novastep®

IFU0004
Rev: K / 2022-05-04

fr INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instruments Novastep sont conçus pour pratiquer des interventions chirurgicales en association avec des implants et des prothèses Novastep. Pour des instructions plus spécifiques, se référer aux notices dédiées à chaque gamme d'implant Novastep.
États-Unis – Mise en garde : en vertu des lois fédérales américaines, ce produit ne peut être délivré que par un médecin ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Chaque emballage contient un instrument non stérile.
INSTRUMENT NON STERILE – NETTOYER ET STÉRILISER AVANT UTILISATION.

MATERIAUX

Inox selon ASTM-F899 et ASTM-F138
Alliage Titane selon ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDICATIONS

Instruments à usage orthopédique

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

• Ne pas modifier la conception des instruments.
• Ne jamais utiliser les instruments pour un usage autre que celui prévu.
• Systématiquement décontaminer et nettoyer les instruments réutilisables après chaque utilisation.
• Toujours manipuler les instruments avec précaution pour éviter de les endommager ce qui pourrait altérer leur fonctionnalité.
• Systématiquement vérifier l'intégrité des parties tranchantes des outils de forage et de découpe, ainsi que le fonctionnement des instruments présentant des éléments mobiles. Vérifier également la lisibilité des différents marquages présents sur l'instrument
• S''assurer à l'aide d'une loupe que les instruments ne soient pas émoussés ou endommagés. Faire spécialement attention :
  - Aux parties coupantes ébréchées et émoussés (bords arrondis)
  - aux tiges endommagées
  - aux instruments tordus et excentriques
• Les instruments émoussés et/ou endommagés, ne doivent en aucun cas être utilisés. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner la fracture de l'instrument et constitue un risque élevé pour le patient et le chirurgien.
Même consigne pour les instruments dont le marquage ne serait plus lisible, ou qui présenteraient des marques de corrosion.
• Systématiquement vérifier l'interface entre les dispositifs destinés à être connectés ensemble au début de l'intervention.
• Utiliser uniquement des instruments en parfait état au niveau technique et stérilisés. Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
• Avant la mise en marche, veiller à une parfaite fixation des instruments.
• Insérer les instruments rotatifs dans la pièce à main jusqu'à la butée d'arrêt.
• Les instruments ne sont pas adaptés à l'usinage des métaux (par exemple les implants), Éviter également tout contact avec le métal pendant l'utilisation car cela pourrait conduire à l'ébrèchement des parties coupantes.
• Éviter absolument les pressions de travail trop importantes : Risque d'endommager la partie travaillante des instruments, en les ébréchant. De plus, cela provoque un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique. Dans des cas extrêmes, l'instrument peut même se fracturer en raison des pressions de travail trop importantes. Éviter de coincer ou de tordre les instruments au cours de l'opération.
• Au cours de l'utilisation des instruments rotatifs assurer un refroidissement suffisant. Un refroidissement insuffisant conduit à l'encrassement des lames avec des débris. Cela contribue à un échauffement trop important et, dans le cas extrême, à une détérioration irréversible de l'os (nécrose thermique). En même temps, la longévité des instruments est fortement réduite.

NETTOYAGE, ENTRETIEN ET STERILISATION D'INSTRUMENTS NON STERILES

Les instruments fournis non stériles doivent être soumis à un processus de nettoyage approprié avant utilisation (le démontage peut être nécessaire) et stérilisés au moyen d'une procédure de stérilisation à la vapeur validée.

PROCEDURE DE NETTOYAGE

Conformément aux normes AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 et ISO 17664 les procédures de nettoyage suivantes ont été validées :

Procédure de nettoyage manuel :

Etapes	Instructions
1	En cas d'instrument canulé, 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 trois (3) fois.
2	Rincer le dispositif souillé sous un robinet d'eau froide pendant au moins une (1) minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau afin de faire passer au moins 10 ml d'eau à travers la canule en cas d'instrument canulé. 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.
3	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au PH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
4	Immerger complètement le dispositif dans la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée pendant au moins cinq (5) minutes.
5	Nettoyer à la main le dispositif pendant au moins une (1) minute dans la solution enzymatique de nettoyage au pH neutre fraîchement préparée. Utiliser une seringue ou une pipette afin de faire passer au moins 10 ml de solution de nettoyage à travers la canule en cas d'instrument canulé. 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.
6	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au pH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
7	Verser la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée dans un bain à ultrasons et immerger complètement le dispositif dans cette solution. Traiter pendant au moins dix (10) minutes le dispositif dans le bain à ultrasons.
8	Rincer le dispositif sous l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau afin de faire passer au moins 10 ml d'eau à travers la canule en cas d'instrument canulé.
9	Essuyer délicatement les composants du dispositif à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux. Retirer toute trace d'eau pouvant se trouver dans la canule en utilisant de l'air comprimé filtré ou une seringue en cas d'instrument canulé. Inspecter visuellement le dispositif et notamment la canule dans un endroit bien éclairé. Il doit être propre, sec et sans résidus.

Procédure automatisée

- Instruction de prélavage pour la procédure automatisée :

Etapes	Instructions
1	En cas d'instrument canulé, 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 trois (3) fois.
2	Rincer le dispositif souillé sous un robinet d'eau froide pendant au moins une (1) minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau afin de faire passer au moins 10 ml d'eau à travers la canule en cas d'instrument canulé. 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.
3	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au PH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
4	Immerger complètement le dispositif dans la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée pendant au moins deux (2) minutes.
5	Nettoyer à la main le dispositif pendant au moins une (1) minute dans la solution enzymatique de nettoyage au pH neutre fraichement préparée. Utiliser une seringue ou une pipette afin de faire passer au moins 10 ml de solution de nettoyage à travers la canule en cas d'instrument canulé. Retirer les débris sur la partie extérieure de l'instrument en utilisant une brosse douce.
6	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au pH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
7	Verser la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée dans un bain à ultrasons et immerger complètement le dispositif dans cette solution. Traiter pendant au moins dix (10) minutes le dispositif dans le bain à ultrasons
8	Rincer le dispositif sous un robinet d'eau froide pendant au moins 30 secondes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau à travers la canule en cas d'instrument canulé. Retirer toute trace d'eau pouvant se trouver dans la canule en utilisant de l'air comprimé filtré ou une seringue en cas d'instrument canulé.

- Procédure de nettoyage automatisée

Etape	Instructions
1	Placer le dispositif dans un laveur automatisé de sorte que la canule de l'instrument soit en position horizontale.
2	Lancer le cycle automatisé selon le tableau 1 ci-dessous
3	Inspecter visuellement le dispositif. Il doit être propre, sec et sans résidus.

Tableau 1 – Cycle automatisé

Cycle	Durée minimale (minutes:secondes)	Température minimale	Type de détergent / eau
Prélavage	2:00	froide	Robinet
Lavage enzymatique	4:00	60 °C	Laveur enzymatique (conformément aux instructions du fabricant)
Lavage	2:00	Eau chaude	Détergent neutre (conformément aux instructions du fabricant)
Rinçage	2:00	Eau chaude / chauffée	Robinet
Séchage	15:00	98.8 °C	NA

PROCEDURE DE STÉRILISATION / RESTÉRILISATION

Conformément aux exigences des normes ISO 17664, ISO 17665 et AAMI TIR12 les procédures de stérilisation suivantes ont été validées :
Cycle : Autoclave à vide préalable
- ➢ Température : 134 °C
- ➢ Temps : 18 minutes d'exposition
- ➢ Séchage : 20 minutes

Remarque : non destiné à l'inactivation des prions
Cycle : Autoclave à vide préalable
- ➢ Température : 134 °C
- ➢ Temps : 3 minutes d'exposition
- ➢ Séchage : 20 minutes

Cycle : autoclave à vide préalable
- ➢ Température : 132 °C
- ➢ Temps : 4 minutes d'exposition
- ➢ Séchage : 20 minutes

Conformément aux exigences des normes ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 et ANSI/AAMI ST81 la procédure de stérilisation suivante a été validée :
Cycle : Autoclave par gravité
- ➢ Température : 132 °C
- ➢ Temps : 15 minutes d'exposition
- ➢ Séchage : 20 minutes

La validation de la stérilisation est sous la responsabilité de l'établissement de santé.

AVERTISSEMENTS

• Les instruments doivent être manipulés au cours du nettoyage et de la stérilisation par du personnel qualifié et formé à cet effet, portant des vêtements de protection et ayant pris connaissance des présentes instructions.
• Une utilisation inappropriée peut entraîner l'endommagement des tissus, une usure prématurée et la détérioration des instruments et représenter un danger pour l'utilisateur, le patient ou une autre personne.
•Les instruments sont fournis non stériles. Ils doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens qualifiés, après nettoyage et stérilisation, en salle d'opération et dans un environnement stérile.
• Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés et doivent donc être jetés à la fin d'un acte chirurgical et ne pas être réutilisés, même s'ils semblent intacts. Se référer à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il est à usage unique ou multiple.
L'élimination des instruments piquants ou coupants doit être réalisé avec soin pour éviter tout risque d'atteinte physique des utilisateurs.
• Les utilisateurs doivent vérifier la propreté des espaces creux de l'instrument avant, pendant et après l'intervention pour s'assurer qu'aucun débris osseux ne s'accumule et pour réduire le risque d'obstruction.
• Ne pas utiliser de composants de systèmes Novastep avec des composants d'autres fabricants, sauf spécification contraire (se reporter au manuel de technique opératoire).

Tout incident grave survenu en lien avec un dispositif Novastep doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

RESPONSABILITÉ

Novastep décline toute responsabilité en cas de non-respect des instructions susmentionnées.

en DIRECTIONS FOR USE

Novastep instruments are designed to be used in surgical procedures in association with Novastep implants and prostheses. For more specific instructions, please refer to the instructions for use dedicated to each range of Novastep implants.
USA – Warning: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner's prescription.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

Each pack contains a non-sterile instrument.
NON STERILE INSTRUMENT – TO BE CLEANED AND STERILISED BEFORE USE.

COMPOSITION

Stainless steel complying with ASTM-F899 and ASTM-F138
Titanium alloy complying with ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDICATIONS

Surgical instruments for orthopaedic use.

CONTRA-INDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE:

• Do not change the design of the instruments.
• Never use the instruments for other than their intended use.
• Systematically decontaminate and clean reusable instruments after use.
• Handle the instruments with care at all times to avoid damage which could make them unfit for their intended use.
• Systematically check the cutting edges of drilling and cutting tools for damage, as well as the proper functioning of instruments including moving parts. Check also the readability of the different markings on the instrument
• Examine instruments for bluntness and damage with magnifying glasses. Look for the following indications:
  - blunt (rounded) blades and notches
  - damage to the shank
  - bent or "out of true" instruments
• Do not under any circumstances reuse blunt or damaged instruments. The non-respect of this warning might lead to instrument breakage, thus it constitutes a severe risk of injury to the patient and operator.
The same instruction applies to instruments that bear markings that are no longer readable or that present traces of corrosion.
• At the beginning of the procedure systematically check the interface between instruments designed to be connected together.
• Prior to use, make sure that the instruments are in a perfect technical condition and sterile damaged instruments should not be reused.
• Prior to operation, make sure that the instrument is firmly positioned.
• Insert rotary instruments in the hand piece until the stop position is reached.
• Do not use the instruments for work on metal (e.g. implants) and do not allow them to come in contact with metal during use as this might cause nicks in the blades.
• Excessive contact pressure has to be avoided: It can lead to damage of the instruments' working part as well as blade breakouts. At the same time extreme heat is generated which increases the risk of thermal necrosis. At worst, breakage of the instrument can occur if excessive contact pressure is applied. Jamming or leverage of the instrument must be avoided during operation.
• During the use of the rotary instruments, ensure a sufficient cooling.
An insufficient cooling lead to the fouling of blades with fragments which leads to increased heat generation and at worst to irreversible damage to the bone (thermal necrosis). Moreover, the service life of the instruments will be reduced.

CLEANING, CARE AND STERILISATION OF NON STERILE INSTRUMENTS

Devices supplied non sterile must undergo an appropriate cleaning process before use (disassembled if necessary) and sterilised using a validated steam sterilisation procedure.

CLEANING PROCEDURE

In accordance with AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 and ISO 17664 the following cleaning procedures have been validated:

Manual cleaning procedure:

Step	Instructions
1	In case of canulated instrument, 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 three (3) times.
2	Rinse soiled device under running, cold tap water for a minimum of one (1) minute. Use a syringe, pipette, or water jet to flush a minimum of 10 ml of water through the lumen in case of canulated instrument. During rinsing, remove gross soil from the outer surfaces using a soft-bristled brush or clean, soft, lint-free cloth.
3	Prepare a neutral pH enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions.
4	Fully immerse the device in the fresh, newly prepared enzymatic cleaning solution for a minimum of five (5) minutes.
5	Manually clean the device for a minimum of one (1) minute in the freshly prepared neutral pH enzymatic solution. Use a syringe or pipette to flush the lumen with a minimum of 10 ml of the solution in case of canulated instrument. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris from the outer surfaces of the device.
6	Prepare a neutral pH enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions.
7	Using an ultrasonic cleaner and the fresh, newly prepared enzymatic cleaning solution, fully immerse the device and sonicate the device for a minimum of ten (10) minutes.
8	Rinse device under running tap water for a minimum of one (1) minute. Use a syringe, pipette, or water jet to flush the lumen with a minimum of 10 ml of water in case of canulated instrument.
9	Gently wipe down the device components with a soft lint-free cloth. Remove residual water from the lumen using filtered compressed air or a syringe in case of canulated instrument. Visually inspect the device, including the lumen of the device in a well-lit area; it should be clean, dry and residue-free.

Automated process

- Pre-cleaning procedure for automated process

Step	Instructions
1	In case of canulated instrument, 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 three (3) times.
2	Rinse soiled device under running, cold tap water for a minimum of one (1) minute. Use a syringe, pipette, or water jet to flush a minimum of 10 ml of water through the lumen in case of canulated instrument. During rinsing, remove gross soil from the outer surfaces using a soft-bristled brush or clean, soft, lint-free cloth.
3	Prepare a neutral pH enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions.
4	Fully immerse the device in the fresh, newly prepared enzymatic cleaning solution for a minimum of two (2) minutes.
5	Manually clean the device for a minimum of one (1) minute in the freshly prepared neutral pH enzymatic solution. Use a syringe or pipette to flush the lumen with a minimum of 10 ml of the solution in case of canulated instrument. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris from the outer surfaces of the device.
6	Prepare a neutral pH enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions.
7	Using an ultrasonic cleaner and the fresh, newly prepared enzymatic cleaning solution, fully immerse the device and sonicate the device for a minimum of ten (10) minutes.
8	Rinse device under cold running tap water for a minimum of 30 seconds. Use a syringe, pipette, or water jet to flush the lumen in case of canulated instrument. Remove residual water from the lumen using filtered compressed air or a syringe in case of canulated instrument.

Automated cleaning procedure

Step	Instructions
1	Place the device in the automated washer with the lumens placed in the horizontal position.
2	Perform the automated cycle in Table 1.
3	Visually inspect the device; it should be clean, dry and residue-free.

Table 1: Automated cycle

Cycle	Minimum Time (minutes: seconds)	Minimum Temperature	Type of Detergent/ Water
Prewash	2:00	Cold	Tap water
Enzyme Wash	4:00	60°C	Enzymatic Cleaner (per the manufacturer's instructions)
Wash	2:00	Hot Water	Neutral Detergent (per the manufacturer's instructions)
Rinse	2:00	Hot/Heated Water	Tap water
Dry	15:00	98.8°C	NA

STERILISATION/RESTERILISATION PROCEDURE

In conformity with the requirements of standards ISO 17664, ISO 17665 and AAMI TIR12 the following sterilisation procedures has been validated:
Cycle: pre-vacuumed autoclave (Not for use in the United States)
- ➢ Temperature: 134 °C
- ➢ Time: 18 minutes exposure
- ➢ Drying: 20 minutes

Important: not intended for the inactivation of prions
Cycle: pre-vacuumed autoclave (Not for use in the United States)
- ➢ Temperature: 134 °C
- ➢ Time: 3 minutes exposure
- ➢ Drying: 20 minutes

Cycle: pre-vacuumed autoclave (Use an FDA cleared wrap for sterilization)
- ➢ Temperature: 132 °C
- ➢ Time: 4 minutes exposure
- ➢ Drying: 20 minutes

In conformity with the requirements of ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 and ANSI/AAMI ST81 the following sterilisation procedure have been validated:
Cycle: Gravity autoclave (Use an FDA cleared wrap for sterilization)
- ➢ Temperature: 132 °C
- ➢ Time: 15 minutes exposure
- ➢ Drying: 20 minutes

The health facility is responsible for the validation of the sterilisation procedure.

WARNINGS

• During the processes of cleaning and sterilisation the instruments must be handled by qualified staff trained in these procedures, wearing protective clothing and having studied these directions.
• Inappropriate use can cause tissue damage, premature wear and deterioration of the instruments and be a potential hazard for the user, patient or any third party.
• The instruments are supplied non sterile. They must only be used by qualified surgeons, after cleaning and sterilisation, in the operating theatre and in a sterile environment.
• Single use devices are intended to be used once only, they must be discarded at the end of the surgical procedure and not reused, even if they appear intact.
•The labelling on the device indicates whether it is for single or multiple use.
• The disposal of sharp or cutting instruments must be carried out with the utmost care to prevent all risks of physical harm to users.
• Users must 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.
• Do not use any components of Novastep systems with components of other manufacturers, unless otherwise specified (see operating technique manual).

All serious incidents occurring with a Novastep device must be reported to the manufacturer and to the relevant authorities of the member state where the user resides.

LIABILITY

Novastep declines all responsibility in case of deviation from the abovementioned directions.

de BENUTZUNGSANWEISUNGEN

Die Novastep-Instrumente sind für die Durchführung chirurgischer Eingriffe in Verbindung mit Implantaten und Prothesen von Novastep konzipiert Genauere Anleitungen sind der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Serie von Novastep Implantaten zu entnehmen.
Vereinigte Staaten von Amerika – Warnhinweis: Aufgrund der amerikanischen Bundesgesetze darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung ausgegeben werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Jede Packung enthält ein nicht-steriles Instrument.
NICHT-STERILES INSTRUMENT – VOR GEBRAUCH REINIGEN UND STERILISIEREN.

MATERIALIEN

Nicht rostender Stahl gemäß ASTM-F899 und ASTM-F138
Titanlegierung gemäß ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDIKATIONEN

Instrumente für orthopädische Zwecke.

GEGENANZEIGEN

- Das Kabel enthält krebserzeugende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe (CMR); nicht für schwangere oder stillende Frauen geeignet.
- Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen.

