

Перед використанням персонал операційної повинен переконатися, що інструменти пройшли стерилізацію. Інструменти повинні стерилізуватися навченим і компетентним персоналом.

Футляри для інструментів не є стерильним бар'єром: для забезпечення стерильності повинна використовуватися упаковка для стерилізації.

Інструменти EVOLUTIS затверджені для наступного циклу стерилізації парового автоклава:

Метод Циклу	Температура	Тривалість	Час висихання
Стерилізація вологим теплом	132 °C (269.5°F)	4 хв	30 хв

Важливо, щоб метод стерилізації був затверджений для конкретного типу стерилізаційного обладнання та для кожної конфігурації завантаження/продукту відповідно до ISO 15883.

8- Упаковка

Чисті інструменти повинні бути упаковані належним чином. Особливу увагу слід приділяти ріжучим інструментам, які повинні бути захищені.

9- Зберігання

Прилади повинні зберігатися в чистому і сухому приміщенні за температури від 5 до 40 °C (41 до 104°F).

10- Додаткова інформація

Утилізація пристрою в разі виникнення специфічної або непередбаченої небезпеки повинна проводитися відповідно до чинного законодавства.

Різні матеріали, що використовуються для пристрою, відповідають чинним стандартам.

Металеві матеріали є радіо нечутливими, пластикові - пропускають радіовипромінювання.

У разі серйозного інциденту користувач повинен повідомити про це виробника за адресою qualite@evolutis42.com і компетентний орган.

11- Контактна інформація виробника

За додатковою інформацією звертайтеся, будь ласка, в EVOLUTIS (тел. 33 (0) 44 77 60 79 99) або до його представника.

12- Склад

- Нержавіюча сталь відповідно до NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN

10088-2 або NF EN 10028-7 або ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 або NF EN 10151.

- Нержавіюча сталь відповідно до 5832-1 або 5832-9
- Хром кобальт відповідно до 5832-12 або 5832-4
- Титан відповідно до 5832-3 або 5832-2
- Полімери

Наведені вище інструкції були затверджені виробником медичного обладнання для підготовки медичного обладнання для повторного використання. Відповідальність за те, щоб процес лікування в тому вигляді, в якому він фактично проводиться з використанням обладнання, матеріалів і персоналу лікувального закладу, давав бажаний результат, завжди лежить на користувачеві.

Для цього потрібна перевірка і/або валідація і регулярний контроль процесу.

Ця інструкція підготовлена відповідно до Додатку В до стандарту ISO 17664-2017.

ΕΙ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
εργαλεία της EVOLUTIS
ΕΚΔΟΣΗ 01-2021

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

Προειδοποιήσεις

Τα εργαλεία της EVOLUTIS θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για την τοποθέτηση ή την εκφύτευση προθέσεων της EVOLUTIS. Αποτελούνται από: σωληνωτά (ή όχι) τρυπάνια/γλύφανο, κάνιστρο, μετρητές, κατασβίδι, ράσπες, φρέζες, οδηγοί κοπής, χιτώνια, λαβές, εξαρτήματα δοκιμών, εξωλκείς, συμπιεστές, πένσες, ακίδες-οδηγοί, για επεμβάσεις γόνατος, ισχίου, ώμου και άκρων/ τραυματολογία. Είναι σημαντικό ο χειρουργός να έχει άριστη γνώση της χειρουργικής τεχνικής και να γνωρίζει τις παρούσες οδηγίες και την χειρουργική τεχνική που αφορά ειδικά στο επιλεγμένο αρθρικό εμφύτευμα. Η χειρουργική τεχνική συνοδεύει την προμήθεια του εξοπλισμού στο ίδρυμα, είναι διαθέσιμη online και υπάρχει δυνατότητα λήψης από τον ιστότοπο www.evolutisfrance.com αφού ο χειρουργός υποβάλλει σχετικό αίτημα στην Evolutis και λάβει έναν ατομικό κωδικό πρόσβασης στον ιστότοπο λήψης. Τα εργαλεία δεν είναι μίας χρήσης. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και την χειρουργική τεχνική.

Να χρησιμοποιούνται μόνο καθαριστικά ή και απολυμαντικά προϊόντα ειδικά σχεδιασμένα για τον καθαρισμό ή την απολύμανση των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων.

Οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τις συγκεντρώσεις και τις θερμοκρασίες θα πρέπει να τηρούνται.

Όρια Θεραπείας

Τα εργαλεία αυτά είναι σχεδιασμένα για την τοποθέτηση ή εκφύτευση εμφυτευμάτων της εταιρίας EVOLUTIS, δείτε τις ενδείξεις και αντενδείξεις της τελευταίας.

1- Αρχικός χειρισμός στο σημείο χρήσης

Ορισμένα εργαλεία χρησιμοποιούνται με μοτέρ. Σε αυτή την περίπτωση, το σύστημα σύνδεσης πρέπει να είναι άξονας ή υποδοχή ΑΟ ή υποδοχή Harris ανάλογα με την περίπτωση. Είναι ευθύνη του χειρουργικού προσωπικού να ελέγχει, πριν από την επέμβαση, τη σωστή σύνδεση των εργαλείων με τον διαθέσιμο εξοπλισμό χειρουργείου. Ορισμένα εργαλεία επιτρέπουν την πραγματοποίηση μέτρησης (είτε σε χιλιοστά είτε σε μοίρες), και ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η μέτρηση

είναι ευανάγνωστη. Κάθε φθορά του υλικού επιφέρει κινδύνους δυσλειτουργίας.

Η ακρίβεια της μέτρησης για τα μήκη είναι ± 1 mm, και για τις γωνίες $\pm 2^\circ$ εκτός εάν υπάρχει διαφορετική ένδειξη πάνω στα εργαλεία. Τα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη λειτουργία που τους αποδίδεται στις χειρουργικές τεχνικές.

Σε περίπτωση αλλαγής της απόδοσης του οργάνου, θα πρέπει να ενημερωθεί ο κατασκευαστής και να τοποθετηθεί το όργανο σε καραντίνα. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δώσει ο χειρουργός κατά την ολοκλήρωση της επέμβασης, προκειμένου να μην μείνει το όργανο *in situ*.

Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να τροποποιούνται.

2- Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό

Ιδιαίτερα προσοχή θα πρέπει να δίνεται στα εργαλεία που περιλαμβάνουν πολλά τμήματα ή και που έχουν οπές. Αποσυναρμολογήστε τα εάν απαιτείται.

3- Καθαρισμός

Μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατό (σε λιγότερο από 30 λεπτά). Βυθίστε τα ακάθαρτα εργαλεία τουλάχιστον για 10 λεπτά σε ένα ελαφρώς αλκαλικό ενζυμικό απορρυπαντικό. Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένες διαδικασίες καθαρισμού και ξεπλύνετε καλά (π.χ. προϊόντα – DR WEIGERT). Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα όπως η σόδα (οξείδιο του νατρίου).

4- Απολύμανση

Βυθίστε τα ακάθαρτα εργαλεία τουλάχιστον για 10 λεπτά σε ένα ελαφρώς αλκαλικό ενζυμικό απορρυπαντικό (π.χ.: προϊόντα – DR WEIGERT). Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένες διαδικασίες απολύμανσης και ξεπλύνετε καλά. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα όπως η σόδα (οξείδιο του νατρίου). Σε περίπτωση επαφής με ασθενείς σε κίνδυνο (με μη συμβατικούς μεταδοτικούς παράγοντες) τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στο ίδρυμα.

5- Χρόνος στεγνώματος

30 λεπτά

6- Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές

Τα εργαλεία υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά, και όταν το χειρουργικό προσωπικό εκτιμά ότι ένα εργαλείο δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να το απολυμαίνει, να το καθαρίζει και να το επιστρέφει στην EVOLUTIS.

Για τα αρθρωτά εργαλεία (π.χ. λαβίδα), μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα λιπαντικό (π.χ. προϊόντα – DR WEIGERT) εγκεκριμένο για τις διαδικασίες.

ες αποστείρωσης με ατμό.

7- Αποστείρωση

Τα εργαλεία που παρέχονται από την Evolutis δεν είναι αποστειρωμένα. Πριν από τη χρήση, το προσωπικό θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εργαλεία έχουν αποστειρωθεί. Τα εργαλεία θα πρέπει να αποστειρώνονται από εκπαιδευμένο και ικανό προσωπικό.

Οι συσκευασίες των εργαλείων δεν αποτελούν στείρο φράγμα: θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευασία αποστείρωσης για να διατηρηθεί η στείρα κατάσταση των εργαλείων.

Τα εργαλεία της EVOLUTIS έχουν εγκριθεί για τον κύκλο αποστείρωσης σε κλίβανο με ατμό, σύμφωνα με τα εξής:

Μέθοδος Κύκλου	Θερμοκρασία	Διάρκεια
Αποστείρωση με υγρή θερμότητα	132°C (269,5°F)	4 λεπτά

Είναι απαραίτητο η μέθοδος αποστείρωσης να είναι εγκεκριμένη για τον συγκεκριμένο τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης και για κάθε διαμόρφωση φορτίου/προϊόντος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883.

8- Συσκευασία

Τα καθαρά εργαλεία θα πρέπει να συσκευάζονται με κατάλληλο τρόπο. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στα αιχμηρά εργαλεία, τα οποία θα πρέπει να προστατεύονται.

9- Αποθήκευση

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο καθαρό και ξηρό, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 40°C (41 έως 104°F).

10- Συμπληρωματικές πληροφορίες

Σε περίπτωση ειδικού ή ασυνήθιστου κινδύνου, τα εργαλεία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Τα διάφορα υλικά που χρησιμοποιούνται για τα εργαλεία είναι σε συμμόρφωση με τα ισχύοντα πρότυπα.

Τα μεταλλικά υλικά είναι ακτινοαδιαφανή, τα πλαστικά υλικά είναι ακτινοδιαφανή.

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, ο χρήστης θα πρέπει να ειδοποιήσει τον κατασκευαστή στο qualite@evolutis42.com και την αρμόδια αρχή.

11- Επικοινωνία με τον κατασκευαστή

Για κάθε συμπληρωματική πληροφορία, επικοινωνήστε με την EVOLUTIS

(Τηλ. 33(0)44 77 60 79 99) ή τον εκπρόσωπό της.

12- Σύνθεση

- Ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με τα πρότυπα NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 ή NF EN 10028-7 ή ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 ή NF EN 10151
- Ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με τα 5832-1 ή 5832-9
- Χράμα χρωμίου κοβαλτίου σύμφωνα με τα 5832-12 ή 5832-4
- Τιτάνιο σύμφωνα με τα 5832-3 ή 5832-2
- Πολυμερή

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής και επιτρέπουν την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής για την επαναχρησιμοποίησή της. Είναι πάντα ευθύνη του χειριστή να διασφαλίζει ότι η θεραπεία, όπως εφαρμόζεται στην πράξη με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού της μονάδας θεραπείας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Αυτό απαιτεί την εξακρίβωση ή και την επικύρωση και τον έλεγχο ρουτίνας της διαδικασίας.

Οι οδηγίες αυτές έχουν συνταχθεί σύμφωνα με το παράρτημα Β του προτύπου ISO 17664-2017

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Инструментите EVOLUTIS
ВЕРСИЯ 01-2021

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

Предупреждения

Инструментите EVOLUTIS трябва да се използват само за поставяне или експлантация на протеза EVOLUTIS. Състоят се от: канюлирани (или не) свредла/разширител, кошница, измерватели, отвертка, пили, фрези, водачи за рязане, държки, ръкохватки, тестови компоненти, екстрактори, импактори, държачи, водачи за щифтове, предназначени за хирургия на коляното, ханша, рамото и крайниците/травматология. Особено важно е хирургът да владее хирургичната техника и да е запознат с настоящите инструкции и ръководството на специфичната оперативна техника за избрания ставен имплант. Комплектованото с продукта ръководство за оперативна техника трябва да бъде на разположение в лечебното заведение, да бъде консултирано он-лайн или качено от сайта www.evolutisfrance.com, като хирургът трябва да отправи искане към Evolutis за получаване на персонален код за достъп в сайта. Инструментите не са за еднократна употреба. Не са познати нежелани ефекти, ако инструментите са използват в съответствие с настоящото ръководство и оперативната техника.

Да се използват само почистващи агенти и/или дезинфектанти, чиято формула е специално предназначена за инструменти за многократна употреба.

Да се спазват указанията на производителя относно концентрацията и температурата на детергента.

Ограничения за третиране

Инструментите са предназначени за поставяне или експлантация на импланти, произведени от EVOLUTIS, запознайте се с посочените от фирмата индикации и противопоказания.

1- Начална обработка преди употреба

Някои инструменти трябва да се използват с мотор, като в този случай системата за свързване трябва да бъде патронник, накрайник АО или накрайник Hagtis. Преди интервенцията, операционният персонал е отговорен да провери правилното свързване на инструментите с наличното в операционния блок медицинско оборудване. Някои инструменти дават възможност да се направят измервания (в милиметри или в градуси), като операторът трябва да се увери в

четимостта на данните. Всяка повреда на оборудването може да доведе до риск от лошо функциониране.

Освен ако върху инструмента не е посочено друго, измерванията за дължина са с точност $\pm 1 \text{ mm}$, а тези за ъглите - $\pm 2^\circ$.

Инструментите трябва да се използват само за целта, за която са предназначени в рамките на оперативните техники.

Производителят трябва задължително да бъде информиран в случай на промяна в качествата на инструмента и инструментът да се постави под карантина.

След приключване на интервенцията хирургът трябва задължително да провери, че инструментът не е оставен *in situ*.

Инструментите не трябва да се променят.

2- Подготовка преди почистване

Особено внимание трябва да се обърне на инструментите, съставени от няколко части и/или с отвори. Разглобете, ако е необходимо.

3- Почистване

След всяка хирургична интервенция инструментите трябва да бъдат почистени възможно най-бързо (макс. 30 мин.). Оставете мръсните инструменти да киснат поне 10 минути в леко алкален ензиматичен почистващ препарат. Използвайте одобрени процедури за почистване и изплакнете добре (напр.: препарати – DR WEIGERT). Не използвайте други препарати, като сода.

4- Дезинфекция

Оставете мръсните инструменти да киснат поне 10 минути в леко алкален ензиматичен почистващ препарат (напр.: препарати – DR WEIGERT). Използвайте одобрени процедури за дезинфекция и изплаквайте добре. Не използвайте други препарати, като сода. В случай на контакт с рискови пациенти, инструментите трябва да се третират съгласно действащите в лечебното заведение процедури.

5- Време на сушене

30 минути

Поддръжка, контрол и изпитване

По време на операциите инструментите претърпяват нормално износване. Когато операционният персонал прецени, че даден инструмент вече не е използваем, той трябва да се почисти и да се изпрати на EVOLUTIS.

За процедурите за парна стерилизация на инструменти, тип пинсета, трябва да се използва одобрен лубрикант (напр.: препарати – DR WEIGERT).

6- Стерилизация

Доставените от Evolutis инструменти не са стерилни.

Преди употреба, операционният персонал трябва да се увери, че инструментите са били правилно стерилизирани. Стерилизацията на инструментите трябва да се извърши от обучен и компетентен персонал.

Кутиите за инструменти не представляват стерилна бариера: за запазване на стерилността трябва да се използва съд за стерилизация.

Инструментите EVOLUTIS са одобрени за парна стерилизация в автоклав при следните характеристики:

Метод Cycle	Температура	Продължителност
Стерилизация на влажна топлина	132°C (269,5°F)	4 мин.

Особено важно е, в съответствие със стандарт ISO 15883, методът на стерилизация да бъде одобрен за съответния вид стерилизационно оборудване и за всяка конфигурация товар/продукт.

7- Опаковка

Чистите инструменти трябва да бъдат опаковани по подходящ начин. Особено внимание трябва да се обърне на режещите инструменти, които трябва да бъдат защитени.

8- Съхранение

Инструментите трябва да се съхраняват в чисто и сухо помещение, при температура между 5 и 40°C (41 и 104°F).

9- Допълнителна информация

В случай на специфичен или необичаен риск, инструментите трябва да бъдат изхвърлени съгласно действащото законодателство.

Материалите, използвани за направата на инструментите, отговарят на действащите стандарти.

Металните материали са ренгеноконтрастни, пластмасовите материали са ренгенопрозрачни.

При сериозен инцидент, потребителят трябва да уведоми за това производителя на адрес qualite@evolutis42.com и компетентния орган.

10- Контакт с производителя

За всяка допълнителна информация, моля свържете се с дружество EVOLUTIS

(тел.: 33(0)44 77 60 79 99) или негов представител.

II- Състав

- неръждаема стомана съгласно NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 или NF EN 10028-7 или ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 или NF EN 10151
- неръждаема стомана съгласно 5832-1 ou 5832-9
- хром-кобалт съгласно 5832-12 или 5832-4
- титан съгласно 5832-3 или 5832-2
- полимери

Посочените по-горе инструкции са одобрени от производителя на медицинското оборудване във връзка с подготовката на това оборудване за стерилизация. Операторът трябва да се увери, че ефективно извършеното третиране, при използване на съответното оборудване, материали и отговорният за обработването персонал, постига желаните резултати.

Изисква се проверка и/или одобрение и рутинен контрол на използваната процедурата.

Настоящите инструкции са изготвени в съответствие с приложение Б на стандарт ISO 17664-2017.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Narzędzia EVOLUTIS

WERSJA 01-2021

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

Ostrzeżenia

Narzędzia EVOLUTIS mogą być wykorzystywane wyłącznie do umieszczania lub usuwania protez EVOLUTIS. Obejmują one: wiertła/rozwiertaki kaniulowane (lub nie), koszyczki, mierniki, śrubokręty, tarniki, frezy, prowadnice tnące, rękojeści, uchwyty, próbki do badań, ekstraktory, pobijaki, chwytaki, trzpienie prowadzące przeznaczone do operacji kolana, biodra, barku i kończyn/ traumatologii.

Ważne jest, aby chirurg opanował technikę chirurgiczną i przeczytał niniejszą instrukcję oraz zapoznał się z techniką operacyjną właściwą dla wybranego implantu stawu. Informacje dotyczące techniki zabiegowej są przekazywane w chwili dostawy sprzętu do placówki lub mogą być przeglądane online bądź pobrane ze strony www.evolutisfrance.com po przesłaniu przez chirurga do firmy Evolutis wniosku o uzyskanie osobistego kodu dostępu do strony pobierania. Narzędzia nie są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie są znane żadne skutki uboczne, gdy narzędzia są używane zgodnie z niniejszą instrukcją i techniką zabiegową.

Należy używać wyłącznie środków czyszczących i/lub dezynfekujących specjalnie opracowanych do czyszczenia lub dezynfekcji narzędzi wielokrotnego użytku.

Należy przestrzegać przekazanych przez producenta detergentu zaleceń dotyczących stężeń i temperatur.

Ograniczenia dotyczące zabiegów

Narzędzia te są przeznaczone do umieszczania lub usuwania implantów firmy EVOLUTIS — patrz przekazane przez nią wskazania i przeciwwskazania.

1- Zabiegi wstępne w miejscu użytkowania

Niektóre narzędzia muszą być używane z silnikiem — w tym przypadku łączenie powinno zostać wykonane z trzpieniem, końcówką AO lub końcówką Harrisa, w zależności od przypadku. Obowiązkiem personelu bloku operacyjnego jest sprawdzenie przed rozpoczęciem zabiegu prawidłowego połączenia narzędzi z dostępnym wyposażeniem bloku operacyjnego. Niektóre narzędzia umożliwiają wykonanie pomiaru (w milimetrach lub stopniach) — operator musi zapewnić czytelność pomiaru. Jakikolwiek pogorszenie stanu urządzenia może prowadzić do ryzyka awarii.

Dokładność pomiaru długości wynosi ± 1 mm, a kątów $\pm 2^\circ$, chyba że na narzędziach zostało zaznaczone inaczej.

Narzędzia powinny być używane wyłącznie do wykonywania funkcji określonych dla nich w technikach zabiegowych.

W przypadku zmiany parametrów działania urządzenia konieczne jest poinformowanie producenta i poddanie narzędzia kwarantannie.

Po zakończeniu zabiegu chirurg musi zwrócić szczególną uwagę, aby nie pozostawić narzędzi na miejscu.

Narzędzia nie mogą być modyfikowane.

2- Przygotowanie przed czyszczeniem

Szczególną uwagę należy zwrócić na narzędzia składające się z kilku części i/lub zawierające otwory. W razie potrzeby należy je zdemontować.

3- Czyszczenie

Po każdym zabiegu chirurgicznym narzędzia powinny zostać wyczyszczone jak najszybciej (w ciągu mniej niż 30 minut). Zabrudzone narzędzia należy moczyć przez co najmniej 10 minut w lekko alkalicznym detergencie enzymatycznym. Przeprowadzić zatwierdzone procedury czyszczenia i dokładnie spłukać (przykładowo: produktami DR WEIGERT). Nie używać produktów takich jak soda.

4- Dezynfekcja

Zabrudzone narzędzia należy moczyć przez co najmniej 10 minut w lekko alkalicznym detergencie enzymatycznym (przykładowo: produktami DR WEIGERT). Przeprowadzić zatwierdzone procedury dezynfekcji i dokładnie spłukać. Nie używać produktów takich jak soda. W przypadku kontaktu z pacjentami narażonymi na ryzyko (priony i niekonwencjonalne czynniki zakaźne) narzędzia muszą zostać oczyszczone zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.

5- Czas wysychania

30 minut

6- Konserwacja, kontrole i próby

Podczas zabiegów narzędzia ulegają normalnemu zużyciu — kiedy personel bloku operacyjnego uzna, że narzędzie nie nadaje się dłużej do użytku, należy je odkazić, wyczyścić i odesłać do firmy EVOLUTIS.

W przypadku narzędzi przegubowych (np. kleszcze) możliwe jest zastosowanie smaru (przykładowo: produktów DR WEIGERT) zatwierdzonego do procesów sterylizacji parowej.

7- Sterylizacja

Narzędzia dostarczane przez firmę Evolutis nie są sterylne.

Przed ich użyciem personel bloku operacyjnego musi upewnić się, że narzędzia zostały wysterylizowane. Sterylizacja narzędzi musi być wykonywana przez przeszkolony i kompetentny personel.

Opakowania narzędzi nie stanowią bariery sterylnej — w celu zachowania stanu sterylności należy użyć opakowania sterylizacyjnego. Narzędzia EVOLUTIS zostały zatwierdzone do następującego cyklu sterylizacji w autoklawie parowym:

Metoda Cykl	Temperatura	Czas
Sterylizacja metodą ciepła wilgotnego	132°C	4 minuty

Konieczne jest wykorzystywanie metody sterylizacji zatwierdzonej dla określonego rodzaju sprzętu do sterylizacji i dla każdej konfiguracji łądunku/produktu zgodnie z normą ISO 15883.

8- Opakowanie

Czyste narzędzia muszą zostać odpowiednio zapakowane. Szczególną uwagę należy zwrócić na narzędzia tnące, które muszą zostać odpowiednio zabezpieczone.

9- Przechowywanie

Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu, w temperaturze od 5 do 40°C.

10- Informacje dodatkowe

W przypadku szczególnego lub nietypowego ryzyka, narzędzia muszą zostać przekazane do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Poszczególne materiały zastosowane w narzędziach są zgodne z obowiązującymi normami.

Materiały metalowe nie przepuszczają promieniowania rentgenowskiego, natomiast tworzywa sztuczne przepuszczają promieniowanie rentgenowskie.

Użytkownik musi powiadomić odpowiedni organ nadzoru oraz producenta o każdym poważnym incydencie na adres qualite@evolutis42.com.

11- Kontakt z producentem

Aby uzyskać wszelkie dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą EVOLUTIS (tel. 33(0)44 77 60 79 99) lub jej przedstawicielem.

Skład

- Stal nierdzewna zgodna z normami NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 lub NF EN 10028-7 lub ASTM F899, NF EN 10216-5, ASTM A213 lub NF EN 10151
- Stal nierdzewna zgodna z normami 5832-1 lub 5832-9
- Stop kobaltowo-chromowy zgodny z normami 5832-12 lub 5832-4

- Tytan zgodny z normami 5832-3 lub 5832-2
- Polimery

Powyższe zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Operator ponosi w każdym przypadku odpowiedzialność za zapewnienie, że sposoby oczyszczania wykorzystane przed użyciem sprzętu i materiałów oraz personel placówki zapewniają osiągnięcie pożądanego rezultatu. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowej kontroli procesu.

Niniejsza instrukcja została opracowana zgodnie z postanowieniami załącznika B normy ISO 17664-2017

