

| | |
|-----------|--|
| fr | Instruments non stériles - Instruments chirurgicaux à usage orthopédique. |
| en | Non-sterile instruments - Surgical instruments for orthopaedic use. |
| de | Nichtsterile Instrumente - Chirurgische Instrumente zum orthopädischen Gebrauch. |
| nl | Niet-steriele instrumenten - Chirurgische instrumenten voor orthopedisch gebruik. |
| es | Instrumentos no estériles - Instrumentos quirúrgicos para uso ortopédico. |
| it | Strumenti non sterili - Strumenti chirurgici per uso ortopedico. |
| pt | Instrumentos não-estéreis - Instrumentos cirúrgicos para utilização ortopédica. |
| sv | Ikkesterile instrument - Kirurgiska instrument för ortopedi. |
| da | Ikke-sterile instrument - Kirurgiske instrument til ortopædisk brug. |
| fi | Epiteerilliset instrumentit - Kirurgiset instrumentit ortopediseen käyttöön. |
| no | Usterile instrumenter - Kirurgiske instrumenter for ortopedisk bruk. |
| pl | Instrumenty niesterylizowane - Instrumenty chirurgiczne do użytku ortopedycznego |
| el | Μη αποστειρωμένα εργαλεία - Χειρουργικά εργαλεία για ορθοπαιδική χρήση. |

| |
|--|
|  |
| novastep ® S.A.S |
| 2, Allée Jacques Frimot |
| 35000 Rennes - France |
| Tel. : +33 (0)2-99 33 86 50 |
| Fax : +33 (0)9 70 29 18 95 |
| contact@novastep-ortho.com |



(CE): 2014-06

fr Les instruments Novastep sont conçus pour pratiquer des interventions chirurgicales en association avec des dispositifs Novastep. Pour des instructions plus spécifiques, se référer aux notices dédiées à chaque gamme d'implant Novastep.

PRÉSENTATION

Les instruments non stériles sont livrés dans un sachet plastique ou directement dans un conteneur adapté à la stérilisation à la vapeur.

MATÉRIAUX

Inox | Alliage Titane | CoCr L605 | Propylux®

GROUPE(S) CIBLE(S)

Population cible

Patients adultes

Utilisateur visé

Pour la chirurgie : chirurgiens orthopédistes

Pour le nettoyage et la stérilisation : Agent de stérilisation

DURÉE DE VIE

Dispositif à usage unique : 60 minutes

INDICATIONS D'UTILISATION

Les instruments chirurgicaux sont indiqués :

- pour préparer le site osseux à l'insertion de l'implant.
- pour maintenir les fragments osseux ensemble, et avec des instruments eux-mêmes et pour guider les instruments.
- pour définir la référence de l'implant adapté.
- pour insérer l'implant dans le site osseux.

CONTRE-INDICATIONS

- la broche CoCr contient un CMR, ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Hypersensibilité à un ou plusieurs composants.

CONSEILS D'UTILISATION

AVERTISSEMENT : L'instrument est fourni non stérile et doit être stérilisé avant la première utilisation et entre les utilisations (pour les dispositifs réutilisables) afin d'éviter toute contamination croisée. Lire et appliquer le paragraphe "Instructions de stérilisation et de retraitement".

- Avant chaque utilisation, tous les instruments du conteneur doivent être retirés puis vérifiés visuellement pour s'assurer qu'ils sont en parfait état technique. Il est possible de se référer à l'**IDM** disponible sur le site internet (<https://int.novastep.life/ifu/>) pour des exemples de vérification :

- Vérifier les instruments de forage et de coupe en fonction des indications suivantes afin d'éviter tout risque de blessure pour le patient et l'opérateur.
 - o lames et encoches émoussées (arrondies),
 - o endommagement de la tige,
 - o instruments courbés ou "déformés",
- Vérifier le bon fonctionnement des instruments, y compris les parties mobiles.
- Vérifier la lisibilité des différents marquages de l'instrument pour éviter la perte de traçabilité du dispositif (absence de corrosion, etc.).
- Non autorisé pour les travaux sur le métal. Ne pas laisser l'instrument entrer en conflit pendant l'utilisation, car cela pourrait provoquer des entailles dans les lames.
- Si un instrument est émoussé, endommagé, corrodé ou si ses marquages ne sont plus lisibles, ne l'utilisez pas et renvoyez-le à Novastep pour qu'il soit remplacé.
- Au début de la procédure, vérifiez l'interface entre les instruments destinés à être connectés ensemble.
- Insérer les instruments rotatifs dans la pièce à main jusqu'à la position d'arrêt ou dans le moteur (en utilisant un adaptateur si nécessaire) et vérifier que les composants sont correctement connectés.
- En cas d'utilisation en combinaison avec un guide, le dispositif de coupe doit être inséré dans le guide avant d'être utilisé.
- Lors de l'utilisation d'instruments rotatifs, veillez à un refroidissement suffisant, sinon les lames s'enrassent, ce qui entraîne une augmentation de la chaleur et peut causer des dommages irréversibles à l'os (incrôse thermique), et réduire la durée de vie des instruments.
- Pendant l'utilisation, veillez à ce que les instruments ne se plient pas, ne se coincent pas et ne fassent pas lever.

ATTENTION : En cas de casse lors de l'utilisation, il appartient au praticien de prendre les mesures appropriées en fonction de la situation clinique.

ATTENTION : Ne pas utiliser les instruments chirurgicaux fournis par Novastep avec d'autres instruments ou implants d'autres fabricants, sauf indication contraire. Veuillez consulter les techniques opératoires pour chaque implant sur le site Internet suivant : <https://int.novastep.life/products/>

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- **Dispositif à usage unique uniquement** : Ne pas réutiliser le dispositif sur plusieurs patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Non autorisé pour les travaux sur le métal. Ne pas laisser l'instrument entrer en conflit pendant l'utilisation, car cela pourrait provoquer des entailles dans les lames.
- N'exercez pas de pression de contact excessive et évitez de faire lever sur l'instrument pendant l'utilisation, car cela pourrait endommager la partie fonctionnelle de l'instrument et briser les lames.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire connu.

Veillez signaler tout incident grave lié au dispositif à Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) et à l'autorité locale compétente en matière de dispositifs médicaux.

ÉLIMINATION

ATTENTION : L'élimination des instruments tranchants ou coupants doit être effectuée avec le plus grand soin afin de prévenir tout risque de dommage physique pour les utilisateurs.

- Les instruments émoussés ou endommagés doivent être manipulés avec précaution et doivent être éliminés conformément au protocole de l'hôpital ou renvoyés à Novastep.
- Les instruments à usage unique sont en contact direct avec les tissus biologiques et doivent être jetés après usage dans une poubelle pour déchets biologiques dangereux, conformément au protocole de l'hôpital.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION ET DE RETRAIEMENT

Les informations fournies concernent exclusivement les instruments réutilisables ou les instruments à usage unique non utilisés et non sollicités.

Avertissement

- Stériliser l'instrument avant la première utilisation et entre chaque utilisation pour éviter toute contamination croisée.

Limites de traitement

- **Dispositif réutilisable** : Se référer à l'**IDM** disponible sur le site web.
- Tout instrument à usage unique présentant des rayures, des entailles, des résidus ou des débris doit être jeté.

Traitement initial au point d'utilisation

- Avant le premier nettoyage, retirer et jeter tout l'emballage d'origine : sachet scellé.
- Pour les instruments assemblés, démonter avant le nettoyage.
- Avant la stérilisation à la vapeur, placer l'instrument dans le conteneur de stérilisation Novastep.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

Conformément aux normes AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI S181 et ISO 17664 les procédures de nettoyage suivantes ont été validées.

Nettoyage manuel

AVIS: En raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieure, il est préférable d'utiliser le nettoyage automatique plutôt que le nettoyage manuel.

Équipement nécessaire : Solution enzymatique (pH neutre)

Pour les instruments canulés : utiliser la broche de nettoyage (fournie avec le matériel), retirer les débris de la canule du dispositif en insérant la broche et en faisant des mouvements de va-et-vient au moins 3 fois.

1) Rincer le dispositif d'eau courante froide du robinet (température cible comprise entre 22°C et 30°C) pendant au moins 1 minute. Pendant le rinçage, retirer les débris sur la partie extérieure de l'instrument en utilisant une brosse douce ou bien un chiffon doux qui ne peluche pas.

- Pour un dispositif canulé : A l'aide d'une seringue, d'une pipette ou d'un jet d'eau, rincer la canule avec un minimum de 10ml d'eau.
- 2) Préparer une solution enzymatique (pH neutre) en suivant les instructions du fabricant du détergent (température cible entre 33°C et 36°C).
- 3) Immerger complètement le dispositif dans la solution enzymatique pendant au moins 5 minutes.
- 4) Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins 1 minute dans la solution enzymatique fraîchement préparée. Utiliser une brosse à poils doux pour éliminer la saleté et les débris des surfaces extérieures du dispositif.
- Pour un dispositif canulé**: A l'aide d'une seringue, d'une pipette ou d'un jet d'eau, rincer la canule avec un minimum de 10 ml de solution.
- 5) Plonger le dispositif dans un bain à ultrasons rempli de solution enzymatique fraîche et le faire vibrer pendant au moins 10 minutes.
- 6) Plonger le dispositif dans un bain à ultrasons rempli de solution enzymatique fraîche et le faire vibrer pendant au moins 10 minutes.
- 7) Rincer le dispositif sous l'eau propre pendant au moins 1 minute. Utiliser uniquement de l'eau purifiée (température cible entre 22°C et 30°C) avec une faible contamination par les germes (<100 CFU/ml).
- Pour un dispositif canulé** : A l'aide d'une seringue, d'une pipette ou d'un jet d'eau, rincer la canule avec un minimum de 10 ml d'eau.

Nettoyage automatisé

Équipement nécessaire : Solution enzymatique (pH neutre)

Effectuer un pré lavage manuel avant la procédure de nettoyage automatisée comme suit :

Pour les instruments canulés : utiliser la broche de nettoyage (fournie avec le matériel), retirer les débris de la canule du dispositif en insérant la broche et en faisant des mouvements de va-et-vient au moins 3 fois.

1) Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide du robinet (température cible comprise entre 22°C et 30°C) pendant au moins 1 minute. Pendant le rinçage, retirer les débris sur la partie extérieure de l'instrument en utilisant une brosse douce ou bien un chiffon doux qui ne peluche pas.

- Pour un dispositif canulé : A l'aide d'une seringue, d'une pipette ou d'un jet d'eau, rincer la canule avec un minimum de 10ml d'eau.
- 2) Préparer une solution enzymatique (pH neutre) en suivant les instructions du fabricant du détergent (température cible entre 33°C et 36°C).
- 3) Immerger complètement le dispositif dans la solution enzymatique pendant au moins 5 minutes.
- 4) Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins 1 minute dans la solution enzymatique fraîchement préparée. Utiliser une brosse à poils doux pour éliminer la saleté et les débris des surfaces extérieures du dispositif.
- Pour un dispositif canulé**: A l'aide d'une seringue, d'une pipette ou d'un jet d'eau, rincer la canule avec un minimum de 10 ml de solution.
- 5) Plonger le dispositif dans un bain à ultrasons rempli de solution enzymatique fraîche et le faire vibrer pendant au moins 10 minutes.
- 6) Plonger le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 30 secondes (température cible entre 22°C et 30°C).
- Pour un dispositif canulé**: Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer la canule. Éliminer l'air résiduelle de la lumière à l'aide d'air comprimé filtré ou d'une seringue.

Effectuer une procédure de nettoyage automatisée comme suit :

Traiter les dispositifs en utilisant un cycle de lavage standard dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes.

Pour le dispositif canulé : S'assurer que les dispositifs et les canules peuvent s'égoutter librement.

| Cycle | Durée (min) | Température (°C) | Type de détergent / eau |
|--------------------|-------------|------------------|----------------------------|
| Prélavage | 2 | froide | Robinet |
| Lavage enzymatique | 4 | 60 | Détergent enzymatique |
| Lavage | 2 | Eau chaude | Détergent neutre |
| Rinçage | 2 | ≥44 | Eau purifiée (<100 CFU/ml) |
| Séchage | 15 | 98.8 | NA |

CONTRÔLE ET ENTRETIEN

Contrôler visuellement le dispositif, y compris sa canule dans un endroit bien éclairé ; il doit être propre, sec et exempt de résidus.

Vérifiez que les dispositifs n'ont pas subi de dommages tels que corrosion, rayures, autres usures mécaniques ou qu'ils ne portent pas de marquages qui ne sont plus lisibles selon l'**IDM**. Si c'est le cas, mettez-les au rebut (voir § Elimination).

EMBALLAGE

Stocker les instruments nettoyés et séchés dans le conteneur réutilisé fourni par Novastep. Utiliser également un emballage de stérilisation (simple ou double) ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607 et des techniques d'emballage telles que celles décrites dans la norme ANSI/AAMI ST79.

PROCÉDURE DE STÉRILISATION

Utiliser un procédé de chauffage humide valide conformément aux normes ISO 17665, ISO 17664 et AAMI TIR12 :

- **Équipement nécessaire** : Autoclave à vide préalable

| Cycle de stérilisation | Température d'exposition (°C) | Durée d'exposition (min) | Durée de séchage (min) |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Cycle 1 | 134 | 18 | 20 |
| Cycle 2 | 134 | 3 | 20 |
| Cycle 3* | 132 | 4 | 20 |

**Utiliser un emballage homologué par la FDA pour la stérilisation.*

- **Équipement nécessaire** : Autoclave par gravité

| Cycle de stérilisation | Température d'exposition (°C) | Durée d'exposition (min) | Durée de séchage (min) |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Cycle 4* | 132 | 15 | 20 |

**Utiliser un emballage homologué par la FDA pour la stérilisation.*

STOCKAGE

- Après stérilisation, les instruments doivent être stockés de manière à maintenir leur état stérile, conformément aux procédures définies par les établissements de santé.

- Pour les instruments à usage unique non utilisés et encore emballés dans leur emballage d'origine (sachet scellé), le produit doit être stocké dans un endroit qui évite d'endommager l'emballage.

en Novastep instruments are designed to be used in surgical procedures in association with Novastep devices. For more specific instructions, please refer to the instructions for use dedicated to each range of Novastep implants.

PRESENTATION

Non-sterile instrument is delivered in plastic bag or directly in a tray adapted for steam sterilisation.

COMPOSITION

Stainless steel | Titanium alloy | CoCr L605 | Propylux®

TARGET GROUP(S)

Target population

Adult patients

Intended use

For surgery; orthopaedic surgeons

For cleaning and sterilization: Sterilization officer

LIFETIME

Single use device: 60 minutes

INDICATIONS FOR USE

Surgical instruments are indicated:

- to prepare the bone site for the insertion of the implant.
- to hold the bone fragments and instruments and to guide the instruments.
- to define the adapted implant reference.
- to insert the implant in the bone site.

CONTRA-INDICATIONS

- CrCo wire contains a CMR, do not use on pregnant or breastfeeding women.
- Hypersensitivity to one or more components.

DIRECTIONS FOR USE

WARNING: The instrument is supplied non-sterile and must be sterilised before first use and between uses (for reusable device) to avoid cross-contamination. Read and apply the paragraph "Sterilization and reprocessing instructions".

• Before each use, all the instruments of the set should be removed then visually checked to ensure that they are in perfect technical condition. It is possible to refer to **IDM** available on the Website (<https://int.novastep.life/ifu/>) for examples of verification:

- Check **drilling and cutting instruments** for the following indications to avoid any risk of injury to the patient and the user:
 - o blunt (rounded) blades and notches
 - o damage to the shank,
 - o bent or "out of true" instruments,
- Check that the instruments are working properly, including the moving parts.
- Check the legibility of the various markings on the instrument to avoid loss of device traceability (absence of corrosion, etc.).
- Check that the instrument cavities are clean before, during and after the procedure to ensure that no bone debris accumulates and so reduce any risk of obstruction.

- If an instrument is dull, damaged, corroded or its markings are no longer legible, do not use it and return it to Novastep for replacement.
- At the beginning of the procedure check the interface between instruments designed to be connected together.
- The blunt or damaged devices should be handled carefully and should be disposed of according to hospital protocol or returned to Novastep.
- Single use instruments are in direct contact with biological tissue and should be disposed of after use in a biohazardous waste bin according to hospital protocol.
- If used in combination with guide, the cutting device must be inserted into the guide before it is used.
- During the use of rotating instruments, ensure sufficient cooling, otherwise this leads to clogging of the blades which results in increased heat generation and may cause irreversible damage to the bone (thermal necrosis) and the life of the instruments will be reduced.
- During use, take care to prevent the instruments from becoming bent, jammed or levered.

CAUTION: In the case of breakage during use, it is at the practitioner's discretion to take appropriate measures depending on the clinical situation.

CAUTION: Do not use the surgical instruments supplied by Novastep with other instruments or implants from other manufacturers, unless otherwise specified. Please refer to the operating techniques for each device implant on the following website: <https://int.novastep.life/products/>

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- **Single use device only**: Do not reuse device on several patients to avoid cross contamination.
- Not authorized for work on metal. Do not allow the instrument to come in conflict during use, as this might cause nicks in the blades.
- Do not exert excessive contact pressure and avoid prying on the instrument during operation as this may lead to damage to the functional part of the instruments as well as to blade breakage.

SIDE EFFECTS

No known side effects.

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) and to the local competent authority for medical devices.

DISPOSAL

- **CAUTION**: The disposal of sharp or cutting instruments must be carried out with the utmost care to prevent all risks of physical harm to users.
- The blunt or damaged devices should be handled carefully and should be disposed of according to hospital protocol or returned to Novastep.
- Single use instruments are in direct contact with biological tissue and should be disposed of after use in a biohazardous waste bin according to hospital protocol.

STERILIZATION AND REPROCESSING INSTRUCTIONS

The information provided relates exclusively to reusable instruments or unused and unopened single use instruments.

Warnings

- Sterilise the instrument before the first use and between each use to avoid cross contamination.

Limitations: processing

- Reusable device: Refer to the **IDM** available on the Website.

- Any single-use instruments with scratches, nicks, residues or debris should be discarded.

Initial treatment at the point of use

- Before first cleaning, remove and discard all original packaging: sealed pouch.
- For assembled instruments, disassemble before cleaning.
- Before steam sterilisation, place the instrument in the Novastep sterilisation tray.

CLEANING PROCEDURE

In accordance with AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI S181 and ISO 17664 the following cleaning procedures have been validated:

Manual cleaning

NOTICE: Due to its significantly lower efficiency and reproducibility, it is preferable to use automatic cleaning rather than manual cleaning

Equipment required : Enzymatic solution (neutral pH)

For a cannulated device: using the cleaning pin (provided with the device), remove gross soil from the device lumen by inserting the wire and moving it back and forth a minimum of 3 times.

- Rinse soiled device under running, cold tap water (target temperature between 22°C and 30°C) for a minimum of 1min. During rinsing, remove gross soil from the outer surfaces using a soft-bristled brush or clean, soft, lint-free cloth.
- For a cannulated device**: Using a syringe, pipette, or water jet, flush the hole with a minimum of 10ml of water.
- 2) Prepare an enzymatic solution (neutral pH) following the detergent manufacturer's instructions (target temperature between 33°C and 36°C).
- 3) Immerse the device completely in the enzymatic solution for at least 5min.
- 4) Manually clean the device for at least 1min in the freshly prepared enzymatic solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris from the outer surfaces of the device.

For a cannulated device: Using a syringe, pipette or water jet, flush the lumen with a minimum of 10ml of solution.

- Prepare an enzymatic solution (neutral pH) following the detergent manufacturer's instructions (target temperature between 33°C and 36°C).
- Immerse the device in an ultrasonic bath filled with fresh enzyme solution and vibrate it for at least 10min.
- 7) Rinse device under cold running tap water for a minimum of 30sec (target temperature between 22°C and 30°C).

For a cannulated device: Using a syringe, pipette or water jet, flush the lumen with a minimum of 10ml of water.

Automated cleaning

Equipment required : Enzymatic solution (neutral pH)

Perform a manual pre-wash before automated cleaning procedure as follows :

For a cannulated device: using the cleaning pin (provided with the device), remove gross soil from the device lumen by inserting the wire and moving it back and forth a minimum of 3 times.

- Rinse soiled device under running, cold tap water (target temperature between 22°C and 30°C) for a minimum of 1min. During rinsing, remove gross soil from the outer surfaces using a soft-bristled brush or clean, soft, lint-free cloth.
- For a cannulated device**: Using a syringe, pipette, or water jet, flush the lumen with a minimum of 10ml of water.
- 2) Prepare an enzymatic solution (neutral pH) following the detergent manufacturer's instructions (target temperature between 33°C and 36°C).
- 3) Immerse the device completely in the enzymatic solution for at least 5min.
- 4) Manually clean the device for at least 1min in the freshly prepared enzymatic solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris from the outer surfaces of the device.

For a cannulated device: Using a syringe, pipette or water jet, flush the lumen with a minimum of 10ml of solution.

- Prepare an enzymatic solution (neutral pH) following the detergent manufacturer's instructions (target temperature between 33°C and 36°C).
- Immerse the device in an ultrasonic bath filled with fresh enzyme solution and vibrate it for at least 10min.
- 7) Rinse device under cold running tap water for a minimum of 30sec (target temperature between 22°C and 30°C).

For a cannulated device: Using a syringe, pipette, or water jet to flush the lumen. Remove residual water from the lumen using filtered compressed air or a syringe.

Perform an automated cleaning procedure as follow

BIIJWERKINGEN

Geen bijwerkingen bekend.

Meld ieder ernstig voorval dat in verband met het hulpmiddel optreedt, bij Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) en bij de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

AFVOER

Lid QP: Scherpe of -snijinstrumenten moeten zeer voorzichtig worden afgevoerd om alle gevaren van lichamelijk letsel voor gebruikers te voorkomen.

De botte of beschadigde hulpmiddelen moeten voorzichtig worden gehanteerd en worden afgevoerd volgens het ziekenhuisprotocol of naar Novastep worden geretourneerd. Instrumenten voor eenmalig gebruik maken direct contact met biologisch weefsel en moeten na gebruik volgens het ziekenhuisprotocol worden weggegooid in een container voor biologisch gevaarlijk afval.

STERILISATIE- EN HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

De hier verstrekte informatie heeft uitsluitend betrekking op herbruikbare instrumenten of ongebruikte en schone instrumenten voor eenmalig gebruik.

Waarschuwingen

- Steriliseer het instrument vóór het eerste gebruik en tussen alle procedures om kruisbesmetting te voorkomen.
- **Verwerkingsbeperkingen**
 - Herbruikbaar hulpmiddel: raadpleeg **IDM** op de website.
 - Alle instrumenten voor eenmalig gebruik met krassen, inkepingen, resten of vuil moeten worden weggegooid.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Vóór de eerste reiniging moet alle originele verpakking worden verwijderd en weggegooid; afgesloten zak.
- Gemonteerde instrumenten moeten voor de reiniging worden gedemonteerd.
- Vóór de stoomsterilisatie moet het instrument in de Novastep sterilisatie tray worden geplaatst.