ANWENDUNGSHINWEISE:

• Verändern Sie das Design der Instrumente nicht.
• Verwenden Sie die Instrumente niemals für einen anderen als den bestimmungsgemäßen Zweck.
• Dekontaminieren und reinigen Sie wiederverwendbare Instrumente nach Gebrauch systematisch.
• Behandeln Sie die Instrumente stets mit Sorgfalt, um Beschädigungen zu vermeiden, die sie für ihren Verwendungszweck ungeeignet machen können.
• Überprüfen Sie regelmäßig die Schneiden von Bohr- und Schneidwerkzeugen auf Beschädigungen sowie die einwandfreie Funktion von Instrumenten einschließlich ihrer beweglichen Teile. Überprüfen Sie auch, ob die verschiedenen Kennzeichnungen auf den Instrumenten lesbar sind.
• Überprüfen Sie Instrumente mit der Lupe auf Stumpfheit und Beschädigungen. Achten Sie auf folgende Zeichen:
  - stumpfe (abgerundete) Klingen und Kerben
  - Beschädigung des Schafts
  - verbogene oder verformte Instrumente
• Stumpfe oder beschädigte Instrumente unter keinen Umständen wiederverwenden. Die Nichteinhaltung dieses Warnhinweises kann zum Bruch eines Instruments führen und stellt daher ein hohes Verletzungsrisiko für Patienten und Anwender dar.
Dasselbe gilt für Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist oder die Anzeichen von Korrosion aufweisen.
• Überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs systematisch die Schnittstelle zwischen Instrumenten, die miteinander verbunden werden.
• Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass sich die Instrumente in einwandfreiem technischen Zustand befinden und steril sind. Beschädigte Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden.
• Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass das Instrument fest fixiert ist.
• Führen Sie Rotationsinstrumente bis zum Anschlag in das Handstück ein.
• Die Instrumente sind nicht zur Bearbeitung von Metall (z. B. Implantaten) geeignet. Achten Sie außerdem darauf, dass sie während des Gebrauchs nicht mit Metall in Kontakt kommen, da dies zum Ausbrechen der Klingen führen kann.
• Vermeiden Sie unbedingt übermäßigen Arbeitsdruck, da dies zur Beschädigung und zum Ausbrechen des Arbeitsendes der Instrumente führen kann. Außerdem kommt es zu erhöhter Wärmeentwicklung, die eine thermische Nekrose verursachen kann. Im Extremfall kann ein Instrument bei übermäßigem Arbeitsdruck brechen. Ein Verklemmen oder Verdrehen des Instruments muss während des Betriebs vermieden werden.
• Achten Sie beim Einsatz von Rotationsinstrumenten auf ausreichende Kühlung.
Eine unzureichende Kühlung führt zur Verunreinigung der Klingen mit Fragmenten, die zu erhöhter Wärmeentwicklung und schlimmstenfalls zu irreversibler Schädigung des Knochens (thermische Nekrose) führt. Zudem wird die Lebensdauer der Instrumente stark reduziert.

REINIGUNG, INSTANDHALTUNG UND STERILISIERUNG NICHT-STERILER INSTRUMENTE

Die gelieferten unsterilen Instrumente sind vor Benutzung einem geeigneten Reinigungsverfahren zu unterziehen (ihre Demontage kann erforderlich sein) und mittels eines Dampfsterilisationsverfahrens zu sterilisieren.

REINIGUNGSVERFAHREN

Gemäß AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 und ISO 17664 wurden die folgenden Reinigungsverfahren validiert:

Manuelles Reinigungsverfahren:

Schritt	Anleitung
1	Entfernen Sie im Fall eines kanülierten Instruments unter Verwendung der Reinigungsnadel (wird mit dem Gerät geliefert) groben Schmutz aus dem Gerätelumen, indem Sie den Draht einführen und diesen mindestens drei (3) Mal vor- und zurückschieben.
2	Spülen Sie das verschmutzte Gerät unter fließendem, kalten Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang ab. Spritzen Sie im Fall eines kanülierten Instruments mindestens 10 ml Wasser mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durch das Lumen. Entfernen Sie beim Abspülen groben Schmutz von den Außenflächen unter Verwendung eines Feinhaarpinsels oder eines sauberen, weichen, fusselfreien Lappens.
3	Bereiten Sie eine neutrale enzymatische pH-Reinigungslösung laut Anleitung des Herstellers vor.
4	Tauchen Sie das Gerät mindestens fünf (5) Minuten lang vollständig in eine frische, neu vorbereitete enzymatische Reinigungslösung ein.
5	Reinigen Sie das Gerät mindestens eine (1) Minute lang in der frisch vorbereiteten neutralen enzymatischen pH-Lösung. Spritzen Sie das Lumen im Fall eines kanülierten Instruments mit mindestens 10 ml der Lösung mit einer Spritze oder Pipette ab. Entfernen Sie mit einem Feinhaarpinsel Schmutz und Ablagerungen von den Außenflächen des Geräts.
6	Bereiten Sie eine neutrale enzymatische pH-Reinigungslösung laut Anleitung des Herstellers vor.
7	Tauchen Sie das Gerät unter Verwendung eines Ultraschallreinigungsgeräts und der frischen, neu vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung vollständig ein und behandeln Sie das Gerät mindestens zehn (10) Minuten lang im Ultraschallbad.
8	Spülen Sie das Gerät unter fließendem Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang ab. Spritzen Sie im Fall eines kanülierten Instruments das Lumen mit mindestens 10 ml Wasser unter Verwendung einer Spritze, Pipette oder Wasserstrahl ab.
9	Wischen Sie die Gerätekomponenten mit einem weichen, fusselfreien Lappen sanft ab. Entfernen Sie das restliche Wasser aus dem Lumen unter Verwendung von gefilterter Druckluft oder einer Spritze im Fall eines kanülierten Instruments. Nehmen Sie eine Sichtprüfung des Geräts, einschließlich des Lumens des Geräts, in einem gut beleuchteten Raum vor; es sollte sauber, trocken und rückstandsfrei sein.

Automatisches Verfahren

- Vorreinigungsverfahren für das automatische Verfahren

Schritt	Anleitung
1	Entfernen Sie im Fall eines kanülierten Instruments unter Verwendung der Reinigungsnadel (wird mit dem Gerät geliefert) groben Schmutz aus dem Gerätelumen, indem Sie den Draht einführen und diesen mindestens drei (3) Mal vor- und zurückschieben.
2	Spülen Sie das verschmutzte Gerät unter fließendem, kalten Leitungswasser mindestens eine (1) Minute lang ab. Spritzen Sie im Fall eines kanülierten Instruments mindestens 10 ml Wasser mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl durch das Lumen. Entfernen Sie beim Abspülen groben Schmutz von den Außenflächen unter Verwendung eines Feinhaarpinsels oder eines sauberen, weichen, fusselfreien Lappens.
3	Bereiten Sie eine neutrale enzymatische pH-Reinigungslösung laut Anleitung des Herstellers vor.
4	Tauchen Sie das Gerät mindestens zwei (2) Minuten lang in die frische, neu vorbereitete enzymatische Reinigungslösung ein.
5	Reinigen Sie das Gerät mindestens eine (1) Minute lang in der frisch vorbereiteten neutralen enzymatischen pH-Lösung. Spritzen Sie das Lumen im Fall eines kanülierten Instruments mit mindestens 10 ml der Lösung mit einer Spritze oder Pipette ab. Entfernen Sie mit einem Feinhaarpinsel Schmutz und Ablagerungen von den Außenflächen des Geräts.
6	Bereiten Sie eine neutrale enzymatische pH-Reinigungslösung laut Anleitung des Herstellers vor.
7	Tauchen Sie das Gerät unter Verwendung eines Ultraschallreinigungsgeräts und der frischen, neu vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung vollständig ein und behandeln Sie das Gerät mindestens zehn (10) Minuten lang im Ultraschallbad.
8	Spülen Sie das Gerät unter fließendem kalten Leitungswasser mindestens 30 Sekunden lang ab. Spritzen Sie das Lumen im Fall eines kanülierten Instruments mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl ab. Entfernen Sie das restliche Wasser aus dem Lumen unter Verwendung von gefilterter Druckluft oder einer Spritze im Fall eines kanülierten Instruments.

- Automatisiertes Reinigungsverfahren

Schritt	Anleitung
1	Setzen Sie das Gerät in den automatisierten Spülapparat, wobei die Lumen in Horizontallage aufgestellt werden.
2	Führen Sie den automatisierten Zyklus in Tabelle 1 durch.
3	Nehmen Sie eine Sichtprüfung des Geräts vor; es sollte sauber, trocken und rückstandsfrei sein.

Tabelle 1: Automatisierter Zyklus

Zyklus	Mindestzeit (Minuten:Sekunden)	Mindesttemperatur	Reinigungsmittel-/Wasserart
Vorwäsche	2:00	Kalt	Leitungswasser
Enzymwäsche	4:00	60°C	Enzymatischer Reiniger (laut Anleitung des Herstellers)
Wäsche	2:00	Heißwasser	Neutral-Detergenz (laut Anleitung des Herstellers)
Spülen	2:00	Heiß-/Warmwasser	Leitungswasser
Trocken	15:00	98,8°C	Entfällt

STERILISIERUNGS-/RESTERILISIERUNGSVERFAHREN

Gemäß den Normen ISO 17664, ISO 17665 und AAMI TIR12 wurde folgendes Sterilisierungsverfahren geprüft und freigegeben:
Zyklus: Vorvakuum-Sterilisator
- ➢ Temperatur: 134 °C
- ➢ Zeit: Aussetzung 18 Minuten
- ➢ Trocknen: 20 Minuten

Anmerkung: nicht zur Inaktivierung von Prionen bestimmt
Zyklus: Vorvakuum-Sterilisator
- ➢ Temperatur: 134 °C
- ➢ Zeit: Aussetzung 3 Minuten
- ➢ Trocknen: 20 Minuten

Zyklus: Vorvakuum-Sterilisator
- ➢ Temperatur: 132 °C
- ➢ Zeit: Aussetzung 4 Minuten
- ➢ Trocknen: 20 Minuten

Gemäß den Normen ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 und ANSI/AAMI ST81 wurde folgendes Sterilisierungsverfahren geprüft und freigegeben:
Zyklus: Schwerkraft-Verdrängungssterilisator
- ➢ Temperatur: 132 °C
- ➢ Zeit: Aussetzung 15 Minuten
- ➢ Trocknen: 20 Minuten

Die Validierung der Sterilisation unterliegt der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung.

WARNHINWEISE

• Die Instrumente sind bei der Reinigung und Sterilisierung von entsprechend ausgebildetem und geschultem Personal zu handhaben, welches Schutzkleidung trägt und von diesen Anweisungen Kenntnis genommen hat.
• Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zur Beschädigung von Geweben, zu vorzeitigem Verschleiß und zur Beschädigung der Instrumente führen, sowie den Benutzer, den Patienten oder andere Personen gefährden.
• Die Instrumente werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur von ausgebildeten Chirurgen nach Reinigung und Sterilisierung im Operationssaal und in einer sterilen Umgebung benutzt werden.
• Die Produkte zur einmaligen Verwendung dürfen nicht wiederverwendet werden und sind daher nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs wegzuwerfen und nicht erneut zu verwenden, selbst wenn sie unversehrt scheinen.
Ziehen Sie das Etikett des Produkts zurate, um festzustellen, ob es für den einmaligen oder mehrfachen Gebrauch vorgesehen ist.
• Bei der Entsorgung von spitzen oder schneidenden Instrumenten ist sorgfältig darauf zu achten, dass jedes Verletzungsrisiko der Anwender vermieden wird.
• Die Benutzer müssen vor, während und nach dem Eingriff die Reinheit der Hohlräume des Instruments überprüfen, um sicherzustellen, dass sich kein Knochensplitter verfängt und um das Risiko einer Verstopfung zu reduzieren.
• Verwenden Sie die Komponenten von Novastep-Systemen nicht mit Komponenten anderer Hersteller, sofern nichts anderes spezifiziert wird (hier sei auf das Handbuch der Operationstechnik verwiesen).

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt von Novastep auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

HAFTUNG

Novastep übernimmt keine Haftung für Folgen aufgrund er Nichteinhaltung der obigen Anweisungen.

nl GEBRUIKSINSTRUCTIES

De Novastep instrumenten zijn vervaardigd voor het uitvoeren van chirurgische ingrepen in combinatie met Novastep implantaten en protheses. Voor meer specifieke instructies verwijzen wij u naar de specifieke bijsluiters van elke Novastep-implantaatlijn.
Verenigde Staten – Waarschuwing: op grond van het federaal Amerikaans recht kan dit product uitsluitend door een arts of op medisch voorschrift geleverd worden.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Elke verpakking bevat één niet steriel instrument.
NIET STERIEL INSTRUMENT – VOOR GEBRUIK REINIGEN EN STERILISEREN.

MATERIAAL

Roestvrij staal volgens ASTM-F899 en ASTM-F138
Titanium legering volgens ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDICATIE

Instrumenten voor orthopedisch gebruik.

CONTRA-INDICATIES

- Draadhuls bevat een CMR. Niet gebruiken bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Overgevoeligheid voor één of meer bestanddelen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

• Verander het ontwerp van de instrumenten niet.
• Gebruik de instrumenten nooit voor andere doeleinden dan waarvoor ze bestemd zijn
• Ontsmet en reinig herbruikbare instrumenten systematisch na gebruik.
• Ga altijd voorzichtig om met de instrumenten om schade te voorkomen die ze ongeschikt zouden kunnen maken voor het beoogde gebruik.
• Controleer systematisch de snijranden van boor- en snijgereedschappen op schade, evenals de goede werking van de instrumenten, met inbegrip van de bewegende delen. Controleer ook de leesbaarheid van de verschillende markeringen op het instrument
• Onderzoek de instrumenten op botheid en schade met een loep. Let op de volgende aanwijzingen:
  - botte (afgeronde) bladen en inkepingen
  - schade aan de schacht
  - gebogen instrumenten of instrumenten 'uit de juiste positie'
• Gebruik onder geen beding botte of beschadigde instrumenten opnieuw. Niet-naleving van deze waarschuwing kan leiden tot het breken van het instrument en vormt dus een ernstig risico op letsel voor de patiënt en de bediener.
Dezelfde instructies gelden voor instrumenten waarvan de markering niet meer leesbaar is of die sporen van corrosie vertonen.
• Controleer aan het begin van de procedure systematisch de interface tussen instrumenten die ontworpen zijn om met elkaar verbonden te worden.
• Controleer vóór gebruik of de instrumenten in perfecte technische staat verkeren. Steriele beschadigde instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt.
• Controleer vóór gebruik of het instrument stevig gepositioneerd is.
• Steek roterende instrumenten in het handstuk tot de stoppositie bereikt is.
• Gebruik de instrumenten niet voor werkzaamheden aan metaal (bv. implantaten) en laat ze niet in contact komen met metaal tijdens het gebruik, omdat dit inkepingen in de bladen kan veroorzaken.
• Overmatige contactdruk moet worden vermeden: dit kan leiden tot schade aan het werkende deel van de instrumenten en tot het breken van de bladen. Tegelijkertijd wordt er extreme hitte opgewekt, waardoor het risico op thermische necrose toeneemt. In het ergste geval kan het instrument breken als er een te hoge contactdruk wordt uitgeoefend. Blokkering of hefboomwerking van het instrument moet worden vermeden tijdens het gebruik.
• Zorg tijdens het gebruik van de roterende instrumenten voor voldoende koeling.
Onvoldoende koeling kan leiden tot vervuiling van de bladen met fragmenten, wat leidt tot een verhoogde warmteontwikkeling en in het ergste geval tot onomkeerbare schade aan het bot (thermische necrose). Bovendien wordt de levensduur van de instrumenten verkort.

REINIGING, ONDERHOUD EN STERILISATIE VAN NIET STERIELE INSTRUMENTEN

Niet steriele instrumenten moeten voor gebruik een correcte reinigingsbehandeling ondergaan (demonteren kan nodig zijn) en steriele instrumenten via een gevalideerd stoomsterilisatieproces.

REINIGINGSPROCEDURE

In overeenstemming met AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 en ISO 17664 zijn de volgende reinigingsprocedures goedgekeurd:

Handmatige reinigingsprocedure:

Stap	Instructies
1	Indien het instrument schroefdraad heeft, de reinigingspen gebruiken (bij het apparaat geleverd), het grove vuil van het lumen apparaat verwijderen door het draad erin te steken en het minstens drie (3) keer heen en weer te bewegen.
2	Het vuile apparaat onder de kraan met koud water afspoelen gedurende minstens één (1) minuut. Een injectiespuit, pipet of waterstraal gebruiken om minimaal 10 ml water door het lumen heen te spoelen indien het instrument schroefdraad heeft. Tijdens het spoelen het grove vuil van de buitenkanten verwijderen door een zachte borstel te gebruiken of een schone, zachte, niet pluizende doek.
3	Een pH-neutrale reinigingsoplossing voorbereiden zoals de fabrikant in de instructies aangeeft.
4	Het apparaat volledig in het zojuist gepreparеerde enzymatische reinigingsoplossing onderdompelen gedurende minstens vijf (5) minuten.
5	Het apparaat gedurende minstens één minuut met de hand in de zojuist geprepareerde pH-neutrale enzymatische oplossing reinigen. Een injectiespuit of pipet gebruiken om het lumen af te spoelen met minimaal 10 ml van de oplossing indien het apparaat schroefdraad heeft. Een zachte borstel gebruiken om het vuil en resten van de buitenkanten van het apparaat te verwijderen.
6	Een pH-neutrale reinigingsoplossing voorbereiden zoals de fabrikant in de instructies aangeeft.
7	Een ultrasone reiniger en de zojuist geprepareerde enzymatische oplossing gebruiken en het instrument volledig onderdompelen en ultrasoon behandelen gedurende minstens tien (10) minuten.
8	Het vuile apparaat onder de kraan met koud kraanwater afspoelen gedurende minstens één (1) minuut. Een injectiespuit, pipet of waterstraal gebruiken om minimaal 10 ml water door het lumen heen te spoelen indien het instrument schroefdraad heeft.
9	De onderdelen van het apparaat voorzichtig afvegen met een zachte niet-pluizende doek. Overtollig water van het lumen verwijderen door gefilterde, gecompresseerde lucht te gebruiken of een injectiespuit indien het instrument schroefdraad heeft. Bekijk het instrument goed, tevens het lumen van het instrument in een goedverlichte ruimte; het moet schoon en droog zijn en mag geen resten meer bevatten.

