

- fr Instruments stériles -** Instruments chirurgicaux à usage orthopédique.
- en Sterile instruments -** Surgical instruments for orthopaedic use.
- de Sterile Instrumente -** Chirurgische Instrumente zum orthopädischen Gebrauch.
- nl Steriele instrumenten -** Chirurgische instrumenten voor orthopedisch gebruik.
- es Instrumentos esteriles -** instrumentos quirúrgicos para uso ortopédico.
- it Strumenti sterili -** Strumenti chirurgici per uso ortopedico.
- pt Instrumentos esterilizados -** Instrumentos cirúrgicos para utilização ortopédica.
- sv Sterila Instrument -** Kirurgiska instrument för ortopedi.
- da Sterile Instrumenter -** Kirurgiske instrumenter til ortopædisk brug.
- fi Sterilistit instrumentit -** Kirurgiset instrumentit ortopediseen käytöön.
- no Sterile instrumenter -** Kirurgiske instrumenter til ortopedisk bruk.
- pl Instrumenty steryline -** Instrumenty chirurgiczne do użytka ortopedycznego
- el Αντορισμένα εργαλεία -** Χειρουργικά εργαλεία για ορθοπεδική 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 1639
(CE)-2015-10

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
Chaque boîte contient un instrument stérile prêt à l'emploi (sous double emballage).
Stérilisation gamma.

MATERIAUX
Inox | Polyméthacrylate chargé fibre de verre

GROUPE(S) CIBLE(S)

Population cible

Patient adulte

Utilisateur visé

Chirurgiens orthopédistes

INDICATIONS D'UTILISATION

Les instruments chirurgicaux sont indiqués :

- pour préparer le site osseux à l'insertion de l'implant.

- pour maintenir les fragments osseux et les instruments eux-mêmes et pour guider les instruments.

CONTRA-INDICATIONS

- Hypersensibilité à un ou plusieurs composants.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉCAUTION : L'instrument est fourni stérile et doit être utilisé uniquement dans un environnement stérile pour éviter tout risque de contamination.

• Sélectionnez le dispositif approprié pour la procédure.

• Avant utilisation, vérifier :

- L'état de l'emballage, si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser l'implant et l'éliminer conformément à la section relative à l'élimination.

- La date d'expiration du dispositif, si la date d'expiration est dépassée, retourner le dispositif à Novastep.

• 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, veiller à un refroidissement suffisant, sinon les lames s'enracinent, ce qui entraîne une augmentation de la chaleur et peut causer des dommages irréversibles à l'os (nécrose 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 levier.

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 PRÉCAUTIONS

• Le dispositif est destiné à un usage unique, ne pas le réutiliser pour éviter toute contamination croisée.

• Ne pas resteriller le dispositif.

• 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.

EFFECTS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire connu.

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stockez dans un endroit sec à température ambiante.

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.

Le dispositif stérile est en contact direct avec des tissus biologiques et doit être éliminé dans une poubelle pour déchets biologiques conformément au protocole de l'hôpital.

Il n'existe aucune recommandation pour l'élimination de l'emballage ou de l'implant non utilisé. Se référer aux lois en vigueur pour le recyclage du produit.

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.

PRÉSENTATION

Each (double-wrapped) pack contains a ready-to-use sterile instrument.

Gamma sterilisation

COMPOSITION

Stainless steel | Polyarylamid glass fiber

TARGET GROUP(S)

Adult patients

Intended user

Orthopaedic surgeons

US - CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner's prescription.

INDICATIONS FOR USE

Surgical instruments are indicated:

• to prepare the bone site for the insertion of the dedicated implant.

• to hold the bone fragments and instruments and to guide the instruments.

CONTRA-INDICATIONS

• Hypersensitivity to one or more components.

DIRECTIONS FOR USE

CAUTION: The instrument is supplied sterile and must be used in a sterile environment only to avoid contamination risk.

• Select the appropriate device for the procedure.

• Before use, check:

- the condition of the packaging, if the packaging is damaged, do not use the device and dispose of it according to the disposal section.

- the shelf-life of the device, if the shelf-life is out of date, return the product to Novastep.

• At the beginning of the procedure check the interface between instruments designed to be connected together.

• Insert rotary instruments in the motor (using an adaptor if necessary) and check that the components are correctly connected.

• 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

• Device is intended for single use, do not reuse the device to avoid cross contamination.

• Do not re-sterilize the device.

• 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.

• 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.

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.

STORAGE CONDITIONS

Store in a dry place at ambient temperature.

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 used device is in direct contact with biological tissue and should be disposed of in a biohazardous waste bin according to hospital protocol.

There are no recommendations for the disposal of packaging or any unused device. Refer to the applicable laws for product recycling.

OPSLAGVOORWAARDEN

Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur.

WEGGOOIEN

LET OP: Scherpe of -snijinstrumenten moeten zeer voorzichtig worden afgeworpen om alle gevaren van lichamelijk letsel voor gebruikers te voorkomen.

• Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.

• Niet goedgekeurd voor werk op metaal. Zorg dat het instrument geen dingen raakt tijdens het gebruik, omdat dan inkepingen in de mesbladen kunnen ontstaan.

• Oefen geen overmatige contactdruk uit en wrijf niet met het instrument tijdens het gebruik. Daardoor kan het functionele gedeelte van de instrumenten beschadigd raken en kan het mesblad breken.

BIJWERKINGEN

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.

OPSLAGVOORWAARDEN

Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur.

WEGGOOIEN

LET OP: Scherpe of -snijinstrumenten moeten zeer voorzichtig worden afgeworpen om alle gevaren van lichamelijk letsel voor gebruikers te voorkomen.

• Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.

• Niet goedgekeurd voor werk op metaal. Zorg dat het instrument geen dingen raakt tijdens het gebruik, omdat dan inkepingen in de mesbladen kunnen ontstaan.

• Oefen geen overmatige contactdruk uit en wrijf niet met het instrument tijdens het gebruik. Daardoor kan het functionele gedeelte van de instrumenten beschadigd raken en kan het mesblad breken.

BIJWERKINGEN

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.

OPSLAGVOORWAARDEN

Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur.

WEGGOOIEN

LET OP: Scherpe of -snijinstrumenten moeten zeer voorzichtig worden afgeworpen om alle gevaren van lichamelijk letsel voor gebruikers te voorkomen.

• Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.

• Niet goedgekeurd voor werk op metaal. Zorg dat het instrument geen dingen raakt tijdens het gebruik, omdat dan inkepingen in de mesbladen kunnen ontstaan.

• Oefen geen overmatige contactdruk uit en wrijf niet met het instrument tijdens het gebruik. Daardoor kan het functionele gedeelte van de instrumenten beschadigd raken en kan het mesblad breken.

BIJWERKINGEN

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.

OPSLAGVOORWAARDEN

Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur.

WEGGOOIEN

LET OP: Scherpe of -snijinstrumenten moeten zeer voorzichtig worden afgeworpen om alle gevaren van lichamelijk letsel voor gebruikers te voorkomen.

• Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.

• Niet goedgekeurd voor werk op metaal. Zorg dat het instrument geen dingen raakt tijdens het gebruik, omdat dan inkepingen in de mesbladen kunnen ontstaan.

• Oefen geen overmatige contactdruk uit en wrijf niet met het instrument tijdens het gebruik. Daardoor kan het functionele gedeelte van de instrumenten beschadigd raken en kan het mesblad breken.

BIJWERKINGEN

- Tarkista ennen käyttöä:
 - pakauksen kunto; jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä laittavaan hävitääsi koskevien ohjeiden mukaan.
 - laiteen viimeinen käyttöpäivämäärä; jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, palauta laite Novastepille.
 - Tarkista toimenpiteen alussa instrumenttien yhdistämiseen tarkoitettu liitäntä.
 - Kiinnitä pyörivät instrumentit käsikappaleeseen vasteseen saakka tai moottoriin (käytä tarvittaessa sovitinta) ja tarkista, että osat ovat yhdistetty oikein.
 - Ohjaimen kanssa käyttäässä leikkauksia on kiinnitetvä ohjaimeen ennen sen käyttöä.
 - Varmista riittävä jäädytys pyörivien instrumenttien käytön aikana, sillä muuten terät voivat tukkutua, mikä johtaa lämmön muodostumisen lisääntymiseen ja saattaa aiheuttaa korjaamattomia vaurioita luuassa (lämpöneuroosi). Lisäksi instrumentti käyttöikä voi lyhentyä.
 - Varo käytön aikana, etteivät instrumentit tauu tai jumiudu ja ettei niiden käyttö esty.

VARO: Jos instrumentti rikkoutuu käytön aikana, kirurgin on harkintansa mukaan ja klinisestä tilanteesta riippuen suoritettava tarvittavat toimenpiteet.

VARO: Älä käytä Novastepin toimittamia kirurgisia instrumentteja muiden valmistajien instrumenttien tai implantteien kanssa, ellei niin ole erityisesti määrätty. Katsa kullekin implantille määrätty leikkauksiteknika seuraavalla verkkosivuilta: <https://int.novastep.life/products/>

VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET

- Laite on tarkoitettu kertäytöaksi. Älä käytä laittaa uudelleen rikkoutuminaan välittämiseksi.
- Älä uudelleensterilo laitteta.
- Instrumentti ei saa käyttää työskentelyyn metallin kanssa. Instrumentti ei saa joutua tällaiseen kosketukseen käytön aikana, sillä sen seurauksia teriin voi muodostua liovia.
- Älä kohdista instrumenttiin liian voimakasta kosketuspainetta, ja vältä instrumentin vpuumista käytön aikana, sillä se saattaa johtaa instrumenttien toiminnoillaan osien vaurioitumiseen ja terän murttumiseen.

SIVUVAIKUTUKSET

Sivuvaikutus ei ole tiedossa.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Novastepille (regulatory@novastep-ortho.com) ja lääkinäalisistä laitteista vastaavalle paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytyskuivassa paikassa huoneenlämmössä.

HÄVITTÄMINEN

VARO: Teravien instrumenttien ja leikkausinstrumenttien hävittämisessä on noudatettava erityistä varovaltuutta kaikkien käytäjille aiheutuvien loukaantumisvaarojen välttämiseksi.

Käytetty laite on suorassa kosketuksessa biologiseen kudokseen, ja se on hädittävä biovaarallisena jätteenä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Pakkauksen tai käyttämättömän laitteen hävittämistä koskevia suosituksia ei ole. Katsotaan kerrättävä koskeva lainsäädäntö.

no Novastep-instrumenter er utformet for bruk i kirurgiske prosedyrer i forbindelse med Novastep-enheter. For mer spesifikke instruksjoner se bruksanvisningen for hver serie av Novastep-enheter.

PRESSENTASJON

Hver (dobbeltinnpakket) pakning inneholder et sterilt instrument som er klart til bruk.

Sterilisering med gammastråling.

SAMMENSETNING

Rustfritt stål | polyarylamid-glassfiber

MÅLGRUPPE(R)

Målpopulasjon

Voksne pasienter

Påtenkt bruker

Ortopediske kirurger

INDIKASJONER FOR BRUK

Kirurgiske instrumenter er indiserete:

- for å klargjøre bensteden til innsetting av implantatet.
- for å holde benfragger og instrumenter samt å veilede instrumentene.

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor ett eller flere av komponentene.

BRUKSANVISNINGER

FORSIKTIG: Instrument leveres sterilt og skal bare brukes i et sterilt miljø for å unngå risiko for kontaminasjon.

• Velg riktig enhet for prosedyren.

• Før bruk skal man kontrollere:

- embalasjens tilstand. Hvis embalasjen er skadet, skal enheten ikke brukes, men skal i stedet avfallsbehandles i henhold til avsnittet om avhending.
- enheten holdbarhet. Hvis enheten er gått ut på dato, skal den returneres til Novastep.

• Ved starten av prosedyren må du kontrollere grensesnittet mellom instrumenter som er beregnet for sammenkobling.

• Sett rotasjonsinstrumenter inn i motoren (ved bruk av en adapter ved behov) og kontroller at komponentene er riktig tilkoblet.

• Hvis de brukes sammen med en guide, må kutteneheten settes inn i guiden før bruk.

• Under bruk av rotasjonsinstrumenter må du sørge for tilstrekkelig nedkjeling, ellers kan det oppstå tilstopping av bladene og økt varmegenerasjon, hvilket kan resultere i uopprettelig skade på benet (termisk nekrose) og redusert brukstid for instrumentene.

• Under bruk må du påse at instrumentene ikke blir bygd, fastskilt eller trykksatt.

FORSIKTIG: Hvis det oppstår brudd under bruk, er det opp til legen å ta hensynsmessige tiltak avhengig av den kliniske situasjonen.

FORSIKTIG: Kirurgiske instrumenter fra Novastep skal ikke brukes med andre instrumenter eller implantater fra andre produsenter, med mindre annet er angitt. Se bruksteknikkene for hvert implantat på følgende nettside: <https://int.novastep.life/products/>

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

• Enheten er beregnet til engangsbruk, ikke bruk enheten på nytt for unngå kryssforsurenning.

• Ikke steriliser enheten på nytt.

• Instrumentet skal ikke utsettes for kraftig trykk eller manipulering, da dette kan resultere i skade på instrumentets funksjonelle deler eller bruk til bladene.

• Ikke godkjent for arbeid på metall. Instrumentet skal ikke komme i kontakt under bruk, da dette kan medføre hakk i bladene.

KOMPLIKASJONER

Ingen kjente komplikasjoner.

Rapporter alle eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til enheten til Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinsk utstyr.

OPPREVARINGSBETINGELSER

Oppbevares på et tørt sted, ved omgivelsestemperatur.

AHVENDING

FORSIKTIG: Skarpe eller skjærerende instrumenter skal kasseres med ytterste forsiktighet for å forhindre all risiko for fysisk skade på brukerne.

Den anvendte enheten er i direkte kontakt med biologisk levende og skal kasseres etter bruk i en avfallsbeholder for smittefarlig avfall i samsvar med sykehushets protokoll.

Det foreligger ingen anbefalinger om avfallsbehandling av emballasje eller ubrukene enheter. Se gjeldende lover for gjenvinning av produkter.

pl Instrumenty Novastep są przeznaczone do stosowania w zabiegach chirurgicznych w położeniu z wyrobami Novastep. Bardziej szczegółowe instrukcje znajdują się we wskazówkach dotyczących poszczególnych gam implantu Novastep.

PREZENTACJA

Każde (podwójnie owinięte) opakowanie zawiera sterylny instrument gotowy do użytku.

Sterylizacja promieniowaniem gamma.

SKŁAD

Stal nierdzewna | Włókno ze szkła polarylamidowego

GRUPA(Y) DOCELOWA(-E)

Populacja docelowa

Pacjenci dorosli

Zamierzony użytkownicy

Chirurdzy ortopedyczni

WSKAZANIA DO UŻYTKOWANIA

Instrumenty chirurgiczne są wskazywane w następujących przypadkach:

- do przygotowywania loży kostnej do wprowadzenia implantu
- do przytrzymywania fragmentów kości i instrumentów oraz prowadzenia instrumentów

PRZECIWIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na jeden lub więcej składników.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZESTROGA: instrument jest dostarczany sterylny i musi być używany wyłącznie w środowisku sterylnym, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.

• Wybrać urządzenie odpowiednie do procedury.

• Przed zastosowaniem należy sprawdzić:

SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements

	5.1.1 (en) Manufacturer
	5.1.9 (en) Distributor
	5.1.3 (en) Date of manufacture
	5.1.4 (en) Use by
	5.1.5 (en) Batch number
	5.1.6 (en) Catalogue number
	5.4.3 (en) Caution: see instructions for use
	5.2.8 (en) Do not use if packaging is damaged
	5.4.2 (en) Do not re-use
	5.2.6 (en) Do not resterilize
	5.3.4 (en) Keep dry
	5.2.4 (en) Sterilized using irradiation
	5.2.13 (en) Single sterile barrier system with protective packaging inside
	5.7.10 (en) Unique device identifier
	5.7.7 (en) Medical device
	/ (en) Use in accordance with a medical prescription only
	/ (en) CE mark: European conformity

	(fr) Vitesse maximale de rotation / (en) Maximum rotation speed / (de) Maximale Drehzahl / (nl) Maximum snelheid van wenteling / (es) Velocidad máxima de rotación / (it) Velocità massima di rotazione / (pt) Velocidade máxima de rotação / (sv) Maximal varvtal / (da) Maksimal Rotationshastighed / (fi) Suurin kiertonopeus / (no) Maksimal rotasjonshastighet / (pl) Maksymalna prędkość obrotowa / (el) Μέγιστη ταχύτητα περιστροφής
--	---

SYNOPSIS

Novastep instrumenter er utformet for bruk i kirurgiske prosedyrer i forbundelse med Novastep-enheter. For mer spesifikke instruksjoner se bruksanvisningen for hver serie av Novastep-enheter.

PRESENTASJON

Hver (dobbeltinnpakket) pakning inneholder et sterilt instrument som er klart til bruk.

Sterilisering med gammastråling.

SAMMENSETNING

Rustfritt stål | polyarylamid-glassfiber

MÅLGRUPPE(R)

Målpopulasjon

Voksne pasienter

Påtenkt bruker

Ortopediske kirurger

INDIKASJONER FOR BRUK

Kirurgiske instrumenter er indiserete:

- for å klargjøre bensteden til innsetting av implantatet.
- for å holde benfragger og instrumenter samt å veilede instrumentene.

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor ett eller flere av komponentene.

BRUKSANVISNINGER

FORSIKTIG: Instrument leveres sterilt og skal bare brukes i et sterilt miljø for å unngå risiko for kontaminasjon.

• Velg riktig enhet for prosedyren.

• Før bruk skal man kontrollere:

- embalasjens tilstand. Hvis embalasjen er skadet, skal enheten ikke brukes, men skal i stedet avfallsbehandles i henhold til avsnittet om avhending.
- enheten holdbarhet. Hvis enheten er gått ut på dato, skal den returneres til Novastep.

• Ved starten av prosedyren må du kontrollere grensesnittet mellom instrumenter som er beregnet for sammenkobling.

• Sett rotasjonsinstrumenter inn i motoren (ved bruk av en adapter ved behov) og kontroller at komponentene er riktig tilkoblet