REINIGINGSPROCEDURE

In overeenstemming met AAMI TIR12, AAMI TR130, ANSI/AAMI S181 en ISO 17664 zijn de volgende reinigingsprocedures goedgekeurd.

Handmatige reinigings.

OPMERKING: Vanwege de aanzienlijke lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van een handmatige reiniging is het raadzaam om in plaats daarvan een automatische reiniging te gebruiken

Benodigheden: Enzymatische oplossing (neutrale pH)

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik de reinigingspin (die bij het hulpmiddel wordt geleverd) om grof vuil uit het lumen van het hulpmiddel te verwijderen; steek de draad erin en beweeg deze minimaal 1 keer heen en weer.

1) Spoel het vuile hulpmiddel gedurende minimaal 1 minuut af onder stromend, koud kraanwater (streef temperatuur tussen 22 °C en 30 °C). Tijdens het spoelen het grove vuil van de buitenkant verwijderen door een zachte borstel te gebruiken of een schone, zachte, niet pluizende doek.

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik een spuit, pipet of waterstraal en spoel de holte met minimaal 10 ml water.

2) Prepareer een enzymatische oplossing (neutrale pH) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (streef temperatuur tussen 33 °C en 36 °C).

3) Domep het hulpmiddel volledig onder in de enzymatische oplossing gedurende ten minste 5 min.

4) Domep het hulpmiddel handmatig gedurende ten minste 1 min. in de vers geprepareerde enzymatische oplossing. Gebruik een borstel met zachte haren om vuil en resten van de buitenkant van het hulpmiddel te verwijderen.

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik een spuit, pipet of waterstraal en spoel het lumen met minimaal 10 ml oplossing.

5) Prepareer een enzymatische oplossing (neutrale pH) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (streef temperatuur tussen 33 °C en 36 °C).

6) Domep het hulpmiddel in een ultrasoon bad gevuld met een verse enzymatische oplossing en laat het gedurende ten minste 10 min. trillen.

7) Spoel het hulpmiddel gedurende ten minste 1 min. met schoon water. Gebruik alleen gezuiverd water (streef temperatuur tussen 22 °C en 30 °C) met een lage bacteriële besmetting (<100 CFU/ml).

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik een spuit, pipet of waterstraal en spoel het lumen met minimaal 10 ml water.

Geautomatiseerde reiniging

Benodigheden: Enzymatische oplossing (neutrale pH)

Voor vóór de geautomatiseerde reinigingsprocedure een handmatige voorreiniging uit en wel als volgt:

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik de reinigingspin (die bij het hulpmiddel wordt geleverd) om grof vuil uit het lumen van het hulpmiddel te verwijderen; steek de draad erin en beweeg deze minimaal 1 keer heen en weer.

1) Spoel het vuile hulpmiddel gedurende minimaal 1 minuut af onder stromend, koud kraanwater (streef temperatuur tussen 22 °C en 30 °C). Tijdens het spoelen het grove vuil van de buitenkant verwijderen door een zachte borstel te gebruiken of een schone, zachte, niet pluizende doek.

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik een spuit, pipet of waterstraal en spoel het lumen met minimaal 10 ml water.

2) Prepareer een enzymatische oplossing (neutrale pH) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (streef temperatuur tussen 33 °C en 36 °C).

3) Domep het hulpmiddel volledig onder in de enzymatische oplossing gedurende ten minste 5 min.

4) Reinig het hulpmiddel handmatig gedurende ten minste 1 min. in de vers geprepareerde enzymatische oplossing. Gebruik een borstel met zachte haren om vuil en resten van de buitenkant van het hulpmiddel te verwijderen.

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik een spuit, pipet of waterstraal en spoel het lumen met minimaal 10 ml oplossing.

5) Prepareer een enzymatische oplossing (neutrale pH) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (streef temperatuur tussen 33 °C en 36 °C).

6) Domep het hulpmiddel in een ultrasoon bad gevuld met een verse enzymatische oplossing en laat het gedurende ten minste 10 min. trillen.

7) Spoel het hulpmiddel gedurende ten minste 30 sec. onder koud, stromend kraanwater (streef temperatuur tussen 22 °C en 30 °C).

Voor een gereanneerd hulpmiddel: gebruik een spuit, pipet of waterstraal om het lumen te spoelen. Verwijder resterend water uit het lumen met gefilterde persluft of een spuit.

Voor de volgende geautomatiseerde reinigingsprocedures

Verwerk de hulpmiddelen met een standaard wascyclus in een was-/desinfectietoestel volgens EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2 of gelijkwaardige nationale normen.

Voor een gereanneerd hulpmiddel: zorg dat water vrij uit de hulpmiddelen en lumina kan stromen.

| Cyclus | Duur (min) | Temperatuur (°C) | Soort reinigingsmiddel / water |
|-------------|------------|------------------|--------------------------------|
| Voorwassen | 2 | Koud | Kraanwater |
| Enzymwassen | 4 | 60 | Enzymatisch reinigingsmiddel |
| Wassen | 2 | Heet water | Neutraal reinigingsmiddel |
| Spoelen | 2 | ≥44 | Gezuiverd water (<100 CFU/ml) |
| Drogen | 15 | 98.8 | Nvt |

INSPECTIE EN ONDERHOUD

Controleer het hulpmiddel, waaronder het lumen van het hulpmiddel, visueel op een goed verlichte plaats; het moet schoon en droog zijn en geen resten bevatten.

Controleer of de hulpmiddelen geen schade hebben opgelopen, zoals corrosie, krassen of andere mechanische slijtage en of markeringen niet meer leesbaar zijn zoals beschreven in **IDM**. Gooi de hulpmiddelen weg als dit geval is (zie onder Afvoer).

VERPAKKING

Bewaar de gereinigde en gedroogde instrumenten in de speciale, door Novastep geleverde tray. Gebruik ook een sterilisatiewikkel (enkele of dubbele wikkel) of een geschnikt, herbruikbaar en onbuigzaam sterilisatiecontainersysteem, zoals een steriel barriëresysteem dat voldoet aan ISO 11607 en verpakkingstechnieken zoals beschreven in ANSI/AAMI S179.

STERILISATIEPROCEDURE

Gebruik een proces met vochtige warmte dat is gevalideerd volgens ISO 17665, ISO 17664 en AAMI TIR12:

- **Benodigheden: voor-vacuüm autoclaaf**

| Sterilisatiecyclus | Blootstellingstemperatuur (°C) | Blootstellingsduur (min) | Droogduur (min) |
|--------------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Cyclus 1 | 134 | 18 | 20 |
| Cyclus 2 | 134 | 3 | 20 |
| Cyclus 3* | 132 | 4 | 20 |

**Gebruik voor de sterilisatie een door de FDA goedgekeurde wikkel*

- **Benodigheden: Zwaartekracht autoclaaf**

| Sterilisatiecyclus | Blootstellingstemperatuur (°C) | Blootstellingsduur (min) | Droogduur (min) |
|--------------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Cyclus 4* | 132 | 15 | 20 |

**Gebruik voor de sterilisatie een door de FDA goedgekeurde wikkel*

BEWAREN

- Na sterilisatie moeten de instrumenten zodanig worden bewaard dat deze steriel blijven, in overeenstemming met de procedures die door de gezondheidsinstelling zijn vastgesteld.
- Niet-gebruikte instrumenten voor eenmalig gebruik die nog steeds in hun originele verpakking (afgesloten zak) zijn verpakt, moeten worden bewaard op een plaats waar de verpakking niet kan worden beschadigd.

| |
|---|
| <p>ES</p> <p>Los instrumentos Novastep están diseñados para su uso en procedimientos quirúrgicos en combinación con productos Novastep.Para instrucciones más concretas, consulte los prospectos específicos de cada gama de implantes Novastep.</p> |
|---|

PRESENTACIÓN

El instrumento no estéril se entrega en una bolsa de plástico o directamente en una bandeja adaptada para la esterilización con vapor.

MATERIALES

Aceró inoxidable | Aleación Titanio | CoCr L605 | Propylux*

GRUPO(S) OBJETIVO

Pacientes adultos

Usuario **previsto**

Para cirugía: Cirujanos ortopédicos

Para la limpieza y la esterilización: persona responsable de la esterilización

VIDA ÚTIL

Producto de un solo uso: 60 minutos

INDICACIONES PARA USO

Los instrumentos quirúrgicos están indicados para:

- preparar el lecho óseo para la inserción de implante.
- sostener los fragmentos óseos y los instrumentos y unir los instrumentos.
- definir la referencia adaptada del implante.
- introducir el implante en el lecho óseo.

CONTRAINDICACIONES

- El hilo contiene un CMR, no debe utilizarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Hipersensibilidad a uno o más componentes.

INSTRUCCIONES DE USO:

- **ADVERTENCIA:** El instrumento se entrega no estéril y debe esterilizarse antes del primer uso y entre usos (en el caso de productos reutilizables) para evitar la contaminación cruzada. Lea y observe el párrafo instrucciones para la esterilización y el reprocesamiento».
- Antes de cada uso, hay que sacar todos los instrumentos del juego y comprobar visualmente que estén en perfectas condiciones técnicas. En el documento **IDM**, disponible en la página web (<https://int.novastep.life/ifu/>), pueden consultarse ejemplos de verificación:

- Compruebe los **instrumentos de perforación y de corte** para las indicaciones siguientes a fin de evitar cualquier riesgo de lesión para el paciente y el usuario.
 - o hojas romas (redondeadas) y muescas
 - o daños en el mango
 - o instrumentos doblados o descantados
 - Compruebe que los instrumentos funcionan correctamente, incluidos los componentes móviles.
 - Compruebe la legibilidad de las diferentes marcas en el instrumento para evitar que se pierda la trazabilidad del producto (que no haya corrosión, etc.).
 - Compruebe que las cavidades del instrumento están limpias antes, durante y después de la intervención para asegurar que los restos de una intervención no se acumulen y reduzca así el riesgo de obstrucción.
- Si un instrumento está roto, dañado, presenta corrosión o sus marcas ya no son legibles, no lo siga utilizando y envíeselo a Novastep para su sustitución.
- Al inicio de la intervención compruebe la superficie de contacto de los instrumentos que va a acoplarse.
- Inserte los instrumentos rotatorios en el pie de mano hasta la posición de tope o en el motor (use un adaptador si fuera necesario) y compruebe que los componentes estén correctamente conectados.
- Si el sistema de corte se usa junto con una guía, éste debe introducirse en la guía antes de usarlo.
- Durante el uso de instrumentos rotatorios, asegúrese de que la refrigeración es suficiente, ya que, de lo contrario, las hojas podrían atascarse y provocar un aumento del calor generado, causando lesiones irreversibles en el hueso (necrosis térmica) y reduciendo la vida útil de los instrumentos.
- Durante el uso, tenga cuidado de que los instrumentos no se doblen, se ataquen o hagan palanca.

PRECAUCIÓN: En caso de rotura durante el uso, será decisión del médico tomar las medidas apropiadas en función de la situación clínica.

PRECAUCIÓN: No use los instrumentos quirúrgicos suministrados por Novastep con instrumentos o implantes de terceros, a no ser que se especifique lo contrario. Consulte las técnicas de uso de cada implante en la siguiente página web: <https://int.novastep.life/products/>.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Producto de un solo uso exclusivamente:** No reutilice el producto para distintos pacientes a fin de evitar la contaminación cruzada.
- **No autorizado para el trabajo en metal.** No permita que el instrumento choque durante el uso, por que las hojas podrían doblarse.
- No ejerza una presión de contacto excesiva y evite hacer palanca sobre el instrumento durante la operación, porque eso podría dañar la parte funcional de los instrumentos y también romper la hoja.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios.

Comuniqué cualquier incidente grave sucedido en relación con el producto a Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) y a la autoridad nacional competente de los productos sanitarios.

ELIMINACIÓN

4- **PRECAUCIÓN:** Los instrumentos afiliados o cortantes deben eliminarse con mucho cuidado para evitar cualquier riesgo de lesión física a los usuarios.

- Los productos romos o dañados deben manipularse con cuidado y deberán eliminarse conforme al protocolo del hospital o devolverse a Novastep.
- Los instrumentos de un solo uso están en contacto directo con tejido biológico y después de utilizarlos deberán eliminarse en un contenedor para residuos biológicos peligrosos conforme al protocolo del hospital.

INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN Y EL REPROCESAMIENTO

La información proporcionada hace referencia exclusivamente a los instrumentos reutilizables o a los instrumentos de un solo uso no usados y limpios.

Advertencias

- Esterilice el instrumento antes del primer uso y entre los usos para evitar la contaminación cruzada.

Limitaciones del procesamiento

- **Producto reutilizable:** Consulte el documento **IDM** disponible en la página web.
- Elimine los instrumentos desechables que presenten arañazos, mellas, residuos o suciedad.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Antes de la primera limpieza, retire y elimine el envase original: la bolsa precintada.
- En el caso de instrumentos montados, desmóntelos antes de la limpieza.
- Antes de la esterilización con vapor, coloque el instrumento en la bandeja de esterilización Novastep.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

De acuerdo con AAMI TIR12, AAMI TR130, ANSI/AAMI S181 e ISO 17664 se han validado los siguientes procedimientos de limpieza:

Limpeza manual

NOTA: Debido a la eficiencia y reproducibilidad notablemente inferiores de la limpieza manual, es preferible efectuar una limpieza automática

Equipo necesario: solución enzimática (pH neutro)

Para un producto canalado: mediante el pin de limpieza (suministrado con el producto), elimine la suciedad gruesa de la luz del producto introduciendo el alambre y moviéndolo hacia delante y hacia atrás al menos 3 veces.

- Aclare el producto sucio bajo el chorro de agua fría corriente (temperatura entre 22-30 °C) durante 1 minuto como mínimo. Durante el lavado, elimine la suciedad grande de las superficies exteriores usando una escobilla de cerdas blandas o un trapo limpio y suave, que no deje pelusa.
- Para un **producto canalado:** con una jeringa, una pipeta o un chorro de agua, aclare el orificio con 10 ml de agua como mínimo.
- Prepare una solución enzimática (pH neutro) conforme a las instrucciones del fabricante del detergente (temperatura entre 33-36 °C).
- Sumerja por completo el producto en la solución enzimática durante al menos 5 minutos.

4) Limpie manualmente el producto durante al menos 1 minuto en la solución enzimática recién preparada. Use un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los residuos de las superficies exteriores del producto.

Para un producto canalado: con una jeringa, una pipeta o un chorro de agua, aclare la luz con una solución de 10 ml como mínimo.

- Prepare una solución enzimática (pH neutro) conforme a las instrucciones del fabricante del detergente (temperatura entre 33-36 °C).
- Sumerje el producto en un baño ultrasónico con una solución enzimática recién preparada y póngalo en vibración durante al menos 10 min.
- Aclare el producto con agua fría corriente (temperatura entre 22-30 °C) durante como mínimo 30 segundos.
- Para un **producto canalado:** con una jeringa, una pipeta o un chorro de agua, aclare la luz con 10 ml de agua como mínimo.

Limpeza automática

Equipo necesario: solución enzimática (pH neutro)

Efectúe un prelavado manual antes del procedimiento de limpieza automatizada del siguiente modo:

Para un producto canalado: mediante el pin de limpieza (suministrado con el producto), elimine la suciedad gruesa de la luz del producto introduciendo el alambre y moviéndolo hacia delante y hacia atrás al menos 3 veces.

1) Aclare el producto sucio bajo el chorro de agua fría corriente (temperatura entre 22-30 °C) durante 1 minuto como mínimo. Durante el lavado, elimine la suciedad grande de las superficies exteriores usando una escobilla de cerdas blandas o un trapo limpio y suave, que no deje pelusa.

Para un producto canalado: con una jeringa, una pipeta o un chorro de agua, aclare la luz con 10 ml de agua como mínimo.

- Prepare una solución enzimática (pH neutro) conforme a las instrucciones del fabricante del detergente (temperatura entre 33-36 °C).
- Sumerja por completo el producto en la solución enzimática durante al menos 5 minutos.
- Limpie manualmente el producto durante al menos 1 minuto en la solución enzimática recién preparada. Use un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los residuos de las superficies exteriores del producto.

Para un producto canalado: con una jeringa, una pipeta o un chorro de agua, aclare la luz con una solución de 10 ml como mínimo.

- Prepare una solución enzimática (pH neutro) conforme a las instrucciones del fabricante del detergente (temperatura entre 33-36 °C).
- Sumerje el producto en un baño ultrasónico con una solución enzimática recién preparada y póngalo en vibración durante al menos 10 min.
- Aclare el producto bajo el chorro de agua fría corriente (temperatura entre 22-30 °C) durante como mínimo 30 segundos.
- Para un **producto canalado:** con una jeringa, una pipeta o un chorro de agua, aclare la luz. Elimine el agua residual de la luz con aire comprimido filtrado o una jeringa.

Lleve a cabo un procedimiento de limpieza automatizada del siguiente modo:

Procese los productos mediante un ciclo de lavado normalizado en una lavadora desinfectadora conforme a las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes.

Para el producto canalado: asegúrese de que los productos y las luces pueden gotear sin obstáculos.

| Ciclo | Tiempo (min) | Temperatura (°C) | Tipo de Detergente/ Agua |
|-------------------|--------------|------------------|-------------------------------|
| Prelavado | 2 | En frío | Del grifo |
| Lavado enzimático | 4 | 60 | Detergente enzimático |
| Lavado | 2 | Agua caliente | Detergente neutro |
| Aclarado | 2 | ≥44 | Agua purificada (<100 UFC/ml) |
| Secado | 15 | 98.8 | NA |

INSPECCION Y MANTENIMIENTO

Examine visualmente el producto, incluida la luz, en una zona bien iluminada. El producto debe estar limpio, seco y sin residuos. Compruebe que los productos no han sufrido ningún daño, como corrosión, arañazos o otro desgaste mecánico, o si presentan marcas que no son legibles conforme al **IDM**. Si ese es el caso, desheche los productos (consulte el apartado «Eliminación»).

ENVASADO

Guarde los instrumentos limpios y secos en la bandeja específica proporcionada por Novastep. Utilice también un envoltorio de esterilización (entrega en botella) o un sistema contenedor de esterilización rígido reutilizable adecuado, como por ejemplo un sistema de barrera estéril que cumple la norma ISO 11607 y las técnicas de envasado como las descritas en ANSI/AAMI S179.

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

Use un proceso con calor húmedo validado conforme a ISO 17665, ISO 17664 y AAMI TIR12:

- **Equipo necesario: autoclave prevacuado**

| Ciclo de esterilización | Temperatura de exposición (°C) | Tiempo de exposición (min) | Tiempo de secado (min) |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Ciclo 1 | 134 | 18 | 20 |
| Ciclo 2 | 134 | 3 | 20 |
| Ciclo 3* | 132 | 4 | 20 |

**Use un envoltorio para esterilización autorizado por la FDA*

- **Equipo necesario: autoclave de gravedad**

| Ciclo de esterilización | Temperatura de exposición (°C) | Tiempo de exposición (min) | Tiempo de secado (min) |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Ciclo 4* | 132 | 15 | 20 |

**Use un envoltorio para esterilización autorizado por la FDA*

ALMACENAMIENTO

- Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse de modo que mantengan su estado estéril conforme a los procedimientos definidos por los establecimientos sanitarios.

- Los productos de un solo uso que todavía estén empaquetados en sus envases originales (bolsa precintada) deberán almacenarse en un lugar en el que el envase no sufra daños.

| |
|---|
| <p>IN</p> <p>Gli strumenti Novastep sono destinati all'uso in procedure chirurgiche in combinazione con i dispositivi Novastep. Per istruzioni più specifiche, fare riferimento al foglio illustrativo di ogni linea di prodotto Novastep.</p> |
|---|

PRESENTACIONE

Lo strumento non sterile è fornito in una busta di plastica o direttamente su un vassoio idoneo per la sterilizzazione a vapore.

MATERIALI

Inox secondo | Lega Titanio | CoCr L605 | Propylux*

GRUPPO/I TARGET

Popolazione target

Pazienti adulti

Destinatario

Per chirurgia: Chirurghi ortopedici

Per pulizia e sterilizzazione: Responsabile della sterilizzazione

DURATA

Dispositivo monouso: 60 minuti

INDICAZIONI D'USO

- Gli strumenti chirurgici sono indicati:
- per preparare il sito osseo per l'inserimento dell'implanto.
- per trattare i frammenti ossei e gli strumenti e per guidare gli strumenti.
- per definire il riferimento dell'implanto adattato.
- per inserire l'implanto nel sito osseo.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Verificar visualmente o dispositivo, incluindo o respectivo lúmen numa área bem iluminada; deve estar limpo, seco e sem resíduos.

Verificar se os dispositivos não sofreram danos como corrosão, riscos ou outros desgastes mecânicos ou se as marcações estão legíveis, de acordo com **IDM**. Caso contrário, eliminar os dispositivos (consultar §Eliminação).

ACONDICIONAMENTO

Armarazenar os instrumentos limpos e secos no tabuleiro próprio para o efeito fornecido pela Novastep. Usar também um invólucro de esterilização (simples ou duplo) ou um sistema de recipientes de esterilização rígido reutilizável adequado, como um sistema de barreira esteril em conformidade com a norma ISO 11607 e com as técnicas de acondicionamento como as descritas na ANSI/AAMI ST79.

PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO

Usar um processo de calor húmido validado de acordo com as normas ISO 17665, ISO 17664 e AAMI TIR12:

- Equipamento necessário:** autoclave com pré-vácuo

| Ciclo de esterilização | Temperatura de exposição (°C) | Tempo de exposição (min) | Tempo de secagem (min) |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Ciclo 1 | 134 | 18 | 20 |
| Ciclo 2 | 134 | 20 | 20 |
| Ciclo 3* | 132 | 4 | 20 |

**Usar um invólucro para esterilização autorizado pela FDA*

- Equipamento necessário:** autoclave gravitacional

| Ciclo de esterilização | Temperatura de exposição (°C) | Tempo de exposição (min) | Tempo de secagem (min) |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Ciclo 4* | 132 | 15 | 20 |

**Usar um invólucro para esterilização autorizado pela FDA*

ARMAZENAMENTO

- Depois da esterilização, os instrumentos devem ser armazenados de forma a manter a esterilidade, de acordo com os procedimentos definidos pela instituição de saúde.

- Os instrumentos descartáveis não usados e ainda dentro da respetiva embalagem original (bolsa selada) devem ser armazenados num local em que a embalagem não corra o risco de ficar danificada.

Novastep ortopedico, modelo 1005

lv Novastep-instrumenten är avsedda att användas under kirurgiska ingrepp tillsammans med Novastep-produkter. För mer specifika instruktioner se bruksanvisningen för varje Novastep-implantat.

PRESENTATION

Icke-sterilt instrument levereras i en plastpåse eller direkt på en bricka anpassad för ångsterilisering.

SAMMANSÄTTNING

Rostfritt stål | Titanlegering | CoCr L605 | Propylux*

MÅLGUPPER(E)

Målgrupp

Vuxna patienter.

Avsedd användare

För kirurgi: Ortopediska kirurger

För rengöring och sterilisering: Steriliseringsansvarig

LIVSLÅNGD

Engångsprodukt: 60 minuter

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kirurgiska instrument indikeras:

- för preparering av benstället där implantatet ska sättas in,
- för fasthållning av benfragment och instrument samt guidning av instrumenten,
- för fastställande av referens för anpassat implantat,
- för insättning av implantatet på benstället.

KONTRAINDIKATIONER

- Przewód zawiera CMR, nie powinién być używany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.

- Nadzwyczajność na jeden lub więcej składników.

BRUKSANVISNING

VARNING: Instrumentet levereras osterilt och måste steriliseras före den första användningen och mellan användningstillfällena (gäller flegångsprodukter) för att undvika korskontaminering. Läs och följ informationen i stycket "Instruktioner för sterilisering och reprorocessing".

- Före varje användning ska alla instrument i satsen ut och visuellt bekräftas vara i perfekt teknisk skick. Läs vid behov **IDM** på webbplatsen (https://int.novastep.life/ifu/) där det finns exempel på verifiering:
 - Kontrollera **borrande och kapande instrument** för förekomst av dessa indikationer som kan medföra risker för patienten och användaren:
 - trubböga (rundade) blad och hack,
 - skada på skftet.
 - böjda eller skeva instrument.

- Kontrollera att instrumenten fungerar korrekt, även de rörliga delarna.
- Kontrollera att markeringarna på instrumentet är läsbara så att spårbarheten säkerställs (fria från korrosion och dylikt).
- Kontrollera att hållhjärtarna i instrumentet är rena före, under och efter proceduren så att inga benrestar ansamlas. Därmed minskas risken för blockeringar.

- Instrument som är sålta, skadade, korroderade eller försäliga ska inte användas. Återsänd dem till Novastep för utbyte.
- Kontrollera gränssnittet mellan instrument som ska sammankopplas. Gör detta i början av proceduren.
- För in roterande instrument i handstycket till stopplåge eller i motorn (med en adapter vid behov). Kontrollera att komponenterna är korrekt sammankopplade.
- Om kapningsenheten används tillsammans med en guide måste enheten föras in i guiden innan enheten används.
- Sörj för tillräcklig kyllning av roterande instrument medan de används. I annat fall finns risk för att bladen sätts igen, vilket ökar värmeutvecklingen och kan orsaka permanenta skador på benet (värmekross). Dessutom förkortas instrumentets livslängd.
- Var noga med att inte böja, klämma fast eller bända med instrumenten under användning.

VAR FÖRSIKTIG: I händelse av brott under användningen är det läkaren som beslutar om lämpliga åtgärder beroende på den kliniska situationen.
VAR FÖRSIKTIG: Använd bara kirurgiska instrument från Novastep tillsammans med andra instrument eller implantat från andra tillverkare om det anges särskilt. Information om användningsteknikerna för varje produktimplantat finns på följande webbplats: https://int.novastep.life/products/

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för engångsbruk:** Återanvänd inte produkten på andra patienter. Det kan medföra korskontaminering.
- Ej godkänd för arbete i metall. Skydda instrumentet från stöt under användningen. Det kan leda till hack i bladen.
- Utställ inte instrumentet för kraftigt tryck och bänd inte instrumentet under användningen. Det innebar risk för blodbrott och skador på instrumentens funktionsdel.

BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar.

Novastep ortopedico, modell 1005

Alla allvariga tillbud som har samband med produkten ska rapporteras till Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) och den lokala tillsynsmyndigheten för medicintekniska produkter.

BORTSKAFFANDE

VAR FÖRSIKTIG: Vassa eller skärande instrument måste kasseras med försiktighet så att användaren inte riskerar att skadas fysiskt.

Äteravfall: Ska eller skadade produkter varssamt. Kassera dem enligt sjukhusets rutiner eller återänd dem till Novastep. Engångsinstrument har direktkontakt med biologisk vävnad och ska kasseras efter användningen i behållare för biologiskt riskfall enligt sjukhusets rutiner.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING OCH REPROCESSING

Enligt här informationen gäller enbart för återanvändbara instrument eller för oanvända och ej förorenade engångsinstrument.

Varningar

- Sterilisera instrumentet före den första användningen och mellan varje användningstillfälle för att undvika korskontaminering.

Begränsningar avsedde processing

- Återanvändbar produkt:** Läs **IDM** som finns tillgänglig på webbplatsen.
- Kassera alla engångsinstrument som har ropor, hack, rester eller skrap.

Inledande behandling vid användningsstället

- Före den första rengöringen ska allt originaleballage (förselad påse) avläggas och kasseras.
- Ta isär instrumentaggregat före rengöringen.
- Placera instrument som ska ångsteriliseras på Novasteps steriliseringsbricka före steriliseringen.

RENGÖRING

I enlighet med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI STr1 och ISO 17664 har följande rengöringsmetoder validerats:

Manuell rengöring

ÖBS: Vi rekommenderar automatisk rengöring i första hand på grund av den betydligt lägre effektiviteten och reproducerbarheten hos manuell rengöring

Utrustning som behövs: Enzymbaserat rengöringsmedel (neutralt pH)

För kanyletrade produkter: Avlägsna grov smuts från produktens lumen med rengöringsnålen (medförlj produkt). För in tråden och rör den fram och tillbaka minst 3 gånger.

1) Skölj den förorenade produkten under rinnande kallt kravatten (måltemperatur 22–30 °C) i minst 1 minut. Meda instrumentet sköljs avlägsnar du kraftig nedsmutsning från en mjuk borste eller en ren, mjuk och luddfri duk.

För kanyletrade produkter: Spola lumen med minst 10 ml vatten från en spruta, en pipett eller en vattenstråle.

2) Förbered en lösning med enzymbaserat rengöringsmedel (neutralt pH) enligt instruktionerna från tillverkaren av medlet (måltemperatur 33–36 °C).

3) Blöttlägg produkten i ett ultraljudsbad med nybländad lösning med enzymbaserat rengöringsmedel i minst 5 minuter.
4) Rengör produkten manuellt i minst 1 minut i den nybländade lösningen med enzymbaserat rengöringsmedel. Bors ta bort smuts och skrap från produktens utsida med en mjuk borste.

För kanyletrade produkter: Spola lumen med minst 10 ml av lösningen från en spruta, en pipett eller en vattenstråle.

5) Förbered en lösning med enzymbaserat rengöringsmedel (neutralt pH) enligt instruktionerna från tillverkaren av medlet (måltemperatur 33–36 °C).

6) Blöttlägg produkten i ett ultraljudsbad med nybländad lösning med enzymbaserat rengöringsmedel. Ultraljudsbehandling i minst 10 minuter.
7) Skölj produkten med rent vatten i minst 1 minut. Använd bara renat vatten (måltemperatur 22–30 °C) med mindre än 100 CFU/ml (CFU = kolonibildande organismer).

För kanyletrade produkter: Spola lumen med minst 10 ml vatten från en spruta, en pipett eller en vattenstråle.

Automatisk rengöring

Utrustning som behövs: Enzymbaserat rengöringsmedel (neutralt pH)

Genomför manuell förtvätt före den automatiska rengöringen:

För kanyletrade produkter:Avlägsna grov smuts från produktens lumen med rengöringsnålen (medförlj produkt). För in tråden och rör den fram och tillbaka minst 3 gånger.
1) Skölj den förorenade produkten under rinnande kallt kravatten (måltemperatur 22–30 °C) i minst 1 minut. Meda instrumentet sköljs avlägsnar du kraftig nedsmutsning från en mjuk borste eller en ren, mjuk och luddfri duk.

För kanyletrade produkter: Spola lumen med minst 10 ml vatten från en spruta, en pipett eller en vattenstråle.

2) Förbered en lösning med enzymbaserat rengöringsmedel (neutralt pH) enligt instruktionerna från tillverkaren av medlet (måltemperatur 33–36 °C).

3) Blöttlägg hela produkten i lösningen med enzymbaserat rengöringsmedel i minst 5 minuter.
4) Rengör produkten manuellt i minst 1 minut i den nybländade lösningen med enzymbaserat rengöringsmedel. Bors ta bort smuts och skrap från produktens utsida med en mjuk borste.

För kanyletrade produkter: Spola lumen med minst 10 ml av lösningen från en spruta, en pipett eller en vattenstråle.

5) Förbered en lösning med enzymbaserat rengöringsmedel (neutralt pH) enligt instruktionerna från tillverkaren av medlet (måltemperatur 33–36 °C).

6) Blöttlägg produkten i ett ultraljudsbad med nybländad lösning med enzymbaserat rengöringsmedel. Ultraljudsbehandling i minst 10 minuter.
7) Skölj produkten under kallt rinnande kravatten i minst 30 sekunder (måltemperatur 22–30 °C).

För kanyletrade produkter: Spola lumen med vatten från en spruta, en pipett eller en vattenstråle. Avlägsna allt vatten från lumen med filterad tryckluft eller en spruta.

Genomför automatisk rengöring:

Processa produkterna med ett standardrengöringsprogram i en diskdesinfektor som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2 eller motsvarande nationella standarder.

För kanyletrade produkter: Säkerställ att produkterna och lumen kan droppa fritt.

| Cykel | Tid (min) | Temperatur (°C) | Typ av tvättmedel/vatten |
|------------|-----------|-----------------|---------------------------------|
| Förtvätt | 2 | Kallt | Kravatten |
| Enzymtvätt | 4 | 60 | Enzymbaserat rengöringsmedel |
| Diska | 2 | Varmvatten | Neutralt tvättmedel |
| Skölj | 2 | ≥44 | Renat vatten (högst 100 CFU/ml) |
| Torka | 15 | 98,8 | NA |

INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

Undersök produkten och dess lumen visuellt på en väl upplyst plats. De ska vara rena, torra och fria från rester.

Kontrollera att inte enheterna visar tecken på korrosion, ropor eller annat mekaniskt slitage och att markeringarna fortfarande är läsliga enligt **IDM**. Kassera annars produkten (se instruktionerna för kassering).

EMBALLERING

Förvara de rengjorda och torra instrumenten på den särskilda brickan från Novastep. Använd också ett packskyne avsett för sterilisering (enkelt eller dubbel) eller ett lämpligt steriliseringsbehållningssystem för flegångsbruk, exempelvis ett steriltbarriärssystem som uppfyller kraven i ISO 11607. Använd sådana förpackningstekniker som beskrivs i ANSI/AAMI ST79.

STERILISERINGSPROCEDUR

Använd en process med fuktig värme som validerats enligt ISO 17665, ISO 17664 och AAMI TIR12:

- Utrustning som behövs:** autoklav med förvakuum

| Steriliseringscykel | Exponeringstemperatur (°C) | Exponeringstid (min) | Torktid (min) |
|---------------------|----------------------------|----------------------|---------------|
| Cykel 1 | 134 | 18 | 20 |
| Cykel 2 | 134 | 20 | 20 |
| Cykel 3* | 132 | 4 | 20 |

**Använd FDA-godkänt packskyne för sterilisering*

- Utrustning som behövs:** normaltrycksautoklav

| Steriliseringscykel | Exponeringstemperatur (°C) | Exponeringstid (min) | Torktid (min) |
|---------------------|----------------------------|----------------------|---------------|
| Cykel 4* | 132 | 15 | 20 |

**Använd FDA-godkänt packskyne för sterilisering*

LAGRING

- Efter sterilisering ska instrumenten förvaras så att steriliteten bibehålls. Följ de aktuella rutiner som fastställs av hälsoverhållningsgruppen.
- Övervända engångsinstrument som fortfarande ligger i originalförpackningen (förgelad påse) ska lagras på en plats där införpackningen riskerar att skadas.

SAMMENSÆTNING

Rustfritt stål | Titanlegering | CoCr L605 | Propylux*

MÅLGUPPER(E)

Implantation

Voksne patienter.

Tilslaget bruger

Til kirurgi: Ortopædiske kirurger

Til rengøring og sterilisering: Steriliseringspersonale

LEVETID

Udstyr til engangsbrug: 60 minutter

INDIKATIONER ANVENDELSE

Kirurgiske instrumenter er indicerede:

- til at klargøre stedet på knoglen til indsætning af implantatet
- til at holde knoglefragmenter og instrumenter fast og til at fære instrumenterne frem
- til at definere den tilpassede implantatreference
- til at indsætte implantatet på knoglestedet.

KONTRAINDIKATIONER

- Wire indeholder en CMR, og må ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder.
- Overfølsomhed over for et eller flere af komponenterne.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL: Instrumentet leveres ikke-sterilt og skal steriliseres før første brug (udstyr til flegångsbrug) for at undgå krydskontaminering. Læs og følg anvisningerne i "Vejledning i sterilisering og oparbejdning".

• Før hver brug skal alle instrumenter i sættet tages ud og inspiceres visuelt for at kontrollere, at de er i perfekt teknisk stand. Det er muligt så **IDM** op på webstedet (https://int.novastep.life/ifu/) for at få vist eksempler på godkendelse:

- Kontroller **bor-** og **skæreinstrumenter** for følgende tegn for at undgå enhver risiko for skade på patienten og brugen:
 - o Stumpe (afrundede) knivblæde og takker.
 - o Beskadigelse af skaftet.
 - o Bøjede eller deforme instrumenter.
- Kontroller, at instrumenterne fungerer korrekt, herunder de bevægelige dele.
- Kontroller læsarbarheden af de forskellige markeringer på instrumentet for at undgå tab af udstyrets sporbarhed (at den er fri for korrosion osv.).
- Kontroller, at instrumentets hulrom er rene før, under og efter proceduren for at sikre, at der ikke ophobes knoglerest, og dermed reducere risikoen for obstruktion.

Hvis et instrument er sløvt, beskadiget, korroderet eller desst mærker ikke længere er læselige, må det ikke bruges, men det skal returneres til Novastep med henblik på udsiftning.

- I begyndelsen af proceduren skal du kontrollere grænsefladen mellem instrumenter, der er designet til at blive forbundet med hinanden.
- Sæt rotationsinstrument i håndstykket til stoppositionen eller i motoren (ved hjælp af en adapter om nødvendigt), og kontroller, at komponenterne er tilstrækkeligt korrekt.
- Hvis den bruges i kombination med en føring, skal skæreanordningen sættes i føringen, før den bruges.
- Under brug af rotationsinstrumenter skal du sørge for, at der er tilstrækkelig afkald, da ophobet materiale i modsat fald forårsager blokering af knivene, hvilket giver øget varmeproduktion, som igen kan forårsage uoprettelig skade på knoglevævet (termisk nekrose), samt at instrumenternes levetid reduceres.

Under brug skal du undgå, at instrumenterne bliver bøjede, sætter sig fast eller i klemmes.

FORSIGTIG: I tilfælde af brud under brug skal der træffes passende foranstaltninger afhængigt af den kliniske situation efter lægens skøn.
FORSIGTIG: Kirurgiske instrumenter, der leveres af Novastep, må ikke bruges sammen med andre instrumenter eller implantater fra andre producenter, medmindre andet er oplyst. Der henvises til betjeningsteknikerne for hvert enhedsimplantat på følgende websted: https://int.novastep.life/products/
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Udstyr et udelukkende til engangsbrug:** Genbrug ikke udstyret på flere patienter for at undgå krydskontaminering.
- Ikke godkendt til skæring i metal. Undgå at instrumentet sætter sig fast eller støder på forhindringer under brug, da dette kan forårsage hak i knivbladen.
- Udsæt ikke instrumentet for overdrevent tryk, og undgå at gribe ind i instrumentets funktion under drift, da dette kan føre til beskadigelse af den funktionelle del af instrumenterne samt til knækkede knivblæde.

FORSIGTIG:

I tilfælde af brud under brug skal der træffes passende foranstaltninger afhængigt af den kliniske situation efter lægens skøn.

FORSIGTIG: Kirurgiske instrumenter, der leveres af Novastep, må ikke bruges sammen med andre instrumenter eller implantater fra andre producenter, medmindre andet er oplyst. Der henvises til betjeningsteknikerne for hvert enhedsimplantat på følgende websted: https://int.novastep.life/products/
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Udstyret er udelukkende til engangsbrug:** Genbrug ikke udstyret på flere patienter for at undgå krydskontaminering.
- Ikke godkendt til skæring i metal. Undgå at instrumentet sætter sig fast eller støder på forhindringer under brug, da dette kan forårsage hak i knivbladen.
- Udsæt ikke instrumentet for overdrevent tryk, og undgå at gribe ind i instrumentets funktion under drift, da dette kan føre til beskadigelse af den funktionelle del af instrumenterne samt til knækkede knivblæde.

BIVERKNINGER

Ingen kendte biverkninger.

Du debes indberette eventuelle alvorlige hændelser, der opstod i forbindelse med udstyret til Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) og til den lokale, kompetente myndighed for medicinsk udvyr.

BORTSKAFFELSE

FORSIGTIG: Bortskaffelse af skarpe eller skæreinstrumenter skal udføres med største omhu for at forhindre enhver risiko for fysisk skade på brugerne.

- Det sløve eller beskadigede udstyr skal håndteres forsigtigt og skal bortskaffes i henhold til hospitalprotokollen eller returneres til Novastep.
- Instrumenter til engangsbrug er i direkte kontakt med biologisk væv og skal bortskaffes efter, at en beholder til smittefarlig affald i henhold til hospitalprotokollen.

VEJLEDNING I STERILISERING OG OPARBEJDNING

De her angivne oplysninger vedrører udelukkende genbenvendelige instrumenter eller ubrugte og rene instrumenter til engangsbrug.

Advarsler

- Steriliser instrumentet før første brug og mellem hver brug for at undgå krydskontaminering.

Begrænsninger for oparbejdning

- **Udstyr til flegångsbrug:** Se **IDM**, der er tilgængelig på webstedet.
- Eventuelle engangsinstrumenter med ridser, hak, knogle rester eller snavs skal kasseres.

Inledende behandling på anvendelsesstedet

- Før første rengøring skal al original emballage fjernes og kasseres: forseglet pose.
- Samlede instrumenter skal de skilles ad før rengøring.
- Før dampsterilisering skal instrumentet placeres i Novastep-steriliseringsbakken.

RENGØRINGSPROCEDURE

I overensstemmelse med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI STr1 og ISO 17664 er følgende rengøringsprocedureer valideret.

Manuel rengøring

BEMÆRK: Automatisk rengøring skal foretrækkes frem for manuel rengøring på grund af dens betydeligt nedsatte effektivitet og reproducerbarhed

Nødvendigt udstyr: Enzymatisk opløsning (neutralt pH)

Ved kanyleret udstyr: Brug rengøringsstiften (leveret med udstyret), fjern groft snavs fra udstyrets hulrum ved at indsætte wiren og føre den frem og tilbage mindst 3 gange.
1) Skyt det tilsmedede udstyr under koldt rindende vand fra vandhanen (måltemperatur 22 °C og 30 °C) i mindst 1 minut. Under skylling skal groft snavs fjernes fra de ydre overflader ved hjælp af en blød børste eller ren, blød, fugtrig kuld.

Ved kanyleret udstyr: Brug en sprøjte, pipette eller vandstråle til at skylle hullet igennem med mindst 10 ml vand.

2) Forbered en enzymbaseret opløsning (neutralt pH) efter anvisningerne fra rengøringsmidlets producent (måltemperatur på mellem 33 °C og 36 °C).

3) Nedsænk udstyret helt i den enzymbaserede opløsning i mindst 5 minutter.

4) Rengør udstyret manuelt i mindst 1 min i den nye forberedte enzymbaserede opløsning. Brug en blød børste til at fjerne snavs og rester fra udstyrets udvendige overflader.

Ved kanyleret udstyr: Brug en sprøjte, pipette eller vandstråle til at skylle hulrummet ig

Advarsel

- Steriliser instrumentet før første bruk og mellom hver bruk for å unngå krysskontaminasjon.

Begrensninger for behandlingen

- Gjenbruk/erhbet:** Se **IDM** på nettstedet.
- Instrumentet til engangsbruk med skraper, hakk, smuss eller restoffer skal kasseres.

Første behandling på bruksstedet

- Før første rengjøring fjerner du all originalemballasje: foresøgt pose.
- Monterte instrumenter skal demonteres før rengjøring.
- Før dampsterilisering plasserer du instrumentet i Novastep-steriliseringsbrettet.

RENGJØRINGSPROSEDYRE

I samsvar med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI / AAMI SBT1 og ISO 17664 er følgende rengjøringsprosedyrer validert:

Manuell rengjøring

MERKNAD: På grunn av den betydelig lavere effektiviteten og reproduserbarheten er det foretrukket å bruke automatisk rengjøring i stedet for manuell rengjøring.

Nødvendig utstyr: Enzymatisk oppløsning (nøytral pH)

- For en kanylert enhet:** Fjern grovt smuss fra enhetens hulrom ved bruk av rengjøringspinnen (som følger med enheten) ved å sette inn valeren og bevege den frem og tilbake minst 3 ganger.
- 1) Skyll tilsett enhet i kaldt vann fra springen (målteperatur mellom 22 °C og 30 °C) i minst 1 minutt. Under skylling, fjern grove urenheter fra de ytre overflaten ved hjelp av en myk børste eller en ren, myk, lofri klut.
- For en kanylisert enhet:** Skyll hulliet med minst 10 ml vann ved bruk av en sprøyte, pipette eller vannstråle.
- 2) Tilbered en enzymatisk oppløsning (nøytral pH) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet (målteperatur mellom 33 °C og 36 °C).
- 3) Senk enheten helt ned i den enzymatiske oppløsningen i minst 5 minutter.
- 4) Rengjør enheten manuelt i minst 1 minutt i den ferskt tilberedte enzymatiske oppløsningen. Bruk en myk børste til å fjerne smuss og restoffer fra de ytre flatene av enheten.
- For en kanylisert enhet:** Skyll hulrommet med minst 10 ml oppløsning ved bruk av en sprøyte, pipette eller vannstråle.
- 5) Tilbered en enzymatisk oppløsning (nøytral pH) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet (målteperatur mellom 33 °C og 36 °C).
- 6) Senk enheten ned i et ultralydbad fylt med fersk enzymatisk oppløsning og vibrer den i minst 10 minutter.
- 7) Skyll enheten med rent vann i minst 1 min. Bruk ren resnet vann (målteperatur mellom 22 °C og 30 °C) med lav bakteriell kontaminasjon (< 100 CFU/ml).
- For en kanylisert enhet:** Skyll hulrommet med minst 10 ml vann ved bruk av en sprøyte, pipette eller vannstråle.

Automatisert rengjøring

Nødvendig utstyr: Enzymatisk oppløsning (nøytral pH)

Utfør en manuell forvask før den automatiserte rengjøringsprosedyren som følger:

- For en kanylert enhet:** Fjern grovt smuss fra enhetens hulrom ved bruk av rengjøringspinnen (som følger med enheten) ved å sette inn valeren og bevege den frem og tilbake minst 3 ganger.
- 1) Skyll den tilsette enheten under rennende, kaldt vann fra springen (målteperatur mellom 22 °C og 30 °C) i minst 1 minutt. Under skylling, fjern grove urenheter fra de ytre overflaten ved hjelp av en myk børste eller en ren, myk, lofri klut.
- For en kanylisert enhet:** Skyll hulrommet med minst 10 ml vann ved bruk av en sprøyte, pipette eller vannstråle.
- 2) Tilbered en enzymatisk oppløsning (nøytral pH) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet (målteperatur mellom 33 °C og 36 °C).
- 3) Senk enheten helt ned i den enzymatiske oppløsningen i minst 5 minutter.
- 4) Rengjør enheten manuelt i minst 1 minutt i den ferskt tilberedte enzymatiske oppløsningen. Bruk en myk børste til å fjerne smuss og restoffer fra de ytre flatene av enheten.
- For en kanylisert enhet:** Skyll hulrommet med minst 10 ml oppløsning ved bruk av en sprøyte, pipette eller vannstråle.
- 5) Tilbered en enzymatisk oppløsning (nøytral pH) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet (målteperatur mellom 33 °C og 36 °C).
- 6) Senk enheten ned i et ultralydbad fylt med fersk enzymatisk oppløsning og vibrer den i minst 10 minutter.
- 7) Skyll enheten under kaldt rennende vann fra springen i minst 30 sekunder (målteperatur mellom 22 °C og 30 °C).
- For en kanylisert enhet:** Skyll hulrommet ved bruk av en sprøyte, pipette eller vannstråle. Fjern eventuelle vannrester fra hulrommet ved bruk av filtret trykkluft eller en sprøyte.

Utfør en automatisert rengjøringsprosedyre som følger:

Enheteen skal behandles ved bruk av en standard vaskesyklus i et rengjørings-/desinfeksjonsapparat i henhold til EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2 eller tilsvarende nasjonale standarder.

For den kanylerte enheten: Sørg for at enhetene og hulrommene kan dryppe fritt.

| Syklus | Tid (min) | Temperatur (°C) | Type vaskemiddel/ Vann |
|-----------------|-----------|-----------------|------------------------------|
| Forhåndsvasking | 2 | Kaldt | Springvann |
| Etymvask | 4 | 60 | Enzymatisk rengjøringsmiddel |
| Vask | 2 | Varmt vann | Nøytralt vaskemiddel |
| Skyll1 | 2 | ≥44 | Renset vann (< 100 CFU/ml) |
| Tørt | 15 | 98.8 | NA |

INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

Enheten, inkludert hulrommet, skal kontrolleres visuelt i et godt opplyst område, og være rent, tørt og fritt for smuss. Kontroller at enhetene ikke har skader, for eksempel korrisjon, skraper og annen mekanisk slitasje, eller har merker som ikke lenger er lesbare i henhold til **IDM**. Enhetene skal kasseres hvis dette er tilfelle (se avsnittet Kassering).

INNPAKNING

Rengjorte og tørkede instrumenter skal oppbevares i det dedikerte brettet fra Novastep. Bruk også et steriliseringsomslag (enkelt eller dobbelt omslag) eller et egnet stivt steriliseringsholderystem, for eksempel et sterilisert barrieriesystem som overholder ISO 11607 og innpakningsteknikker som de som beskrives i ANSI/AAMI S79.

STERILISERINGSPROSEDYRE

Brukt en fukt- og varmeoploss som er validert i samsvar med ISO 17665, ISO 17664 og AAMI TIR12:

- Nødvendig utstvr:** **autoklav med forhåndsvakuum**

| Steriliseringsssyklus | Eksponeringstemperatur (°C) | Eksponeringstid (min) | Tørketid (min) |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------|
| Syklus 1 | 134 | 18 | 20 |
| Syklus 2 | 134 | 3 | 20 |
| Syklus 3* | 132 | 4 | 20 |

**Bruk et FDA-godkjent steriliseringsomslag*

- Nødvendig utstyr:** **Tyngdekräfts-autoklav**

| Steriliseringsssyklus | Eksponeringstemperatur (°C) | Eksponeringstid (min) | Tørketid (min) |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------|
| Syklus 4* | 132 | 15 | 20 |

**Bruk et FDA-godkjent steriliseringsomslag*

OPBEVARING

- Etter sterilisering skal instrumentene oppbevares på en måte som ivaretar steriliteten, i samsvar med prosedyrene som er definert av helseinstiussjonene.
- For ubrukte instrumenter til engangsbruk som fremdeles er pakket inn i originalemballasjen (foresøgt pose), skal produktet oppbevares på et sted som beskytter pakningen mot skade.

[P] Instrument Novastep så preannanserte som stasjonaria v zabiegach chirurgicznych w połączeniu z workami Novastep. Bardziej szczegółowe instrukcje znajdują się we wskazówkach dotyczących poszczególnych gam implantu Novastep.

PREZENTACJA

Niesterylny instrument jest dostarczany w plastikowym worku lub bezpośrednio na tacy przystosowanej do sterylizacji parowej.

SKŁAD

Stal nierdzewna | Stop tytanu | CoCr L605 | Propylx*

GRUPOU Y DOCELOWA(E)

Populacja docelowa

Pacjenci dorośli.

Zamierzony użytkownik

W przypadku operacji: Chirurgüd ortopedyczny

W przypadku czyszczenia i sterylizacji: specjalista ds. sterylizacji

OKRES UŻYTKOWANIA

Wyrob jednoroazowego użytku: 60 minut

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Instrumenty chirurgiczne są wskazane w następujących przypadkach:

- do przygotowywania loży kostnej do wprowadzenia implantu
- do przytrzymywania fragmentów kości i instrumentów oraz prowadzenia instrumentów
- do definiowania dostosowanego odniesienia implantu
- do wprowadzania implantu do loży kostnej.

PRZECIWSKAZANIA

- Przewód zawiera CMR, nie powinien być używany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.
- Nadwrażliwość na jeden lub więcej składników.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

OSTRZEŻENIE: Instrument jest dostarczany w stanie niesterylnym i należy go wysterylizować przed pierwszym użyciem oraz między kolejnymi użyciami (w przypadku wyrobu wielokrotnego użytku), aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. Należy przeczytać punkt „Instrukcje dotyczące sterylizacji i przygotowania do ponownego użycia” i przestrzegać zawartych w nim zaleceń.

- Przed każdym użyciem należy wycią wszystkie instrumenty z zestawu, a następnie skontrolować je wzrokowo, aby się upewnić, że są w idealnym stanie technicznym. Przykłady weryfikacji można znaleźć w dokumencie **IDM** dostępnym na stronie internetowej (<https://int.novastep.life/ifu/>):
 - Aby uniknąć ryzyka obrażeń u pacjenta i użytkownika, należy sprawdzić **instrumenty do wiercenia i ciecła** pod kątem następujących oznak:
 - o tpe (zaokrąglone) ostrza i wciącia,
 - o uszkodzenie trzonka,
 - o wygięcia lub skrzywlenia.
 - Sprawdzić, czy instrumenty, łącznie z częściami ruchomymi, działają prawidłowo.
 - Sprawdzić czytelność różnych oznaczeń na instrumentcie, aby uniknąć utraty identyfikowalności wyrobu (brak korozi itp.).
 - Sprawdzić, czy zagłębienia instrumentów są czyste przed, w trakcie i po zabiegu, aby mieć pewność, że nie gromadzą się w nich resztki kości, a tym samym zmniejszyć ryzyko niedrożności.
- Jeśli instrument jest matowy, uszkodzony, skorodowany albo jeśli jego oznaczenia przestały być czytelne, nie powinien być używany i należy go zwrócić do firmy Novastep w celu wymiany.
- Na początku zabiegu należy sprawdzić powierzchnię styku pomiędzy instrumentami, które mają być ze sobą połączone.
- Włożyć instrumenty otworowe do rękolejśd do oporu albo do silnika (w razie potrzeby przy użyciu adaptera) i sprawdzić, czy elementy są prawidłowo podłączone.
- W przypadku użycia w połączeniu z prowadnicą urządzenie tnące musi być włżone do prowadnicy przed użyciem.
- Podczas stosowania instrumentów obrotowych należy zapewnić wystarczające chłodzenie, aby nie dopuścić do zablokowania ostrzy, co mogłoby skutkować zwiększonym wytwarzaniem ciepła, a także nieodwracalnym uszkodzeniem kości (martwica termiczna) i skróceniem żywotności instrumentów.
- Podczas użytkowania należy uważć, by nie dopuścić do wygięcia, zakleszczenia lub podważenia instrumentów.

- PRZESTROGA:** W przypadku złamania podczas użytkowania decyzję o zastosowaniu środków odpowiednich do sytuacji klinicznej podejmuje lekarz prowadzący.
- PRZESTROGA:** Jeśli nie zalecono inaczej, nie należy używać instrumentów chirurgicznych dostarczonych przez firmę Novastep z innymi instrumentami lub implantami innych producentów. Należy się zapoznać z technikami obsługi każdego implantu wyrobu na następującej stronie internetowej: <https://int.novastep.life/products/>
- OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
 - Wyrob wyłączone do jednorozowego użytku:** Nie używać wyrobu ponownie u kilku pacjentów, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
 - Wyrob nie jest dopuszczony do pracy z metalem. Nie należy dopuszczać do konfliktu instrumentów podczas użytkowania, ponieważ mogłoby to spowodować wyszczerbienie ostrzy.
 - Nie wycierać nadmierneo nasdku i uniknąć podważania instrumentu podczas pracy, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia funkcjonalnej części instrumentu oraz złamania ostrza.

SKUTKI UBOCZNE

Brak znanych skutków ubocznych.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) oraz właściwemu organowi lokalnemu ds. wyrobów medycznych.

UTYLIZACJA

- **PRZESTROGA:** Utylizacja ostrych lub tnących instrumentów musi być przeprowadzana z zachowaniem największej ostrożności, aby zapobiec wszelkiemu ryzyku powstania urazu u użytkowników.
 - Z typpmi lub uszkodzonymi wyrobami należy się obchodzić ostrożnie i zutylizować je zgodnie z protokołem szpitalnym lub zwrócić do firmy Novastep.
 - Instrumenty jednorazowego użytku mają bezpośredni kontakt z tkanką biologiczną i powinny być usuwane po użyciu do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie zgodnie z protokołem szpitalnym.
- INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI I PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA**
- Podane informacje odnoszą się wyłącznie do instrumentów wielokrotnego użytku lub nieużywanych i niezaburzonych instrumentów jednorazowego użytku.

Ostrzeżenia

- Instrument należy wysterylizować przed pierwszym użyciem i między kolejnymi użyciami, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

Ograniczenia dotyczące przygotowania do użycia

- **Wyrob wielokrotnego użytku:** Należy się zapoznać z dokumentem **IDM** dostępnym na stronie internetowej.
- Wszelkie instrumenty jednorazowego użytku z zadrapaniami, nacjami, pozostałościami lub zanieczyszczeniami należy wyrzucić.

Wstępane obróbka w miejscu użycia

- Przed pierwszym czyszczeniem należy usunąć i wyrzucić wszystkie oryginalne opakowania: zapieczętowany worek.
- W przypadku zmontowanych instrumentów należy je zdemontować przed czyszczeniem.
- Przed sterylizacją parową należy umieścić instrument na tacy do sterylizacji Novastep.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

Ni na podstawie norm AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI SBT1 i ISO 17664 zatwierdzono następujące procedury czyszczenia:

Wskazania ręczne

- Wymagane wyposażenie:** roztwór enzymatyczny (neutralne pH)
- W przypadku wyrobu kaniluiwanego:** przy użyciu szpilki czyszczącej (dostarczonej wraz z wyrobem) należy usunąć zabrudzenia z kanału wewnętrzznego wyrobu, wprowadzając drcuk i przesuając go w przód i w tył co najmniej 3 razy.
- 1) Płukac zabrudzony wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu (temperatura docelowa między 22 a 30°C) przez co najmniej 1 minutę. Podczas płukania, zabrudzenia z zewnętrznych powierzchni należy usunąć za pomocą miękkiej szczotki lub czystej, miękkiej, niestrzepającej się szmatki.
- W przypadku wyrobu kaniluiwanego:** Przy użyciu strzykawki, pipety lub strumienia wody przepłukać kanał wewnętrzny co najmniej 10 ml wody.
- 2) Przygotować roztwór enzymatyczny (neutralne pH) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu (temperatura docelowa między 33 a 36°C).
- 3) Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze enzymatycznym na co najmniej 5 minut.
- 4) Ręcznie czyścić wyrób przez co najmniej 1 minutę w środowiu przygotowanym roztworze enzymatycznym. Do usunięcia zabrudzeń i zanieczyszczeń z zewnętrznych powierzchni należy użyć szczotki o miękkim włosiu.
- W przypadku wyrobu kaniluiwanego:** Przy użyciu strzykawki, pipety lub strumienia wody przepłukać kanał wewnętrzny, używając co najmniej 10 ml roztworu.

- 5) Przygotować roztwór enzymatyczny (neutralne pH) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu (temperatura docelowa między 33 a 36°C).
- 6) Zanurzyć wyrób w kąpieli ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem enzymatycznym i stosować wibracje przez co najmniej 10 minut.
- 7) Przepłukać wyrób czystą wodą przez co najmniej 1 minutę. Używać wyłącznie wody oczyszczonej (temperatura docelowa między 22 a 30°C) o niskim poziomie zanieczyszczenia drobnoustrojami (<100 CFU/ml).

W przypadku wyrobu kaniluiwanego: Przy użyciu strzykawki, pipety lub strumienia wody przepłukać kanał wewnętrzny co najmniej 10 ml wody.

Czyszczenie automatyczne

Wymagane wyposażenie: roztwór enzymatyczny (neutralne pH)

- Przed procedurą automatycznego czyszczenia należy przeprowadzić ręczne czyszczenie wstępne w następujący sposób:**
- W przypadku wyrobu kaniluiwanego:** przy użyciu szpilki czyszczącej (dostarczonej wraz z wyrobem) należy usunąć zabrudzenia z kanału wewnętrzznego wyrobu, wprowadzając drcuk i przesuując go w przód i w tył co najmniej 3 razy.
- 1) Płukać zabrudzony wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu (temperatura docelowa między 22 a 30°C) przez co najmniej 1 minutę. Podczas płukania, zabrudzenia z zewnętrznych powierzchni należy usunąć za pomocą miękkiej szczotki lub czystej, miękkiej, niestrzepającej się szmatki.
- W przypadku wyrobu kaniluiwanego:** Przy użyciu strzykawki, pipety lub strumienia wody przepłukać kanał wewnętrzny co najmniej 10 ml wody.
- 2) Przygotować roztwór enzymatyczny (neutralne pH) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu (temperatura docelowa między 33 a 36°C).
- 3) Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze enzymatycznym na co najmniej 5 minut.
- 4) Ręcznie czyścić wyrób przez co najmniej 1 minutę w środowiu przygotowanym roztworze enzymatycznym. Do usunięcia zabrudzeń i zanieczyszczeń z zewnętrznych powierzchni należy użyć szczotki o miękkim włosiu.
- W przypadku wyrobu kaniluiwanego:** Przy użyciu strzykawki, pipety lub strumienia wody przepłukać kanał wewnętrzny, używając co najmniej 10 ml roztworu.
- 5) Przygotować roztwór enzymatyczny (neutralne pH) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu (temperatura docelowa między 33 a 36°C).
- 6) Zanurzyć wyrób w kąpieli ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem enzymatycznym i stosować wibracje przez co najmniej 10 minut.
- 7) Płukać wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 10 sekund (temperatura docelowa między 22 a 30°C).
- 8) Ręcznie czyścić wyrób przez co najmniej 1 minutę w środowiu przygotowanym roztworze enzymatycznym. Usunąć pozostałości wody z kanału wewnętrzznego za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub strzykawki.

Przebieg procedury automatycznego czyszczenia w następujący sposób:

Przebiegany wyroby do ponownego użycia w standardowym cyklu czyszczenia w myjni-dezynfektorze zgodnym z normami EN ISO 15883-1 i EN ISO 15883-2 lub równoważnymi normami krajowymi.

W przypadku wyrobu kaniluiwanego: Należy się upewnić, że wyroby i kanały wewnętrzne mogą swobodnie ociekać.

| Cykl | Czas (min) | Temperatura (°C) | Rodzaj środka czyszczącego/woda |
|--------------------------|------------|------------------|---------------------------------|
| Czyszczenie wstępne | 2 | Zimna | Woda kranowa |
| Czyszczenie enzymatyczne | 4 | 60 | Detergent enzymatyczny |
| Czyszczenie | 2 | Gotująca woda | Obojętny środek czyszczący |
| Płukanie | 2 | ≥44 | Woda oczyszczona (<100 CFU/ml) |
| Suchy | 15 | 98.8 | N/d |

KONTROLA I KONSERWACJA

Sprawdź wzrokowo wyrób, w tym kanał wewnętrzny wyrobu, w dobre oświetlonym miejscu; powinien być czysty, suchy i wolny od osadu. Należy sprawdzić, czy wewnątrz nie występuje takiemu jak korozi, zadrapania, inne zużycie mechaniczne lub czy nie mają oznaczeń, które nie są już czytelne zgodnie z dokumentem **IDM**. W takim przypadku należy zutylizować wyrób (należy się zapoznać z punktem „Utylizacja”).

OPAKOWANIE

Należy wykonać i wysuszone instrumenty przechowywać na specjalnej tacy dostarczonej przez firmę Novastep. Należy również użycwać opakowania do sterylizacji (pojedynczego lub podwójnego) oraz odpowiedniego systemu, takich jak pojemnik lub do sterylizacji wielokrotnego użytku, takiego jak system bariery sterylnej zgodn z normą ISO 11607 oraz techniki pakowania, w tym jak to opisane w normie ANSI/AAMI S79.

PROCEDURA STERYLIZACJI

Stosować proces wilgotnego ciepła zatwierdzony zgodnie z normami ISO 17665, ISO 17664 i AAMI TIR12:

- Wymagane wyposażenie:** autoklaw z próżnią wstępną

| Cykl sterylizacji | Temperatura ekspozycji (°C) | Czas ekspozycji (min) | Czas suszenia (min) |
|-------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|
| Cykl 1 | 134 | 18 | 20 |
| Cykl 2 | 134 | 3 | 20 |
| Cykl 3* | 132 | 4 | 20 |

**Do sterylizacji należy użycwać opakowania zatwierdzonego przez FDA*

- Wymagane wyposażenie:** autoklaw gravitacyjny

| Cykl sterylizacji | Temperatura ekspozycji (°C) | Czas ekspozycji (min) | Czas suszenia (min) |
|-------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|
| Cykl 4* | 132 | 15 | 20 |

**Do sterylizacji należy użycwać opakowania zatwierdzonego przez FDA*

PRZECIWOYWANIE

- Po sterylizacji należy przechowywać instrumenty w taki sposób, aby zachować ich sterynośd, zgodnie z procedurami określonymi przez placówki odwołania środków.
- W przypadku nieużywanych instrumentów jednorazowego użytku nadal zapakowanych w oryginalne opakowanie (zapieczętowany worek) produkt należy przechowywać w miejscu, które pozwoli uniknąć uszkodzenia opakowania.

el

Ta ergałelia Novastep Ęhou schematisai wa chřitię sa χειρουρκιαę επιμεθισasi sa συνδυασμo με προϊoντα Novastep. Για περισsoτρο συγκεκριμενες οδηγιες, ανατρέξτε στις οδηγιες που είναι αφαιρουμενες sa καθē γκαμία εμφυτευμάτων της Novastep.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΗ

Ta μη αποστειρωμενα εργαλεια παραδovονται sa πλαστικο σακο ή απειθειας sa δισκο προσαρμοσμενο για αποστειρωση με ατμo.

Η μη αποστειρωμένα εργαλεια παραδovονται sa πλαστικο σακο ή απειθειας sa δισκο προσαρμοσμενο για αποστειρωση με ατμo.

ΣΥΝΟΨΗ

Ανοξείδωτο ατσάλι | Κράμα τιτανίου | CoCr L605 | Propylx*

ΣΤΟΙΧΥΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

Παρεχόμενες στάσεις

Ενίλιες ασθεiεις, Προβλεπόμενες χρήσεις

Για χειουργική επέμβαση: ορθopedικό χειρουργό

Για καθαρισμό και αποστειρωση: Υπεθυbins αποστειρωσης

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΩΗ

Προϊον μίας χρήσης: 60 λεπτά

ΕΝΔΕΙΞΕΗ ΧΡΗΣΗΣ

Ta χειουργικά εργαλεια ενδεικνουνται:

- για την προετοιμασία της περιοχής του οστού για την εισαγωγή του εμφυτεύματος.
- για τη συγκράτηση των οστικών θραυσμάτων και των εργαλίων και για την καθοδήγηση των εργαλίων.
- για τον καθορισμό της αναφοράς προσαρμοσμένου εμφυτεύματος.

- για την εισαγωγή του εμφυτεύματος στην περιοχή του οστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΗ

- Το καλδίο περιέχει CMR, μην το χρησιμοποιείτε sa Ęγχως ή θηλαζουσες γυναικεις.

- Υπερευαισθησια sa ένα ή περισsoτερα συστατικά.

ΟΜΗΤΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΛΟΠΟΙΗΣΕΙ:

Ta εργαλεια παρεχεται μη αποστειρωμενο και πρεια sa αποστειρωνεται πριν απο την πρώτη χρήση και μεταυ το χρήσης (για επαπαχρησιμοποιούμενο προϊoν) για την αποφυγή διασταυρωμενες μολυνσης. Διαβάστε και εφαρμισete την παράγραφο «Οδηγιες αποστειρωσης και επαναπεργαλεια».

- Πριν απο καθē χρήση, όλα τα εργαλεια του σετ πρεια sa αφαιρουνται και στη συνέχεια sa ελέγχονται οπτικά για sa διασφαλίζεται ότι βρισκονται sa άριστη τεχνική κατάσταση. Είναι δυνατή η αναφορά στο **IDM** που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο