

-FR- NOTICE D'INSTRUCTIONS

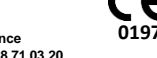
<p>INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE</p> <p>STERILIZETZ & MISTERI : Broche de Kirschner avec pointe fileté<i>ou</i> pointe de trocart, Broche de guidage à embout fileté, Mèche à deux tranchants avec raccord rapide, Mèche canulée à quide avec raccord rapide fraise de Shannon ou Wedge, compacteurs</p>	
--	--

Référence : SUP_7.018 version 14
Date de dernière mise à jour : 12/2023
Date de 1^{er} marquage CE : 10/2021
Produit fabriqué par :



ADM

7b rue Lavoiisier, 69680 Chassieu–France
Tel +33 (0)4 78 103 107 / Fax +33 (0)4 28 77 20 20
office@asynchromedical.com



CE 0197

OBJET

Les dispositifs médicaux STERILIZETZ & MISTERI mis à disposition par ADM sont conçus pour une utilisation temporaire lors d'interventions chirurgicales, pour la préparation de sites osseux, la stabilisation de fragments osseux, comme système de guidage pour des broches, des tiges, des anclages chro-mocobalt (conformément à la norme ISO 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) ou d'un acier chro-mocobalt (conformément à la norme ISO 5832-7 : phynox).
Tous ces dispositifs médicaux peuvent être raccordés à un moteur de chirurgie.
Tous ces dispositifs médicaux peuvent être utilisés avec des tiges osseuses ou non stériles ou stériles.
Tous ces dispositifs médicaux sont réutilisables sauf lorsque des broches de Kirschner sont utilisées pour une fixation à long terme de fragments osseux, dans ce cas, ils doivent être automatiquement jetés après utilisation.

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

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

Les broches de Kirschner sont disponibles avec une pointe trocart en version fileté*ou* non fileté, en fonction de l'application souhaitée.
Les broches de guidage sont disponibles avec une pointe trocart en version fileté.
Tous ces dispositifs médicaux sont disponibles en trois ou quatre tranchants, canulés ou non canulés en fonction de l'application souhaitée.

Les fraises et les compacteurs sont disponibles en plusieurs diamètres et plusieurs longueurs, en version canulée ou non canulée en fonction de l'application souhaitée.
Pour des informations détaillées concernant l'identification du produit (nom, référence,...), se reporter à l'étiquette sur l'emballage et / ou au marquage sur le dispositif médical.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Veuillez observer les indications et contre-indications de l'implant spécifique pour les dispositifs médicaux à usage transitoire qui sont utilisés en combinaison avec celui-ci.

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

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

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

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

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

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

Contre-indications spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :

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

Contre-indications spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :

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

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :

Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
- Septicémie.
- Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse. Ostéolyse.
- Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomes.
- Lésions ou tumeurs vasculaires (thrombose)
- Lésion nerveuse.
- Contre-indications aux implants métalliques
- Sensibilité au métal
- Déplacement de l'implant
- Complication circulaire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.
- Compression des tissus ou organes proches.
- Les effets secondaires énumérés dans les informations relatives au dispositif médical utilisés en association avec les présents dispositifs médicaux.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :

Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Déla intervention allongé
- Dommages aux structures environnantes
- Blessure à l'utilisateur
- Infection
- Réaction tissulaire indésirable
- Installation des appareils
- Dessausage de l'appareil avec le moteur de chirurgie
- Consolidation osseuse insuffisante ou absence de consolidation
- Dommages osseux.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Pour tous ces dispositifs médicaux, s'assurer de la compatibilité de la connexion (mandrin ou raccord rapide AD) avec le dispositif de positionnement (moteur chirurgical ou poignée spécifique).

En cas d'utilisation temporaire s'assurer de la compatibilité avec le dispositif médical spécifique associé (tête de la broche, les diapos et la broche, les diapos et le guide, le foret et le us, etc.)... Se référer à la technique chirurgicale et aux instructions d'utilisation du dispositif médical spécifique utilisé en combinaison.

Les compacteurs doivent être utilisés avec les implants spécifiques de la gamme d'ADM et recommandés par la technique opératoire. Ils ne doivent pas être utilisés avec des implants, à moins que cela ne soit spécifiquement recommandé dans une autre documentation ADM. La combinaison avec ces dispositifs risque d'être incompatible et il ne peut pas être garantie.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MAINTENTION

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

VERIFICATION

Les dispositifs (vendus à l'état stérile, non stériles ou retraités par le centre de soin) doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ne doivent pas être utilisés.

Pour les dispositifs ayant été conçus pour un usage répétés, il est normal qu'il s'use*nt* (étréchure*s*, éraflures, surfaces émoussées, etc.). Lorsqu'un instrument a été brach*ant* (fraise, mèche, compacteur, etc.) est émoussé à la suite de son utilisation, il est recommandé de ne pas l'utiliser et de le retourner à ADM ou au distributeur. En aucun cas le personnel hospitalier ne doit prendre l'initiative de la remise en état des dispositifs médicaux.

Dans des conditions normales d'utilisation et si le dispositif ne présente aucun signe de dommage, ADM préconise un maximum de 150 réutilisations pour tous les instruments à bord tranchant.

La réutilisation est définie comme un cycle d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation, représentant une opération.

Les dispositifs stériles ont subi une irradiation gamma. Il convient de bien vérifier que la pastille noire (témoin de stérilité) présente sur l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont la pastille n'est pas de couleur rouge.

Il convient également de vérifier que la date de péremption figurant sur l'emballage n'est pas dépassée. ADM se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de ses implants recommandés par la technique opératoire. Les dispositifs à usage temporaire doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants. Lorsque cela est applicable, les instruments articulés doivent être ouverts.

Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température indiquées sur l'étiquette et/ou le flacon. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage.

L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.

Remarque : Les solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

et contre-indications, les risques pour le patient, le mode d'emploi, les avertissements et les précautions spécifiques.

La durée de vie fonctionnelle du dispositif est limitée à :

- la durée d'implantation pour les broches de fixation

- la durée d'utilisation des autres dispositifs à usage temporaire (avec le nombre d'utilisations multiples autorisées)

Il faut veiller à limiter tout échauffement excessif dû à la friction entre les instruments et les implants ou entre les instruments et les surfaces osseuses. Un échauffement excessif peut provoquer des lésions et/ou des effets d' dysfunctionnement des implants et/ou des instruments.

Chaque chirurgie comportant une série d'étches, de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est dégradé : se référer aux notices des instruments et des implants pour les mises en garde préopératoires, préparatoires et postopératoires.

AUTRES MISES EN GARDE, PRÉOPÉRATOIRE, PER-OPÉRATOIRE ET POSTOPÉRATOIRE (uniquement pour les dispositifs à usage long-terme)

Sélection du dispositif médical

La sélection dépendra de la taille du dispositif médical pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention, il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, le dispositif médical est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par la géométrie et la taille des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est important de porter grand soin aux critères de sélection du produit, au placement correct du dispositif médical, et/ou aux soins postopératoires.

Précautions d'usage (uniquement pour les dispositifs à usage long-terme)
Sélection du dispositif médical
La sélection dépendra de la taille du dispositif médical pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention, il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, le dispositif médical est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par la géométrie et la taille des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est important de porter grand soin aux critères de sélection du produit, au placement correct du dispositif médical, et/ou aux soins postopératoires.

Précautions d'usage (uniquement pour les dispositifs à usage long-terme)
Sélection du dispositif médical
La sélection dépendra de la taille du dispositif médical pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention, il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois implanté, le dispositif médical est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par la géométrie et la taille des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est important de porter grand soin aux critères de sélection du produit, au placement correct du dispositif médical, et/ou aux soins postopératoires.

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.

2. Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.

3. Les dispositifs médicaux doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être endommagés.

4. Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit vérifier la disponibilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux spécifiques associés. Il doit personnellement manipuler l'ensemble des dispositifs avant utilisation afin de se familiariser à leur pose.

5. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

Précautions opératoires
1. Les instructions de la technique opératoire doivent être soigneusement suivies. Une rupture ou une mauvaise utilisation de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opérant.
2. Attention : Ne pas utiliser un dispositif de dimension incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.

3. Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

Précautions postopératoires
Les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin au patient, et leur respect par le patient, sont extrêmement importantes, afin de ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée.

- Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être informé qu'une déformation, une prise de jeu, ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la rééducation postopératoire suite à une mauvaise utilisation ou à une activité musculaire excessive. Le risque d'apparaitre de ces complications peut être accru si le patient est affaib*li*, dément ou incapable d'utiliser un dispositif d'immobilisation ou du soutien externe. Le patient devra être conseillé afin d'éviter les chutes, les sauts ou les secousses brusques sur la zone opérée ou toute autre partie affectée de la fixation.
- Pour augmenter les chances de réussite de l'acte chirurgical, le patient ne doit pas s'exposer à des charges excessives qui pourraient provoquer un affaiblissement ou la rupture du dispositif. Le patient doit être informé de ce risque et conseillé afin qu'il sache restreindre ses activités physiques ainsi que toute participation à une activité sportive.
- Il faut conseiller au patient d'éviter de fumer ou de consommer de l'alcool pendant le processus de consolidation osseuse.
- A une absence de fusion osseuse aura pour conséquence des contraintes excessives et prolongées sur le dispositif médical. Par le mécanisme de frotage, ces contraintes peuvent finalement provoquer une déformation, une prise de jeu ou une rupture du dispositif. Il est important d'immobiliser la zone de fusion et de contrôler la consolidation par un examen radiologique. Si une absence de consolidation persiste ou en cas de rupture, le dispositif doit être révisé et/ou retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne.
- Tout dispositif médical récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher sa réutilisation dans une autre procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

EMBALLAGE ET TRANSPORT

Dispositif médical délivré stérile
Les dispositifs fabriqués par ADM vendus stériles sont stérilisés par irradiation gamma. Le mode de stérilisation est noté sur l'emballage. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à 25 kGy de dose totale. Les produits ne portent pas la mention spécifique « STERILE », les produits sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant usage (cf. Retraitement).

Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. L'emballage du disposit doit être intact lors de la réception. Tout dispositif endommagé ou tout dispositif dont l'emballage est endommagé ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADM. La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé (un film déchiré, une étiquette manquante, un conditionnement détérioré, etc.) et avant la date de péremption. Ne pas utiliser de produit pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. L'emballage interne doit être manipulé sous conditions stériles (personnes/ instruments).

Dispositif médical délivré non stérile

Ces produits sont disponibles en prêt ou dépôt est utilisé, il faut vérifier soigneusement avant utilisation qu'aucun dispositif n'est endommagé ou ne présente de signe d'usure. Si un dispositif est endommagé ou présente un signe d'usure, il ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ADM ou au distributeur. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs comportant des parties coupantes et/ou tranchantes. Il est impératif de les placer dans un contenant résistant pour éviter tout risque de coupure et de crevaison du contenant.

MANIPULATION

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

RETRAITEMENT (dispositif livré non-stérile) ou RETRAITEMENT (dispositif réutilisable pour plusieurs patients)
Il incombe aux établissements de soins d'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement et les matériaux appropriés et que le personnel responsable du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat souhaité. Les équipements et les processus doivent être validés et contrôlés régulièrement.

AVERTISSEMENTS

L'instrumentation chirurgicale doit être manipulée et/ou utilisée par des personnes formées, qualifiées et ayant une connaissance de la présente notice d'instructions.

L'utilisation de l'instrumentation chirurgicale doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie standards et avec les pratiques courantes des établissements de soins.

Les ancrilles et instruments sont livrés propres mais NON STÉRILES.

Le transfert d'un ancillaire entre deux établissements de santé est interdit sans retour préalable chez ADM

Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels que les forêts, alèses, trajecteurs et les palpateurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution.

Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dédiée dans les techniques opératoires. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfunctionnement des dispositifs médicaux.

GENERALITES

Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés.

7. Contre-indications aux implants métalliques

8. Sensibilité au métal

9.Déplacement de l'implant

10. Complication circulaire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.

11. Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.

12. Compression des tissus ou organes proches.

13. Les effets secondaires énumérés dans les informations relatives au dispositif médical utilisés en association avec les présents dispositifs médicaux.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :

Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Déla intervention allongé
- Dommages aux structures environnantes
- Blessure à l'utilisateur
- Infection
- Réaction tissulaire indésirable
- Installation des appareils
- Dessausage de l'appareil avec le moteur de chirurgie
- Consolidation osseuse insuffisante ou absence de consolidation
- Dommages osseux.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :

Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
- Septicémie.
- Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse. Ostéolyse.
- Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomes.
- Lésions ou tumeurs vasculaires (thrombose)
- Lésion nerveuse.
- Contre-indications aux implants métalliques
- Sensibilité au métal
- Déplacement de l'implant
- Complication circulaire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.
- Compression des tissus ou organes proches.
- Les effets secondaires énumérés dans les informations relatives au dispositif médical utilisés en association avec les présents dispositifs médicaux.

REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :

Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
- Septicémie.
- Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse. Ostéolyse.
- Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomes.
- Lésions ou tumeurs vasculaires (thrombose)
- Lésion nerveuse.
- Contre-indications aux implants métalliques
- Sensibilité au métal
- Déplacement de l'implant
- Complication circulaire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale.
- Compression des tissus ou organes proches.
- Les effets secondaires énumérés dans les informations relatives au dispositif médical utilisés en association avec les présents dispositifs médicaux.

Procédure de nettoyage/désinfection automatique

Trempage (pre-nettoyage)
 Immerger complètement les instruments dans une solution alcaline possédant des pouvoirs fongicides, bactéricides et virucides et laisser tremper pendant au moins 15 minutes à température ambiante. Nous recommandons l'utilisation du produit NEDOSHISERSEPTO PRECLEAN ZP (CJ)-5 mL de la marque DR WEIGERT. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les saillies visuelles. Prêter une attention particulière aux arêtes, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès.

Remarque : il est déconseillé de prolonger durant une durée indéterminée l'étape de trempage au risque de détériorer les instruments.
Certains articles peuvent être abrégés et trempés abondamment à l'eau tiède du réseau pendant au moins 5 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.

Nettoyage

POSTOPÉRATOIRE (uniquement pour les dispositifs à usage long-terme)
Après l'usage des instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur à instruments conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur.

Lavage avec une solution détergente et désinfectante adaptée pour laveur/désinfecteur (respecter les concentrations et les températures d'utilisation des produits). Nous recommandons l'utilisation du produit NEDOSHISERSEPTO CLEAN (CJ)-5 mL de la marque DR WEIGERT.

Désinfection thermique utilisant une valeur de A₂ supérieure à 3000, soit un minimum de 3 min à 93°C (ou tout autre couple température/temps équivalent).

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Rinçage avec de l'eau déminéralisée.

Le séchage doit être effectué à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.</

Surgical instrumentation must be used in premises compliant with standard aseptic conditions and with current practices in health care establishments The ancillaries and instruments are delivered clean but NON-STERILE. The transfer of an ancillary between two health care establishments is forbidden without prior return to ADSM.

Certain ancillaries are constituted by temporary invasive devices such as drills, reamers, mills, taps and probes. These instruments must be used with precaution. The equipment must only be used for the function for which they are dedicated in operating techniques. Any deterioration of the equipment can lead to risks of malfunction

GENERALITIES

Before being used, the instruments, whether new or not, must be treated carefully according to the instructions. The instruments boxes do not constitute a sterile barrier; a sterile packaging must be used to keep them in a sterile state Ancillary equipment is delivered non-sterile in transport containers. A transfer sheet (which, according to the final destination before being sent back to ADSM) is supplied with each ancillary for checking at reception and then before sterilisation

Instruments or ancillaries generally have a long service life. However, poor handling or unsuitable production methods reduce the life of the instrument, which may be the cause of long use, poor handling or inappropriate maintenance, must be returned to ADSM. Any malfunction concerning the instruments must be indicated to ADSM ADSM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, inspection and final sterilisation before being sent back to ADSM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADSM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device. Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

CLEANING

Caution

Vibrating precautions must be observed by hospital personnel who work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or cutting devices must be handled with care Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning procedures. These items risk damaging the surface and the finish of the instrument. Use nylon brushes with soft bristles and swabs with dimensions adapted to the devices to treat Do not allow contaminated devices to dry before re-treatment so as to facilitate later steps Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are not to be used Do not use mineral oil or silicone lubricants as they coat the micro-organisms preventing direct contact of the steam with the surface and are difficult to eliminate. Cleaning and neutral pH enzymatic agents are recommended and preferred for cleaning reusable ADSM devices. Only agents with a neutral pH must be used for cleaning aluminium devices. Contact with strong alkaline detergents or with solutions containing caustic soda, iodine or chlorine must be avoided as aluminium and stainless steel can be chemically attacked and the device damaged. The manufacturer must always be refered to and comply with the instructions provided by the cleaning product manufacturer

The use of hard water must be avoided. Softened tap water can be used for initial rinsing. Final rinsing must be done with purified water in order to eliminate deposits on the instruments. One of the first steps in the cleaning process can be employed to purify water: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO), de-ionisation or equivalent Treatment 1: Drills, broaches, rasps and cutting instruments must be carefully inspected after treatment with alkaline detergents in order to ensure that the cutting edges are not deteriorated. Comment 2: In the case of first use of the instruments, the establishment shall perform a series of cleaning operations in order to eliminate any earlier contamination of the instruments. A minimum of 3 consecutive cleaning operations is recommended.

Instructions

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

Procedure for automatic cleaning/disinfection

Soaking (pre-cleaning) Completely immerse the instruments in an alkaline solution having fungicide, bactericides and virucide powers and leave them to soak for at least 15 minutes at room temperature. We recommend the use of the product NEOCHERBERPTO PRECLEAN ZP (C) 5 m/L of the brand DR WEIGERT Use a nylon, flexible bristle brush to softly brush the device until all visible stains are eliminated. Pay particular attention to asperities, cavities, contact surfaces, connectors and other difficult to clean areas. Action the articulated parts in order to get access to all the devices Comment: it is not recommended to prolong the soaking step for an indeterminate period at the risk of deteriorating the instruments. Remove the device from the alkaline solution and rinse abundantly with lukewarm water. The use of hot water for less than 5 minutes. Carefully and effectively rinse cavities, holes and any other difficult access areas

Cleaning Place the instruments in the tray of a suitable washing machine/autoclave and treat using the standard cycle of the instrument washing machine/autoclave per the instructions from the manufacturer of the washing machine/autoclave Washing with a detergent and disinfectant solution suitable for the washing machine/autoclave (observe the contraindications and the temperature of use of the products). We recommend the use of the product NEOCHERBERPTO CLEAN (C)3-5 mL DRG WEIGERT's brand.

Disinfection

Thermal disinfection assuring a value of *t*, greater than 3000, i.e. A minimum of 3 min at 93°C (or any other equivalent time/temperature pair) Rinse with demineralised water Drying not exceeding 110°C. We recommend the use of MEDIKLAR® SPECIAL drying vibrator (C) 8 m of the brand DR WEIGERT's brand Comment: The ancillary equipment is designed to operate at room temperature. It is recommended not to use the equipment directly after steam sterilisation and to wait for the temperature to return to ambient. Before the intervention, it is the responsibility of the person in charge of operating the equipment to check the proper coupling of the ADSM instruments with the equipment available in the operating theatre.

Inspection before packaging

Carefully inspect each device to ensure the equipment offers any visible contamination. If there is contamination, repeat the cleaning operations. Check the operation of the equipment. Check the action of movable parts (e.g. hinges, connectors, sliding parts, springs, etc.) over their complete amplitude Check that there is no deformation of the instruments, in particular instruments which are connected to motors When the instruments are assembled, check that the devices fit together correctly with any components in contact Check that there is no excessive play between the assembled components

PACKAGING

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

STERILIZATION

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

Validated parameters for steam sterilization:

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

NB:

*7/10 steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable **/10 This cycle is not recommended in the USA ** Recommended by the for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination. In the case of an operation with a risk of Non-Conventional Transmissible Agents (prions), This cycle must be completed by a period of 60 min disinfection for the instruments concerned. Cf. Recommendations of the instruction DGS/R3/2011/N/449 of 1st December 2011

HANDLING/STORAGE

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

REFERENCES

29CFR1910.1030: Bloodborne pathogen ISO 17663-1: Sterilisation of health care products - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices AAMI TIR12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. AAMI TR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for clearing reusable devices ANSIAAM 5729: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities and in non-clinical settings ISO 17665-1: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices (EN 15883-1: Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.

ISO 15883-2: Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

ADDITIONAL INFORMATION

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

PRODUCT COMPLAINTS

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

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

STERILEBIZ & MISTERI devices for long-term use are designed for fixation and stabilization of bone segments for bone fusion. Specific indications are described in the paragraph: "INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS". This device does not restore the functionality that can be expected of healthy bone and the patient should not expect unrealistic functional results. In addition, the anatomy of the human body limits the size of any artificial consolidation device used in surgery. This geometrical fact increases the possibility of the onset of mechanical complications such as dismantling, deformation or rupturing of the device. Any complication may lead to an additional surgical procedure to remove the device or potentially insert another device. Consequently, it is very important that you carefully follow your doctor's postoperative specific advice. It is recommended that you do not limit to those you are given your surgeon's advice. Immobilisation and other devices that partially or fully support your weight must be used on your medical practitioner's advice. By following these instructions, you will increase your chances of achieving the desired result, and you will be reducing the risk of injury and/or infection. The summary of safety and clinical performance of STERILEBIZ & MISTERI Kirschner wires is available on request from the manufacturer (in the absence of operation of the EUADMED database). Basic UDI-DI = 37010910D007K7VSTPH & 37010910D007K7WNONSTELZ

REMOVAL AND DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES

The removal and handling of surgical devices is to be done in accordance with the recommendations of the standard ISO 12891-1 "Removal and Analysis of Surgical Implants, Part 1: Removal and Handling". The surgical technique details the surgical steps related to removal of the device. Explanted devices must be disposed of in compliance with the applicable legislation in the country of use.

Special attention will be paid to all the devices in the STERILEBIZ & MISTERI ranges because they have sharp edges. It is strictly forbidden to manipulate them by their extremities. They will have to be placed in specific reprocessing containers avoiding any risk of perforation and thus of injury of the staff.

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




















Conditional 8 of ASTM F2503:

Note: This information pertains to a device that has MRI labeling at 1.5-Tesla and 3-Tesla, only. The device was determined to be MR Conditional per ASTM F2503 (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). Non-clinical testing demonstrated that the medical device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only**
- Maximum spatial gradient magnetic field of 20-gauss/cm (a higher spatial gradient magnetic field value may apply if properly calculated)**
- Maximum MR system specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg (i.e., Normal Operating Mode) for 15 minutes of scanning (per pulse sequence)**

WARNINGS

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

SYMBOL	MEANING
	DO NOT RESTERILISE
	USE BY DATE
	BATCH CODE
	STERILISATION BY RADIATION - DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
	NON STERILE DEVICE
	CAUTION
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGING DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE
	REFERENCE
	MATERIAL
	DIAMETER
	CAUTION - FEDERAL, USA LAW RESTRICTS THE SALE AND/OR THE USE OF THIS DEVICE TO OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
	NUMBER OF UNITS IN THE PACKAGING
	COMPATIBLE WITH MRI UNDER CERTAIN CONDITIONS
	MEDICAL DEVICE
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
	DATE OF MANUFACTURE + COUNTRY OF ORIGIN
	SWISS AUTHORISED REPRESENTATIVE + IMPORTER
	DISTRIBUTOR
	CE MARK
	UK AUTHORIZED REPRESENTATIVE

UK REP

Ortho Consulting Group
Building 81, Greenham Park Park,
Berkshire, Reading, RG2 9AT,
United Kingdom

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

CEGENSTAND

Die Medizinprodukte STERILEBIZ & MISTERI, die ADSM anbietet, sind für eine zeitlich begrenzte Verwendung bei chirurgischen Eingriffen konzipiert: zur Vorbereitung von Knochenbetten, zur Stabilisierung von Knochenfragmenten, als Führungssysteme für orthopädische Implantate und Instrumenten, zur Schmerzbindung, zur Behandlung von orthopädischen Traumen oder einer Gelenkstelle. Diese gerischen Medizinprodukte sind für eine Verwendung durch orthopädische Chirurgen bestimmt und an eine produktspezifische Operationstechnik gebunden. Sie können mit verschiedenen Systemen eingesetzt werden. Bitte informieren Sie sich in der produktspezifischen Anleitung über Gebrauch, Anwendungsbereiche und Gegenanzeigen des Produkts. Die Kirschnerdrähte STERILEBIZ & MISTERI können für eine Langzeitfixierung der Knochenfragmente (über 30 Tage) verwendet werden. In solchen Fällen handelt es sich um implanterbare Medizinprodukte. Die Entscheidung über die Verwendungsdauer liegt in der Verantwortung des Chirurgen, der für die Behandlung der Pathologie des Patienten zuständig ist. Referenz: SUP_7.0118 Version 14 Letzte Aktualisierung: 12/2023 CE-Kennzeichnung: 10/2021 Produkt hergestellt von:

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

BESCHREIBUNG

Die Medizinprodukte STERILEBIZ & MISTERI bestehen aus Edelstahl in verschiedenen Varianten (gemäß der ISO-Norm 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) oder aus einer Chrom-Kobalt-Legierung (gemäß der ISO-Norm 5832-7, Phynox). Alle diese Medizinprodukte können an einen Chirurgiemotor angeschlossen werden.

Diese Medizinprodukte sind alle entweder steril oder nicht steril lieferbar. Diese Medizinprodukte sind alle wiederverwendbar, es sei denn, die Kirschnerdrähte werden für eine Langzeitfixierung von Knochenfragmenten verwendet. In solchen Fällen sind sie systematisch zu besetzen.

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

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

Indikationen:

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

Kirschnerdrähte (zeitlich begrenzte Verwendung)

Diese Produkte werden eingesetzt für:

- Die vorbereitende Stabilisierung von Knochenfragmenten im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs.
- Als Führungssysteme für ein spezifisches Medizinprodukt

Kirschnerdrähte (Langzeitverwendung)

Kirschnerdrähte werden in perkutanen oder arthroendoskopi Verfahren für die langfristige Fixierung von Knochenfragmenten mit dem Ziel einer Knochenfusion eingesetzt.

Kirschnerdrähte (zeitlich begrenzte Verwendung)

- Diese Produkte werden als Führungssysteme für ein spezifisches Medizinprodukt verwendet.

Bohrer, Fräsen, Stopfer (zeitlich begrenzte Verwendung)

Diese Instrumente dienen der Knochenpreparation in der orthopädischen Chirurgie.

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

Kontraindikationen speziell für Geräte mit Langzeitverwendung:

Nachstehend sind die Kontraindikationen aufgeführt (Liste nicht vollständig):

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

Kontraindikationen speziell für Geräte mit zeitlich begrenzter Verwendung:

Nachstehend sind die Kontraindikationen aufgeführt (Liste nicht vollständig):

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

Mögliche Nebenwirkungen speziell für Geräte mit Langzeitverwendung:

Nachstehend sind die möglichen Nebenwirkungen aufgeführt (Liste nicht vollständig):

1. Oberflächliche oder tiefe Infektion mit entzündlicher Reaktion.
2. Sepsis.
3. Osteolytische oder verzögerte Knochenheilung, Osteolyse.
4. Übermäßiger Blutverlust während des Eingriffs und/oder Hämatome.
5. Gefäßverletzungen und/oder vaskuläre Störungen (Thrombose).
6. Nervenbeschädigung.
7. Korrosion von Metallimplantaten
8. Empfindlichkeit gegenüber Metall
9. Verschiebung des Implantats
10. Periphere Durchblutungsstörung (Thrombose) und/oder Lungenerkrankung.
11. Unfähigkeit der Wundheilung oder der normalen Abgabe von Abfallprodukten.
12. Stauchung des umliegenden Gewebes oder der angrenzenden Organe.
13. Die Nebenwirkungen, die in den Informationen über das gemeinsam mit den vorliegenden Medizinprodukten eingesetzte Medizinprodukt aufgeführt sind.
- ANMERKUNG: Ein zusätzlicher operativer Eingriff kann erforderlich sein, um bestimmte dieser möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu beheben.

Mögliche Nebenwirkungen speziell für Geräte mit zeitlich begrenzter Verwendung:

Nachstehend sind die möglichen Nebenwirkungen aufgeführt (Liste nicht vollständig):

1. Erweiterte Interventionszeit
2. Schäden an umgebenden Strukturen
3. Verletzung des Benutzers
4. Infektion
5. Unerwünschte Gewebereaktion
6. Unzufriedenheit der Benutzer
7. Lösen Sie das Gerät mit dem Operationsmotor
8. Unzureichende Knochenkonsolidierung oder mangelnde Konsolidierung
9. Knochenbrüche
10. Beschädigte Geräte
- ANMERKUNG: Ein zusätzlicher operativer Eingriff kann erforderlich sein, um bestimmte dieser möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu beheben.

EINSETZEN DES PRODUKTS

Stellen Sie bei allen diesen Medizinprodukten sicher, dass das Verbindungsstück (Sprengfluter oder AD-Schweißepipen) mit der Einsatzvorrichtung (Chirurgiemotor oder spezifischer Griff) kompatibel ist. Stellen Sie bei einer zeitlich begrenzten Verwendung sicher, dass mit dem dazugehörigen spezifischen Medizinprodukt Kompatibilität besteht (eiher, das mit dem Durchmesser von Kanüle und Instrumenten im Durchmesser von Bohrer und Schraubzugschraube). Beachten Sie das Chirurgieverfahren und die Gebrauchsanweisungen des spezifischen Medizinprodukts, das dabei verwendet wird. Die Stopfer müssen mit den spezifischen für das Operationsverfahren empfohlenen Handlung oder einem anderen Instrument verwendet werden. Sie dürfen nicht mit anderen Implantaten verwendet werden, es sei denn andere Unterlagen von ADSM empfehlen dies ausdrücklich. Die Kombination mit solchen Produkten birgt das Risiko mangelnder Kompatibilität und schließt eine Gewährleistung aus.

ANWEISUNGEN ZUR SACHGERECHTEN LAGERUNG UND HANDHABUNG

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

ÜBERPRÜFUNG

Insondere in sterlem Zustand verkaufte, nicht sterile oder von der entsprechenden Operationstechnik nicht verwendete Produkte, die nach dem Gebrauch überprüft wurden, Produkte, die Beschädigungsspuren aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Da die Produkte für den wiederholten Gebrauch konzipiert sind, sind Verpackung und Etikettieren nach dem Gebrauch der Oberfläche auszuwaschen. Wenn ein Instrument mit Schneidkanten (Fräse, Bohrer, Stopfer) infolge seiner Abnutzung stumpf geworden ist, sollte es nicht weiter verwendet, sondern an ADSM oder den Händler zurückgesandt werden. Die Medizinprodukte dürfen an keinen Fall vom Krankenhauspersonal in den Händen von Benutzern oder anderen Personen verwendet werden. Unter normalen Benutzungsbedingungen und solange das Produkt keine Anzeichen von Beschädigungen aufweist, sieht ADSM für alle Instrumente mit Schneidkanten höchstens 150 Verwendungen vor. Die Wiederverwendung definiert sich als ein Gebrauchs-Reinigungs-Sterilisierungszyklus, also eine Operation. Sterile Produkte wurden Gammastrahlung ausgesetzt. Es muss sichergestellt werden, dass der auf der Verpackung angebrachte Punkt (Sterilisationszeiger) in roter Farbe angezeigt ist. Implantate, deren Sterilitätszeiger nicht rot gefärbt ist, dürfen nicht verwendet werden. Feiner ist zu überprüfen, dass das auf der Verpackung angegebene Halbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. ADSM übernimmt keinerlei Haftung für Implantate, die nach Ablauf ihres Halbarkeitsdatums eingesetzt werden. Implantate mit beschädigter oder zerrissener Verpackung müssen an ADSM zurückgesendet werden.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Die Produkte dürfen ausschließlich von einem Chirurgen gehandhabt werden, der mit ihnen selbst, ihren vorgesehenen Einsatzzweck, den relevanten Implantaten und mit der erforderlichen Operationstechnik vertraut ist. Der Chirurg und das OP-Personal müssen die Etiketten, die Gebrauchsanweisung und die Operationsanleitungen für jedes Produkt konsultieren, um sich mit den Indikationen und Kontraindikationen, den Risiken für den Patienten, den Gebrauchsanleitungen, den Warnungen und den spezifischen Sicherheitsanweisungen vertraut zu machen. Die Funktionsdauer des Produktes beschränkt sich:

- auf die Implantationsdauer bei Fixierdrähten
- bei allen anderen Produkten für den vorübergehenden Einsatz auf die Dauer des notwendigen Reinigungszyklus (Sterilisations- und Reinigungszyklus).

Es ist darauf zu achten, jegliche Überhitzung aufgrund von Reibung zwischen Instrumenten und Implantaten oder zwischen Instrumenten und Knochenflächen zu vermeiden. Eine Überhitzung kann zu einer Gewebeschädigung und/oder zu einer Funktionsbeeinträchtigung der Implantate und/oder der Instrumente führen. Jeglicher chirurgischer Eingriff birgt ein Missfallrisiko und ist von zahlreichen äußeren Einflussfaktoren abhängig, die sich auf das Ergebnis auswirken können, insbesondere, wenn der Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigt ist: Die prä-, intra- und postoperative Sicherheitsvorkehrungen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der Implantate.





















SONSTIGE SICHERHEITSMASSNAHMEN VOR, WÄHREND UND NACH DER OPERATION (ausschließlich bei langfristiger Verwendung der Produkte)
Auswahl des Medizinprodukts
Die Auswahl des Medizinprodukts ist ein kritischer Schritt für den Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend. Es ist wichtig, beide die Operationsanleitung zu beachten. Nach dem Einsetzen wird das Medizinprodukt ständig beansprucht, und seine Widerstandsfähigkeit wird dadurch eingeschränkt, dass seine Gestalt an Größe und Form der menschlichen Verformungen, Verdrängungen und anderer schwer zu reinigenden Bereiche ändert. Die Gelenkpartien bewegen, um schwer zugängliche Zonen zu erreichen. **Anmerkung 1:** Die Instrumente nicht zu beschädigen, wird von einer unbrüneten Einwirkzeit abgaten. Die Vorrichtung aus der alkalischen Lösung nehmen und mindestens 5 Minuten lang mit dem Instrumenten waschen und mindestens 5 Minuten lang mit dem Instrumenten waschen und mindestens 5 Minuten lang mit dem Instrumenten waschen und mindestens 5 Minuten lang mit dem Instrumenten waschen. Waschwasser mit einer für Reinigungs- und Desinfektionsgeräten geeigneten Reinigungs- und Desinfektionslösung (die Konzentration und die Einwirkzeit beachten) einhalten). Wir empfehlen die Benutzung des Produktes NEODISCHERB SEPTO CLEAN (C)5mL des Zeichens DR Weigert.

Sicherheitsvorkehrungen vor der Operation

Hinweis: Diese Informationen beziehen sich ausschließlich auf Apparate, die eine MRT-Beschldierung von 1,5 Tesla und 3 Tesla aufweisen. Das Produkt wurde gemäß der in der Norm ASTM F2503 spezifizierten Terminologie (Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Gegenständen (Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Gegenständen bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanztomgebung)) als bedingt MRT-kompatibel eingestuft.

Nicht-klinische Tests ergaben, dass das Medizinprodukt bedingt MRT-kompatibel ist. Unter folgenden Bedingungen kann sich ein Patient, unmittelbar nachdem ihm dieses Produkt eingesetzt wurde, gefährlos einem MRT-Scan unterziehen:

- **Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla ausschließlich**
- **Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 720 Gauss/cm (höhere Werte für räumliche Magnetfeld-Gradienten können gelten, sofern diese korrekt berechnet wurden)**
- **Das maximale MRT-System meldete eine mittlere spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 2 W/kg (d.h. die normale Funktionsweise) bei 15-minütigen Scans (per Pulssequenz)**

WARNUNGHEISE	
Die Haftung des Herstellers beschränkt sich ausdrücklich auf die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anwendungen und Anleitungen.	
SYMBOL	BEDEUTUNG
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	VERWENDUNG BIS DATUM
	CHARGENUMMER
	STRAHLENSTERILISATION - DOPPELTES STERILBARRIERSYSTEM
	VORSICHT: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN
	SCHEUT FEUCHTIGKEIT
	SEHEN SIE DIE DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG EIN
	KATALOGNUMMER
	MAT. MATERIAL
	DURCHMESSER
	UNTERRISTEN EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
	MEDIZINPRODUKT
	HERSTELLUNGSDATUM + URSPRUNGSLAND
	SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER* IMPORTEUR
	HÄNDLER
	CE-KENNZEICHNUNG
	UK-BEVOLLMÄCHTIGTE

-ES- MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉRICA IMPORTANTE
STERILIBITZ & MISTERI : Aguja de Kirschner con punta rosada, Aguja de Kirschner con punta de trocar, Aguja de guía con hilo, Dos brocas escariadas con accoplamiento rápido, Broca canulada con accoplamiento rápido, Shannon de fresa, Fresa de Wedge, Broca.

Referencia: SUP_7.018 versión 14
Fecha de la última actualización: 12/2023
Fecha de 1.º distintivo CE: 10/2021
Producto fabricado por:



Orbis Consulting Group
Building 01, Greenham Business Park, Newbury, Berkshire, RG19 6WJ United Kingdom
ADSM
7b rue Lavolvière, 69680 Chassieu - France
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchromedical.com

ASUNTO
Los dispositivos médicos STERILIBITZ & MISTERI puestas a disposición por ADSM han sido diseñados para un uso temporal durante intervenciones quirúrgicas, para la preparación de lechos óseos, la estabilización de fragmentos óseos como sistema de guía para la inserción de implantes e instrumentos, para aliviar el dolor, tratar un traumatismo ortopédico o una incapacidad articular. Estos dispositivos médicos genéricos están destinados para ser usado por cirujanos ortopédicos y está asociados a una técnica quirúrgica específica de un producto. Pueden usarse en varios sistemas. Consulte el prospecto específico del producto para obtener información sobre el uso, las indicaciones y las contraindicaciones.
Los pasadores de Kirschner STERILIBITZ & MISTERI pueden usarse para una fijación a largo plazo de fragmentos óseos (más de 30 días). En ese caso, se trata de dispositivos médicos implantables. La decisión de la vida útil es responsabilidad del cirujano encargado de tratar la patología del paciente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Posibles efectos adversos específico para dispositivos de uso prolongado:
Además de los riesgos asociados a cualquier intervención quirúrgica, la lista de posibles efectos adversos, entre otros, es la siguiente:

- Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.
- Sepsis.
- Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea. Osteólisis.
- Pérdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematomas.
- Lesión de los tejidos blandos y/o trastornos vasculares (trombosis).
- Lesión nerviosa.
- Corrosión de los implantes metálicos.
- Sensibilidad al metal.
- Desplazamiento del implante.
- Complicación circulatoria periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Compresión de los tejidos y órganos cercanos.
- Los efectos secundarios enumerados en la información relativa al dispositivo médico usado junto con los presentes productos sanitarios.

NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

Posibles efectos adversos específico para dispositivos de uso temporal:
Además de los riesgos asociados a cualquier intervención quirúrgica, la lista de posibles efectos adversos de otros es la siguiente:
1.Tiempo de intervención extendido.
2.Daño a los usuarios circundantes
3.Lesión al estructo
4.Incidia
5.Reacción adversa del tejido
6.Insatisfacción de los usuarios
7. Afloje el dispositivo con el motor de cirugía.
8. Consolidación ósea insuficiente o falta de consolidación
9. daño óseo
10. rotura del dispositivo
NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los dispositivos deben ser manipulados únicamente por un cirujano que tenga un buen conocimiento de los mismos, de su uso previsto, los implantes asociados y la técnica quirúrgica requerida.
El cirujano y el personal de quirófano deben consultar las etiquetas, el manual de instrucciones y la técnica quirúrgica diseñados para cada dispositivo, a fin de conocer las instrucciones y contraindicaciones, los riesgos para el paciente, el modo de empleo, las advertencias y las precauciones específicas.

La vida útil del dispositivo está limitada a:
- la duración de implantación para los pasadores de fijación;
- la duración de la cirugía, para el resto de dispositivos de uso temporal (con el número de usos múltiples autorizados).
El calentamiento excesivo durante la manipulación puede provocar la deformación de los implantes o entre los instrumentos y las superficies óseas. Un calentamiento excesivo puede provocar la necrosis de los tejidos y/o la disfunción de los implantes y/o de los instrumentos.
Cada cirugía conlleva un riesgo de fracaso, ya que muchos elementos externos pueden comprometer los resultados, especialmente si el estado de salud del paciente está deteriorado. Consulte el manual de instrucciones de los implantes para las advertencias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS (únicamente para los dispositivos para uso a largo plazo)
Selección del dispositivo médico
La selección del tamaño adecuado del dispositivo médico para cada paciente es vital para el éxito de la intervención. Por ello, se debe consultar la técnica quirúrgica. Una vez implantado, el dispositivo médico se ve sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante tener en cuenta el calentamiento excesivo debido a la fricción entre los instrumentos y los implantes o entre los instrumentos y las superficies óseas. Un calentamiento excesivo puede provocar la necrosis de los tejidos y/o la disfunción de los implantes y/o de los instrumentos.
Cada cirugía conlleva un riesgo de fracaso, ya que muchos elementos externos pueden comprometer los resultados, especialmente si el estado de salud del paciente está deteriorado. Consulte el manual de instrucciones de los implantes para las advertencias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

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

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

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

5. Todo dispositivo médico recuperado tras una ablación debe tratarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico según las normas descritas en el párrafo "Retirada y eliminación de los dispositivos médicos" del presente manual.
EMBALAJE Y TRANSPORTE
Dispositivo médico entregado esterilizado
Los dispositivos fabricados por ADSM se venden esterilizados y han sido esterilizados por los usos de los presentes dispositivos médicos especificados asociados. Los elementos esterilizados por radiación se han sometido a 25 kGy de rayos gamma como mínimo. Si no incluyen la indicación específica «ESTÉRIL», quiere decir que los productos no se venden estériles y que deben esterilizarse antes de su uso (véase Reprocesamiento).
Compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrirlo. El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Cualquier dispositivo dañado o cuyo embalaje esté deteriorado no deberá utilizarse y deberá devolverse a ADSM.
La esterilización está garantizada, siempre y cuando el exterior no esté dañado (un punto rojo, una etiqueta faltante, un envase dañado, etc.), hasta la fecha de caducidad. No use un producto cuyo envase se haya abierto o deteriorado en el exterior del paquete. El embalaje interno debe manipularse en condiciones estériles (personas e instrumentos).

REPROCESAMIENTO (dispositivo suministrado sin esterilizar) o REESTERILIZACION (dispositivo suministrado para pacientes múltiples)
El centro sanitario deberá asegurarse de que el reprocesamiento se realice con ayuda del equipo y los materiales adecuados y que el personal encargado del mismo esté debidamente capacitado para obtener el resultado previsto. Tanto el equipo como los procedimientos deben validarse y supervisarse regularmente.
MANIPULACION
Los dispositivos médicos esterilizados deben manipularse con arreglo a los procedimientos y precauciones adecuados. Se debe proteger los dispositivos médicos ante cualquier contacto accidental con los dispositivos médicos asociados para limitar el riesgo de deterioro de la superficie del dispositivo médico. La unidad de cuidados deberá realizar una comprobación visual de los instrumentos antes de cada uso para verificar que no están dañados. No deberá utilizarse ningún dispositivo médico que presente signos de daños. ADSM o el distribuidor podrán ofrecerle información adicional sobre estos dispositivos médicos.

REPROCESAMIENTO (dispositivo suministrado sin esterilizar) o REESTERILIZACION (dispositivo suministrado para pacientes múltiples)
El centro sanitario deberá asegurarse de que el reprocesamiento se realice con ayuda del equipo y los materiales adecuados y que el personal encargado del mismo esté debidamente capacitado para obtener el resultado previsto. Tanto el equipo como los procedimientos deben validarse y supervisarse regularmente.
MANIPULACIONALMACENAJE
Durante la manipulación de cajas estériles, deberá extremarse el cuidado para no dañar la barrera estéril.
El centro sanitario debe establecer una duración de almacenamiento para el instrumental embalado, en función del estado de esterilidad y de las recomendaciones del fabricante de dicho embalaje.
El instrumental y el material auxiliar no deberán exponerse a los rayos directos del sol, las radiaciones ionizantes y las temperaturas extremas. Deberán almacenarse en un local limpio y ventilado.
Es obligatorio poder diferenciar un material auxiliar estéril de un sin esterilizar. ADSM prohíbe el transporte de auxiliares estériles fuera del establecimiento de salud y se exige de cualquier responsabilidad por dicho transporte.

REFERENCIAS
Instrucción francesa DGS/R3/2011/N°449 del 1 de diciembre de 2011 relativa a las recomendaciones destinadas a reducir los riesgos de transmisión de agentes transmisibles no convencionales durante actos invasivos.
ISO 17664: Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables.
ANSI TR12: Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el uso de los sistemas de esterilización por radiación de productos sanitarios.
AAMI TR 30: Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de los dispositivos médicos reutilizables.

Las cajas de instrumental no son una barrera estéril: se deberá usar un envase de esterilización para conservar el estado de esterilidad.
El material auxiliar se vende sin esterilizar en recipientes de transporte. Una ficha de transporte (indicando el estado sin esterilizar del material auxiliar) se entrega con cada dispositivo médico que trae el instrumental a la recepción y antes de la esterilización.
Por lo general, el instrumental y el material auxiliar tienen una larga vida útil; por tanto, una manipulación o protección inadecuada puede reducir drásticamente. El instrumental que deje de funcionar correctamente debido a un uso prolongado o indebido o a unos cuidados inadecuados debe devolverse a ADSM.
Deberá notificar a ADSM cualquier mal funcionamiento relacionado con el instrumental. El instrumental y material auxiliar de ADSM deben someterse a todas las fases de descontaminación (limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de ser devueltos a ADSM. La documentación relativa al proceso de descontaminación debe incluirse junto con los instrumentos que se devuelvan a ADSM.
Cualquier dispositivo médico no está recibido debe ser revisado en la recepción para verificar la integridad y la condición del dispositivo médico.
Las lavadoras desinfectadoras utilizadas por el establecimiento de salud deben ajustarse a la norma ISO 15883.

LIMPIEZA
Llamadas de atención
Las siguientes precauciones deberán ser respetadas por el personal sanitario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Deberá extremarse la prudencia al manipular dispositivos afilados o cortantes.
No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante los procesos de limpieza manual. Estos materiales pueden provocar daños en la superficie y el acoso de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nylon de cerdas suaves y brochas con un tamaño adecuado para cada dispositivo que trate el instrumental.
No debe dejar que los dispositivos contaminados se sequen antes de volver a tratarlos a fin de facilitar las siguientes fases.
No debe utilizarse suero fisiológico ni agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcohol, mercuro, cloro activo, clorox, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos.
No debe utilizarse aceite mineral ni lubricantes a base de siliconas, ya que cubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar.
Se recomienda y se prefiere el uso de agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro para la limpieza de dispositivos reutilizables ADSM.

Para la limpieza de dispositivos de aluminio, solo deben utilizarse detergentes con pH neutro. Evite cualquier contacto con detergentes alcalinos o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro poroso el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.
Debe emplearse el agua para la limpieza. Para el agua utilizada se puede utilizar agua descalcificada del grifo. El aclarado final deberá realizarse con agua purificada para eliminar los depósitos en el instrumental. Para purificar el agua se pueden emplear uno o varios de los siguientes procedimientos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), desionización o equivalentes.
Nota 1: Las brocas, pasadores, escofinas e instrumentos cortantes deben inspeccionarse cuidadosamente después de su tratamiento con detergentes alcalinos a fin de garantizar que los bordes cortantes no estén dañados.
Nota 2: En caso de uso de un servicio de limpieza o servicio del instrumental, el centro realizará una serie de procesos de limpieza para eliminar cualquier contaminación posterior del instrumental. Se recomienda un mínimo de 3 lavados consecutivos.

Instrucciones
En el lugar de empleo
Retire el exceso de líquidos y tejidos orgánicos en los instrumentos con un paño desechable sin pelusas. Coloque los dispositivos en una bandeja de agua destilada o cubralos con un paño húmedo.
Extraiga las películas de plástico y posibles espumas protectoras.
Compruebe visualmente que esté presente todo el instrumental citado en la lista de dispositivos.
Nota: El instrumental debe limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la posibilidad de que se seque antes de limpiarlo.

Envasado y transporte.
El instrumental y materiales deben transportarse en el servicio de abastecimiento, en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier otro riesgo de contaminación. Cuando proceda, los instrumentos con varios elementos deben desmontarse para una limpieza eficaz. No pierda de vista los tornillos e elementos pequeños.
Debe completarse la limpieza de los instrumentos antes de proceder a la limpieza de otros. Todos los agentes limpiadores deben prepararse respetando las recomendaciones del fabricante de dilución y temperatura. Para la preparación de agentes limpiadores se puede utilizar agua descalcificada del grfo.
Se debe utilizar los productos y procedimientos recomendados es importante para el rendimiento óptimo de los agentes limpiadores.
Nota: Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas.
Procedimiento de limpieza e desinfección automática
Remojo (limpieza previa)
Sumerja los instrumentos totalmente en una solución alcalina con propiedades fungicidas, bactericidas y virucidas y déjelos en remojo durante unos 15 minutos a temperatura ambiente.
Desinfección automática
Utilice el producto NEODISHER/SEPTO PRECLEAN Z (C-) 5m/L de la marca DR WEIGERT. Use un cepillo de cerdas suaves de nylon para cepillar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies de contacto, conectores y otras zonas de difícil acceso.
Nota: Se desaconseja prolongar durante una duración indeterminada la fase de remojo a riesgo de dañar los instrumentos.
Retire el dispositivo de la solución alcalina y aclárelo con agua tibia de la red, abundante durante 5 minutos.
Coloque los instrumentos en una bandeja de agua cuidadosa y eficaz las cavidades, los orificios y el resto de zonas de difícil acceso.
Limpieza
Coloque el instrumental en la cesta de una lavadora o desinfectadora adecuada y télelo mediante un ciclo estándar de la lavadora o desinfectadora de instrumentos siguiendo las instrucciones del fabricante de esta.
Lavado con una solución de detergente y desinfectante adecuada para una lavadora o desinfectante adecuada para lavadora o desinfectadora (respetando las concentraciones y las temperaturas de uso de los productos). Recomendamos la utilización del producto NEODISHER/SEPTO CLEAN (C-) 5m/L de la marca DR WEIGERT.
Desinfección
Desinfección térmica que garantice un valor de A. superior a 3000, un mínimo de 3 min a 93°C (o cualquier otro par de temperatura equivalente).
Aclarado con agua desmineralizada.
Secado que no supere los 110°C. Recomendamos uso del activador de secado NEODISHER/SEPTO CLEAN (C-) 5m/L de la marca DR WEIGERT.
Nota: El material auxiliar está previsto para funcionar a temperatura ambiente. Se recomienda no usar este material directamente después de la esterilización a vapor y esperar a que vuelva a la temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de esterilización, antes de retirar el implante de forma prematura. Cualquier uso en zonas no recomendadas por ADSM no podrá garantizarse.

Inspección previa al envasado
Inspeccionar atentamente cada dispositivo para asegurarse de la eliminación de toda contaminación visible. Si hubiera contaminación, repita el procedimiento de limpieza o desinfección.
Compruebe la acción de las piezas móviles (por ej., bisagras, conectores, piezas deslizantes, resortes, etc.) en toda su extensión.
Compruebe que los instrumentos no tengan deformaciones, especialmente los que se conectan a motores.
Cuando los instrumentos están ensamblados, compruebe que los dispositivos encajan correctamente con los elementos en contacto.
Compruebe que no haya espacio excesivo entre los elementos ensamblados.

ENVASE
Para envasar instrumentos individuales se pueden usar embalajes o bolsas de esterilización por vapor. Para el uso de un dispositivo de uso temporal, el embalaje debe prepararse mediante la técnica de doble envase protector o un método equivalente.
Las bandejas y las cajas con tapas también pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado con una tapadera de estanqueidad para esterilización. Signa las bandejas con el fabricante del recipiente de esterilización para la introducción y la sustitución de los filtros de esterilización en los recipientes de esterilización.
Las cajas y las bandejas de transporte y de almacenaje de instrumentos deben usarse en las siguientes condiciones:
- Todos los miembros deben colocarse de forma que se garantice el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. El instrumental no debe apilarse ni colocarse en contacto directo (utilizar los soportes de almacenaje o alfombras de silicona previstos para esta fin).
- El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumental no se haya volcado una vez colocados los dispositivos en la caja.
- En las bandejas ADSM solo deben colocarse los dispositivos fabricados y/o distribuidos por ADSM.

ESTERILIZACION
La fase de limpieza o descontaminación es obligatoria antes de proceder a la esterilización. Es fundamental que se realice una limpieza adecuada antes de la esterilización, sin que sea cometida por el fabricante del recipiente de esterilización para la introducción y la sustitución de los filtros de transporte y de almacenaje de instrumentos dentro de usarse en las siguientes condiciones:
- Todos los miembros deben colocarse de forma que se garantice el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. El instrumental no debe apilarse ni colocarse en contacto directo (utilizar los soportes de almacenaje o alfombras de silicona previstos para esta fin).
- El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumental no se haya volcado una vez colocados los dispositivos en la caja.
- En las bandejas ADSM solo deben colocarse los dispositivos fabricados y/o distribuidos por ADSM.

ESTERILIZACION
La fase de limpieza o descontaminación es obligatoria antes de proceder a la esterilización. Es fundamental que se realice una limpieza adecuada antes de la esterilización, sin que sea cometida por el fabricante del recipiente de esterilización para la introducción y la sustitución de los filtros de transporte y de almacenaje de instrumentos dentro de usarse en las siguientes condiciones:
- Todos los miembros deben colocarse de forma que se garantice el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. El instrumental no debe apilarse ni colocarse en contacto directo (utilizar los soportes de almacenaje o alfombras de silicona previstos para esta fin).
- El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumental no se haya volcado una vez colocados los dispositivos en la caja.
- En las bandejas ADSM solo deben colocarse los dispositivos fabricados y/o distribuidos por ADSM.

Parámetros de esterilización por vapor validados:				
Tipo de ciclo	Temperatura (°C)/F	Duración de exposición	Tiempo de secado	
US	Prevacío 132°C / 270°F	4 min	20 min	
International*	Prevacío 134°C / 273°F	3 min	20 min	
Organización Mundial de la Salud (OMS)	Prevacío 134°C / 273°F	18 min	20 min	

NOTA:
* También se pueden admitir ciclos de esterilización por vapor más prolongados que los que aquí se mencionan
** El ciclo no se recomienda en EE. UU.
** Recomendados para reprocesar instrumentos cuando existe riesgo de contaminación asociada con el uso de agentes sanitarios para embalarlos correctamente en unas bandejas y/o cajas para superar que el vapor penetre y entre en contacto directo con los tejidos y superficies.

ANSIA/AMI ST79: Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros de atención médica.

ANSIA/AMI ST35: Manipulación segura y descontaminación biológica de dispositivos médicos reutilizables en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.
ISO 17664: Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización de productos médicos.
ISO 15883-1: Lavadoras desinfectadoras, Parte 1: Requisitos generales, términos, definiciones y pruebas.
ISO 15883-2: Lavadoras desinfectadoras, Parte 2: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras para desinfección térmica de instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, bandejas, platos, recipientes, utensilios, cristalería, etc.

INFORMACION COMPLEMENTARIA
Para cualquier otra información complementaria sobre este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, contacte con el servicio de Atención al Cliente de ADSM o el distribuidor.
Las instrucciones de uso pueden descargarse del sitio www.adsm-fr.com/uk. Si el sitio web no está disponible o si tiene dificultades para acceder a él, la ADSM puede enviarle Las instrucciones de uso por correo electrónico en formato PDF o por correo postal sin coste adicional (consulte los datos de contacto más arriba para enviarnos su solicitud).

RECLAMACION RELACIONADO CON EL PRODUCTO
Cualquier cliente o usuario de estos dispositivos, que tenga una reclamación o un motivo de insatisfacción relacionado con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o con sus resultados, debe notificarlo al distribuidor o a ADSM. Además, si uno de los componentes funciona mal o si se sospecha un mal funcionamiento, deberá advertirse al distribuidor o a ADSM. Si se sospecha que un producto ADSM ha provocado la muerte o lesión grave de un paciente o ha contribuido a ella, el distribuidor o ADSM y la autoridad competente del Estado miembro donde el usuario y/o el paciente se encuentre deberá ser advertido inmediatamente por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamación indique el nombre y la referencia asociada con el material del o los componentes, su nombre y dirección, el motivo de su reclamación y especifique si se ha solicitado un informe escrito al distribuidor o a ADSM.
Para cualquier devolución de dispositivos médicos a un distribuidor o a ADSM, estos últimos deberán acompañarla de un certificado que garantice que han sido lavados, desinfectados y esterilizados previamente.

INFORMACION PARA EL PACIENTE (únicamente para los dispositivos para uso a largo plazo)

Los dispositivos STERILIBITZ & MISTERI, destinados para su uso a largo plazo, están diseñados para la fijación y estabilización de segmentos óseos a fin de obtener la unión ósea. Las indicaciones específicas del implante están descritas en el párrafo «INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS». Este dispositivo no restablece la función que cubrió la eliminación de un hueso sano y, por tanto, el paciente no debe esperar unos resultados funcionales poco realistas. Además, la anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo artificial de consolidación utilizado en cirugía. Esta limitación de la geometría aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como la deformación o el desplazamiento del dispositivo. Cualquier complicación puede conducir a una operación quirúrgica adicional para retirar el dispositivo o, en algunos casos, implantar otro. Por consiguiente, es vital que siga escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del médico. Se recomienda limitar su actividad física a las actividades de la vida cotidiana. Los aparatos de inmovilización y los otros dispositivos para sostener, de forma total o parcial, sus pies deben usarse según las recomendaciones del médico. Cumpliendo estas instrucciones aumentará sus oportunidades de obtener el resultado previsto y reducirá los riesgos de lesión y/o de un posible reintervención.
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
De los pasadores de Kirschner STERILIBITZ & MISTERI está previsto solicitándolo al fabricante (en ausencia de la base de datos EDUMED).
Basic UDI-ri = 370109100T007KW5TEPH & 370109100T00KXN0STUEJZ

RETIRADA Y ELIMINACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
La retirada y la manipulación de los dispositivos quirúrgicos se realizará conforme a las recomendaciones de la norma ISO 12891-1 «Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: retirada y manipulación de los dispositivos». La técnica

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

Precuzioni peroperatorie

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

Precuzioni postoperatorie

Le indicazioni e le avvertenze postoperatorie fornite dal medico al paziente, nonché la loro osservanza da parte del paziente, sono estremamente importanti per non compromettere la fusione ossea suscitata.

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

IMBALLAGGIO E TRASPORTO

Dispositivi medici consegnati sterili

I dispositivi fabbricati da ADSM e venduti sterili sono sterilizzati tramite raggi gamma. Il metodo di sterilizzazione è riportato sulla confezione. Gli elementi sterilizzati tramite irraggiamento sono stati esposti ad almeno 25 kGy di raggi gamma. Laddove non rechina la dicitura specifica "STERILE", i prodotti sono forniti non sterili e vanno sterilizzati prima dell'uso (cfr. Ritrattamento).

Prima dell'apertura, verificare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura. L'imballaggio del dispositivo deve essere intatto al momento della ricezione. Eventuali dispositivi danneggiati o il cui imballaggio risulti danneggiato non vanno utilizzati e vanno restituiti ad ADSM.

La sterilizzazione è garantita finché l'imballaggio non viene compromesso (ovvero involucro non integro, etichette marcate, imballaggio in condizioni sospette, ecc.) e fino alla data di scadenza. Non utilizzare prodotti che presentano imballaggi aperti o deteriorati all'esterno del blocco operatore. L'imballaggio interno va manipolato in condizioni sterili (persone / strumenti).

Dispositivi medici consegnati non sterili

Quando si utilizza un sistema di prestito o deposito, prima dell'utilizzo occorre verificare attentamente che i vari dispositivi non siano danneggiati e non presentino tracce di usura. Se un dispositivo è danneggiato o presenta tracce di usura, non va utilizzato e va restituito ad ADSM o al distributore. Occorre prestare un'attenzione particolare ai dispositivi che presentano parti taglienti e/o affilate. È fondamentale ripori in un contenitore resistente per evitare qualsiasi rischio di taglio e di danneggiamento del contenitore.

MANIPOLAZIONE

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

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

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

AVVERTENZE

La strumentazione chirurgica deve essere manipolata e/o utilizzata da persone formate, qualificate e che abbiano preso coscienza delle presenti istruzioni.

L'utilizzo della strumentazione chirurgica deve essere effettuata in locali compatibili con le condizioni di asepsi standard e con le pratiche abituali delle strutture sanitarie.

Gli accessori e gli strumenti vengono consegnati puliti, ma NON STERILIZZATI.

Senza il consenso preventivo di ADSM, il trasferimento di un accessorio tra due strutture sanitarie è vietato.

Alcuni accessori sono costituiti da dispositivi invasivi temporanei come le punte, gli alesatore, le fresse, i trapani e le sonde. Questi strumenti devono essere utilizzati con precauzione.

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per la funzione per la quale sono stati concepiti nelle tecniche operatorie. Qualsiasi deterioramento degli strumenti può causare rischi di malfunzionamento

I dispositivi medici non sterili ricivuti, devono essere controllati per verificare l'integrità e il buon stato del detto dispositivo.

I lavoratori-disinfettatori utilizzati dalla struttura sanitaria devono conformarsi alla norma ISO 15883

DESCRIZIONE GENERALE

Prima di essere utilizzati, gli strumenti, siano essi nuovi o meno, devono essere trattati con cura seguendo le istruzioni

Gli imballaggi degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione per mantenere le condizioni sterili

Gli accessori vengono forniti non sterilizzati in imballaggi di trasporto. Per ogni accessorio viene fornita una scheda di trasporto (che precisa lo stato non sterile degli accessori) per controllo alla ricezione e poi prima della sterilizzazione.

Gli struno e gli accessori hanno generalmente una lunga durata di vita; tuttavia, un'erata manipolazione o una protezione non adeguata può rapidamente accorciarla. Gli strumenti che non sono più efficienti a causa di un lungo utilizzo, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione inappropriata devono essere rispediti a ADSM.

Qualsiasi malfunzionamento degli strumenti deve essere segnalato ad ADSM

Prima di essere rivvuti ad ADSM, gli strumenti e gli accessori ADSM devono seguire tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Insieme agli strumenti rivvuti ad ADSM, deve essere fornita la documentazione sulla decontaminazione. Qualsiasi dispositivo medico non sterile ricevuto deve essere verificato al momento della ricezione per verificare l'integrità e le buone condizioni del dispositivo medico.

I lava disinfezzatori utilizzati dall'azienda sanitaria devono essere conformi alla norma ISO 15883.

PULIZIA

Avvertenze
Le precauzioni riportate qui sotto devono essere osservate dal personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici/contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza

Non utilizzare spazzole metalliche o tamponi per pulire durante le procedure di pulizia manuale. Questi attrezzi rischiano di danneggiare la superficie o la rifinitura delle degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon e prestare morbide e sconvolvi le cui dimensioni sono adatte ai dispositivi da trattare

Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del trattamento in modo da facilitare le fasi ulteriori.

La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeide, mercurio, cloro attivo, clonoro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati

Non utilizzare olio minerale o lubrificanti al silicone, poiché ricoprono i microorganismi, impediscono la pulizia diretta della superficie con il vapore e sono difficili da eliminare.

Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili ADSM sono preferiti e raccomandati dagli agenti di pulizia e enzimati a pH neutro.

Per la pulizia dei dispositivi in alluminio, devono essere utilizzati esclusivamente i detergenti con un pH neutro. Il contatto con detergenti alcalini forti o con soluzioni che contengono soda, iodio o cloro devono essere evitati, poiché l'alluminio e gli acciai inossidabili possono essere chimicamente attaccati e il dispositivo danneggiato. È opportuno per l'utente fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal produttore del prodotto da pulire. L'utilizzo di acqua dura deve essere evitato. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua depurata per eliminare i depositi sugli strumenti. Per depurare l'acqua possono essere seguiti uno o più di uno dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o equivalente.

Nota 1: Dopo il trattamento con detergenti alcalini, le punte, i chiodi, le raspe e gli strumenti taglienti devono essere ispezionati accuratamente per assicurarsi che i bordi taglienti non siano deteriorati.

Nota 2: In caso di una prima messa in servizio degli strumenti, la struttura sanitaria realizzerà una serie di pulizie per eliminare qualsiasi contaminazione ulteriore degli strumenti. Si raccomanda un minimo di 3 pulizie consecutive.

Istruzioni

Sul luogo di utilizzo

Togliere l'eccesso di liquidi e di tessuti organici sugli strumenti con un tampone che non lascia peli monouso. Posizionare i dispositivi in un vassoio di acqua distillata o coprire con un panno umido.

Togliere le eventuali pellicole di plastica e le gomme di protezione

Verificare visivamente che tutti gli strumenti citati sulla check list allegata siano presenti.

Nota: gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dal loro utilizzo, per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulizia.

Isolamento e trasporto

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al servizio di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare ogni rischio di contaminazione.

Quando è possibile, gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati per una pulizia efficace. Fare attenzione a non perdere le piccole viti e i componenti

Quando è possibile, gli strumenti snodati devono essere aperti.

Tutti gli agenti di pulizia devono essere preparati rispettando la diluizione e la temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare gli agenti di pulizia può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto.

L'utilizzo delle temperature raccomandate è importante per prestazioni ottimali di agenti di pulizia

Nota: devono essere preparate soluzioni di pulizia nuove.

Procedura di pulizia/disinfezione automatica

Ammollo (pre-pulizia)

Immergere completamente gli strumenti in una soluzione alcalina che possiede poteri fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHERSERPTO PRECLEAN 2P (C3)-5ml(L) de la marca DR WEIGERT. Utilizzare una spazzola con peli morbidi in nylon per spazzolare dolcemente il dispositivo fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ad asperità, cavità, superfici in contatto, connettori e altre zone difficili da pulire. Azionare le parti antiscorie per accedere alle zone di difficile accesso.

Nota: è sconsigliato prolungare la fase di immersione per una durata indeterminata, poiché si rischia di deteriorare gli strumenti.

Togliere il dispositivo dalla soluzione alcalina e risciacquare abbondantemente con acqua della rete per almeno 5 minuti. Risciacquare con cura ed efficace la cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso.

Pulizia

Posizionare gli strumenti nel cesto di un pulitore/apparecchio per disinfeettare adatto e trattare con un ciclo standard del pulitore/apparecchi per disinfeettare strumenti conformemente alle istruzioni del produttore del pulitore/apparecchio per disinfeettare.

Lavaggio con una soluzione detergente e disinfezzante adatta per pulitore/apparecchio per disinfeettare (rispettare le concentrazioni e le temperature di utilizzo dei prodotti). Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHERSERPTO CLEAN (C3)- 5ml(L) de la marca DR WEIGERT.

Disinfezione

Disinfezione termica che assicura un valore di A₀ superiore a 3000, ovvero un minimo di 3 mn a 93°C (o qualsiasi altra coppia di tempo/temperatura equivalente)

Risciacquo con acqua demineralizzata.

L'asciugatura non deve superare i 110°C. Raccomandiamo l'usa dell'attivatore di asciugazione MEDKLARSPECIAL (C3)-0,8ml(L) de la marca Dr WEIGERT.

Nota: La strumentazione accessoria è prevista per funzionare a temperatura ambiente. Si raccomanda di non utilizzare questa strumentazione subito dopo la sterilizzazione a vapore e attendere che torni a temperatura ambiente. È responsabilità del personale del blocco operatore verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti ADSM con il materiale del blocco operatore disponibile.

Ispezione prima dell'imballaggio

Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata eliminata. In presenza di contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Verificare l'azione dei pezzi mobili (ad esempio le cerniere, i connettori, i pezzi scorrevoli, le molle, ecc.) in tutta la loro ampiezza.

Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti, in particolare gli strumenti collegabili a motori.

Quando degli strumenti sono assemblati, verificare che i dispositivi si assemblino correttamente con i componenti in contatto.

Verificare che non ci sia un gioco eccessivo tra i componenti assemblati.

IMBALLAGGIO

Per imballare degli strumenti individuali, possono essere utilizzati degli imballaggi o dei sacchetti di sterilizzazione al vapore di tipo medico disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato utilizzando la tecnica del doppio imballaggio protettore o un metodo equivalente.

I vassoi e le scatole con coprecchi possono essere anche posizionate in un contenitore di sterilizzazione autorizzato con un coprecchio ermetico per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per l'inserimento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.

Le scatole e i vassoi di trasporto e di stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:

Tutti i dispositivi devono essere sistemati correttamente per assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impilati o posizionati a contatto stretto l'uno con l'altro (utilizzare i supporti o il tappeto in silicone appostamente concepiti).

Una volta posizionali i dispositivi nella scatola, l'utente deve verificare che il contenuto della scatola degli strumenti non venga coperto.

Nei vassoi ADSM devono essere posizionate soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da ADSM.

STERILIZZAZIONE

La fase di pulizia/decontaminazione è obbligatoria prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia sufficiente venga realizzata prima della sterilizzazione, poiché senza questa operazione, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa.

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere rapidamente e meticolosamente rimontati e disposti nel loro cesto/posizioni rispettive per evitare qualsiasi danneggiamento e contaminazione eventuale.

I cesti e i supporti degli strumenti devono essere stati decontaminati e puliti seguendo le stesse disposizioni indicate per gli strumenti.

La struttura sanitaria è responsabile delle procedure interne per il riassettaggio, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti in maniera tale da assicurare una penetrazione sterilizzante del vapore e un'assicugatura appropriata. Le disposizioni da prendere per la protezione degli spogli appuntiti o che potrebbero ferire degli strumenti devono essere anch'esse raccomandate dalle strutture sanitarie.

La sterilizzazione al vapore/calore umido è il metodo raccomandato per i giochi degli strumenti ortopedici ADSM. Fare riferimento alla tabella riportata qui sotto per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da ADSM che assicurano un livello di verifica della sterilità (NAS) di 10⁴

I metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma non devono essere utilizzati.

Le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore devono essere sempre seguite. Durante la sterilizzazione di più giochi di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.

I giochi degli strumenti devono essere correttamente preparati e imballati in vassoi e/o scatole per permettere al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.

Parametri di sterilizzazione al vapore validi :

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

NB:

* Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore più lunghi di quelli elencati.

*/** Il ciclo non è raccomandato negli USA.

** Consigliati per il ritrattamento di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MCJ. Nel caso si verifichi un'azione a rischio ATNC, il ciclo deve essere completato con un processo di inattivazione totale per gli strumenti in questione. Consultare le raccomandazioni dell'istruzione DGS/R13/2011/N°449 del 10 dicembre 2011

MANIPOLAZIONE/STOCCAGGIO

Durante la manipolazione delle scatole sterili, dovrà essere apportata una cura particolare per evitare di danneggiare la barriera sterile.

La struttura sanitaria deve stabilire una durata di stoccaggio per gli strumenti imballati, a seconda dell'imballaggio sterile e delle raccomandazioni del produttore di questo imballaggio. La struttura sanitaria deve stoccare gli accessori sterili in un luogo appropriato permettendo di evitare di danneggiare la barriera sterile.

Gli strumenti e gli accessori non dovranno essere esposti ai raggi solari diretti, ai raggi ionizzanti e a temperature estreme. Dovranno essere stoccate in un locale pulito e ventilato. È imperativo poter distinguere un accessorio sterile da un accessorio non sterile. ADSM vieta il trasporto degli strumenti sterili fuori della struttura sanitaria e declina ogni responsabilità se tali trasporti sono effettuati.

RIFERIMENTI

Istruzione **DGS/R13/2011/N°449 del 10 dicembre 2011** relativa all'attualizzazione delle raccomandazioni che mirano a ridurre i rischi di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in occasione di atti invasivi.

20CFR110.1036: Patogeni a trasmissione ematica.

ISO 17664: Sterilizzazione dei dispositivi mediciI - Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il processo di re-sterilizzazione dei dispositivi mediciI.

AAMI TIR12: Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi.

AAMI TIR 30: Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.

ANSI/AAMI ST17: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.

ANSI/AAMI ST35: Maneggiamento sicuro e decontaminazione biologica di

dispositivi medici in Centri medici e in centri non clinici.

ISO 17665-1: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Esigenze per lo sviluppo, la conferma e il controllo della routine di un processo di sterilizzazione dei dispositivi mediciI.

ISO 15883-1: Lavoratori-disinfettatori-Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni a prove

ISO 15883 -2: Lavoratori-disinfettatori-Parte 2: Requisiti e prove per lavoratori disinfettatori destinati alla disinfezione termica degli strumenti chirurgici, del materiale di anestesia, dei container, recipienti, utensili, veterina, etc...

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Per qualunque informazione supplementare su questo dispositivo o per richiedere una tecnica operatoria, contattare il servizio clienti di ADSM o i distributori.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili per il download dal sito www.adsm-group.com/it/it/. Se il sito web non è disponibile o se avete difficoltà ad accedervi, ADSM può inviare le istruzioni per l'uso via e-mail in formato PDF o per posta senza costi aggiuntivi (per inviare la richiesta, vedere i dettagli di contatto sopra).

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Eventuali reclami o motivi di insoddisfazione da parte di un cliente o di un fruttore di questi dispositivi inerenti la qualità del prodotto, la sua identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o le sue prestazioni, vanno comunicati al distributore o ad ADSM. Inoltre, in caso di malfunzionamento, effettivo o presunto, di uno dei componenti, occorre dare comunicazione al distributore o ad ADSM. Laddove si sospetti che un prodotto ADSM possa aver provocato o contribuito al decesso di un paziente o a una lesione grave al suddetto, il distributore o ADSM è l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede devono essere informati tempestivamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Per qualsivoglia reclamo, si prega di indicare il nome e il riferimento, così come il numero di loto del componente o dei componenti, il nome e l'indirizzo dell'attore del reclamo, la natura dello stesso, specificando inoltre se si richiede al distributore o ad ADSM un rapporto scritto. Per la restituzione a un distributore o ad ADSM, i dispositivi medici devono essere accompagnati da un certificato che garantisca che sono stati precedentemente igienizzati, disinfezzati e sterilizzati.

INFORMAZIONI ALL'ATTENZIONE DEL PAZIENTE (*unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine*)

I dispositivi STERILEBITZ e MISTERI destinati a un utilizzo a lungo termine sono progettati per il fissaggio e la stabilizzazione di segmenti ossei al fine di ottenere la fusione ossea. Le indicazioni specifiche sono descritte nel paragrafo "INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI".

Questo dispositivo non ripristina la funzionalità ottenibile da un osso sano e il paziente non deve nutrire aspettative irrealistiche in termini di risultati funzionali. Inoltre, l'anatomia del corpo umano limita la dimensione di qualunque dispositivo artificiale di consolidamento impiegato in chirurgia. Questa limitazione della geometria accresce le possibilità di complicanze meccaniche quali lo smontaggio, la deformazione o la rottura del dispositivo. Eventuali complicanze possono comportare l'esigenza di interventi chirurgici supplementari per rimuovere il dispositivo o persino per installarne un secondo. Di conseguenza, è molto importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni postoperatorie del proprio medico. Si consiglia di limitare le attività a quelle raccomandate dal chirurgo. Gli apparecchi di immobilizzazione e i dispositivi di sostegno parziale o totale del peso del paziente devono essere utilizzati secondo le raccomandazioni del medico. Attendendovi a queste istruzioni, aumenterete le possibilità di ottenere il risultato atteso e ridurrete il rischio di lesioni e/o di interventi chirurgici supplementari.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di Kirschner STERILEBITZ e MISTERI è disponibile su richiesta del produttore (in assenza del database EUDAMED).

Basic UDI-DI = 37010910DT007KWSTEPH & 37010910DT007KWNONSTEUZ

RIMOZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

La rimozione e la manipolazione dei dispositivi chirurgici deve avere luogo secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1 "Rimozione e analisi degli impianti chirurgici. Parte 1: rimozione e manipolazione". La tecnica operatoria illustra i passaggi chirurgici legati alla rimozione del dispositivo.

Lo smaltimento dei dispositivi medici impiantati deve avere luogo in conformità con la normativa applicabile nel paese di utilizzo. Per la Francia, lo smaltimento dovrà avere luogo in osservanza del decreto n. 97-1048 del 6 novembre 1997 relativo allo smaltimento dei rifiuti provenienti da attività di trattamento a rischio infettivo e simili e di parti anatomiche.

Sarà dedicata un'attenzione particolare alla totalità dei dispositivi delle gamme STERILEBITZ e MISTERI poiché presentano estremità taglienti, affilate o appuntite. È rigorosamente vietato manipolarli dalle rispettive estremità. Dovranno essere utilizzati contenitori di ritrattamento che evitino qualunque rischio di perforazione e quindi di ferimento del personale.

Non sono previste disposizioni specifiche per lo smaltimento dei dispositivi medici inutilizzati.

RISONANZA MAGNETICA (*unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine*)

L'imaging a risonanza magnetica (IRM) è una tecnica medica che permette di ottenere immagini dell'interno del corpo in maniera non invasiva, sfruttando un potente campo magnetico. Di conseguenza, occorre vietare l'utilizzo di qualsiasi corpo estraneo metallico ferromagnetico capace di provocare ustioni o lesioni in seguito allo spostamento del corpo sotto l'effetto dell'attrazione del campo magnetico. Gli acciai inox e il Phynox impiegati per i dispositivi delle gamme STERILEBITZ e MISTERI sono materiali metallici non ferromagnetici che non presentano alcun rischio noto di possibile migrazione a causa dell'esposizione all'ambiente di risonanza magnetica. Lo stesso vale per il riscaldamento, per il quale la letteratura ha riscontrato, rispetto al sistema TIGERTRACK® , effetti trascurabili del riscaldamento anche per dispositivi multipli impiantati a distanza ravvicinata. Prima di effettuare qualunque esame si raccomanda di attendere un periodo di 8-15 minuti dopo l'installazione dell'impianto. Tuttavia, il sistema non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Il sistema non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente MR. Pertanto, è possibile che questo prodotto provochi interferenze con gli strumenti di indagine clinica come le risonanze magnetiche. Si possono osservare alcuni artefatti.

Condizione 8 della norma ASTM F2503:

NB! Queste informazioni riguardano unicamente gli apparecchi provvisti di etichetta RM a 1,5 tesla e 3 tesla.

Il dispositivo è stato definito come compatibile con la risonanza magnetica secondo le condizioni della terminologia specificata nella norma ASTM F2503 (Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica).

I test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo medico è compatibile con la risonanza magnetica alla condizione specificata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo l'installazione alle condizioni seguenti:

- **Campo magnetico statico unicamente di 1,5 tesla e 3 tesla**
- **Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm (se calcolato correttamente, può essere applicato un valore di campo magnetico con gradiente spaziale più elevato)**
- **Il sistema di risonanza magnetica massimo ha segnalato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2 W / kg (ovvero in modalità di funzionamento normale) per 15 minuti di scansione (tramite sequenza di impulsi)**

AVVERTENZE

La responsabilità del produttore è limitata unicamente alle applicazioni e alle istruzioni menzionate nelle presenti istruzioni di utilizzo.

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	NON RISTERILIZZARE
	DATA DI VALIDITÀ
	CODICE DEL LOTTO
	STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI - SISTEMA DI BARRIERA STERILE DOPPIA
	DISPOSITIVO NON STERILE
	AVVERTENZE: CONSULTARE IL MANUALE DI ISTRUZIONI
	FABBRICANTE
	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE DIRETTA
	CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO
	LEGGERE LE ISTRUZIONI
	RIFERIMENTO
	MATERIALE
	DIAMETRO
	NUMERO DI UNITÀ NELLA CONFEZIONE