Geautomatiseerd procedé

- Voorreinigingsprocedure voor geautomatiseerd procedure

Step	Instructies
1	Indien het instrument schroefdraad heeft, de reinigingspen gebruiken (bij het apparaat geleverd), het grove vuil van het lumen apparaat verwijderen door het draad erin te steken en het minstens drie (3) keer heen en weer te bewegen
2	Het vuile apparaat onder de kraan met koud water afspoelen gedurende minstens één (1) minuut. Een injectiespuit, pipet of waterstraal gebruiken om minimaal 10 ml water door het lumen heen te spoelen indien het instrument schroefdraad heeft. Tijdens het spoelen het grove vuil van de buitenkanten verwijderen door een zachte borstel te of een schone, zachte, niet pluizende doek.
3	Een pH-neutrale reinigingsoplossing voorbereiden zoals de fabrikant in de instructies aangeeft.
4	Het instrument volledig in het zojuist geprepareerde enzymatische reinigingsoplossing onderdompelen gedurende minstens twee (2) minuten.
5	Het instrument gedurende minstens één minuut met de hand in de zojuist geprepareerde pH-neutrale enzymatische oplossing reinigen. Een injectiespuit of pipet gebruiken om het lumen af te spoelen met minimaal 10 ml van de oplossing indien het apparaat schroefdraad heeft. Een zachte borstel gebruiken om het vuil en resten van de buitenkanten van het apparaat te verwijderen.
6	Een pH-neutrale reinigingsoplossing voorbereiden zoals de fabrikant in de instructies aangeeft.
7	Een ultrasone reiniger en de zojuist geprepareerde enzymatische oplossing gebruiken en het instrument volledig onderdompelen en ultrasoon behandelen gedurende minstens tien (10) minuten.
8	Het vuile instrument onder de kraan met koud water afspoelen gedurende minstens 30 seconden. Een injectiespuit, pipet of waterstraal gebruiken om het lumen af te spoelen indien het instrument schroefdraad heeft. Overtollig water van het lumen verwijderen door gefilterde, gecompresseerde lucht te gebruiken of een injectiespuit indien het instrument schroefdraad heeft.

- Automatische reinigingsprocedure

Stap	Instructies
1	Het instrument in de automatische reiniger plaatsen met het lumen in horizontale stand.
2	De automatische cyclus uit tabel 1 uitvoeren.
3	Het instrument kritisch bekijken; het moet schoon en droog zijn en mag geen vuil of resten bevatten.

Tabel 1: Automatische cyclus

Cyclus	Minimale tijd (minuten:seconden)	Minimale temperatuur	Soort reinigingsmiddel / water
Voorwassen	2:00	Koud	Kraanwater
Enzymwassen	4:00	60°C	Enzymreiniger (volgens de instructies van de fabrikant)
Wassen	2:00	Heet water	Neutraal reinigingsmiddel (Volgens de instructies van de fabrikant)
Spoelen	2:00	Heet/gekookt water	Kraanwater
Drogen	15:00	98.8°C	Nvt

STERILISATIEPROCES/HERSTERILISATIEPROCES

In overeenstemming met de vereisten ISO17664, ISO17665 en AAMI TIR12 is de volgende sterilisatieprocedure goedgekeurd:
Cyclus: voor-vacuum autoclaaf
- ➢ Temperatuur: 134 °C
- ➢ Tijd: 18 minuten blootstellen
- ➢ Drogen: 20 minuten

Opmerking: niet geschikt voor het inactiveren van prionen
Cyclus: voor-vacuum autoclaaf
- ➢ Temperatuur: 134 °C
- ➢ Tijd: 3 minuten blootstellen
- ➢ Drogen: 20 minuten

Cyclus: voor-vacuum autoclaaf
- ➢ Temperatuur: 132 °C
- ➢ Tijd: 4 minuten blootstellen
- ➢ Drogen: 20 minuten

In overeenstemming met de vereisten van ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 and ANSI/AAMI ST81 is de volgende sterilisatieprocedure goedgekeurd:
Cyclus: Zwaartekracht autoclaaf
- ➢ Temperatuur: 132 °C
- ➢ Tijd: 15 minuten blootstellen
- ➢ Drogen: 20 minuten
- ➢ De validatie van de sterilisatie is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling.

WAARSCHUWINGEN

- De instrumenten moeten tijdens het reinigen en het steriliseren gehanteerd worden door gekwalificeerd personeel dat hiertoe opgeleid is en die beschermende kleding dragen en die deze instructies hebben gelezen.
- Onjuist gebruik kan leiden tot beschadiging van de weefsels, voortijdige slijtage en beschadiging van de instrumenten en dit kan een risico voor de gebruiker, de patiënt of een andere persoon met zich meebrengen.
- De instrumenten worden niet steriel geleverd. Ze mogen uitsluitend door gekwalificeerd chirurgen worden gebruikt, na reiniging en sterilisatie, in de operatiekamer en in een steriele ruimte.
- Onderdelen voor eenmalig gebruik moeten na een chirurgische ingreep weggeworpen worden en mogen niet opnieuw gebruikt worden, zelfs als ze er nog goed uitzien.
- Op het etiket van de component kijken om te zien of dit eenmalig of meerdere keren gebruikt kan worden.
- Het wegwerpen van scherpe instrumenten moet met zorg gebeuren om elk risico op lichamelijk letsel van de gebruikers te voorkomen.
- De gebruikers moeten de holle delen van de instrumenten op reinheid controleren voor, tijdens en na de ingreep om te voorkomen dat er zich botresten ophopen en verstopping veroorzaken.
- Geen componenten van het Novastep systeem gebruiken in combinatie met componenten van andere fabrikanten, tenzij nadrukkelijk anders vermeld (zie hiervoor de handleiding operatietechniek).

Elk ernstig incident met een Novastep-hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.

AANSPRAKELIJKHEID

Novastep is niet aansprakelijk in geval van het niet naleven van de hierboven omschreven instructies.

es INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentos Novastep están diseñados para practicar intervenciones quirúrgicas en asociación con implantes y prótesis Novastep Para instrucciones más concretas, consulte los prospectos específicos de cada gama de implantes Novastep.

Estados Unidos - Advertencia: en virtud de las leyes federales americanas, este producto únicamente puede ser expedido por un médico o bajo prescripción médica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada embalaje contiene un instrumento no estéril.

INSTRUMENTO NO ESTÉRIL – LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE SU USO.

MATERIALES

Acero inoxidable de conformidad con ASTM-F899 y ASTM-F138
Aleación Titanio de conformidad con ISO 5832–3
CoCr L605 ASTM F90

INDICACIONES

Instrumentos para uso ortopédico.

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:

- No realice modificaciones en el diseño de los instrumentos.
- Nunca utilice los instrumentos para un uso distinto al previsto.
- Descontamine y limpie sistemáticamente los instrumentos reutilizables después de su uso.
- Manipule los instrumentos con cuidado en todo momento para evitar daños que pudieran afectar a su uso previsto.
- Compruebe sistemáticamente los bordes cortantes de las herramientas destinadas a taladrar y cortar para detectar daños y garantizar su correcto funcionamiento, incluidas las piezas móviles. Compruebe también la legibilidad de los diferentes marcados del instrumento
- Examine con una lupa los instrumentos para detectar falta de filo y daños. Busque las siguientes indicaciones:
    - hojas y muescas obtusas (redondeadas)
    - daños en el vástago
    - instrumentos doblados o irregulares
- Bajo ninguna circunstancia reutilice instrumentos obtusos o dañados. El incumplimiento de esta advertencia podría provocar la rotura del instrumento, lo que supone un riesgo grave de lesión para el paciente y el operario.

Esto se aplica también a los instrumentos cuyo marcado haya dejado de ser legible o que presenten signos de corrosión..

- Al comienzo del procedimiento, compruebe sistemáticamente la unión entre los instrumentos diseñados para conectarse entre sí.
- Antes de usarlos, asegúrese de que los instrumentos estén en perfectas condiciones técnicas y de que no se reutilicen instrumentos estériles dañados.
- Antes de la operación, asegúrese de que el instrumento está bien colocado.
- Introduzca los instrumentos rotativos en la pieza de mano hasta alcanzar la posición de parada.
- No utilice el instrumental para trabajos en metal (p. ej., implantes) y no permita que entren en contacto con metales durante el uso, ya que podría causar muescas en las hojas.
- Deberá evitar ejercer una presión de contacto excesiva: puede provocar daños en la pieza de trabajo del instrumento y la rotura de la hoja. Al mismo tiempo, se genera un calor extremo que aumenta el riesgo de necrosis térmica. En el peor de los casos, puede producirse la rotura del instrumento si se aplica una presión de contacto excesiva. Durante el funcionamiento debe evitarse que el instrumento se atasque o apalanque.
- Durante el uso de los instrumentos rotativos, asegúrese de disponer de una refrigeración adecuada.

Una refrigeración insuficiente ensuciará las cuchillas con fragmentos, lo que aumentará la generación de calor y, en el peor de los casos, provocará daños irreversibles en el hueso (necrosis térmica). Además, se reducirá la vida útil de los instrumentos.

LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

Los instrumentos proporcionados no estériles deben ser sometidos a un proceso de limpieza apropiada antes de su uso (puede ser necesario el desmontaje) y deben ser esterilizados por medio de un procedimiento de esterilización a vapor validado.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

De acuerdo con AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 e ISO 17664 se han validado los siguientes procedimientos de limpieza:

Procedimiento de limpieza manual:

Paso	Instrucciones
1	En el caso de instrumento canulado, usando la aguja de limpieza (suministrada con el equipo), elimine la suciedad grande del lumen del equipo insertando el alambre y moviéndolo adelante y atrás un mínimo de tres (3) veces.
2	Aclare el equipo sucio bajo agua corriente fría del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringuilla, pipeta, o chorro de agua para pasar un mínimo de 10 ml de agua a través del lumen en el caso de instrumento canulado. 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.
3	Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
4	Sumerja totalmente el equipo en la solución de limpieza enzimática nueva, recién preparada, durante un mínimo de cinco (5) minutos.
5	Limpie manualmente el equipo durante un mínimo de un (1) minuto en la solución enzimática de pH neutro recientemente preparada. Utilice una jeringuilla o pipeta para lavar el lumen con un mínimo de 10 ml de la solución en el caso de instrumento canulado. Utilice a escobilla de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos de las superficies exteriores del equipo.
6	Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
7	Usando un baño ultrasónico y la solución de limpieza enzimática nueva, recién preparada, sumerja totalmente el equipo y someta a los ultrasonidos el equipo durante un mínimo de diez (10) minutos.
8	Aclare el equipo con agua corriente del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringuilla, pipeta, o chorro de agua para lavar el lumen con un mínimo de 10 ml de agua en el caso de instrumento canulado.
9	Frote suavemente los componentes del equipo con un trapo suave que no deje pelusa. Elimine el agua residual del lumen usando aire comprimido filtrado o una jeringuilla en el caso de instrumento canulado. Inspeccione visualmente el equipo, incluida el lumen de el equipo en una zona bien iluminada; debe estar limpio, seco y sin residuos.

Proceso automatizado

- Procedimiento de limpieza previa para el proceso automatizado

Paso	Instrucciones
1	En el caso de instrumento canulado, usando la aguja de limpieza (suministrada con el equipo), elimine la suciedad grande del lumen del equipo insertando el alambre y moviéndolo adelante y atrás un mínimo de tres (3) veces.
2	Aclare el equipo sucio bajo agua corriente fría del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice a jeringuilla, pipeta, o chorro de agua para pasar un mínimo de 10 ml de agua a través del lumen en el caso de instrumento canulado. Durante el lavado, elimine la suciedad grande de las superficies exteriores usando a escobilla de cerdas blandas o un trapo limpio y suave que no deje pelusa.
3	Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
4	Sumerja totalmente el equipo en la solución de limpieza enzimática nueva, recién preparada, durante un mínimo de dos (2) minutos.
5	Limpie manualmente el equipo durante un mínimo de un (1) minuto en la solución enzimática de pH neutro recientemente preparada. Utilice una jeringuilla o pipeta para lavar el lumen con un mínimo de 10 ml de la solución en el caso de instrumento canulado. Utilice una escobilla de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos de las superficies exteriores del equipo.
6	Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
7	Usando un baño ultrasónico y la solución de limpieza enzimática nueva, recién preparada, sumerja totalmente el equipo y someta a los ultrasonidos el equipo durante un mínimo de diez (10) minutos.
8	Aclare el equipo bajo agua corriente fría del grifo durante un mínimo de 30 segundos. Utilice una jeringuilla, pipeta, o chorro de agua para lavar el lumen en el caso de instrumento canulado. Elimine el agua residual del lumen usando aire comprimido filtrado o una jeringuilla en el caso de instrumento canulado.

- Procedimiento de limpieza automatizado

Paso	Instrucciones
1	Coloque el equipo en la lavadora automática con los lúmenes colocados en posición horizontal.
2	Realice el ciclo automático de la Tabla 1.
3	Inspeccione visualmente el equipo; debe estar limpio, seco y sin residuos.

Tabla 1: Ciclo automatizado

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos: segundos)	Temperatura mínima	Tipo de Detergente/ Agua
Prelavado	2:00	En frío	Del grifo
Lavado enzimático	4:00	60 °C	Limpiador enzimático (según las instrucciones del fabricante)
Lavado	2:00	Agua caliente	Detergente neutro (según las instrucciones del fabricante)
Aclarado	2:00	Agua caliente / calentada	Del grifo
Secado	15:00	98,8 °C	NA

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

En conformidad con los requisitos de ISO17664, ISO17665 y AAMI TIR12 se ha validado el siguiente procedimiento de esterilización

Ciclo: autoclave preevacuado

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo: 18 minutos de exposición
- Secado: 20 minutos

Nota: no destinado a la inactivación de priones

Ciclo: autoclave preevacuado

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo: 3 minutos de exposición
- Secado: 20 minutos

Ciclo: autoclave preevacuado

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo: 4 minutos de exposición
- Secado: 20 minutos

En conformidad con los requisitos de ISO1766, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 y ANSI/AAMI ST81 se ha validado el siguiente procedimiento de esterilización

Ciclo: autoclave de gravedad

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo: 15 minutos de exposición
- Secado: 20 minutos

La validación de la esterilización es responsabilidad del establecimiento de salud.

ADVERTENCIAS

- Los instrumentos deben ser manipulados durante la limpieza y la esterilización por personal cualificado y formado a tal efecto, que lleve ropa de protección y que haya tenido conocimiento de las presentes instrucciones.
- Un uso inapropiado puede conllevar el deterioro de los tejidos, un desgaste prematuro y el deterioro de los instrumentos y puede representar un peligro para el usuario, el paciente u otra persona.
- Los instrumentos se proporcionan no estériles. Estos deben ser utilizados únicamente por cirujanos cualificados, después de su limpieza y esterilización, en sala de operaciones y en un entorno estéril.
- Los dispositivos de uso único no deben ser reutilizados y deben, por lo tanto, ser desechados a la finalización de un acto quirúrgico y no ser reutilizados, incluso aunque parezcan intactos.
- Remitirse a la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple.
- La eliminación de los instrumentos punzantes o afilados deberá realizarse con cuidado para evitar cualquier riesgo de lesión física a los usuarios.
- Los usuarios deben verificar la limpieza de los espacios huecos del instrumento antes, durante y después de la intervención para asegurarse de que no hay ningún resto óseo acumulado y para reducir el riesgo de obstrucción.
- No utilizar componentes de sistemas Novastep con componentes de otros fabricantes, excepto especificación en contrario (remitirse al manual de técnica operatoria).

Todo incidente grave relacionado con un producto de Novastep debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

RESPONSABILIDAD

Novastep declina cualquier responsabilidad en caso de no respeto de las instrucciones anteriormente mencionadas.

it ISTRUZIONI DI UTILIZZAZIONE

Gli strumenti Novastep sono progettate per praticare interventi chirurgici in associazione con impianti e protesi Novastep. Per istruzioni più specifiche, fare riferimento al foglio illustrativo di ogni linea di impianto Novastep.

Stati Uniti - Avvertenza: in virtù delle leggi federali americane, questo prodotto non può essere fornito se non a un medico o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Ciascuna confezione contiene uno strumento non sterile.

STRUMENTO NON STERILE: pulire e sterilizzare prima dell'utilizzazione.

MATERIALI

Inox secondo ASTM-F899 e ASTM-F138
Lega Titanio secondo ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDICAZIONI

Strumenti a uso ortopedico.

CONTROINDICAZIONI

- Il filo contiene un CMR, non usare per donne in gravidanza o in allattamento.
- Ipersensibilità a uno o più componenti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Non modificare il design degli strumenti.
- Non utilizzare gli strumenti per finalità diverse da quelle previste.
- Decontaminare e pulire sistematicamente gli strumenti riutilizzabili dopo l'uso.
- Manipolare sempre gli strumenti con cura per evitare danni che potrebbero renderli inadatti all'uso previsto.
- Controllare sistematicamente i bordi taglienti degli strumenti di foratura e taglio per verificare la presenza di danni, nonché il corretto funzionamento degli strumenti, comprese le parti mobili. Controllare anche la leggibilità delle diverse marcature sullo strumento
- Esaminare con lenti di ingrandimento gli strumenti per verificare la mancanza di filo e la presenza di danni. Porre attenzione ai seguenti segnali:
    - lame e tacche smussate (arrotondate)
    - danni al fusto
    - strumenti piegati o "deformati"
- Non riutilizzare in nessun caso strumenti non affilati o danneggiati. Il mancato rispetto di questa avvertenza può determinare la rottura dello strumento, pertanto costituisce un rischio grave di lesioni al paziente e all'operatore.

La stessa istruzione vale per gli strumenti la cui marcatura non è più leggibile, o che presentano segni di corrosione..

- All'inizio della procedura controllare sistematicamente l'interfaccia tra strumenti progettati per essere collegati tra loro.
- Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti siano in perfette condizioni tecniche e gli strumenti danneggiati sterili non devono essere riutilizzati.
- Prima dell'avvio, verificare che lo strumento sia posizionato saldamente.
- Inserire gli strumenti rotanti nell'impugnatura fino a raggiungere la posizione di arresto.
- Non utilizzare gli strumenti per lavorare su metalli (ad esempio impianti) e non lasciare che entrino in contatto con metalli durante l'uso poiché potrebbero provocare scheggiature nelle lame.
- Deve essere evitata un'eccessiva pressione di contatto: può causare danni alla parte di lavoro degli strumenti così come la fuoriuscita delle lame. Allo stesso tempo viene generato un calore estremo che aumenta il rischio di necrosi termica. Nella peggiore delle ipotesi, se viene applicata una pressione di contatto eccessiva, può verificarsi una rottura dello strumento. Durante il funzionamento, evitare di inceppare o di fare leva sullo strumento.
- Durante l'uso degli strumenti rotanti, garantire un raffreddamento sufficiente.

Un raffreddamento insufficiente porta all'incrostazione delle lame con frammenti che porta ad una maggiore generazione di calore e nel peggiore dei casi a danni irreversibili all'osso (necrosi termica). Inoltre, la durata di vita degli strumenti sarà ridotta.

PULITURA, MANUTENZIONE E STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI NON STERILI

Gli strumenti forniti non sterili devono essere sottoposti a un processo di pulitura appropriato prima dell'utilizzazione (può essere necessario lo smontaggio) e sterilizzati per mezzo di una procedura approvata di sterilizzazione a vapore.

PROCEDURA DI PULITURA

In conformità con AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 e ISO 17664 sono state approvate le seguenti procedure di pulitura:

Procedura di pulitura manuale:

Fase	Istruzioni
1	In caso di strumento cannulato, usando il filo di pulitura (fornito con il dispositivo), rimuovere il grosso della sporcizia dal lumen del dispositivo, inserendo il filo e muovendolo avanti e indietro per un minimo di tre (3) volte.
2	Risciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto fredda corrente per un minimo di un (1) minuto. Usare una siringa, pipetta o getto d'acqua per far passare un minimo di 10 ml di acqua attraverso il lumen in caso di strumento cannulato. Durante il risciacquo, rimuovere il grosso della sporcizia dalle superfici esterne usando una spazzola a setole morbide o un panno morbido pulito che non lasci pelucchi.
3	Preparare una soluzione di pulitura enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del fabbricante.
4	Immergere completamente il dispositivo nella soluzione di pulitura enzimatica appena preparata per un minimo di cinque (5) minuti.
5	Pulire manualmente il dispositivo per un minimo di un (1) minuto nella soluzione di pulitura enzimatica a pH neutro appena preparata. Usare una siringa, pipetta o getto d'acqua per far passare un minimo di 10 ml della soluzione attraverso il lumen in caso di strumento cannulato. Usare una spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia e i detriti dalle superfici esterne del dispositivo.
6	Preparare una soluzione di pulitura enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del fabbricante.
7	Usando un pulitore a ultrasuoni e la soluzione di pulitura enzimatica appena preparata, immergere completamente il dispositivo ed esporlo a ultrasuoni per un minimo di dieci (10) minuti.
8	Risciacquare il dispositivo sotto acqua di rubinetto corrente per un minimo di un (1) minuto. Usare una siringa, pipetta o getto d'acqua per far passare un minimo di 10 ml di acqua attraverso il lumen in caso di strumento cannulato.
9	Tergere dolcemente i componenti del dispositivo con un panno morbido che non lasci pelucchi. Rimuovere l'acqua residua dal lumen utilizzando aria compressa filtrata o una siringa in caso di strumento cannulato. Ispezionare visivamente il dispositivo, comprendendo il lumen del dispositivo in un'area ben illuminata: deve essere pulito, perfettamente asciutto e privo di residui.

Processo automatizzato

- Procedura di pre-pulitura per processo automatizzato

Fase	Istruzioni
1	In caso di strumento cannulato, usando il filo di pulitura (fornito con il dispositivo), rimuovere il grosso della sporcizia dal lumen del dispositivo, inserendo il filo e muovendolo avanti e indietro per un minimo di tre (3) volte.
2	Risciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto fredda corrente per un minimo di un (1) minuto. Usare una siringa, pipetta o getto d'acqua per far passare un minimo di 10 ml di acqua attraverso il lumen in caso di strumento cannulato. Durante il risciacquo, rimuovere il grosso della sporcizia dalle superfici esterne usando una spazzola a setole morbide o un panno morbido pulito che non lasci pelucchi.
3	Preparare una soluzione di pulitura enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del fabbricante.
4	Immergere completamente il dispositivo nella soluzione di pulitura enzimatica appena preparata per un minimo di due (2) minuti.
5	Pulire manualmente il dispositivo per un minimo di un (1) minuto nella soluzione di pulitura enzimatica a pH neutro appena preparata. Usare una siringa, pipetta o getto d'acqua per far passare un minimo di 10 ml della soluzione attraverso il lumen in caso di strumento cannulato. Usare una spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia e i detriti dalle superfici esterne del dispositivo.
6	Preparare una soluzione di pulitura enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del fabbricante.
7	Usando un pulitore a ultrasuoni e la soluzione di pulitura enzimatica appena preparata, immergere completamente il dispositivo ed esporlo a ultrasuoni per un minimo di dieci (10) minuti.
8	Risciacquare il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda corrente per un minimo di 30 secondi. Usare una siringa, pipetta o getto d'acqua per far passare acqua attraverso il lumen in caso di strumento cannulato. Rimuovere l'acqua residua dal lumen utilizzando aria compressa filtrata o una siringa in caso di strumento cannulato.

- Procedura di pulitura automatizzata

Fase	Istruzioni
1	Collocare il dispositivo nella macchina di lavaggio automatizzato con i lumen in posizione orizzontale.
2	Eseguire il ciclo automatizzato in Tabella 1.
3	Ispezionare visivamente il dispositivo; deve essere pulito, perfettamente asciutto e privo di residui.

Tabella 1: Ciclo automatizzato

Ciclo	Tempo Minimo (minuti:secondi)	Temperatura Minima	Tipo di Detergente/Acqua
Prelavaggio	2:00	Freddo:	Rubinetto
Lavaggio Enzimatico	4:00	60 °C	Pulitore Enzimatico (secondo istruzioni del fabbricante)
Lavaggio	02:00	Acqua Calda	Detergente Neutro (secondo istruzioni del fabbricante)
Risciacquo	2:00	Acqua Calda	Rubinetto
Secco	15:00	98,8 °C	NA

PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE/RISTERILIZZAZIONE

In conformità con i requisiti di ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12 sono state approvate le seguenti procedure di pulitura:

Ciclo: autoclave a pre-vuoto

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: Esposizione di 18 minuti
- Essiccazione: 20 minuti

Nota: non destinata all'inattivazione dei prioni

Ciclo: autoclave a pre-vuoto

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: Esposizione di 3 minuti
- Essiccazione: 20 minuti

Ciclo: autoclave a pre-vuoto

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: Esposizione di 4 minuti
- Essiccazione: 20 minuti

In conformità con i requisiti di ISO17665, AAMI TIR 12, ANSI/AAMI ST79 e ANSI/AAMI ST81 seguente procedura di sterilizzazione è stata approvata:

Ciclo: Autoclave a gravità

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: Esposizione di 15 minuti
- Essiccazione: da 20 minuti

La convalida della sterilizzazione è sotto la responsabilità della struttura sanitaria.

AVVERTENZE

- Gli strumenti devono essere manipolati nel corso della pulitura e della sterilizzazione da personale qualificato e appositamente formato, dotato di indumenti di protezione e al corrente delle presenti istruzioni.
- Un'utilizzazione inappropriata può comportare il danneggiamento dei tessuti, un'usura prematura e il deterioramento degli strumenti e può rappresentare un pericolo per l'utilizzatore, il paziente o un'altra persona.
- Gli strumenti sono forniti non sterili. Devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi qualificati, dopo pulitura e sterilizzazione, in sala operatoria e in un ambiente sterile.
- E dispositivi a uso unico non devono essere riutilizzati e devono quindi essere gettati via al termine di un atto chirurgico e non essere riutilizzati nemmeno se appaiono intatti.
- Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per identificare se è a uso unico o multiplo.
- Lo smaltimento degli strumenti appuntiti o taglienti deve essere effettuato avendo cura di evitare qualsiasi rischio di danno fisico per gli utilizzatori.
- Gli utilizzatori devono verificare la pulizia degli spazi cavi dello strumento prima, durante e dopo l'intervento per assicurarsi che nessun detrito osseo vi si accumuli e per ridurre il rischio di ostruzione.
- Non utilizzare componenti di sistemi Novastep con componenti di altri fabbricanti, salvo specifica contraria (fare riferimento al manuale di tecnica operatoria).

Tutti gli incidenti gravi avvenuti in correlazione a un dispositivo Novastep devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore.

RESPONSABILITÀ

Novastep declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle istruzioni summenzionate.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentais Novasetp são desenhados para serem utilizados em cirurgias com implantes ou proteses Novastep. Para instruções mais específicas, consulte os manuais dedicados a cada gama de implantes Novastep.

EUA – Aviso: As leis federais Americanas exigem que este dispositivo seja fornecido or um profissional de saude.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cada embalagem contem um instrumento não estéril.

INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS – DEVEM SER LAVADOS E ESTERILIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO.

COMPOSIÇÃO

Aço inoxidavél em conformidade com a ASTM-F899 e a ASTM-F138
Liga Ti6Al4V ELI em conformidade com a ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDICAÇÕES

Instrumentais cirurgicos para uso Ortopedico.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O cabo contém substâncias químicas CMR, não utilizar em mulheres grávidas ou lactantes.
- Hipersensibilidade a um ou mais componentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Não altere o design dos instrumentos.
- Nunca utilize os instrumentos para outro fim diferente daquele para o qual estes foram concebidos.
- Descontamine e limpe sistematicamente os instrumentos reutilizáveis após a utilização.
- Manuseie sempre os instrumentos com cuidado, de modo a evitar danos que possam torná-los impróprios para o uso para o qual estes foram concebidos.
- Verifique sistematicamente as arestas cortantes das ferramentas de perfuração e corte quanto a danos, bem como o bom funcionamento dos instrumentos incluindo peças móveis. Verifique também a legibilidade das diferentes marcas no instrumento.
- Examine os instrumentos quanto à aspereza (desgaste) e danos usando uma lupa. Procure os seguintes sinais:
    - lâminas arredondadas (desgastadas) e cortes
    - danos na haste
    - instrumentos dobrados ou destorcidos
- Nunca, em qualquer circunstância, reutilize instrumentos desgastados ou danificados. O não respeito desta advertência pode levar à quebra do instrumento, constituindo assim um risco grave de lesão para o paciente e operador.

As mesmas instruções para instrumentos cuja marcação deixou de estar legível, ou que apresentem sinais de corrosão..

- No início do procedimento, verifique sistematicamente a interface entre os instrumentos que foram concebidos para serem conectados entre si.
- Antes de usar, certifique-se de que os instrumentos estão numa condição técnica perfeita e de que os em que a esterilização foi comprometida não sejam reutilizados.
- Antes da cirurgia, certifique-se de que o instrumento está firmemente posicionado.
- Insira os instrumentos rotativos na peça de mão até atingir a posição de paragem.
- Não utilize os instrumentos para trabalhar em metal (p. ex. implantes) e não permita que entrem em contacto com metal durante a utilização já que isto pode causar cortes nas lâminas.
- Deve ser evitada uma pressão de contacto excessiva: isto pode causar danos à parte de trabalho dos instrumentos, assim como perda da resistência da lâmina. Ao mesmo tempo, é gerado calor extremo o que aumenta o risco de necrose térmica. • No pior dos casos, pode ocorrer a quebra do instrumento se for aplicada uma pressão de contacto excessiva. Deve-se evitar a obstrução ou alavancagem do instrumento durante a cirurgia.
- Durante a utilização dos instrumentos rotativos, garanta uma refrigeração suficiente.

Uma refrigeração insuficiente leva à incrustação das lâminas com fragmentos, o que leva ao aumento da geração de calor e no pior dos casos, a danos irreversíveis no osso (necrose térmica). Além disso, a vida útil dos instrumentos será reduzida.

LIMPEZA, CUIDADOS E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS

os dispositivos fornecidos não esterilizados devem passar por um processo de limpeza apropriado antes do uso (desmontado, se necessário) e esterilizados usando um procedimento de esterilização a vapor validado.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

Em conformidade com AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 e ISO 17664 os seguintes procedimentos de limpeza foram validados:

Manual do procedimento de limpeza:

Passo	Instruções
1	No caso de um instrumento canulado, usando o pino de limpeza (fornecido com o dispositivo), remova o solo bruto do lúmen do dispositivo inserindo o fio e movendo-o para frente e para trás no mínimo três (3) vezes.
2	Enxágue o dispositivo sujo em água corrente e fria da torneira por no mínimo um (1) minuto. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar um mínimo de 10 ml de água através do lúmen, no caso de instrumento canulado. Durante o enxágue, remova o solo bruto das superfícies externas usando uma escova de cerdas macias ou pano limpo, macio e sem fiapos.
3	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
4	Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza enzimática recém-preparada por um período mínimo de cinco (5) minutos.
5	Limpe manualmente o dispositivo por no mínimo um (1) minuto na solução enzimática de pH neutro recém-preparada. Use uma seringa ou pipeta para lavar o lúmen com no mínimo 10 ml da solução no caso de instrumento canulado. Use uma escova de cerdas macias para remover o solo e os detritos das superfícies externas do dispositivo.
6	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
7	Usando um limpador ultrassônico e a solução de limpeza enzimática recém-preparada, mergulhe completamente o dispositivo e faça o sonicação por, no mínimo, dez (10) minutos.
8	Enxágue o dispositivo em água corrente da torneira por no mínimo um (1) minuto. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar o lúmen com um mínimo de 10 ml de água no caso de instrumento canulado.
9	Limpe cuidadosamente os componentes do dispositivo com um pano macio e sem fiapos. Remova a água residual do lúmen usando ar comprimido filtrado ou uma seringa no caso de instrumento canulado. Inspecione visualmente o dispositivo, incluindo o lúmen do dispositivo em uma área bem iluminada; deve estar limpo, seco e sem resíduos.

Processo automatico

- Procedimento de pré-lavagem para processo automatico

Passo	Instruções
1	No caso de um instrumento canulado, usando o pino de limpeza (fornecido com o dispositivo), remova o solo bruto do lúmen do dispositivo inserindo o fio e movendo-o para frente e para trás no mínimo três (3) vezes.
2	Enxágue o dispositivo sujo em água corrente e fria da torneira por no mínimo um (1) minuto. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para liberar no mínimo 10 ml de água através do lúmen, no caso de instrumento canulado. Durante a lavagem, remova o solo bruto das superfícies externas usando uma escova de cerdas macias ou pano limpo, macio e sem fiapos.
3	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
4	Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza enzimática recém-preparada por um período mínimo de dois (2) minutos.
5	Limpe manualmente o dispositivo por no mínimo um (1) minuto na solução enzimática de pH neutro recém-preparada. Use uma seringa ou pipeta para lavar o lúmen com no mínimo 10 ml da solução no caso de instrumento canulado. Use uma escova de cerdas macias para remover o solo e os detritos das superfícies externas do dispositivo.
6	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
7	Usando um limpador ultrassônico e a solução de limpeza enzimática recém-preparada, mergulhe completamente o dispositivo e faça o sonicação por, no mínimo, dez (10) minutos.
8	Enxágue o dispositivo em água corrente fria por um período mínimo de 30 segundos. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar o lúmen no caso de instrumento canulado. Remova a água residual do lúmen usando ar comprimido filtrado ou uma seringa no caso de instrumento canulado

Processo de limpeza automatico

Passo	Instruções
1	Coloque o dispositivo numa maquina de lavar horizontal.
2	Correr o ciclo da Tabela 1.
3	Inspeccionar visualmente os dispositivos; devem estar limpos, secos e sem residuos.

Tabela 1: Ciclos automaticos

Ciclo	Tempo minimo (minutos:segundos)	Temperatura minima	Tipo de detergente/ Água
Pré-lavagem	2:00	Fria	Água Corrente
Banho de enzimas	4:00	60°C	Detergente enzimatico (ver instruções de fabricante)
Lavagem	2:00	Água quente	Detergente neutro (ver instruções de fabricante)
Enxaguar	2:00	Água quente	Água corrente
Secar	15:00	98.8°C	ND

ESTERILIZAÇÃO/REESTERILIZAÇÃO

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12, os seguintes procedimentos de esterilização foram validados:

Ciclo: autoclave com pré-vácuo (não para uso nos Estados Unidos)

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 18 minutes
- Secagem: 20 minutes

Importante: não promove a inactivação dos priões

Ciclo: autoclave com pré-vácuo (não para uso nos Estados Unidos)

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 3 minutes exposure
- Secagem: 20 minutes

Ciclo: autoclave com pré-vácuo (Use um invólucro aprovado pela FDA para esterilização)

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: 4 minutes exposure
- Secagem: 20 minutes

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI / AAMI ST79 e ANSI / AAMI ST81, o seguinte procedimento de esterilização foi validado:

Ciclo: autoclave gravitacional (Use um invólucro aprovado pela FDA para esterilização)

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: 15 minutes exposure
- Secagem: 20 minutes

O estabelecimento de saúde é responsável pela validação do procedimento de esterilização.

AVISOS

- Durante os processos de limpeza e esterilização, os instrumentos devem ser manuseados por pessoal qualificado, treinado nesses procedimentos, vestindo roupas de proteção e tendo estudado essas instruções.
- O uso inadequado pode causar danos aos tecidos, desgaste prematuro e deterioração dos instrumentos e ser um risco potencial para o usuário, paciente ou terceiros.
- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Eles devem ser usados somente por cirurgiões qualificados, após limpeza e esterilização, na sala de operações e em um ambiente estéril.
- Os dispositivos de uso único devem ser usados apenas uma vez, devem ser descartados ao final do procedimento cirúrgico e não devem ser reutilizados, mesmo que pareçam intactos.

. A etiqueta no dispositivo indica se é para uso único ou múltiplo.

- A eliminação de instrumentos afiados deve ser feita com cuidado para evitar qualquer risco de danos físicos para os utilizadores.
- Os usuários devem verificar se as cavidades do instrumento estão limpas antes, durante e após o procedimento para garantir que nenhum detrito ósseo se acumule e, assim, reduzir qualquer risco de obstrução.
- Não use nenhum componente dos sistemas Novastep com componentes de outros fabricantes, a menos que especificado de outra forma (consulte o manual da técnica de operação).

Qualquer incidente grave que envolva um dispositivo Novastep deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

Responsabilidades

A Novastep declina todas as resposabilidades em caso de não cumprimentos das indicações mencionadas neste folheto.

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 CE 1639
(CE): 2014-06

sv BRUKSANVISNING

Novasteps är avsedda att användas för operationer i samband med Novasteps implantat och proteser. För mer specifika instruktioner se bruksanvisningen för varje Novastep-implantat.

USA – Varning: Enligt amerikansk federal lagstiftning får produkten endast skrivas ut av en läkare.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Varje förpackning innehåller ett icke-sterilt instrument.

ICKE-STERILT INSTRUMENT – MÅSTE RENGÖRAS OCH STERILISERAS INNAN DET ANVÄNDS.

SAMMANSÄTTNING

Rostfritt stål i enlighet med ASTM-F899 och ASTM-F138
Titanlegering i enlighet med ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDIKATIONER

Kirurgiska instrument för ortopediskt bruk.

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUKSANVISNING

- Ändra inte instrumentens konstruktion.
- Använd aldrig instrumenten i annat än sitt avsedda syfte.
- Sterilisera och rengör systematiskt återanvändningsbara instrument efter att de att har använts.
- Hantera alltid instrumenten varsamt för att förhindra att de skadas och inte längre är lämpliga att användas i sitt avsedda syfte.
- Kontrollera systematiskt borr- och skärverktygens skäreggar för skador samt så att instrumenten, inklusive rörliga delar, fungerar korrekt.

Kontrollera även läsbarheten för de olika markeringarna som finns på instrumentet

- Kontrollera att instrumenten inte är trubbiga eller skadade med förstoringsglas. Kontrollera följande:
  - trubbiga (runda) blad och hack
  - skador på handtaget
  - böjda eller sneda instrument
- Under inga omständigheter får trubbiga eller skadade instrument återanvändas. Om denna varning inte respekteras kan detta leda till instrumentbrott, vilket utgör en allvarlig risk för skada för patient och operatör.

Samma instruktion gäller instrument som har märkningar som inte längre är läsbara eller som har spår av korrosion.• I början av operationen kontrollerar du systematiskt gränssnittet mellan instrument som är avsedda att anslutas till varandra.

- Innan de används måste du kontrollera att instrumenten är i tekniskt gott skick och att skadade sterila instrument inte återanvänds.
- Innan operationen måste du se till att instrumenten sitter säkert.
- Sätt i de roterande instrumenten i handverktyget tills stoppositionen nås.

Använd inte instrumenten för att arbeta på metall (t.ex. implantat) och låt dem inte komma i kontakt med metall eftersom det kan skada bladen.

- För stort kontakttryck måste undvikas: Detta kan leda till skador på instrumentens arbetsdel såväl som knivbrott. Samtidigt alstrar detta extrem värme, vilket ökar risken för termisk nekros. I värsta fall kan instrumentet brytas av om för kraftigt tryck tillämpas på det. Instrumentet får inte fastna eller hävas under operationen.
- Säkerställ så att kylningen är tillräcklig under användning av de roterande instrumenten.

Otillräcklig kylning kan orsaka att fragment fastnar i bladen vilket innebär att mer värme alstras och att benen riskerar att benen drabbas av oåterkalleliga skador (termisk nekros). Dessutom kommer instrumentens livslängd att förkortas.

RENGÖRA, HANTERA OCH STERILISRA ICKE-STERILA INSTRUMENT

Icke-sterila produkter måste rengöras på lämpligt sätt innan de används (och demonteras om nödvändigt) och steriliseras med en godkänd ångsteriliseringsmetod.

RENGÖRING

I enlighet med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 och ISO 17664 har följande rengöringsmetoder validerats:

Manuell rengöring:

Steg	Instruktioner
1	Med kanylerade instrument används rengöringsstiftet (som levereras med produkten). Avlägsna kraftig nedsmutsning från lumen genom att föra in tråden och röra den fram och tillbaka minst tre (3) gånger.
2	Skölj den smutsiga produkten under rinnande, kallt kranvatten i minst en (1) minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola minst 10 ml vatten genom lumen på kanylerade instrument. Meda instrumentet sköljs avlägsnar du kraftig nedsmutsning från en mjuk borste eller en ren, mjuk och luddfri duk.
3	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
4	Sänk ner produkten i en helt ny enzymrengöringslösning i minst fem (5) minuter.
5	Rengör produkten för hand i minst en (1) minut i den nya pH-neutrala enzymlösningen. Använd en spruta, pipett för att spola minst 10 ml av lösningen genom lumen på kanylerade instrument. Använd en mjuk borste för att avlägsna smuts och skräp från utsidan på produkten.
6	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
7	Sänk ner hela produkten i den nya enzymrengöringslösningen i en ultraljudstvätt och kör den i minst tio (10) minuter.
8	Skölj produkten under rinnande kranvatten i minst en (1) minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen med minst 10 ml på kanylerade instrument.
9	Torka försiktigt av produktens komponenter med en mjuk och luddfri duk. Avlägsna allt kvarvarande vatten från lumen med filtrerad tryckluft eller en spruta på kanylerade instrument. Utför en okulär kontroll av produkten i ett väl upplyst utrymme. Den bör vara ren, torr och fri från smutsrester.

Automatisk rengöring

- Förberedande rengöring för automatisk rengöring

Steg	Instruktioner
1	Med kanylerade instrument används rengöringsstiftet (som levereras med produkten). Avlägsna kraftig nedsmutsning från lumen genom att föra in tråden och röra den fram och tillbaka minst tre (3) gånger.
2	Skölj den smutsiga produkten under rinnande, kallt kranvatten i minst en (1) minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola minst 10 ml vatten genom lumen på kanylerade instrument. Meda instrumentet sköljs avlägsnar du kraftig nedsmutsning från en mjuk borste eller en ren, mjuk och luddfri duk.
3	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
4	Sänk ner produkten i en helt ny enzymrengöringslösning i minst två (2) minuter.
5	Rengör produkten för hand i minst en (1) minut i den nya pH-neutrala enzymlösningen. Använd en spruta, pipett för att spola minst 10 ml av lösningen genom lumen på kanylerade instrument. Använd en mjuk borste för att avlägsna smuts och skräp från utsidan på produkten.
6	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
7	Sänk ner hela produkten i den nya enzymrengöringslösningen i en ultraljudstvätt och kör den i minst tio (10) minuter.
8	Skölj produkten under rinnande kranvatten i minst 30 sekunder. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen på kanylerade instrument. Avlägsna allt kvarvarande vatten från lumen med filtrerad tryckluft eller en spruta på kanylerade instrument.

Automatisk rengöringsprocedur

Steg	Instruktioner
1	Placera produkten i den automatiska tvättmaskinen så att lumen ligger horisontellt.
2	Kör den automatiska cykeln i tabell 1.
3	Utför en okulär kontroll av produkten. Den bör vara ren, torr och fri från smutsrester.

Tabell 1: Automatisk cykel

Cykel	Minsta tid (minut:sekunder)	Minimitemperatur	Typ av tvättmedel/vatten
Förtvätt	2:00	Kallt	Kranvatten
Enzymtvätt	4:00	60 °C	Enzymtvättmedel (enligt tillverkarens instruktioner)
Diska	2:00	Varmvatten	Neutralt tvättmedel (enligt tillverkarens instruktioner)
Skölj	2:00	Varmt/uppvärmt vatten	Kranvatten
Torka	15:00	98,8 °C	NA

STERILISERING/OMSTERILISERING

I enlighet med kraven i standarderna ISO 17664, ISO 17665 och AAMI TIR12 har följande steriliseringsmetoder validerats:

Cykel: autoklav med förvakuum (För inte användas i USA)

- ➢ Temperatur: 134 °C
- ➢ Tid: 18 minuters exponering
- ➢ Torktid: 20 minuter

Obs: ej avsedd för att inaktivera prioner

Cykel: autoklav med förvakuum (För inte användas i USA)

- ➢ Temperatur: 134 °C
- ➢ Tid: 3 minuters exponering
- ➢ Torktid: 20 minuter

Cykel: autoklav med förvakuum (Använd ett FDA-godkänt omslag för sterilisering)

- ➢ Temperatur: 132 °C
- ➢ Tid: 4 minuters exponering
- ➢ Torktid: 20 minuter

I enlighet med kraven för ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 och ANSI/AAMI ST81 har följande steriliseringsmetoder valideras:

Cykel: normaltrycksautoklav (Använd ett FDA-godkänt omslag för sterilisering)

- ➢ Temperatur: 132 °C
- ➢ Tid: 15 minuters exponering
- ➢ Torktid: 20 minuter

Sjukhuset är ansvarigt för valideringen av steriliseringsmetoden.

VARNINGAR:

- Under rengöringen och steriliseringen måste instrumenten hanteras av behörig personal utbildad i metoderna i fråga som använder lämplig skyddsutrustning och som har läst denna bruksanvisning.
- Felaktig användning kan orsaka vävnadsskador, förtida slitage och försämring av instrumentens funktion, och kan utgöra en fara för användaren, patienten eller en tredje person.
- Instrumenten levereras i icke-sterilt skick. De får endast användas av behöriga kirurger efter att de har rengjorts och steriliserats i ett lämpligt operationsrum och i en steril miljö.
- Engångsprodukter är endast avsedda att användas en gång. De måste kastas efter operationen och får inte återanvändas även om de verkar hela.
- Produktens märkning visar om den är avsedd för engångsbruk eller kan återanvändas.
- Kassering av vassa eller skärande instrument måste ske med största försiktighet för att förhindra alla risker för fysisk skada för användarna.
- Användarna måste kontrollera att alla håligheter i instrumenten är rena innan, under och efter operationen så att inga benrester samlas i dem och minskar risken för hinder.
- Använd inga delar av Novasteps system med delar från andra tillverkare om inte annat uttryckligen anges (se den operationstekniska manualen).

Alla allvarliga incidenter som inträffar med en Novastep-enhet måste rapporteras till tillverkaren och till berörda myndigheter i den medlemsstat där användaren är bosatt.

ANSVAR

Novastep frånsäger sig allt ansvar i händelse av underlåtenhet att följa de ovanstående instruktionerna.

da BRUGSANVISNING

Novastep-instrumenter er designet til at blive brugt i kirurgiske procedurer i forbindelse med Novastep-implantater og proteser. For mere specifikke instruktioner se brugervejledning målrettet mod hvert sortiment af Novastep implantater.

USA – Advarsel: Amerikanske føderale love kræver, at denne enhed skal leveres af en læge eller i overensstemmelse med en læges recept.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Hver pakning indeholder et ikke-sterilt instrument.

IKKE STERILT INSTRUMENT - RENGØRES OG STERILISERES FØR BRUG.

SAMMENSÆTNING

Rustfrit stål i overensstemmelse med ASTM-F899 og ASTM-F138
Titanlegering i overensstemmelse med ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDIKATIONER

Kirurgiske instrumenter til ortopædisk brug.

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

- Instrumenternes design må ikke ændres.
- Brug aldrig instrumenterne til andet end den tilsigtede anvendelse.
- Dekontaminér og rengør systematisk genanvendelige instrumenter efter brug.
- Håndtér instrumenterne omhyggeligt for at undgå skader, der kan gøre dem uegnede til den tilsigtede anvendelse.
- Kontrollér systematisk de skærende kanter på bore- og skæreværktøjer for skader, og kontrollér også den korrekte funktion af instrumenterne, herunder bevægelige dele. Kontrollér også læsbarheden af de forskellige mærker på instrumentet
- Undersøg med lup instrumenter for stumphed og skader. Kig efter følgende indikationer:
  – stumpe (afrundede) knivblade og hak
  – skader på skaftet
  – bukkede eller "skæve" instrumenter
- Brug under ingen omstændigheder stumpe eller beskadigede instrumenter. Manglende overholdelse af denne advarsel kan føre til instrumentbrud og udgør derfor en alvorlig risiko for skade på patienten og operatøren.

Den samme instruktion gælder for instrumenter, der bærer markeringer, som ikke længere kan læses eller som udviser spor af korrosion..

- Kontrollér systematisk i begyndelsen af proceduren grænsefladen mellem instrumenter, der er designet til at blive forbundet.
- Før brug skal du sørge for, at instrumenterne er i en perfekt teknisk stand, og at sterilt beskadigede instrumenter ikke bliver genbrugt.
- Før brug skal det sikres, at instrumentet er korrekt placeret.
- Indsæt roterende instrumenter i håndstykket, indtil stoppositionen er nået.
- Brug ikke instrumenterne til at arbejde på metal (f.eks. implantater), og lad dem ikke komme i kontakt med metal under brug, da dette kan forårsage hak i knivene.
- Et for stort kontakttryk bør undgås, da det kan føre til skade på instrumenternes arbejdsdele såvel som brud på knivbladet. Desuden skabes der ekstrem varme, hvilket øger risikoen for termisk nekrose. • I værste fald kan brud på instrumentet forekomme, hvis der anvendes et for stort kontakttryk. Fastklemning eller gearing af instrumentet skal undgås under drift.
- Sørg for tilstrækkelig afkøling under brugen af de roterende instrumenter.

Utilstrækkelig afkøling fører til tilsmudsning af knivblade med fragmenter, hvilket fører til øget varmeudvikling og i værste fald til irreversibel skade på knoglen (termisk nekrose). Desuden reduceres instrumenternes levetid.

RENGØRING, PLEJE OG STERILISERING AF IKKE STERILE INSTRUMENTER

Enheder, der leveres ikke sterile, skal gennemgå en passende rengøringsproces før brug (demonteres om nødvendigt) og steriliseres ved hjælp af en valideret dampsteriliseringsprocedure.

RENGØRINGSPROCEDURE

I overensstemmelse med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 og ISO 17664 er følgende rengøringsprocedurer valideret:

Manuel rengøringsprocedure:

Trin	Instruktioner
1	For et kanyleret instrument skal rengøringsnålen (vedlagt enheden) bruges til at fjerne snavs fra enhedens lumen ved at indsætte tråden og bevæge den frem og tilbage mindst tre (3) gange.
2	Skyl den snavsede enhed under rindende, koldt postevand i mindst ét (1) minut. For et kanyleret instrument bruges en sprøjte, pipette eller vandstråle til at skylle mindst 10 ml vand gennem lumen. Under skylning skal groft snavs fjernes fra de ydre overflader ved hjælp af en blød børste eller ren, blød, fnugfri klud.
3	Forbered en neutral pH-enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
4	Nedsænk enheden helt i den friske, nyligt tilberedte enzymatiske rengøringsopløsning i mindst fem (5) minutter.
5	Rengør enheden manuelt i mindst et (1) minut i den frisklavede neutrale pH-enzymatiske opløsning. For et kanyleret instrument bruges en sprøjte eller pipette til at skylle lumen med mindst 10 ml af opløsningen. Brug en blød børste til at fjerne snavs og rester fra enhedens ydre overflader.
6	Forbered en neutral pH-enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
7	Brug en ultralydsrens og den friske, nyligt tilberedte enzymatiske rengøringsopløsning, hvori enheden fuldstændigt nedsænkes og lydbehandl enheden i mindst ti (10) minutter.
8	Skyl enheden under rindende postevand i mindst ét (1) minut. For et kanyleret instrument bruges en sprøjte, pipette eller vandstråle til at skylle lumen med mindst 10 ml vand.
9	Aftør forsigtigt enhedens komponenter med en blød fnugfri klud. For et kanyleret instrument fjernes resterende vand fra lumen ved hjælp af filtreret trykluft eller en sprøjte. Undersøg visuelt enheden, inklusive enhedens lumen i et godt oplyst område; den skal være ren, tør og restfri.

Automatiseret proces

- Forrensningsprocedure til automatiseret proces

Trin	Instruktioner
1	For et kanyleret instrument skal rengøringsnålen (vedlagt enheden) bruges til at fjerne snavs fra enhedens lumen ved at indsætte tråden og bevæge den frem og tilbage mindst tre (3) gange.
2	Skyl den snavsede enhed under rindende, koldt postevand i mindst ét (1) minut. For et kanyleret instrument bruges en sprøjte, pipette eller vandstråle til at skylle mindst 10 ml vand gennem lumen. Under skylning skal groft snavs fjernes fra de ydre overflader ved hjælp af en blød børste eller ren, blød, fnugfri klud.
3	Forbered en neutral pH-enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
4	Nedsænk enheden helt i den friske, nyligt tilberedte enzymatiske rengøringsopløsning i mindst to (2) minutter.
5	Rengør enheden manuelt i mindst et (1) minut i den frisklavede neutrale pH-enzymatiske opløsning. For et kanyleret instrument bruges en sprøjte eller pipette til at skylle lumen med mindst 10 ml af opløsningen. Brug en blød børste til at fjerne snavs og rester fra enhedens ydre overflader.
6	Forbered en neutral pH-enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner.
7	Brug en ultralydsrens og den friske, nyligt tilberedte enzymatiske rengøringsopløsning, hvori enheden fuldstændigt nedsænkes og lydbehandl enheden i mindst ti (10) minutter.
8	Skyl enheden under koldt rindende postevand i mindst 30 sekunder. For et kanyleret instrument bruges en sprøjte, pipette eller vandstråle til at skylle lumen. For et kanyleret instrument fjernes resterende vand fra lumen ved hjælp af filtreret trykluft eller en sprøjte.

Automatiseret rengøringsprocedure

Trin	Instruktioner
1	Placér enheden i den automatiske vaskemaskine med lumenene placeret i vandret position.
2	Udfør den automatiserede cyklus i tabel 1.
3	Kontrollér enheden visuelt; den skal være ren, tør og restfri.

Tabel 1: Automatiseret cyklus

Cyklus	Minimum tid (minutter:sekunder)	Minimum temperatur	Type vaskemiddel / vand
Forvask	2:00	Kold	Postevand
Enzymvask	4:00	60 °C	Enzymatisk cleaner (iflg. producentens anvisninger)
Vask	2:00	Varmt vand	Neutralt vaskemiddel (iflg. producentens anvisninger)
Skyl	2:00	Varmt/opvarmet vand	Postevand
Tør	15:00	98,8 °C	NA

STERILISERING/ RESTERILISERING PROCEDURE

I overensstemmelse med kravene i standarderne ISO 17664, ISO 17665 og AAMI TIR12 er følgende steriliseringsprocedurer valideret:

Cyklus: pre-vakuumet autoklave (ikke til brug i USA)

- ➢ Temperatur: 134 °C
- ➢ Tid: 18 minutters eksponering
- ➢ Tørring: 20 minutter

Vigtigt: ikke beregnet til inaktivering af prioner

Cyklus: pre-vakuumet autoklave (ikke til brug i USA)

- ➢ Temperatur: 134 °C
- ➢ Tid: 3 minutters eksponering
- ➢ Tørring: 20 minutter

Cyklus: pre-vakuumet autoklave (Brug en FDA-godkendt indpakning til sterilisering)

- ➢ Temperatur: 132 °C
- ➢ Tid: 4 minutters eksponering
- ➢ Tørring: 20 minutter

I overensstemmelse med kravene i ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 og ANSI/AAMI ST81 er følgende steriliseringsprocedure valideret:

Cyklus: Tyngdekraftsautoklave (Brug en FDA-godkendt indpakning til sterilisering)

- ➢ Temperatur: 132 °C
- ➢ Tid: 15 minutters eksponering
- ➢ Tørring: 20 minutter

Behandlingssted er ansvarlig for validering af steriliseringsproceduren.

ADVARSLER

- Under rengørings- og steriliseringsprocesserne skal instrumenterne håndteres af kvalificeret personale, der er uddannet i disse procedurer, iført beskyttelsesbeklædning og have læst disse anvisninger.
- Uhensigtsmæssig brug kan forårsage vævsskader, for tidligt slid og forringelse af instrumenterne og være en potentiel fare for brugeren, patienten eller enhver tredjepart.
- Instrumenterne leveres ikke sterile. De må kun bruges af kvalificerede kirurger, efter rengøring og sterilisering, i operationsstuen og i et sterilt miljø.
- Enheder til engangsbrug er kun beregnet til at blive brugt én gang, de skal kasseres ved afslutningen af den kirurgiske procedure og må ikke genbruges, selvom de forekommer intakte.
- Mærkningen på enheden angiver, om den er til engangsbrug eller flere brug.
- Bortskaffelsen af skarpe eller skærende instrumenter skal udføres yderst omhyggeligt for at forebygge mod alle risici for fysisk skade for brugere.
- Brugere skal kontrollere, at instrumenthulrummene er rene før, under og efter proceduren for at sikre, at der ikke ophobes knoglerester og således reducere risikoen for blokering.
- Brug ikke komponenter fra Novastep-systemer med komponenter fra andre producenter, medmindre andet er angivet (se betjeningsteknisk manual).

Alle alvorlige hændelser, der sker med en Novastep enhed, skal rapporteres til producenten og til de relevante myndigheder i medlemsstaten, hvor brugeren er bosiddende.

ANSVAR

Novastep frasiger sig alt ansvar i tilfælde af afvigelse fra ovennævnte retningslinjer.

fi KÄYTTÖOHJEET

Novastep-instrumentteja on tarkoitettu käytettäviksi kirurgisissa toimenpiteissä Novastep-implanttien ja proteesien käytön yhteydessä. Tarkemmat ohjeet ovat Novastep-implanttien kunkin sarjan omissa käyttöohjeissa.

USA – Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lait edellyttävät, että tämän laitteen toimittaa lääkäri tai se toimitetaan lääkärin määräyksellä.

LAITTEEN KUVAUS

Jokainen pakkaus sisältää epästeriilin instrumentin.

EPÄSTERIILI INSTRUMENTTI - PUHDISTA JA STERILOI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KOOSTUMUS

Ruostumatonta terästä ASTM-F899:n ja ASTM-F138:n mukaisesti
Titaaniseos ISO 5832-3 mukaisesti
CoCr L605 ASTM F90

INDIKAATIOT

Kirurgiset instrumentit ortopediseen käyttöön.

KONTRAINDIKAATIOT

- Vaijeri sisältää CMR; älä käytä raskaana oleville tai imettäville naisille.
- Yliherkkyys yhdelle tai useammalle ainesosalle.

KÄYTTÖOHJEET

- Älä muuta instrumenttien muotoilua.
- Älä koskaan käytä instrumentteja muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen.
- Puhdista järjestelmällisesti ja puhdista käytetyt instrumentit uudelleen käytön jälkeen.
- Käsittele instrumentteja aina varoen, jotta vältyt vaurioilta, jotka voivat tehdä niistä käyttökelvottomia niiden käyttötarkoitukseen.
- Tarkista järjestelmällisesti kirurgisten instrumenttien leikkaavat reunat vaurioiden varalta sekä instrumenttien asianmukainen toiminta mukaan lukien liikkuvat osat. Tarkista myös instrumentin erilaisten merkintöjen luettavuus
- Tarkista instrumentit tylsyyden ja vaurioiden varalta suurennuslasilla. Etsi seuraavia merkkejä:
  - tylsät (pyöristynyt) terät ja lovet
  - varressa olevat vauriot
  - taipuneet instrumentit
- Älä käytä missään olosuhteissa tylsiä tai vaurioituneita instrumentteja. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa instrumentin rikkoutumiseen, ja siten se muodostaa vakavan loukkaantumisriskin potilaalle ja käyttäjälle.

Sama ohje koskee laitteita, joissa on merkintöjä, jotka eivät ole enää luettavissa tai joissa on jälkiä korroosiosta.• Menettelyn alussa tarkistetaan systemaattisesti toisiinsa kytkettäviksi tarkoitettujen instrumenttien rajapinnat.

- Varmista ennen käyttöä, että instrumentit ovat täydellisessä teknisessä kunnossa eikä steriilejä vaurioituneita instrumentteja saa käyttää uudelleen.
- Varmista ennen käyttöä, että instrumentti on tiukasti paikoillaan.
- Aseta pyörivät instrumentit käsikappaleeseen, kunnes se päätyy pysäytysasentoon.
- Älä käytä instrumentteja metallin työstämiseen (esim. implantit) äläkä anna niiden joutua kosketuksiin metallin kanssa käytön aikana, koska se voi aiheuttaa teriin viiltoja.
- Liiallista kosketuspainetta on vältettävä: se voi vaurioittaa instrumentin työosaa ja murtaa terän. Samalla syntyy erittäin korkeaa lämpöä, mikä lisää lämpönekroosin riskiä. • Pahimmassa tapauksessa instrumentti voi rikkoutua, jos käytetään liiallista painetta. Laitteen tukkeutumista tai vipuvaikutusta on vältettävä käytön aikana.
- Varmista pyörivien instrumenttien käytön aikana riittävä jäähdytys.

Riittämätön jäähdytys johtaa terien likaantumiseen ja sirpaleiden irtoamiseen, mikä johtaa suurempaan lämmöntuotantoon ja pahimmassa tapauksessa luun pysyviin vaurioihin (terminen nekroosi). Lisäksi instrumenttien käyttöikä lyhenee.

EPÄSTERIILIEN LAITTEIDEN PUHDISTUS, HOITO JA STERILOINTI

Laitteille, jotka toimitetaan epästeriileinä, on suoritettava asianmukainen puhdistusprosessi ennen käyttöä (purettava tarvittaessa) ja steriloitava hyväksytyllä höyrysterilointimenetelmällä.

PUHDISTUSPROSESSI

Seuraavat puhdistusmenettelyt on validoitu AAMI TIR12:n, AAMI TIR30:n, ANSI / AAMI ST81:n ja ISO 17664:n mukaisesti:

Manuaalinen puhdistusprosessi:

Vaihe	Ohjeet
1	Kanyloidun instrumentin tapauksessa poista puhdistuskärki (toimitetaan laitteen mukana) puhdistamalla selkä likaantuminen laitteen onteloista viemällä lanka sisään ja liikuttamalla sitä edestakaisin vähintään kolme (3) kertaa.
2	Huuhtele likaantunutta laitetta juoksevan hanaveden alla vähintään yhden (1) minuutin ajan. Huuhtele vähintään 10 ml vettä ontelon läpi ruiskulla, pipetillä tai vesisuihkulla, jos kyseessä on instrumentti. Poista huuhtelun aikana lika ulkopinnalta pehmeäharjaksisella harjalla tai puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kankaalla.
3	Valmista neutraali pH-entsymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
4	Upota laite kokonaan tuoreeseen, äskettäin valmistettuun entsymaattiseen puhdistusliuokseen vähintään viiden (5) minuutin ajaksi.
5	Puhdista laitetta manuaalisesti vähintään yhden (1) minuutin ajan juuri valmistetussa neutraalissa pH-entsymaattisessa liuoksessa. Huuhtele onteloita ruiskulla tai pipetillä vähintään 10 ml:lla liuosta, jos kyseessä on instrumentti. Poista lika ja roskat laitteen ulkopinnoista pehmeäharjaksisella harjalla.
6	Valmista neutraali pH-entsymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
7	Upota laite kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja juuri valmistettuun entsymaattiseen puhdistusliuokseen ja kytke ultraäänilaite päälle vähintään kymmenen (10) minuutin ajaksi.
8	Huuhtele laitetta juoksevan hanaveden alla vähintään yhden (1) minuutin ajan. Huuhtele onteloa ruiskulla, pipetillä tai vesisuihkulla vähintään 10 ml:lla vettä, jos kyseessä on instrumentti.
9	Pyyhi laitteen osat varovasti pehmeällä nukkaamattomalla liinalla. Poista jäännösvesi ontelosta suodatetulla paineilmalla tai ruiskulla, jos kyseessä on instrumentti. Tarkasta laite silmämääräisesti, mukaan lukien laitteen ontelot hyvin valaistuissa tiloissa. Laitteen tulisi olla puhdas ja kuiva.

Automatisoitu prosessi

- Esipuhdistusprosessi automatisoidulle prosessille

Vaihe	Ohjeet
1	Kanyloidun instrumentin tapauksessa poista puhdistuskärki (toimitetaan laitteen mukana) puhdistamalla selkä likaantuminen laitteen onteloista viemällä lanka sisään ja liikuttamalla sitä edestakaisin vähintään kolme (3) kertaa.
2	Huuhtele likaantunutta laitetta juoksevan hanaveden alla vähintään yhden (1) minuutin ajan. Huuhtele vähintään 10 ml vettä ontelon läpi ruiskulla, pipetillä tai vesisuihkulla, jos kyseessä on instrumentti. Poista huuhtelun aikana lika ulkopinnalta pehmeäharjaksisella harjalla tai puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kankaalla.
3	Valmista neutraali pH-entsymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
4	Upota laite kokonaan tuoreeseen, äskettäin valmistettuun entsymaattiseen puhdistusliuokseen vähintään kahden (2) minuutin ajaksi.
5	Puhdista laitetta manuaalisesti vähintään yhden (1) minuutin ajan juuri valmistetussa neutraalissa pH-entsymaattisessa liuoksessa. Huuhtele onteloita ruiskulla tai pipetillä vähintään 10 ml:lla liuosta, jos kyseessä on instrumentti. Poista lika ja roskat laitteen ulkopinnoista pehmeäharjaksisella harjalla.
6	Valmista neutraali pH-entsymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
7	Upota laite kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja juuri valmistettuun entsymaattiseen puhdistusliuokseen ja kytke ultraäänilaite päälle vähintään kymmenen (10) minuutin ajaksi.
8	Huuhtele laitetta juoksevan, kylmän hanaveden alla vähintään yhden (30) minuutin ajan. Huuhtele onteloa ruiskulla, pipetillä tai vesisuihkulla, jos instrumentti on kanyloitu. Poista jäännösvesi ontelosta suodatetulla paineilmalla tai ruiskulla, jos kyseessä on instrumentti.

Automaattinen puhdistusprosessi:

Vaihe	Ohjeet
1	Aseta laite automaattiseen pesuriin niin, että ontelot ovat vaakatasossa.
2	Suorita taulukon 1 automaattinen sykli.
3	Tarkasta laite silmämääräisesti. Sen tulisi olla puhdas ja kuiva.

Taulukko 1: Automaattisykli

Sykli	Minimiaika (minuuttia:sekuntia)	Minimilämpötila	Puhdistusainetyyppi/Vesi
Esipesu	2:00	Kylmä	Hanavesi
Entsyymipesu	4:00	60°C	Entsyymipitoinen puhdistusaine (valmistajan ohjeiden mukaisesti)
Pesu	2:00	Kuuma vesi	Neutraali puhdistusaine (valmistajan ohjeiden mukaisesti)
Huuhtele	2:00	Kuuma/Lämmitetty vesi	Hanavesi
Kuivaa	15:00	98,8°C	NA

STERILOINTI/UUDELLEENSTERILOINTIPROSESSI

Seuraavat sterilointimenettelyt on validoitu ISO 17664:n, ISO 17665:n ja AAMI TIR12:n mukaan:

Sykli: esipaineistettu autoklaavi (Ei käytössä Yhdysvalloissa)

- ➢ Lämpötila: 134 °C
- ➢ Aika : 18 minuutin altistuminen
- ➢ Kuivaus : 20 minuuttia

Tärkeää: ei ole tarkoitettu prionien inaktivointiin

Sykli: esipaineistettu autoklaavi (Ei käytössä Yhdysvalloissa)

- ➢ Lämpötila: 134 °C
- ➢ Aika: 3 minuutin altistuminen
- ➢ Kuivaus : 20 minuuttia

Sykli: Esipaineistettu autoklaavi (Käytä FDA:n hyväksymää käärettä sterilointiin)

- ➢ Lämpötila: 132 °C
- ➢ Aika: 4 minuutin altistuminen
- ➢ Kuivaus : 20 minuuttia

Seuraavat sterilointimenettelyt on validoitu ISO 17665:n, AAMI TIR12:n, ANSI/AAMI ST79:n ja ANSI/AAMI ST81:n mukaan:

Sykli: Painovoima-autoklaavi (Käytä FDA:n hyväksymää käärettä sterilointiin)

- ➢ Lämpötila: 132 °C
- ➢ Aika: 15 minuutin altistuminen
- ➢ Kuivaus : 20 minuuttia

Terveydenhoitolaitos vastaa sterilointimenettelyn validoinnista.

VAROITUKSET

- Puhdistus- ja sterilointiprosessien aikana instrumentteja saa käsitellä pätevä henkilöstö, joka on koulutettu näihin toimenpiteisiin, tutustunut näihin ohjeisiin ja käyttää suojavaatetusta.
- Virheellinen käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita, ennenaikaista kulumista ja instrumenttien heikentyminen, ja saattaa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle, potilaalle tai muille kolmansille osapuolille.
- Instrumentit toimitetaan epästeriileinä. Niitä saavat käyttää vain pätevät kirurgit puhdistamisen ja steriloinnin jälkeen leikkaussalissa ja steriilissä ympäristössä.
- Kertakäyttöiset laitteet on tarkoitettu käytettäviksi vain kerran, ne on hävitettävä kirurgisen toimenpiteen lopussa, eikä niitä saa käyttää uudelleen, vaikka ne vaikuttaisivat ehjiltä.
- Laitteen merkinnät osoittavat, onko laite kertakäyttöinen vai monikäyttöinen.
- Terävien tai leikkaavien instrumenttien hävittäminen on tehtävä erittäin huolellisesti, jotta vältetään kaikki fyysiset vahingot käyttäjille.
- Käyttäjien on tarkistettava instrumentin onteloiden puhtaus ennen käyttöä, käytön aikana ja sen jälkeen luun, ettei luusta ole jäänyt jäänteitä ja vähentääkseen tukkeutumisen vaaraa.
- Älä käytä mitään Novastep-järjestelmien komponentteja muiden valmistajien komponenttien kanssa, ellei toisin ilmoiteta (katso käyttötekniikan käsikirja).

Kaikista Novastep-laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä sijaitsee.

KORVAUSVELVOLLISUUS

Novastep irtisanoutuu kaikesta vastuusta, jos yllä mainituista ohjeista poiketaan.

no INSTRUKSJONER FOR BRUK

Novastep instrumenter er designet for å brukes i kirurgiske prosedyrer i forbindelse med Novastep implantater og proteser. For mer spesifikke instruksjoner, se bruksanvisning for hver klasse av Novastep implantater.

USA – Advarsel: Amerikanske føderale lover krever at denne enheten skal leveres av en lege eller i samsvar med resept fra en lege.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Hver pakke inneholder et ikke-sterilt instrument.

IKKE-STERILT INSTRUMENT – MÅ RENGJØRES OG STERILISERES FØR BRUK.

SAMMENSETNING

Rustfritt stål i samsvar med ASTM-F899 og ASTM-F138
Titanlegering i samsvar med ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

INDIKASJONER

Kirurgiske instrumenter for ortopedisk bruk.

KONTRAINDIKASJONER

- Ledning inneholder en CMR, skal ikke brukes av gravide eller ammende kvinner.
- Overfølsomhet overfor ett eller flere av komponentene.

BRUKSANVISNINGER:

- Designet av instrumentene må ikke endres.
- Bruk aldri instrumentene til annet enn deres tiltenkte bruk.
- Dekontaminer og rengjør gjenbrukbare instrumenter systematisk etter bruk.
- Håndter alltid instrumentene med forsiktighet for å unngå skader som kan gjøre dem uegnet for den tiltenkte bruken.
- Kontroller systematisk at skjærekantene til bore- og skjæreverktøyet ikke har skader, samt at instrumentene, inkludert bevegelige deler, fungerer korrekt. Kontroller også at de ulike merkene på instrumentet er godt lesbare
- Undersøk om instrumentene er sløve eller skadet med et forstørrelsesglass. Se spesielt etter følgende indikasjoner:
  - sløve (runde) blad og hakk
  - skade på skaftet
  - bøyde eller "skjeve" instrumenter
- Ikke bruk under noen omstendigheter sløve eller ødelagte instrumenter. Manglende respekt for denne advarselen kan føre til brudd på instrumentet, og dermed utgjøre en alvorlig risiko for å skade pasienten og operatøren.

Samme instruksjon gjelder for instrumenter som har merking som ikke lenger er leselig eller som har spor av korrosjon.

- I begynnelsen av prosedyren må du systematisk sjekke grensesnittet mellom de instrumentene som er designet for å kobles sammen.
- Før bruk, må du forsikre deg om at instrumentene er i en perfekt teknisk og steril tilstand. Skadede instrumenter kan ikke brukes på nytt.
- Før bruk må du forsikre deg om at instrumentet er godt festet.
- Sett inn roterende instrumenter i håndstykket til stoppeposisjonen er nådd.
- Ikke bruk instrumentene til arbeid på metall (f.eks. implantater), og ikke la dem komme i kontakt med metall under bruken, da dette kan forårsake hakk i bladene.
- Unngå for høyt kontakttrykk. Det kan føre til skade på instrumentets arbeidsdel samt brudd på bladet. Samtidig genereres ekstrem varme som øker risikoen for termisk nekrose. I verste fall kan det oppstå brudd på instrumentet dersom det blir brukt et for høyt kontakttrykk. Unngå fastkjøring eller press på instrumentet under bruken.
- Sørg for tilstrekkelig kjøling under bruken av de roterende instrumentene.

Utilstrekkelig avkjøling fører til at bladene begros med fragmenter som igjen fører til økt varmeutvikling og i verste fall til irreversibel skade på beinet (termisk nekrose). Dessuten vil instrumentenes levetid reduseres.

RENGJØRING, PLEIE OG STERILISERING AV IKKE-STERILE INSTRUMENTER

Enheter som leveres ikke-sterile, må gjennomgå en egnet rengjøringsprosess før bruk (om nødvendig demontert) og steriliseres ved bruk av en validert dampsteriliseringsprosedyre.

RENGJØRINGSPROSEDYRE

I samsvar med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI / AAMI ST81 og ISO 17664 er følgende rengjøringsprosedyrer validert:

Manuell rengjøringsprosedyre:

Trinn	Instruksjoner
1	I tilfelle kanulert instrument, bruk rensepinnen (følger med enheten), fjern grov jord fra enhetens lumen ved å sette inn ledningen og bevege den frem og tilbake minst tre (3) ganger.
2	Skyll den urene enheten under rennende, kaldt tappevann i minst ett (1) minutt. Bruk en sprøyte, pipette eller en vannstråle for å skylle minimum 10 ml vann gjennom lumen i tilfelle kanulert instrument. Under skylling, fjern grove urenheter fra de ytre overflatene ved hjelp av en myk børste eller en ren, myk, lofri klut.
3	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
4	Senk enheten helt ned i den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringsløsningen i minst fem (5) minutter.
5	Rengjør enheten for hånd i minst ett (1) minutt i den nylig tillagede pH-nøytrale enzymatiske løsningen. Bruk en sprøyte eller pipette for å skylle lumen med minimum 10 ml av oppløsningen i tilfelle kanulert instrument. Bruk en myk børste for å fjerne urenheter og rusk fra de ytre overflatene på enheten.
6	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
7	Ved bruk av en ultralydvasker og den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringsløsningen, senkes enheten fullstendig ned i denne og ultralydbehandles i minst ti (10) minutter.
8	Skyll enheten under rennende tappevann i minst ett (1) minutt. Bruk en sprøyte, pipette eller en vannstråle for å skylle lumen med minimum 10 ml vann i tilfelle kanulert instrument.
9	Tørk forsiktig av alle enhetens deler med en myk lofri klut. Fjern resterende vann fra lumen ved hjelp av filtrert trykkluft eller en sprøyte i tilfelle kanulert instrument. Inspiser enheten visuelt, inkludert enhetens lumen i et godt opplyst område; den skal være ren, tørr og uten rester.

Automatisert prosess

- Prosedyre for forhåndsrengjøring for automatisert prosess

Trinn	Instruksjoner
1	I tilfelle kanulert instrument, bruk rensepinnen (følger med enheten), fjern grov jord fra enhetens lumen ved å sette inn ledningen og bevege den frem og tilbake minst tre (3) ganger.
2	Skyll den urene enheten under rennende, kaldt tappevann i minst ett (1) minutt. Bruk en sprøyte, pipette eller en vannstråle for å skylle minimum 10 ml vann gjennom lumen i tilfelle kanulert instrument. Under skylling, fjern grove urenheter fra de ytre overflatene ved hjelp av en myk børste eller en ren, myk, lofri klut.
3	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
4	Senk enheten helt ned i den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringsløsningen i minst to (2) minutter..
5	Rengjør enheten for hånd i minst ett (1) minutt i den nylig tillagede pH-nøytrale enzymatiske løsningen. Bruk en sprøyte eller pipette for å skylle lumen med minimum 10 ml av oppløsningen i tilfelle kanulert instrument. Bruk en myk børste for å fjerne urenheter og rusk fra de ytre overflatene på enheten.
6	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
7	Ved bruk av en ultralydvasker og den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringsløsningen, senkes enheten fullstendig ned i denne og ultralydbehandles i minst ti (10) minutter.
8	Skyll enheten under rennende kaldt tappevann i minst 30 sekunder. Bruk en sprøyte, pipette eller en vannstråle for å skylle lumen i tilfelle kanulert instrument. Fjern resterende vann fra lumen ved hjelp av filtrert trykkluft eller en sprøyte i tilfelle kanulert instrument.

Automatisert rengjøringsprosedyre

Trinn	Instruksjoner
1	Plasser enheten i den automatiske vaskeren med lumen plassert i horisontal stilling.
2	Utfør den automatiske syklusen i tabell 1.
3	Inspiser enheten visuelt; den skal være ren, tørr og uten rester.

Tabell 1: Automatisert syklus

Syklus	Minimumstid (minutter:sekunder)	Minimumstemperatur	Type vaskemiddel/ Vann
Forhåndsvasking	2:00	Kaldt	Springvann
Enzymvask	4:00	60° C	Enzymatisk renser (i følge produsentens instruksjoner)
Vask	2:00	Varmt vann	Nøytralt vaskemiddel (i følge produsentens instruksjoner)
Skyll	2:00	Varmt/Oppvarmet vann	Springvann
Tørt	15:00	98,8° C	NA

STERILISERING/STERILISERINGSPROSEDYRE

I samsvar med kravene i standardene ISO 17664, ISO 17665 og AAMI TIR12 er følgende steriliseringsprosedyrer validert:

Syklus: autoklav med forhåndsvakuum (Ikke for bruk i USA)

- ➢ Temperatur: 134°C
- ➢ Time: 18 minutters eksponering
- ➢ Tørking: 20 minutter

Viktig: ikke beregnet på inaktiveringen av prioner

Syklus: autoklav med forhåndsvakuum (Ikke for bruk i USA)

- ➢ Temperatur: 134°C
- ➢ Tid: 3 minutters eksponering
- ➢ Tørking: 20 minutter

Syklus: autoklav med forhåndsvakuum (Bruk et FDA-renset omslag for steriliseringen)

- ➢ Temperatur: 132°C
- ➢ Tid: 4 minutters eksponering
- ➢ Tørking: 20 minutter

I samsvar med kravene i ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 og ANSI/AAMI ST81, er følgende steriliseringsprosedyre validert:

Syklus: Tyngdekrafts-autoklav (Bruk et FDA-renset omslag for steriliseringen)

- ➢ Temperatur: 132°C
- ➢ Tid: 15 minutters eksponering
- ➢ Tørking: 20 minutter

Helsesenteret er ansvarlig for valideringen av steriliseringsprosedyren.

ADVARSLER

- Under rengjørings- og steriliseringsprosessene må instrumentene håndteres av kvalifisert personell som er opplært i disse prosedyrene, som er iført vernetøy og har studert disse instruksjonene.
- En uegnet bruk kan forårsake vevskader, for tidlig slitasje og forringelse av instrumentene, og være en potensiell fare for brukeren, pasienten eller enhver tredjepart.
- Instruments leveres ikke-sterile. De må bare brukes av kvalifiserte kirurger i operasjonsstuen og i et sterilt miljø, og etter rengjøring og sterilisering.
- Enheter for engangsbruk er ment kun å brukes én gang, de må kastes ved slutten av det kirurgiske inngrepet og ikke brukes igjen, selv om de virker intakte.
- Merkingen på enheten indikerer om den er til engangsbruk eller kan brukes flere ganger.
- Avhending av skarpe eller skjærende instrumenter må skje med ytterste forsiktighet for å forhindre all risiko for fysisk skade på brukere.
- Brukerne må kontrollere at hulrommene i instrumentene er rene før, under og etter inngrepet for å sikre at ingen beinrester samler seg og dermed redusere risikoen for gjentetting.
- Ikke bruk noen komponenter av Novastep-systemer med komponenter fra andre produsenter, med mindre annet er spesifisert (se bruksanvisning for teknikk).

Alle alvorlige hendelser som oppstår med en Novastep-enhet må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i staten hvor brukeren befinner seg.

ANSVAR

Novastep fraskriver seg alt ansvar ved avvik fra de ovennevnte anvisningene.

pl INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przyrządy firmy Novastep są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych w połączeniu z implantami i protezami Novastep. Bardziej szczegółowe instrukcje znajdują się we wskazówkach dotyczących poszczególnych gam implantu Novastep.

USA – Ostrzeżenie: przepisy federalne obowiązujące w Stanach Zjednoczonych wymagają, aby urządzenie to było wydawane przez lekarza lub zgodnie z jego zaleceniem.

OPIS URZĄDZENIA

Każde opakowanie zawiera niejałowy przyrząd.
PRZYRZĄD NIESTERYLNY – PRZED UŻYCIEM WYCZYŚCIĆ I WYSTERYLIZOWAĆ.

SKŁAD

Stal nierdzewna zgodna z normami ASTM-F899 i ASTM-F138
Stop tytanu zgodny z normą ISO 5832-3.
CoCr L605 ASTM F90

WSKAZANIA

Przyrządy chirurgiczne do użytku ortopedycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Nie zmieniaj konstrukcji przyrządu na własną rękę.
- Przyrządów nie wolno używać do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.
- Po każdym użyciu przyrządy wielokrotnego użytku należy odkażać i czyścić.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, które mogłyby spowodować, że przyrządy przestaną nadawać się do użycia zgodnego z przeznaczeniem, należy obchodzić się nimi z zachowaniem ostrożności.
- Należy systematycznie sprawdzać, czy krawędzie tnące narzędzi do wiercenia i cięcia nie są uszkodzone oraz czy przyrządy i ich ruchome części funkcjonują prawidłowo. Należy również sprawdzić, czy wszystkie oznaczenia na przyrządach są czytelne.
- Korzystając ze szkieł powiększających, należy sprawdzić przyrządy pod kątem stępienia ostrzy i innych uszkodzeń. Należy szukać następujących objawów:
  - tępe (zaokrąglone) ostrza i karby;
  - uszkodzenie noża;
  - skrzywienia.
- W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać stępionych lub uszkodzonych przyrządów. Nieprzestrzeganie powyższego ostrzeżenia może doprowadzić do uszkodzenia przyrządów, a tym samym spowodować obrażenia pacjenta i operatora.

To samo dotyczy przyrządów, których oznakowanie nie będzie już czytelne lub które wykazują oznaki korozji.

- Na początku zabiegu należy systematycznie kontrolować interfejs, który odpowiada za połączenie przyrządów zaprojektowanych do tego celu.
- Przed użyciem należy upewnić się, że przyrządy są sterylne i znajdują się w idealnym stanie technicznym, natomiast przyrządy uszkodzone nie nadają się do ponownego użytku.
- Przed uruchomieniem należy upewnić się, że przyrząd jest solidnie zamocowany.
- Przyrządy obrotowe należy wkręcać do rękojeści aż do osiągnięcia lekkiego oporu.
- Przyrządów nie należy używać do pracy z metalem (np. implanty) i nie wolno dopuszczać do kontaktu z metalem podczas użytkowania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ostrzy.
- Należy unikać nadmiernego nacisku: może on bowiem prowadzić do uszkodzenia części roboczej przyrządu, a także pęknięcia ostrza. Podczas pracy przyrządu wytwarzane jest również ciepło o bardzo wysokiej temperaturze, które zwiększa ryzyko powstania martwicy termicznej. W najgorszym przypadku, przy nadmiernym nacisku, może dojść do uszkodzenia przyrządu. Podczas pracy nie należy dopuścić do blokowania lub zakleszczania się przyrządu.
- Podczas korzystania z przyrządów obrotowych należy zagwarantować dostateczny poziom chłodzenia.

Brak dostatecznego poziomu chłodzenia prowadzi do zanieczyszczenia ostrzy fragmentami tkanki, co z kolei prowadzi do zwiększonego wytwarzania ciepła, a w najgorszym przypadku do nieodwracalnego uszkodzenia kości (martwica termiczna). Ponadto zmniejsza się w ten sposób żywotność przyrządów.

CZYSZCZENIE, UTRZYMYWANIE I STERYLIZACJA PRZYRZĄDÓW NIEJAŁOWYCH

Implanty dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem zostać poddane odpowiedniemu procesowi czyszczenia (w razie potrzeby rozmontowane), a także wysterylizowane przy użyciu zatwierdzonej procedury sterylizacji parowej.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

Na podstawie norm AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 i ISO 17664 zatwierdzono następujące procedury czyszczenia:

Procedura czyszczenia ręcznego:

Etap	Instrukcje
1	W przypadku przyrządu kaniulowanego, za pomocą szpilki czyszczącej (dostarczonej z urządzeniem) należy usunąć z kanału implantu widoczny brud, poprzez włożenie drutu i przesuwanie nim w przód i w tył co najmniej trzy (3) razy.
2	Zabrudzony implant należy płukać pod bieżącą, zimną wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Aby przepłukać kanał przyrządu kaniulowanego, należy użyć strzykawki, pipety lub innego strumienia z wodą w ilości co najmniej 10 ml. Podczas płukania, zabrudzenia z zewnętrznych powierzchni należy usunąć za pomocą miękkiej szczotki lub czystej, miękkiej, niestrzępiącej się szmatki.
3	Należy przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący o neutralnym pH, zgodnie z instrukcjami producenta.
4	Urządzenie należy całkowicie zanurzyć w świeżym, nowo przygotowanym enzymatycznym roztworze czyszczącym na co najmniej pięć (5) minut.
5	Urządzenie należy czyścić ręcznie w roztworze przez co najmniej jedną (1) minutę. Aby przepłukać kanał przyrządu kaniulowanego, należy użyć strzykawki lub pipety z roztworem w ilości co najmniej 10 ml. Należy usunąć brud i zanieczyszczenia z zewnętrznych powierzchni urządzenia za pomocą miękkiej szczotki.
6	Należy przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący o neutralnym pH, zgodnie z instrukcjami producenta.
7	Używając myjki ultradźwiękowej i świeżego, nowo przygotowanego enzymatycznego roztworu czyszczącego, urządzenie należy całkowicie zanurzyć i poddać je działaniu fal ultradźwiękowych przez co najmniej dziesięć (10) minut.
8	Urządzenie należy płukać pod bieżącą, zimną wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Aby przepłukać kanał przyrządu kaniulowanego, należy użyć strzykawki, pipety lub innego strumienia z wodą w ilości co najmniej 10 ml.
9	Elementy urządzenia należy delikatnie wytrzeć miękką, niestrzępiącą się szmatką. Należy usunąć pozostałą wodę z kanału przyrządu kaniulowanego za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub strzykawki. W dostatecznie oświetlonym miejscu należy sprawdzić, czy urządzenie, w tym kanał, jest czyste, suche i wolne od zanieczyszczeń.

Proces automatyczny

- Procedura czyszczenia wstępnego dla procesu automatycznego

Etap	Instrukcje
1	W przypadku przyrządu kaniulowanego, za pomocą szpilki czyszczącej (dostarczonej z urządzeniem) należy usunąć z kanału implantu widoczny brud, poprzez włożenie drutu i przesuwanie nim w przód i w tył co najmniej trzy (3) razy.
2	Zabrudzony implant należy płukać pod bieżącą, zimną wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Aby przepłukać kanał przyrządu kaniulowanego, należy użyć strzykawki, pipety lub innego strumienia z wodą w ilości co najmniej 10 ml. Podczas płukania, zabrudzenia z zewnętrznych powierzchni należy usunąć za pomocą miękkiej szczotki lub czystej, miękkiej, niestrzępiącej się szmatki.
3	Należy przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący o neutralnym pH, zgodnie z instrukcjami producenta.
4	Urządzenie należy całkowicie zanurzyć w świeżym, nowo przygotowanym enzymatycznym roztworze czyszczącym na co najmniej dwie (2) minuty.
5	Urządzenie należy czyścić ręcznie w roztworze przez co najmniej jedną (1) minutę. Aby przepłukać kanał przyrządu kaniulowanego, należy użyć strzykawki lub pipety z roztworem w ilości co najmniej 10 ml. Należy usunąć brud i zanieczyszczenia z zewnętrznych powierzchni urządzenia za pomocą miękkiej szczotki.
6	Należy przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący o neutralnym pH, zgodnie z instrukcjami producenta.
7	Używając myjki ultradźwiękowej i świeżego, nowo przygotowanego enzymatycznego roztworu czyszczącego, urządzenie należy całkowicie zanurzyć i poddać je działaniu fal ultradźwiękowych przez co najmniej dziesięć (10) minut.
8	Urządzenie należy płukać pod bieżącą, zimną wodą z kranu przez co najmniej jedną 30 sekund. Aby przepłukać kanał przyrządu kaniulowanego, należy użyć strzykawki, pipety lub innego strumienia z wodą. Należy usunąć pozostałą wodę z kanału przyrządu kaniulowanego za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub strzykawki.

Procedura czyszczenia automatycznego:

Etap	Instrukcje
1	Urządzenie należy umieścić w automatycznej myjce tak, aby jego kanały znajdowały się w pozycji poziomej.
2	Należy przeprowadzić cykl automatyczny zgodnie z Tabelą 1.
3	Należy sprawdzić, czy urządzenie jest czyste, suche i wolne od zanieczyszczeń.

Tabela 1: Cykl automatyczny

Cykl	Czas minimalny (minuty:sekundy)	Temperatura minimalna	Rodzaj środka czyszczącego/woda
Czyszczenie wstępne	2:00	Zimna	Woda kranowa
Czyszczenie enzymatyczne	4:00	60°C	Myjka enzymatyczna (zgodnie z instrukcjami producenta)
Czyszczenie	2:00	Gorąca woda	Obojętny środek czyszczący (zgodnie z instrukcjami producenta)
Płukanie	2:00	Gorąca/podgrzana woda	Woda kranowa
Suchy	15:00	98,8°C	N/d

PROCEDURA STERYLIZACJI / PONOWNEJ STERYLIZACJI

Zgodnie z wymaganiami norm ISO 17664, ISO 17665 i AAMI TIR12 zatwierdzono następujące procedury sterylizacji:

Cykl: autoklaw z próżnią wstępną (nie stosuje się na terenie Stanów Zjednoczonych)

- Temperatura: 134°C
- Czas: 18 minut
- Suszenie: 20 minut

Ważne: nie nadaje się do inaktywacji prionów

Cykl: autoklaw z próżnią wstępną (nie stosuje się na terenie Stanów Zjednoczonych)

- Temperatura: 134°C
- Czas: 3 minuty
- Suszenie: 20 minut

Cykl: autoklaw z próżnią wstępną (do sterylizacji należy używać materiału zatwierdzonego przez FDA)

- Temperatura: 132°C
- Czas: 4 minuty
- Suszenie: 20 minut

Zgodnie z wymaganiami norm ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 i ANSI/AAMI ST81, zatwierdzono następujące procedury sterylizacji:

Cykl: autoklaw grawitacyjny (do sterylizacji należy używać materiału zatwierdzonego przez FDA)

- Temperatura: 132°C
- Czas: 15 minut
- Suszenie: 20 minut

Za zatwierdzenie procedury sterylizacji odpowiada ośrodek zdrowia.

OSTRZEŻENIA

- Podczas procesów czyszczenia i sterylizacji, przyrządy muszą być obsługiwane przez wykwalifikowany personel, przeszkolony w zakresie odpowiednich procedur, ubrany w odpowiednią odzież ochronną i przestrzegający instrukcji.
- Niewłaściwe użytkowanie może spowodować uszkodzenie tkanek, przedwczesne zużycie i zmniejszenie funkcjonalności przyrządów. Może również stanowić potencjalne zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.
- Przyrządy dostarczane są w stanie niesterylnym. Mogą być stosowane na sali operacyjnej i w sterylnym otoczeniu wyłącznie przez lekarzy chirurgów, od momentu ich wyczyszczenia i sterylizacji.
- Urządzenia jednorazowego użytku można zastosować tylko raz, pod koniec zabiegu należy je zutylizować i nie używać ponownie, nawet jeśli wydają się być w idealnym stanie.
- Etykieta na urządzeniu wskazuje, czy jest to urządzenie jednorazowego lub wielokrotnego użytku.
- Ostre narzędzia należy usuwać z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia ciała użytkowników.
- Użytkownicy muszą sprawdzić, czy otwory przyrządów są czyste przed podczas i po zabiegu, aby upewnić się, że nie nagromadziły się w nich resztki kości, co pozwoli na zmniejszenie ryzyka niedrożności.
- Nie należy stosować elementów systemów Novastep z elementami systemów innych producentów, chyba że w instrukcji obsługi wskazano inaczej.

O każdym poważnym incydencie związanym z wyrobem Novastep należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Novastep nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku odstępstwa od powyższych wskazówek.

---

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργαλεία της Novastep έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες σε συνδυασμό με εμφυτεύματα και προθέσεις της Novastep. Για περισσότερο συγκεκριμένες οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες που είναι αφιερωμένες σε κάθε γκάμα εμφυτευμάτων της Novastep.

ΗΠΑ – Προειδοποίηση: Οι αμερικανικοί ομοσπονδιακοί νόμοι απαιτούν τη χορήγηση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή σύμφωνα με ιατρική συνταγή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα μη αποστειρωμένο εργαλείο.
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ – ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανοξείδωτο ατσάλι σε συμμόρφωση με τα ASTM-F899 και ASTM-F138
Κράμα τιτανίου σε συμμόρφωση με το ISO 5832-3
CoCr L605 ASTM F90

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χειρουργικά εργαλεία για ορθοπεδική χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το καλώδιο περιέχει CMR, μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Υπερευαισθησία σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Μην τροποποιείτε τον σχεδιασμό των εργαλείων.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για διαφορετική χρήση από την προοριζόμενη.
- Απολυμαίνετε και καθαρίζετε συστηματικά τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία μετά τη χρήση.
- Χειρίζεστε πάντα τα εργαλεία με προσοχή, προκειμένου να αποφύγετε ενδεχόμενη φθορά που θα μπορούσε να τα καταστήσει ακατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους.
- Ελέγχετε συστηματικά τις αιχμηρές άκρες των εργαλείων διάνοιξης της κοπής για φθορές, καθώς και για τη σωστή λειτουργία των εργαλείων συμπεριλαμβανομένων των κινούμενων μερών. Ελέγχετε επίσης ότι είναι ευανάγνωστες οι διάφορες σημάνσεις πάνω στο εργαλείο
- Ελέγχετε τα εργαλεία για αμβλύτητα και φθορές με μεγεθυντικό φακό. Αναζητήστε τις ακόλουθες ενδείξεις:

- αμβλείες (στρογγυλεμένες) λεπίδες και εγκοπές
- φθορά στη λαβή
- λυγισμένα ή στρεβλά εργαλεία

- Σε καμία περίπτωση μην επαναχρησιμοποιείτε αμβλεία εργαλεία ή εργαλεία που έχουν υποστεί φθορά. Η μη τήρηση της εν λόγω προειδοποίησης ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του εργαλείου, συνιστώντας συνεπώς σοβαρό κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή και τον χειριστή.

Ίδιες οδηγίες για όργανα των οποίων η σήμανση δεν θα είναι πλέον ευανάγνωστη, ή που θα εμφανίζουν σημάδια διάβρωσης.

- Στην αρχή της διαδικασίας ελέγχετε συστηματικά τη διασύνδεση μεταξύ των εργαλείων που είναι σχεδιασμένα να αλληλοσυνδέονται.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι σε άψογη τεχνική κατάσταση. Αποστειρωμένα εργαλεία τα οποία έχουν υποστεί φθορές δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Πριν από την επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο έχει τοποθετηθεί καλά.
- Εισάγετε περιστροφικά εργαλεία στη μονάδα χειρός έως ότου να επιτευχθεί η θέση stop.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για εργασίες σε μέταλλο (π.χ. εμφυτεύματα) και μην επιτρέπετε σε αυτά να έρθουν σε επαφή με μέταλλο κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει χαραγές στις λεπίδες.
- Η υπερβολική πίεση επαφής πρέπει να αποφεύγεται: Μπορεί να οδηγήσει σε βλάβες στο λειτουργικό τμήμα των εργαλείων καθώς και σε θραύση της λεπίδας. Ταυτόχρονα, παράγεται υπερβολική θερμότητα η οποία αυξάνει τον κίνδυνο θερμικής νέκρωσης. Στη χειρότερη περίπτωση, εάν εφαρμόζεται υπερβολική πίεση επαφής, μπορεί να προκύψει θραύση του εργαλείου. Μην λυγίζετε το εργαλείο και μην μπλοκάρετε τον μηχανισμό του κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Κατά τη χρήση των περιστροφικών εργαλείων, διασφαλίστε επαρκή ψύξη.

Η ανεπαρκής ψύξη οδηγεί στην απόθεση θραυσμάτων στις λεπίδες, γεγονός που με τη σειρά του οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή θερμότητας και, στη χειρότερη περίπτωση, μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στο οστό (θερμική νέκρωση). Επιπλέον, μειώνεται η διάρκεια ζωής των εργαλείων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Οι συσκευές που διατίθενται μη αποστειρωμένες πρέπει να υποβάλλονται στην κατάλληλη διαδικασία καθαρισμού πριν από τη χρήση (αποσυναρμολογημένες, εφόσον χρειάζεται) και να αποστειρώνονται με χρήση εγκεκριμένης μεθόδου αποστείρωσης με ατμό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Έχουν εγκριθεί οι ακόλουθες διαδικασίες καθαρισμού σύμφωνα με τα AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 και ISO 17664:

Διαδικασία χειρωνακτικού καθαρισμού:

Βήμα	Οδηγίες
1	Στην περίπτωση αυλοφόρων εργαλείων, χρησιμοποιώντας την ακίδα καθαρισμού (παρέχεται με τη συσκευή), αφαιρέστε τις συμπαγείς ακαθαρσίες από τον αυλό της συσκευής εισάγοντας το σύρμα και μετακινώντας το μπρος-πίσω τουλάχιστον τρεις (3) φορές.
2	Ξεπλύνετε τη λερωμένη συσκευή σε τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Σε περίπτωση που το εργαλείο είναι αυλοφόρο, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, μια πιπέτα ή έναν εκτοξευτήρα νερού για να διοχετεύσετε τουλάχιστον 10 ml νερού διαμέσου του αυλού. Κατά την έκπλυση, αφαιρέστε τις συμπαγείς ακαθαρσίες από τις εξωτερικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
3	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4	Εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή στο φρέσκο, προσφάτως προετοιμασμένο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά.
5	Καθαρίστε χειρωνακτικά τη συσκευή για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό μέσα στο προσφάτως προετοιμασμένο ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH. Σε περίπτωση που το εργαλείο είναι αυλοφόρο, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα ή μια πιπέτα για να διοχετεύσετε στον αυλό τουλάχιστον 10 ml από το διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέστε τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα από τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής.
6	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7	Χρησιμοποιώντας έναν υπερηχητικό καθαριστή και το φρέσκο, προσφάτως προετοιμασμένο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού, εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή και εκτελέστε τη διαδικασία υπερήχησης για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.
8	Ξεπλύνετε τη συσκευή σε τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Σε περίπτωση που το εργαλείο είναι αυλοφόρο, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, μια πιπέτα ή έναν εκτοξευτήρα νερού για να διοχετεύσετε στον αυλό τουλάχιστον 10 ml νερού.
9	Σκουπίστε απαλά τα εξαρτήματα της συσκευής με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια. Σε περίπτωση που το όργανο είναι αυλοφόρο, απομακρύνετε το υπολειπόμενο νερό από τον αυλό χρησιμοποιώντας φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή μια σύριγγα. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένου του αυλού της συσκευής, σε καλά φωτιζόμενο χώρο. Θα πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και απαλλαγμένη από υπολείμματα.

Αυτοματοποιημένη διαδικασία

- Διαδικασία προκαθαρισμού για αυτοματοποιημένη διαδικασία

Βήμα	Οδηγίες
1	Στην περίπτωση αυλοφόρων εργαλείων, χρησιμοποιώντας την ακίδα καθαρισμού (παρέχεται με τη συσκευή), αφαιρέστε τις συμπαγείς ακαθαρσίες από τον αυλό της συσκευής εισάγοντας το σύρμα και μετακινώντας το μπρος-πίσω τουλάχιστον τρεις (3) φορές.
2	Ξεπλύνετε τη λερωμένη συσκευή σε τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Σε περίπτωση που το εργαλείο είναι αυλοφόρο, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, μια πιπέτα ή έναν εκτοξευτήρα νερού για να διοχετεύσετε τουλάχιστον 10 ml νερού διαμέσου του αυλού. Κατά την έκπλυση, αφαιρέστε τις συμπαγείς ακαθαρσίες από τις εξωτερικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
3	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4	Εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή στο φρέσκο, προσφάτως προετοιμασμένο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά.
5	Καθαρίστε χειρωνακτικά τη συσκευή για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό μέσα στο προσφάτως προετοιμασμένο ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH. Σε περίπτωση που το εργαλείο είναι αυλοφόρο, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα ή μια πιπέτα για να διοχετεύσετε στον αυλό τουλάχιστον 10 ml από το διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέστε τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα από τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής.
6	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7	Χρησιμοποιώντας έναν υπερηχητικό καθαριστή και το φρέσκο, προσφάτως προετοιμασμένο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού, εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή και εκτελέστε τη διαδικασία υπερήχησης για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.
8	Ξεπλύνετε τη συσκευή σε κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Σε περίπτωση που το εργαλείο είναι αυλοφόρο, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, μια πιπέτα ή έναν εκτοξευτήρα νερού για να ξεπλύνετε τον αυλό. Σε περίπτωση που το όργανο είναι αυλοφόρο, απομακρύνετε το υπολειπόμενο νερό από τον αυλό χρησιμοποιώντας φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή μια σύριγγα.

Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού

Βήμα	Οδηγίες
1	Τοποθετήστε τη συσκευή στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης με τους αυλούς να βρίσκονται σε οριζόντια θέση.
2	Εκτελέστε τον αυτοματοποιημένο κύκλο σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
3	Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή. Θα πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και απαλλαγμένη από υπολείμματα.

Πίνακας 1: Αυτοματοποιημένος κύκλος

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος (λεπτά:δευτερόλεπτα)	Ελάχιστη θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού/ νερού
Πρόπλυση	2:00	Κρύο	Νερό βρύσης
Ενζυμική πλύση	4:00	60°C	Ενζυμικό καθαριστικό (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
Πλύση	2:00	Ζεστό νερό	Ουδέτερο απορρυπαντικό (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)
Ξέβγαλμα	2:00	Ζεστό/Θερμαινόμενο Νερό	Νερό βρύσης
Στέγνωμα	15:00	98,8°C	Δ/Υ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ/ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Έχουν εγκριθεί οι ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 17664, ISO 17665 και AAMI TIR12:

Κύκλος: αυτόκλειστο με προκαταρκτικό κενό (Δεν χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες)

- Θερμοκρασία: 134 °C
- Χρόνος: 18 λεπτά έκθεσης
- Στέγνωμα: 20 λεπτά

Σημαντικό: δεν προορίζεται για την αδρανοποίηση των prion

Κύκλος: αυτόκλειστο με προκαταρκτικό κενό (Δεν χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες)

- Θερμοκρασία: 134 °C
- Χρόνος: 3 λεπτά έκθεσης
- Στέγνωμα: 20 λεπτά

Κύκλος: αυτόκλειστο με προκαταρκτικό κενό (Χρησιμοποιήστε μια εγκεκριμένη από τον ΕΟΦ μεμβράνη αποστείρωσης)

- Θερμοκρασία: 132 °C
- Χρόνος: 4 λεπτά έκθεσης
- Στέγνωμα: 20 λεπτά

Έχουν εγκριθεί οι ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 και ANSI/AAMI ST81:

Κύκλος: αυτόκλειστο βαρύτητας (Χρησιμοποιήστε μια εγκεκριμένη από τον ΕΟΦ μεμβράνη αποστείρωσης)

- Θερμοκρασία: 132 °C
- Χρόνος: 15 λεπτά έκθεσης
- Στέγνωμα: 20 λεπτά

Η υγειονομική εγκατάσταση είναι υπεύθυνη για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης, ο χειρισμός των εργαλείων πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο προσωπικό εκπαιδευμένο στις εν λόγω διαδικασίες, το οποίο πρέπει να φοράει προστατευτικό ρουχισμό και να έχει μελετήσει τις παρούσες οδηγίες.
- Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς, πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των εργαλείων, και να δημιουργήσει ενδεχόμενο κίνδυνο για τον χρήστη, τον ασθενή ή οποιονδήποτε τρίτο.
- Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένους χειρουργούς, αφού καθαριστούν και αποστειρωθούν, εντός της χειρουργικής αίθουσας και σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Οι συσκευές μίας χρήσης προορίζονται για μία και μόνο χρήση, πρέπει να απορρίπτονται στο τέλος της χειρουργικής διαδικασίας και δεν επαναχρησιμοποιούνται, ακόμα και αν φαίνονται άθικτες.
- Η ετικέτα επάνω στη συσκευή υποδεικνύει εάν η συσκευή προορίζεται για μία ή πολλαπλές χρήσεις.
- Η αφαίρεση αιχμηρών ή εργαλείων κοπής πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή για την αποφυγή τυχόν κινδύνου σωματικής βλάβης για τους χρήστες.
- Οι χρήστες πρέπει να ελέγχουν την καθαριότητα των κοιλοτήτων του εργαλείου πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν συσσωρεύονται υπολείμματα οστών, και να μειωθεί κατ' αυτόν τον τρόπο ο κίνδυνος απόφραξης.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα των συστημάτων Novastep με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά (βλ. εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής).

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με συσκευή της Novastep πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Novastep αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση παρέκκλισης από τις ανωτέρω οδηγίες.

	(fr) Fabricant / (en) Manufacturer / (de) Hersteller / (nl) Fabrikant / (es) Fabricante / (it) Fabbricante / (pt) Fabricante / (sv) Tillverkare / (da) Producent / (fi) Valmistaja / (no) Produsent / (pl) Producent / (el) Κατασκευαστησ
	(fr) Date de fabrication / (en) Date of manufacture / (de) Herstellungs-datum / (nl) Datum van vervaardiging / (es) Fecha de fabricación / (it) Data di fabbricazione / (pt) Date de fabrico / (sv) Tillverkningsdatum / (da) Fremstillingsdato / (fi) Valmistuspäivämäärä / (no) Produksjonsdato / (pl) Data produkcji / (el) Ημερομηνια κατασκευησ
LOT	(fr) Numéro de lot / (en) Batch number / (de) Chargennum-mer / (nl) Batchnummer / (es) Número de lote / (it) Numero di lotto / (pt) Número de lote/ (sv) Satsnummer / (da) Batchnummer / (fi) Eränumero / (no) Batchnummer / (pl) Numer partii / (el) Αριθμοσ παρτιδασ
REF	(fr) Reference catalogue / (en) Catalogue number / (de) Katalogrefe-renz / (nl) Referentie catalogus / (es) Referencia catálogo / (it) Riferimento catalogo / (pt) Referencia / (sv) Katalognummer / (da) Katalognummer / (fi) Luettelonumero / (no) Kapalognummer / (pl) Numer katalogowy / (el) Αριθμοσ καταλογου
SN	(fr) Numéro de série / (en) Serial number / (de) Ordnungsnummer / (nl) Serienummer / (es) Número de serie / (it) Numero di serie / (pt) Numero de serie / (sv) Serienummer / (da) Serienummer / (fi) Sarjanumero / (no) Serienummer / (pl) Numer seryjny / (el) Σειριακοσ αριθμοσ
i	(fr) Attention voir notice d'instruction / (en) Caution: see instructions for use / (de) Achtung: siehe gebrauchsanleitung / (nl) Let op zie gebruiksinstructies / (es) Atención ver nota de instrucciones / (it) Attenzione, si vedano istruzioni per l'uso / (pt) Cuidado: ler as instruções de utilização / (sv) Varning: läs bruksanvisningen / (da) Forsigtig: se brugsanvisning / (fi) Varoitus: katso käyttöohjeet / (no) Forsiktig: se instruksjonene for bruk / (pl) Uwaga: patrz instrukcja użytkowania / (el) Προσοχη: βλεπε οδηγιεσ χρησησ
	(fr) Ne pas utiliser si emballage endommagé / (en) Do not use if packaging is damaged / (de) Nicht verwenden, wenn verpackung beschädigt ist / (nl) Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is / (es) No utilizar si embalaje dañado / (it) Non utilizzare se la confezione si presenta danneggiata / (pt) Não utilizar se a embalagem estiver danificada / (sv) Använd inte om förpackningen är skadad / (da) Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget / (fi) Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / (no) Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet / (pl) Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone / (el) Μην χρησιμοποιειτε εαν η συσκευασια ειναι κατεστραμμενη
	(fr) A usage unique / (en) Do not reuse / (de) Zur einmaligen verwendung / (nl) Voor eenmalig gebruik / (es) Para uso único / (it) Monouso / (pt) Não reutilizar / (sv) Får ej återanvändas / (da) Må ikke genbruges / (fi) Älä käytä uudelleen / (no) Må ikke gjenbrukes / (pl) Nie nadaje się do ponownego użytku / (el) Μην επαναχρησιμοποιειτε
NON STERILE	(fr) Non stérile / (en) Non sterile / (de) Nicht steril / (nl) Niet steriel / (es) No estéril / (it) Non sterile / (pt) Não estéril / (sv) Icke-steril / (da) Ikke steril / (fi) Epästeriili / (no) Ikke-sterile / (pl) Niesterylny / (el) Μη αποστειρωμενο
	(fr) Contient des substances dangereuses / (en) Contains hazardous substances / (de) Enthält gefährliche Stoffe / (nl) Bevat gevaarlijke stoffen / (es) Contiene sustancias peligrosas / (it) Contiene sostanze pericolose / (pt) Contém substâncias perigosas / (sv) Zawiera substancje niebezpieczne / (da) Indeholder farlige stoffer / (fi) Sisältää vaarallisia aineita / (no) Inneholder farlige stoffer / (pl) Zawiera substancje niebezpieczne / (el) Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
UDI	(fr) Identifiant unique du dispositif / (en) Unique device identifier / (de) Einzigartige geräteidentifikation / (nl) Unieke apparaat- hulpmiddelen / (es) Identificador único de dispositivo / (it) Identificatore univoco del dispositivo / (pt) Identificação única do dispositivo / (sv) Unik produktidentifiering / (da) Unik udstyrsidentifikation / (fi) Ksilöllistä laitetunnistetta koskevan / no – Unik enhetsidentifikator / (pl) Niepowtarzalnych identyfikacyjnych wyrobow / (el) Αποκλειστικησ ταυτοποιησησ προϊοντοσ
MD	(fr) Dispositif médical / (en) Medical device / (de) Medizinisches gerät / (nl) Medisch hulpmiddel / (es) Dispositivo médico / (it) Dispositivo medico / (pt) Dispositivo médico / (sv) Medicinteknisk produkt / (da) Medicinsk udstyr / (fi) Lääkinnällinen laite / (no) Medisinsk enhet / (pl) Wyrób medyczny / (el) Ιατρικη συσκευη
Rx Only	(fr) N'utiliser que sur prescription médicale / (en) Use in accordance with a medical prescription only / (de) Nur auf ärztliche verordnung verwenden /(nl) Uitsluitend op medisch voorschrift gebruiken / (es) Utilizar únicamente bajo prescripción médica / (it) Utilizzare esclusivamente su prescrizione medica / (pt) Utilização de acordo com prescrição médica / (sv) Får endast användas på läkares inrådan / (da) Må kun bruges i henhold til medicinsk recept / (fi) Käytä vain lääkärin määräyksen mukaisesti / (no) Må kun brukes i henhold til medisinsk resept / (pl) Należy używać wyłącznie według zaleceń lekarskich / (el) Χρηση συμφωνα με ιατρικη συνταγη μονο
CE	(fr) Marquage CE : Conformité européenne / (en) CE mark: European conformity / (de) CE-Zeichen: Europäische Konformität / (nl) CE-markering: Europese conformiteit / (es) Marca CE: Conformidad europea / (it) Marchio CE: Conformità europea / (pt) Marcação CE: Conformidade Europeia / (sv) Oznaczenie CE: Zgodność europejska / (da) CE-mærke: europæisk overensstemmelse / (fi) CE-merkintä: eurooppalainen vaatimustenmukaisuus / (no) CE-merke: europeisk konformitet / (pl) Oznaczenie CE: Zgodność europejska / (el) Σήμα CE: Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση