

**FR** - NOTICE D'INSTRUCTIONS

INSTRUMENTATION POUR LA POSE D'IMPLANTS

A l'attention personnelle du chirurgien et du personnel de salle d'opération

**GB** - INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUMENTS DESTINED FOR USE WITH IMPLANT

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

**ES** - MANUAL DE INSTRUCCIONES

INSTRUMENTACIÓN PARA LA INSTALACIÓN DE IMPLANTES

la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

**IT** - FOGLIO D'ISTRUZIONI

STRUMENTAZIONE PER L'INSTALLAZIONE DEGLI IMPIANTI

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

**PT** - INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE IMPLANTES

Destinadas ao cirurgião e a equipe do centro cirúrgico

**DE** - BEDIENUNGSANLEITUNG

INSTRUMENTATION FÜR DIE INSTALLATION VON IMPLANTATEN DER

Zur persönlichen Vorlage beim Chirurgen und dem Personal des OP-Saales

**RU** - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИБОРОСТРОЕНИЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ ИСПОЛНЕНИЙ

Для хирургического персонала и персонала операционной

**NL** - GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUMENTATIE VOOR DE INSTALLATIE VAN -IMPLANTATEN

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

**UA** - ІНСТРУКЦІЯ

ІНСТРУМЕНТАЦІЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ІМПЛАНТІВ

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

**BG** - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТОЛОГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

**EL** - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

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

**PL** - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NARZĘDZIA DO ZAKŁADANIA IMPLANTÓW

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej



UA-TR-120

**RO** - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE  
INSTRUMENTAȚIE PENTRU PLASAREA IMPLANTULUI  
În atenția medicului chirurg și a personalului din sala de operație

**SI** - NAVODILA ZA UPORABO  
INSTRUMENTARIJ ZA VSTAVLJANJE VSADKOV  
Informacija kirurgu in osebju v operacijski dvorani

**VN** - HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
DỤNG CỤ CÂM Cây ghép  
Dành cho bác sĩ phẫu thuật và nhân viên phòng mổ



**EVOLUTIS**

10 Place des Tuiliers  
42720 BRIENNON France  
Tél 33(0) 4 77 60 79 99  
REF S12 0301 - ind 01 Version 2023-05



2797

Signification des symboles

Symbols used

Significado de los símbolos

Significato dei simboli

Significado de los símbolos

utilizados

Verwendete Symbole

Значение символики

Betekenis van de pictogrammen

значения символов

Значение на символите





Έννοια των συμβόλων




Znaczenie symboli

Semnificația simbolurilor

Uporabljeni simboli

Các ký hiệu sử dụng

	<p>Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultar guia de usuário Consultare il libretto d'istruzioni Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten доданими документами Внимание, спазвайте ръководството за употреба Προσοχή, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης Uwaga, patrz instrukcja obsługi Avertisment: citiți instrucțiunile de utilizare Opozorilo: preberite navodila za uporabo Cảnh báo: đọc hướng dẫn sử dụng</p>		<p>Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель Fabrikant Виробник Производитель Κατασκευαστής Producent Fabricant Proizvajalec Nhà sản xuất</p>
	<p>Distributeur Distributor Distribuidor Distribuidor Distributor Verteiler Дистрибутор Verdeler Розповсюджувач Дистрибутор Διανομέας Dystrybutor Distribuitoer Distributer người phân phối</p>		<p>Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricaço Data di produzione Herstellungsdatum Дата производства Datum van fabricage Дата виготовлення Дата на производство Ημερομηνία παραγωγής Data produkcji Data de fabricație Datum izdelave Ngày sản xuất</p>

<p><b>REF</b></p>	<p>Référence Reference Referencia Referencia Referenza Referenz Ссылка Catalogusnummer Артикул Каталожен номер Αναφορά Odniesienie Referință Referenca Tham khảo</p>		<p>Non stérile Non sterile No estéril Nao estereis Non sterii Nicht steril He стерильно Niet steriel He стерильно Нестерилен Μη στειρό Wyrób niesterylny Nesteril Nesterilno Không vô trùng</p>
<p><b>LOT</b></p>	<p>Numéro de lot batch n° Número de lote N° de lote Numero di lotto Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партії Партида Партида Partia Număr lot Lot št. Số lô</p>		<p>Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consulte o manual de usuário consultare il manuale di utilizzazione Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуйтесь с пользовательским руководством Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης Zapoznać się z instrukcją obsługi Consultați manualul de utilizare Glej proizvajalčeva navodila Tham khảo hướng dẫn sử dụng</p>
	<p>Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite de temperatura limite di temperatura Temperaturbegrenzung Температурний лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Температурна граница Όριο θερμοκρασίας Zakres temperatur A se utiliza în limitele de temperatură Za uporabo v temperaturnih mejah Sử dụng trong giới hạn nhiệt độ</p>	<p><b>MD</b></p>	<p>Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome do dispositivo médico Nome del dispositivo medico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Όνομασία ιατρικής συσκευής Nazwa wyrobu medycznego Denumirea dispozitivului medical Ime medicinskega pripomočka Tên thiết bị y tế</p>

UDI	<p>Identifiant du dispositif médical lié à un fabricant et à un dispositif          Medical device identification linked to a manufacturer and to a device          Identificador del producto sanitario correspondiente a un fabricante y un producto          Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um dispositivo          Identificativo del dispositivo médico legato a un produttore e a un dispositivo          Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist          Идентификационный номер медицинского изделия, отсылающий к производителю          Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden emt een fabrikant en met een hulpmiddel          Идентифікатор медичного пристрою, пов'язаний з виробником і пристроєм.          Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие          Αναγνωριστικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και μία συσκευή          Identyfikator wyrobu medycznego powiązany z producentem i wyrobem          Denumirea dispozitivului medical          Ime medicinskega pripomočka          Tên thiết bị y tế</p>
EC REP	<p>Représentant autorisé dans l'Union européenne          Authorised representative in the European Union          Representante autorizado en la Unión Europea          Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea          Representante autorizado na União Europeia          Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union          Уполномоченный представитель в Европейском Союзе          Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie          Уповноважений представник в Європейському Союзі          Упълномощен представител в Европейския съюз          Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση          Upraważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej          Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană          Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji          Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu</p>

**FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS**  
**Instrumentation pour la pose d'implants**  
**VERSION 2023-05**

A l'attention du chirurgien et du personnel de bloc opératoire

### **1 - AVERTISSEMENTS**

Les instruments EVOLUTIS ne doivent être utilisés que pour la pose ou l'explantation de prothèse EVOLUTIS exclusivement. Ils sont composés de : mèches / alésoir canulés (ou non), panier, mesureurs, tournevis, râpes, fraises, guides de coupe, manches, poignées, pièces d'essais, extracteurs, impacteurs, préhenseurs, broches guides, pour des chirurgies du genou, hanche, épaule et extrémités.

Il est important que le chirurgien maîtrise la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et de la technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. La technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement, ou peut-être consulté en ligne ou téléchargé à partir du site [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) après que le chirurgien ait fait la demande à Evolutis d'obtention d'un code d'accès personnel au site de téléchargement. Les instruments ne sont pas à usage unique. Il n'y a pas d'effet indésirable connu lorsque les instruments sont utilisés conformément à cette notice et à la technique opératoire.

N'utiliser que des agents de nettoyage et/ou désinfectants spécialement formulés pour le nettoyage ou la désinfection des instruments réutilisables.

Les consignes fournies par le fabricant du détergent concernant les concentrations et les températures doivent être respectées.

### **2 - LIMITES DU TRAITEMENT**

Ces instruments sont conçus pour poser ou explanter un implant du fabricant EVOLUTIS, voir les indications et contre-indications dans la technique opératoire de l'implant.

### **3 - TRAITEMENT INITIAL AU POINT D'UTILISATION**

Certains instruments doivent être utilisés avec un moteur, dans ce cas le système de raccordement doit être un mandrin ou un embout AO ou un embout Harris selon les cas. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, le bon accouplement des instruments avec le matériel de bloc opératoire disponible. Certains instruments permettent de faire une mesure (soit en millimètre soit en degré), l'opérateur doit s'assurer de la lisibilité de la mesure. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement.

La précision de mesure pour les longueurs est de +/- 1 mm, et pour les angles de +/- 2° sauf indications contraires sur les instruments.

Les instruments ne doivent être utilisés que pour la fonction qui leur est dévolue dans les techniques opératoires.

En cas de changement de performance de l'instrument, il est impératif d'en informer le fabricant et de mettre l'instrument en quarantaine.

Une attention particulière doit être apportée par le chirurgien en fin d'opération afin de ne pas laisser d'instrument in situ.

Les instruments ne doivent pas être modifiés.

#### 4 - PRÉLAVAGE MANUEL

Immerger complètement les instruments dans une solution de Neodisher® Mediclean entre 0,5 % et 2 % à 40°C maximum et laisser tremper pendant 15 minutes minimum.

Les dispositifs articulés doivent être en position ouverte, les instruments comportant des parties démontables doivent être démontés.

Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour broser doucement le dispositif jusqu'à élimination de toutes

les saletés visibles pendant au moins 3 minutes. Pour les trous et les cavités, utiliser un écouvillon.

Activer les parties mobiles 10 fois.

Rincer à l'eau courante pendant au moins 3 minutes.

#### 5 - LAVAGE AUTOMATIQUE (1)

Placer les instruments dans le panier de l'autoclaveur en évitant tout contact entre eux, et si possible, orienter les orifices vers le bas.

Etape	Qualité de l'eau Concentration détergent	Température	Temps
Prélavage	Eau du réseau	Froide	5 min.
Lavage	Eau du réseau Neodisher® Mediclean entre 0,2 % et 1 %	Entre 40°C et 60°C	10 min.
Rinçage	Eau déminéralisée	Température ambiante	5 min.
Désinfection thermique	Eau purifiée	93°C	10 min.

(1) Traitement en laveur désinfecteur selon ses instructions et conforme à l'ISO 15883

#### 6 - INSPECTION VISUELLE

Tous les instruments doivent être inspecté visuellement pour vous assurer de l'absence de contamination ou dommage de l'instrument.

Tous instrument présentant des signes d'usure, ou de dommage susceptible de compromettre son fonctionnement doit être remplacé.

#### 7 - MAINTENANCE, CONTRÔLES ET ESSAIS

Les instruments subissent une usure normale au cours des opérations, lorsque le personnel de bloc opératoire estime qu'un instrument n'est plus utilisable, il doit le décontaminer, le nettoyer et le renvoyer à EVOLUTIS avec sa fiche navette ou toute preuve de décontamination.

#### 8 - STÉRILISATION

Les instruments fournis par Evolutis sont non stériles.

Avant utilisation, le personnel de bloc doit s'assurer que les instruments ont bien été stérilisés. Les instruments doivent être stérilisés par du personnel formés et compétent.

Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un

conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile.

Les instruments EVOLUTIS ont été validés pour le cycle de stérilisation à l'autoclave à vapeur suivant :

- 1 - Mise sous vide de la chambre du stérilisateur 2 fois successives séparées par une injection de vapeur.
- 2 - Réalisation de 5 pulsations successives.
- 3 - Injection vapeur.
- 4 - Stérilisation à 134°C pendant 18 minutes, le début du décompte du temps de stérilisation étant indiqué par une sonde de température située au point le plus froid de l'autoclave.
- 5 - Evacuation de la vapeur.
- 6 - Séchage sous vide pendant 30 minutes

Il est essentiel que la méthode de stérilisation soit validée pour le type particulier d'équipement de stérilisation et pour chaque configuration charge/produit selon l'ISO 17665-1.

*Conformément à l'instruction n°DGC/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs », une stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes est recommandée pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ANTC).*

## **9 - EMBALLAGE**

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

## **10 - STOCKAGE**

Les instruments doivent être stockés dans un local propre et sec, à une température comprise entre 5 et 40°C (41 et 104°F).

## **11 - BÉNÉFICES ET PERFORMANCES**

### Avantage clinique indirect :

Les instruments chirurgicaux permettent au chirurgien d'effectuer correctement la procédure de remplacement orthopédique avec des implants compatibles.

### Performances revendiquées :

- Durabilité des instruments dans des conditions normales d'utilisation (résistance à l'usure, résistance aux contraintes mécaniques lors de la manipulation par l'utilisateur, faible taux de rupture) ;
- Adéquation géométrique et dimensionnelle des instruments aux gammes d'implants : les instruments sont conçus pour s'adapter aux dispositifs dont ils permettent l'implantation.

### Sécurité revendiquée :

Très faible incidence d'événements indésirables graves liés à l'utilisation d'instruments de chirurgie orthopédique.



## **12 - INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

En cas de risque spécial ou inhabituel, les instruments doivent être éliminés selon la législation en vigueur.

Les divers matériaux utilisés pour les instruments sont conformes aux normes en vigueur.

Les matériaux métalliques sont radio-opaques, les matériaux plastiques sont radio transparents.

En cas de survenue d'un incident grave, l'utilisateur doit le notifier au fabricant qualite@evolutis42.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établie.

## **13 - CONTACT FABRICANT**

Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS

Tel 33(0)4 77 60 79 99 - mail qualite@evolutis42.com ou son représentant.

## **14 - COMPOSITION**

- Inox selon NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 ou NF EN 10028-7 ou ASTM F899, NF EN 10216-5 ou NF EN 10151

- Inox selon 5832-1 ou 5832-9

- Chrome Cobalt selon 5832-4

- Titane selon 5832-3

- Polymères

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe toujours à l'opérateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement appliqué en mettant en œuvre les équipements, les matériaux et le personnel de l'installation de traitement, atteint le résultat souhaité.

Cela nécessite la vérification et/ou la validation et le contrôle de routine du procédé.

La présente instruction a été établie conformément à l'ISO 17664-1 et l'ISO 17664-2.

**GB - INSTRUCTIONS FOR USE**  
**EVOLUTIS instruments**  
**VERSION 2023-05**

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

## **1 - WARNINGS**

EVOLUTIS instruments are to be exclusively used for implantation or explantation of EVOLUTIS prosthesis. They are composed of: cannulated (or not) drills / reamers, tray, scalers, screwdrivers, rasps, burs, trial prosthesis, cutting guide, handles, extractors, impactors, grippers, guide pins for knee, hip, shoulder, extremities surgery.

It is important that the surgeon has mastered the surgical technique and that they have fully read and understood these instructions and the operating technique manual specific to the selected joint implant. The operating technique manual is provided together with the material supplied to the establishment. Alternatively, it can be consulted online or downloaded from [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) upon the surgeon's request to Evolutis to obtain a personal access code for the download website. The instruments are not for single use. There is no known adverse effect when the instruments are used according to these instructions and the operating technique.

Only use cleaning agents and/or disinfectants specially formulated for cleaning or disinfecting reusable instruments.

The instructions provided by the detergent manufacturer regarding concentrations and temperatures must be followed.

## **2 - LIMITATIONS OF TREATMENT**

These instruments have been designed for implantation or explantation of an implant manufactured by EVOLUTIS, see the indications and contraindications in the surgical technique of the implant.

## **3 - INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE**

Some instruments must be used with a motor, in this case the connection system must be a chuck or an AO tip or a Harris tip as appropriate. It is the responsibility of the operating theatre personnel to check, before the operation, the proper coupling of the instruments with the operating room equipment available. Some instruments are used to take measurements (in millimetres or degrees); the operator must ensure that the measurement is legible. Any damage to the equipment may result in malfunction.

The measuring accuracy for the lengths is  $\pm 1$  mm, and of  $\pm 2^\circ$  for the angles unless otherwise stated on the instruments.

The instruments should only be used for the function assigned to them in the operating techniques.

In the event of a change in the performance of the instrument, it is imperative to inform the manufacturer and quarantine the instrument.

At the end of the operation, the surgeon should pay special attention to ensure that an instrument has not been left in situ.

Instruments must not be modified.

#### 4 - MANUAL PRECLEANING

Immerse instruments completely in a solution of Neodisher® Medjclean between 0.5 % and 2 % at 40°C maximum and soak for 15 minutes minimum.

Articulated devices must be in open position, instruments with removable parts must be dismantled.

Use a soft nylon brush to gently brush the device until all visible dirt is removed for at least 3 minutes. For holes and cavities, use a swab. Activate mobile parts 10 times.

Rinse under tap water for at least 3 minutes.

#### 5 - AUTOMATIC CLEANING (1)

Place instruments in the basket of the washer-disinfector avoiding any contact between them, and if possible, orient the holes downwards.

Step	Water quality Detergent concentration range	Température	Duration rang
Prewash	Tap water	Cold	5 min.
Wash	Tap water Neodisher® Medjclean between 0.2 % and 1 %	Between 40°C and 60°C	10 min.
Rinse	Demineralized water	Ambiant temperature	5 min.
Thermal disinfection	Purified water	93°C	10 min.

(1) Treatment in a washer-disinfector according to its instructions and in accordance with ISO 15883

#### 6 - VISUAL INSPECTION

All instruments should be visually inspected to ensure that there is no contamination or damage to the instrument.

Any instrument showing signs of wear or damage likely to compromise its operation must be replaced.

#### 7 - MAINTENANCE, INSPECTIONS AND TESTS

Instruments are subject to normal wear and tear during operations. When the operating theater staff considers that an instrument is no longer usable, they must decontaminate it, clean it and send it back to EVOLUTIS with any proof of decontamination.

#### 8 - STERILISATION

The instruments provided by Evolutis are non-sterile.

Before use, theater staff must ensure that the instruments have been sterilized.

Instruments must be sterilized by trained and competent personnel.

Containers do not provide a sterile barrier: sterilization packaging must be used to maintain sterility.

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

1- Vacuuming of the sterilizer chamber 2 successive times separated by a steam

injection.

2 - Carrying out of 5 successive pulsations.

3 - Steam injection.

4 - Sterilization at 134°C for 18 minutes, the beginning of the sterilization time countdown is indicated by a temperature probe located at the coldest zone of the autoclave.

5 - Steam draining.

6 - Vacuum drying for 30 minutes

It is essential that the sterilization method is validated for the particular type of sterilization equipment and for each load/product configuration according to ISO 17665-1.

## **9 - PACKAGING**

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

## **10 - STORAGE**

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

## **11 - BENEFITS AND PERFORMANCES**

### Indirect clinical benefit :

The surgical instruments allow the surgeon to properly perform the orthopaedic replacement procedure with compatible implants.

### Performances claims :

- Durability of the instruments under normal conditions of use (wear resistance, resistance to mechanical stress during handling by the user, low breakage occurrence);
- Geometric and dimensional adequacy of the instruments to the implant ranges: the instruments are designed to fit the devices of which they allow implantation.

### Safety claims :

Very low incidence of serious adverse events related to the use of orthopaedic surgical instruments.

## **12 - ADDITIONAL INFORMATION**

In the event of a special or unusual risk, the instruments must be disposed of according to the legislation in force.

The various materials used for the instruments comply with the standards in force.

Metallic materials are radiopaque, the plastic materials are radiotransparent.

In the event of a severe incident, the user must notify the manufacturer [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) and the competent authority of the Member State in which the user is established.

## **13 - MANUFACTURER CONTACT**

For further information please contact EVOLUTIS

Tel 33 (0) 4 77 60 79 99 - mail [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) or its representative.

#### **14 - COMPOSITION**

- Stainless steel compliant with NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 or NF EN 10028-7 or ASTM F899, NF EN 10216-5 or NF EN 10151
- Stainless steel compliant with 5832-1 or 5832-9
- Cobalt chrome compliant with 5832-4
- Titanium compliant with 5832-3
- Polymers

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device for preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the operator to ensure that the treatment, as it is actually applied by implementing the equipment, materials and personnel of the treatment facility, achieves the desired result.

This requires verification and/or validation and routine inspection of the process.

These instructions have been drawn up in accordance with ISO 17664-1 and ISO 17664-2.

**ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES**  
**Instrumental para la colocación de implantes**  
**VERSIÓN 2023-05**

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

## **1 - ADVERTENCIAS**

Los instrumentos EVOLUTIS deben ser utilizados única y exclusivamente para la implantación o explantación de prótesis EVOLUTIS. Están compuestos por estos elementos: mechas / escariadores con canulación (o no), cesta, medidores, destornilladores, escofinas, fresas, guías de corte, mangos, empuñaduras, piezas de prueba, extractores, impactores, pinzas y pernos de guía, para cirujanos de rodilla, cadera, hombro y extremidades.

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

Utilice únicamente productos de limpieza y/o desinfección especialmente formulados para la limpieza o desinfección de instrumentos reutilizables. Deberán respetarse las consignas dadas por el fabricante del detergente respecto a las concentraciones y las temperaturas.

## **2 - LÍMITES DEL TRATAMIENTO**

Estos instrumentos han sido diseñados para la implantación o explantación de prótesis del fabricante EVOLUTIS. Consultar las indicaciones y contraindicaciones en la técnica quirúrgica del implante.

## **3 - TRATAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN**

Algunos instrumentos deben usarse con un motor; en este caso, el sistema de conexión debe ser un mandril, un conector AO o un conector Harris, dependiendo de cada caso. Es responsabilidad del personal del bloque operatorio comprobar, antes de la intervención, el acoplamiento correcto de los instrumentos con el material del bloque operatorio disponible. Algunos instrumentos permiten realizar una medición (en milímetros o en grados); el operador debe asegurarse de que la medición sea legible. Cualquier deterioro de material puede conllevar riesgos de mal funcionamiento. La precisión de la medición para las longitudes es de  $\pm 1$  mm y para los ángulos de  $\pm 2^\circ$  salvo indicación contraria en los instrumentos.

Los instrumentos solo deben usarse para la función específica que se indica en las técnicas quirúrgicas.

En caso de detectar modificaciones en las prestaciones del instrumento, es imperativo informar de ello al fabricante y de poner dicho instrumento en cuarentena.

El cirujano debe prestar especial atención al final de la operación para no dejar el

instrumento in situ.

Los instrumentos no deben modificarse.

#### 4 - PRELAVADO MANUAL

Sumergir completamente los instrumentos en una solución de Neodisher® Mediclean entre el 0,5% y el 2% a 40°C máximo y dejar en remojo durante 15 minutos mínimo. Los dispositivos articulados deben estar en posición abierta, los instrumentos que incluyen partes desmontables deben desmontarse.

Utilizar un cepillo de cerdas blandas de nailon para cepillar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda

la suciedad visible durante al menos 3 minutos. Para los orificios y cavidades, utilizar un hisopo.

Activar las partes móviles 10 veces.

Aclarar con agua corriente durante al menos 3 minutos.

#### 5 - LAVADO AUTOMÁTICO (1)

Colocar los instrumentos en la cesta del autoclave evitando cualquier contacto entre ellos y, si es posible, orientar los orificios hacia abajo.

Paso	Calidad del agua Concentración de detergente	Température	Temps
Prelavado	Agua de la red	Fría	5 min.
Lavado	Agua de la red Neodisher® Mediclean entre el 0,2 % y 1 %	Entre 40°C y 60°C	10 min.
Aclarado	Agua desmineralizada	Temperatura ambiente	5 min.
Desinfección térmica	Agua purificada	93°C	10 min.

(1) Tratamiento en lavador desinfectante según sus instrucciones y conforme a la norma ISO 15883.

#### 6 - INSPECCIÓN VISUAL

Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para asegurarse de la ausencia de contaminación o daño del instrumento.

Cualquier instrumento que presente signos de desgaste, o algún daño que pueda comprometer su funcionamiento debe sustituirse.

#### 7 - MANTENIMIENTO, CONTROLES Y PRUEBAS

Los instrumentos sufren un desgaste normal durante las operaciones, cuando el personal del quirófano considere que un instrumento ya no es utilizable, deberá descontaminarlo, limpiarlo y reenviarlo a EVOLUTIS con su formulario de enlace o cualquier prueba de descontaminación.

#### 8 - ESTERILIZACIÓN

Evolutis no suministra sus instrumentos estériles.

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

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

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

- 1 - Aspiración de la cámara del esterilizador 2 veces sucesivas separadas por una inyección de vapor.
- 2 - Realización de 5 pulsaciones sucesivas.
- 3 - Inyección de vapor.
- 4 - Esterilización a 134 °C durante 18 minutos, el inicio de la contabilización del tiempo de esterilización estará indicado por una sonda de temperatura situado en el punto más frío del autoclave.
- 5 - Evacuación del vapor.
- 6 - Secado al vacío durante 30 minutos.

Es muy importante que el método de esterilización que se utilice esté validado para el tipo específico de equipo de esterilización y para cada configuración carga/producto conforme a la norma ISO 17665-1.

## **9 - EMBALAJE**

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

## **10 - ALMACENAMIENTO**

Los instrumentos deben almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura entre 5 y 40°C (41 y 104°F).

## **11 - BENEFICIOS Y RENDIMIENTOS**

### Ventaja clínica indirecta :

Los instrumentos quirúrgicos permiten al cirujano realizar correctamente el procedimiento de sustitución ortopédica con prótesis compatibles.

### Eficacia prevista :

- Durabilidad de los instrumentos en condiciones normales de uso (resistencia al desgaste, resistencia a las tensiones mecánicas durante la manipulación por parte del usuario, bajos índices de rotura);

- Adecuación geométrica y dimensional de los instrumentos a las gamas de prótesis: los instrumentos se han concebido para adaptarse a los dispositivos que dichos instrumentos ayudan a implantar.

### Seguridad avalada :

Baja tasa de incidencia de eventos indeseables graves relacionados con la utilización de instrumentos de cirugía ortopédica.

## **12 - INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA**

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

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

Los materiales metálicos son radiopacos, los materiales plásticos son



radiotransparentes.

En caso de producirse un incidente grave, el usuario debe notificarlo al fabricante [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario esté establecido.

### **13 - CONTACTO DEL FABRICANTE**

Para cualquier información adicional, póngase en contacto con la empresa EVOLUTIS

Telf. 33(0)4 77 60 79 99 - correo electrónico [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) o su representante.

### **14 - COMPOSICIÓN**

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

- Acero inoxidable conforme a 5832-1 o 5832-9

- Cromo-cobalto conforme a 5832-4

- Titanio conforme a 5832-3

- Polímeros

Las instrucciones que figuran anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario con la finalidad de preparar alguno de estos productos sanitarios para su reutilización. Siempre será responsabilidad del operador garantizar que el tratamiento, en tanto en cuanto se haya aplicado de manera eficaz utilizando los equipos, los materiales y el personal de colocación del mismo, alcance el resultado deseado.

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

Las presentes instrucciones se han redactado conforme a ISO 17664-1 e ISO 17664-2.

**IT - ISTRUZIONI PER L'USO**  
**Strumentazione per l'inserimento di impianti**  
**VERSIONE 2023-05**

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

## **1 - AVVERTENZE**

Gli strumenti EVOLUTIS devono essere utilizzati esclusivamente per l'impianto o l'espianto di protesi EVOLUTIS. Sono composti da: punte / alesatore a scanalature (o no), cestello, misuratori, cacciaviti, raspe, frese, guide di taglio, manici, impugnature, pezzi di prova, estrattori, impattatori, dispositivi di presa, perni di guida, per chirurgia del ginocchio, dell'anca, della spalla e delle estremità.

È importante che il chirurgo padroneggi la tecnica chirurgica e che abbia preso visione delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. Il manuale di tecnica operatoria viene fornito al chirurgo in struttura insieme all'apparecchiatura, oppure può essere consultato online o scaricato dal sito [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) dopo aver fatto richiesta a Evolutis di un codice personale di accesso al sito per il download. Gli strumenti non sono monouso. Non sono noti effetti indesiderati a condizione che gli strumenti vengano utilizzati in conformità alle presenti istruzioni e alla tecnica operatoria.

Utilizzare solo prodotti detergenti e/o disinfettanti espressamente formulati per pulire o disinfettare strumenti riutilizzabili.

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

## **2 - LIMITI DEL TRATTAMENTO**

Questi strumenti sono progettati per l'inserimento o la rimozione di un impianto del produttore EVOLUTIS, vedi indicazioni e controindicazioni nel manuale di tecnica operatoria dell'impianto.

## **3 - TRATTAMENTO INIZIALE NEL PUNTO DI UTILIZZO**

Alcuni strumenti devono essere utilizzati con un motore, in questo caso vanno collegati con un mandrino o un attacco AO o un attacco Harris a seconda dei casi. È responsabilità del personale del blocco operatorio verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti con il materiale del blocco operatorio disponibile. Alcuni strumenti permettono di fare una misura (in millimetri o in gradi): l'operatore deve assicurarsi della leggibilità della misura. Qualsiasi deterioramento del materiale può comportare rischi di malfunzionamento.

La precisione della misura per le lunghezze è di +/- 1 mm, e per gli angoli di +/- 2° salvo indicazioni contrarie sugli strumenti.

Gli strumenti devono essere utilizzati solo per la funzione attribuita loro nel manuale di tecnica operatoria.

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

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

Gli strumenti non devono essere modificati.

#### 4 - PRELAVAGGIO MANUALE:

Immergere completamente gli strumenti in una soluzione di Neodisher® Mediclean 0,5-2% a 40°C al massimo e lasciare a bagno per minimo 15 minuti.

I dispositivi articolati devono trovarsi in posizione aperta, gli strumenti con parti rimovibili invece vanno smontati.

Utilizzare una spazzola morbida con setole in nylon per pulire delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile per almeno 3 minuti. Per i fori e le cavità, utilizzare uno scovolino.

Attivare le parti mobili per 10 volte.

Sciagquare con acqua corrente per almeno 3 minuti.

#### 5 - LAVAGGIO AUTOMATICO (1)

Posizionare gli strumenti nel cestello dell'autoclave evitando ogni contatto tra loro e se possibile orientare le aperture verso il basso.

Operazione	Qualità dell'acqua Concentrazione detergente	Température	Tempo
Prelavaggio	Acqua dell'acquedotto	Fredda	5 min.
Lavaggio	Acqua dell'acquedotto Neodisher® Mediclean 0,2-1%	Tra 40°C e 60°C	10 min.
Risciacquo	Acqua demineralizzata	Temperatura ambiente	5 min.
Disinfezione termica	Acqua depurata	93°C	10 min.

(1)Trattamento con lavastrumenti disinfettore secondo le istruzioni e in conformità alla norma ISO 15883

#### 6 - ISPEZIONE VISIVA

Tutti gli strumenti vanno sottoposti a ispezione visiva per assicurarsi che lo strumento non sia contaminato o danneggiato.

Tutti gli strumenti che presentino segni d'usura o danni che potrebbero comprometterne il funzionamento, vanno sostituiti.

#### 7- MANUTENZIONE, CONTROLLI E TEST

Gli strumenti subiscono una normale usura nel corso delle operazioni; quando il personale della sala operatoria ritiene che uno strumento non sia più utilizzabile deve decontaminarlo, pulirlo e rinviarlo a EVOLUTIS insieme al relativo modulo e a qualsiasi prova di decontaminazione.

#### 8 - STERILIZZAZIONE

Gli strumenti forniti da Evolutis non sono sterili.

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

I contenitori degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: per mantenere lo stato sterile si deve utilizzare un imballaggio sterile.

Gli strumenti EVOLUTIS sono stati approvati per il seguente ciclo di sterilizzazione

in autoclave a vapore:

- 1 - Messa sottovuoto della camera di sterilizzazione 2 volte consecutive intervallate da un'iniezione di vapore.
- 2 - Realizzazione di 5 pulsazioni consecutive.
- 3 - Iniezione di vapore.
- 4 - Sterilizzazione a 134°C per 18 minuti, il conteggio del tempo di sterilizzazione viene indicato da una sonda della temperatura posta nel punto più freddo dell'autoclave.
- 5 - Evacuazione del vapore.
- 6 - Asciugatura sottovuoto per 30 minuti.

È fondamentale che il metodo di sterilizzazione sia convalidato per il tipo specifico di apparecchio di sterilizzazione e per ogni configurazione carico/prodotto in base alla norma ISO 17665-1.

## **9 - CONDIZIONAMENTO**

Gli strumenti puliti devono essere condizionati adeguatamente. Prestare particolare attenzione agli strumenti taglienti, che devono essere protetti.

## **10 - STOCCAGGIO**

Gli strumenti vanno conservati in un ambiente asciutto e pulito, a una temperatura compresa tra i 5 e i 40°C (41 e 104°F).

## **11 - BENEFICI E PRESTAZIONI**

### Vantaggio clinico indiretto:

Gli strumenti chirurgici consentono al chirurgo di effettuare correttamente l'intervento di sostituzione ortopedica con impianti compatibili.

### Prestazioni dichiarate:

- Durevolezza degli strumenti in condizioni di utilizzo normale (resistenza all'usura, resistenza alle sollecitazioni meccaniche quando vengono maneggiati, tasso ridotto di rottura);

- Adeguamento geometrico e dimensionale degli strumenti alle serie di impianti: gli strumenti sono progettati per adattarsi ai dispositivi di cui rendono possibile l'inserimento.

### **SICUREZZA DICHIARATA:**

Incidenza molto ridotta di eventi indesiderati gravi relativi all'utilizzo di strumenti di chirurgia ortopedica.

## **12 - INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

In caso di rischio particolare o imprevisto, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alla vigente normativa.

I vari materiali utilizzati per gli strumenti sono conformi agli standard vigenti.

I materiali metallici sono radiopachi, i materiali plastici sono radiotrasparenti.

In caso di incidente grave, l'utilizzatore deve informare il costruttore qualite@evolutis42.com e le autorità competenti dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore.

### **13 - RECAPITI DEL PRODUTTORE**

Per ulteriori informazioni, contattare la società EVOLUTIS

Tel 33(0)4 77 60 79 99 - mail qualite@evolutis42.com o un suo rappresentante.

### **14 - COMPOSIZIONE**

- Inox secondo NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 o NF EN 10028-7 o ASTM F899, NF EN 10216-5 o NF EN 10151

- Inox secondo 5832-1 o 5832-9

- Cromo cobalto secondo 5832-4

- Titanio secondo 5832-3

- Polimeri

Le istruzioni sopraindicate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico in quanto utili a preparare un dispositivo medico al suo riutilizzo. È compito dell'operatore verificare che il trattamento eseguito grazie alle apparecchiature, ai materiali e al personale della struttura, raggiunga il risultato desiderato.

Questo richiede la verifica e/o la convalida e il controllo di routine della procedura.

Le presenti istruzioni sono state redatte in conformità alle norme ISO 17664-1 e ISO 17664-2.

**PT - MANUAL DE INSTRUÇÕES**  
**Instrumentos para a colocação de implantes**  
**VERSÃO 2023-05**

À atenção pessoal do cirurgião e do pessoal no bloco cirúrgico

## **1 - AVISOS**

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

É importante que o cirurgião domine a técnica cirúrgica e que tenha conhecimento do presente manual da técnica operatória específica do implante articular selecionado. A técnica operatória acompanha a disponibilização do material no estabelecimento, o pode ser consultada online ou transferida a partir do site [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) após o cirurgião ter solicitado à Evolutis um código de acesso pessoal ao site de transferências. Os instrumentos não são de utilização única. Não é conhecido qualquer efeito secundário quando os instrumentos são utilizados em conformidade com este manual e com a técnica cirúrgica.

Apenas utilizar agentes de limpeza e/ou desinfetantes especialmente formulados para a limpeza ou desinfecção de instrumentos reutilizáveis.

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

## **2 - LIMITAÇÕES DO TRATAMENTO**

Estes instrumentos são concebidos para colocar ou remover um implante do fabricante EVOLUTIS, consultar as indicações e contra-indicações na técnica operatória deste último.

## **3- TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE UTILIZAÇÃO**

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

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

Os instrumentos só devem ser utilizados para os fins a que se destinam nas técnicas operatórias.

Em caso de alteração de desempenho do instrumento, é imperativo informar o fabricante e colocar o instrumento em quarentena.

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

Os instrumentos não devem ser alterados.

#### 4 - PRÉ-LAVAGEM MANUAL

Mergulhar completamente os instrumentos numa solução de Neodisher® Mediclean entre 0,5 % e 2 % a 40°C, no máximo, e deixar de molho durante 15 minutos, no mínimo.

Os dispositivos articulados devem estar na posição aberta, os instrumentos que integram partes desmontáveis devem ser desmontados.

Utilizar uma escova de pelo macio em nylon para escovar suavemente o dispositivo até à eliminação de toda

q sujidade visível, durante, no mínimo, 3 minutos. Para os orifícios e cavidades, utilizar um escovilhão.

Ativar as partes móveis 10 vezes.

Passar por água corrente durante pelo menos 3 minutos.

#### 5 - LAVAGEM AUTOMÁTICA (1)

Colocar os instrumentos no cesto do autoclave, evitando qualquer contacto com os olhos, e, se possível, orientar os orifícios para baixo.

Etapa	Qualidade da água Concentração de detergente	Température	Tempo
Pré-lavagem	Água canalizada	Frio	5 min.
Lavagem	Água canalizada Neodisher® Mediclean entre 0,2 % e 1 %	Entre 40 °C e 60 °C	10 min.
Enxagua- mento	Água desmineralizada	Temperatura ambiente	5 min.
Desinfecção térmica	Água purificada	93°C	10 min.

(1) Tratamento em dispositivo de lavagem desinfetante segundo as instruções e em conformidade com a ISO 15883

#### 6 - INSPEÇÃO VISUAL

Todos os instrumentos devem ser inspecionados visualmente para que se garanta a ausência de contaminação ou de danos no instrumento.

Qualquer instrumento que apresente sinais de desgaste, ou de danos que possam comprometer o seu funcionamento, deverá ser substituído.

#### 7 - MANUTENÇÃO, CONTROLOS E TESTES

Os instrumentos sofrem um desgaste normal durante as operações, quando o pessoal do bloco operatório considerar que um instrumento já não é utilizável, este deve ser descontaminado, limpo e reencaminhado para a EVOLUTIS com a sua ficha e com eventuais provas de descontaminação.

#### 8 - ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos fornecidos pela Evolutis não estão esterilizados.

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

As caixas de instrumentos não constituem uma barreira estéril: é necessário utilizar um condicionamento de esterilização para manter o estado estéril.

Os instrumentos EVOLUTIS foram validados para o ciclo de esterilização com autoclave a vapor seguinte :

- 1 - Colocação a vácuo da câmara do esterilizador 2 vezes sucessivas separadas por uma injeção de vapor.
- 2 - Realização de 5 pulsações sucessivas.
- 3 - Injeção de vapor.
- 4 - Esterilização a 134 °C durante 18 minutos, sendo que o início da contagem do tempo de esterilização é indicado por uma sonda de temperatura situada no ponto mais frio do autoclave.
- 5 - Evacuação do vapor.
- 6 - Secagem a vácuo durante 30 minutos.

É essencial que o método de esterilização seja validado para um determinado tipo de equipamento de esterilização e para cada configuração de carga/produto segundo a ISO 17665-1.

## **9 - EMBALAGEM**

Os instrumentos limpos devem ser corretamente embalados. É necessário prestar especial atenção aos instrumentos afiados, que devem estar protegidos.

## **10 - ARMAZENAMENTO**

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

## **11 - BENEFÍCIOS E DESEMPENHOS**

### Benefício clínico indireto :

Os instrumentos cirúrgicos permitem ao cirurgião efetuar corretamente o procedimento de substituição ortopédica com implantes compatíveis.

### Desempenhos reivindicados :

- Durabilidade dos instrumentos em condições normais de utilização (resistência ao desgaste, resistência às pressões mecânicas durante o manuseamento pelo utilizador, taxa de quebra reduzida);

- Adequação geométrica e dimensional dos instrumentos às gamas de implantes: os instrumentos são concebidos para se adaptar aos dispositivos implantados por estes.

### Segurança reivindicada :

Incidência muito baixa de efeitos adversos graves relacionados com a utilização de instrumentos de cirurgia ortopédica.

## **12 - INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

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

Os vários materiais utilizados para os instrumentos estão em conformidade com as normas em vigor.

Os materiais metálicos são radiopacos, os materiais plásticos são rádio transparentes. Em caso de ocorrência de um incidente grave, o utilizador deve notificar o fabricante [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) e a autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador se encontra estabelecido.



### **13 - CONTACTO DO FABRICANTE**

Para qualquer informação adicional, contacte a sociedade EVOLUTIS

Tel. 33(0)4 77 60 79 99 - e-mail [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) ou o seu representante.

### **14 - COMPOSIÇÃO**

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

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

- Cromo-cobalto de acordo com 5832-4

- Titânio de acordo com 5832-3

- Polímeros

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como permitindo a preparação de um dispositivo médico com vista à sua reutilização. Cabe sempre ao operador garantir que o tratamento, tal como é efetivamente aplicado implementando os equipamentos, materiais e pessoal da instalação do tratamento, alcança o resultado pretendido.

Isso exige a verificação e/ou a validação e o controlo de rotina do procedimento.

O presente manual foi redigido em conformidade com a ISO 17664-1 e a ISO 17664-2.

**DE - GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**Instrumentierung für das Einsetzen von Implantaten**  
**FASSUNG 2023-05**  
An den Chirurg und das OP-Personal

### **1 - WARNHINWEISE**

Die Instrumente von EVOLUTIS dürfen ausschließlich für die Implantation und Entnahme von EVOLUTIS-Prothesen verwendet werden. Diese Instrumente umfassen: kanülierte (oder nicht kanülierte) Spitzbohrer / Reibahlen, Korb, Scaler, Schraubendreher, Raspeln, Fräser, Schnittführungen, Griffe, Testschablonen, Exaktoren, Impaktoren, Greifer, Führungsspieße für die Knie-, Hüft-, Schulter- und Extremitätenchirurgie.

Es ist wichtig, dass der Chirurg mit der Operationstechnik vertraut ist und die vorliegenden Hinweise sowie die spezifische Operationstechnik für das ausgewählte Gelenkimplantat gelesen hat. Die Operationstechnik wird dem Krankenhaus zusammen mit dem Material übergeben oder kann online eingesehen oder von der Website [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) heruntergeladen werden, nachdem der Chirurg bei Evolutis einen persönlichen Zugangscode zur Download-Seite beantragt hat. Die Instrumente sind nicht für den Einmalgebrauch bestimmt. Für eine dieser Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik entsprechende Verwendung der Instrumente sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Nur Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einer speziellen Formel für die Reinigung und Desinfektion von wiederverwendbaren Instrumenten verwenden. Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels bezüglich Konzentration und Temperatur sind zu beachten.

### **2 - GRENZEN DER BEHANDLUNG**

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

### **3 - ERSTBEHANDLUNG DES EINSATZPUNKTES**

Bestimmte Instrumente sind mit einem Motor zu benutzen, in diesen Fällen muss das Anschlusssystem je nach Fall aus einem Spannfutter, einem AO-Anschluss oder Harris-Anschluss bestehen. Das OP-Personal muss vor dem Eingriff sicherstellen, dass die ordnungsgemäße Kopplung der Instrumente mit den im Operationssaal zur Verfügung stehendem Materialien gewährleistet ist. Bestimmte Instrumente können zu Messzwecken eingesetzt werden (Millimeter- oder Gradmessungen), der Operateur muss dann die Lesbarkeit der jeweiligen Messskala gewährleisten. Jegliche Beschädigung des Materials kann zu Funktionsstörungen führen.

Die Präzision der Messungen von Längen liegt bei +/- 1 mm, für Winkelmessungen bei de +/- 2°, sofern nichts anderes auf den Instrumenten angegeben ist.

Die Instrumente dürfen ausschließlich für die Funktion verwendet werden, für die sie in den Operationstechniken vorgesehen sind.

Im Falle einer Leistungsabweichung des Geräts muss der Hersteller zwingend darüber informiert werden und das Gerät muss ausgesondert werden.

Der Chirurg muss am Ende der Operation insbesondere darauf achten, kein Instrument im Operationsbereich zu belassen.

Die Instrumente dürfen nicht verändert werden.

#### 4 - MANUELLE VORREINIGUNG

Die Instrumente vollständig in eine Neodisher® Mediclean Lösung zwischen 0,5 % und 2 % mit maximal 40°C eintauchen und mindestens 15 Minuten einwirken lassen. Vorrichtungen mit Gelenken müssen sich in offener Position befinden, Instrumente mit abnehmbaren Teilen müssen demontiert werden.

Eine Bürste mit weichen Nylonborsten benutzen und die Vorrichtung mindestens 3 Minuten lang sanft bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Für Löcher und Hohlräume eine Flaschenbürste verwenden.

Bewegliche Teile 10 Mal bewegen.

Mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen.

#### 5 - AUTOMATISCHE REINIGUNG (1)

Die Instrumente in den Korb des Autoklav legen und darauf achten, dass sie sich nicht berühren und die Öffnungen möglichst nach unten richten.

Schritt	Wasserqualität Reinigungsmittel-Konzentration	Temperatur	Zeit
Vorreinigung	Leitungswasser	Kalt	5 min.
Reinigung	Leitungswasser Neodisher® Mediclean zwischen 0,2 % und 1 %	Zwischen 40°C und 60°C	10 min.
Spülen	Destilliertes Wasser	Raumtemperatur	5 min.
Hitze Desinfektion	Gereinigtes Wasser	93°C	10 min.

(1) Behandlung im Wasch- und Desinfektionsgerät gemäß dessen Anweisungen und unter Einhaltung der Norm ISO 15883

#### 6 - SICHTPRÜFUNG

Alle Instrumente müssen einer Sichtkontrolle unterzogen werden um sich zu vergewissern, dass das Instrument weder kontaminiert noch beschädigt ist.

Jegliches Instrument, das Verschleißspuren oder Beschädigungen aufweist, die dessen Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten, muss ersetzt werden.

#### 7 - WARTUNG, KONTROLLEN UND TESTS

Die Instrumente unterliegen dem normalen gebrauchsbedingten Verschleiß. Wenn ein Instrument nach Einschätzung des OP-Personals nicht mehr brauchbar ist, muss es dekontaminiert, gereinigt und zusammen mit seinem Umlaufzettel oder sonstigem Dekontaminationsnachweis an EVOLUTIS zurückgesendet werden.

#### 8 - STERILISATION

Die von Evolutis gelieferten Instrumente sind nicht steril.

Das OP-Personal muss sich vor dem Gebrauch vergewissern, dass die Instrumente ordnungsgemäß sterilisiert wurden. Die Sterilisation der Instrumente muss durch

entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Die Behälter der Instrumente sind keine sterile Barriere: Um die Sterilität zu erhalten, müssen Sterilisationsverpackungen verwendet werden. Die EVOLUTIS Instrumente wurden für den folgenden Sterilisationszyklus im Dampfautoklav validiert :

- 1 - Die Sterilisatorkammer 2 Mal nacheinander vakuumieren, wobei die beiden Vorgänge durch eine Dampfeinspritzung voneinander getrennt erfolgen.
- 2 - 5 aufeinanderfolgende Pulsationen ausführen.
- 3 - Dampfeinspritzung.
- 4 - Sterilisation 18 Minuten lang bei 134°C, wobei der Anfang der Sterilisationszeit-Zählung durch einen Temperaturfühler angegeben wird, der sich an der kältesten Stelle im Autoklav befindet.
- 5 - Dampfauslass.
- 6 - Trocknung unter Vakuum 30 Minuten lang.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die Sterilisationsmethode für den jeweiligen Typ des Sterilisationszubehörs und für jede verwendete Konfiguration von Sterilgut/Gerät vorschriftsgemäß nach ISO 17665-1 validiert wurde.

## **9 - VERPACKUNG**

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

## **10 - LAGERUNG**

Die Instrumente müssen in einem sauberen und trockenen Raum bei einer Temperatur zwischen 5 und 40°C (41 und 104°F) gelagert werden.

## **11 - KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGEN**

### Indirekter klinischer Vorteil:

Die chirurgischen Instrumente ermöglichen dem Chirurg, den orthopädischen Austauschvorgang mit geeigneten Implantaten korrekt durchzuführen.

### Leistungsanforderungen:

- Dauerhaftigkeit der Instrumente unter normalen Nutzungsbedingungen (Verschleißfestigkeit, Widerstandsfähigkeit gegen mechanische Beanspruchungen bei der Handhabung durch den Nutzer, geringe Bruchrate);
- Geometrische und abmessungsmäßige Eignung der Instrumente für die Implantat-Reihen: Die Instrumente wurden für die Produkte entwickelt, deren Implantierung sie ermöglichen.

### Sicherheitsanforderung:

Sehr geringe Inzidenz von schweren, unerwünschten Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Verwendung von Instrumenten für die orthopädische Chirurgie.

## **12 - ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

Im Falle von besonderen oder ungewöhnlichen Gefahren müssen die Instrumente gemäß der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

Die für die Instrumente verwendeten Materialien entsprechen den geltenden Normen. Die metallischen Materialien sind strahlenundurchlässig, die Kunststoffmaterialien sind strahlendurchlässig.

Sollte ein schwerwiegender Vorfall eintreten, muss der Benutzer ihn dem Hersteller qualite@evolutis42.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden, in dem der Nutzer ansässig ist.

### **13 - HERSTELLER KONTAKT**

Für jegliche zusätzliche Auskunft kontaktieren Sie bitte die Firma EVOLUTIS  
Tel +33(0)4 77 60 79 99 - Mail qualite@evolutis42.com oder dessen Vertreter.

### **14 - ZUSAMMENSETZUNG**

- Edelstahl gemäß NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 oder NF EN 10028-7 oder ASTM F899, NF EN 10216-5 oder NF EN 10151
- Edelstahl gemäß 5832-1 oder 5832-9
- Chrom Cobalt gemäß 5832-4
- Titan gemäß 5832-3
- Polymere

Die oben genannten Anweisungen zur Vorbereitung eines Medizinproduktes für die Wiederverwendung wurden vom Hersteller des Medizinproduktes validiert. Es liegt immer in der Verantwortung des Operators sich zu vergewissern, dass die Behandlung, so wie sie tatsächlich durch den Einsatz der Ausrüstung, die Materialien und das Personal, das die Behandlung einrichtet, umgesetzt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt.

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

Diese Gebrauchsanweisung wurde in Übereinstimmung mit den Normen ISO 17664-1 und ISO 17664-2 erstellt.

# **RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

## **Инструкция по установке имплантов**

### **ВЕРСИЯ 2023-05**

Для хирурга и персонала операционной

#### **1 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

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

Использовать только чистящие и/или дезинфицирующие средства, предназначенные специально для очистки или дезинфекции многоцветных инструментов.

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

#### **2 - ОГРАНИЧЕНИЯ ОБРАБОТКИ**

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

#### **3 - ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОБРАБОТКА В МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Некоторые инструменты подлежат использованию с двигателем. В этом случае для соединения следует использовать мандрен, наконечник АО или Harris (в зависимости от конкретного случая). Перед проведением операции сотрудники операционного блока обязаны убедиться в надлежащем подключении инструментов к доступному оборудованию операционного блока. Некоторые инструменты позволяют производить измерения (в миллиметрах или в градусах). Оператору следует убедиться в том, что они отображаются разборчиво. Любое повреждение оборудования может представлять риск неисправности.

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

Инструменты следует использовать исключительно по их назначению,

предусмотренному в методиках проведения операций.

В случае изменения рабочих характеристик инструмента необходимо обязательно сообщить об этом производителю и изолировать сам инструмент. Хирург обязан соблюдать особую осторожность, чтобы не оставить инструменты в организме пациента после операции.

Инструменты не подлежат модификации.

#### **4 - ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РУЧНАЯ МОЙКА:**

Полностью погрузите инструменты в 0,5–2 % раствор Neodisher® Mediclean при температуре макс. 40°C и оставьте минимум на 15 минут.

Шарнирные инструменты должны находиться в открытом состоянии, съемные элементы инструментов должны быть сняты.

Используя мягкую нейлоновую щетку, мягко очистите инструмент в течение не менее 3 минут до устранения всех видимых загрязнений. Для очистки отверстий и полостей используйте тампон.

10 раз подвигайте подвижные элементы.

Промойте под проточной водой в течение минимум 3 минут.

#### **5 - АВТОМАТИЧЕСКАЯ МОЙКА (1)**

Уложите инструменты в корзину автоклава таким образом, чтобы они не касались друг друга и, по возможности, отверстиями вниз

Этап	Качество воды Концентрация моющего средства	Температура	Время
Предварительная мойка	Водопроводная вода	Холодная	5 минут
Мойка	Водопроводная вода Neodisher® Mediclean, 0,2–1 %	40–60°C	10 минут
Промывка	Деминерализованная вода	Окружающая температура	5 минут
Термическая дезинфекция	Дистиллированная вода	93°C	10 минут

(1) Обработка в машине для мойки и дезинфекции согласно инструкциям в соответствии со стандартом ISO 15883

#### **6 - ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР**

Все инструменты следует визуально осмотреть и убедиться в отсутствии загрязнений или повреждений.

Инструменты со следами износа или дефектами, которые могут привести к неправильной работе, следует заменить.

#### **7 - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КОНТРОЛЬ И ИСПЫТАНИЯ**

В ходе операций инструменты подвергаются нормальному износу. Если по мнению персонала операционного блока инструмент больше не пригоден для эксплуатации, его необходимо дезинфицировать, очистить и отправить в компанию EVOLUTIS, приложив к нему транспортный лист и любое подтверждение выполненной дезинфекции.

## 8 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты Evolutis поставляются нестерильными.

Перед использованием сотрудники операционного блока обязаны убедиться в том, что инструменты стерилизованы надлежащим образом. Стерилизацию инструментов должны осуществлять квалифицированные сотрудники, прошедшие надлежащее обучение.

Коробки для инструментов не гарантируют их стерильность: для сохранения стерильности инструментов необходимо использовать стерилизационную упаковку.

Для инструментов EVOLUTIS утвержден представленный ниже цикл стерилизации в паровом автоклаве :

- 1 - Последовательно дважды создать в стерилизационной камере вакуум, выполнив в промежутке инъекцию пара.
- 2 - Выполнить 5 последовательный пульсаций.
- 3 - Выполнить инъекцию пара.
- 4 - Провести стерилизацию при температуре 134°C в течение 18 минут. Начало отсчета времени стерилизации определяется по датчику температуры, расположенному в самой холодной точке автоклава.
- 5 - Вывести пар.
- 6 - Выполнить сушку в вакууме в течение 30 минут.

Важно, чтобы метод стерилизации был утвержден для соответствующего типа оборудования для стерилизации и для конкретной конфигурации загрузки/ изделия согласно стандарту ISO 17665-1.

## 9 - ОБЕРТЫВАНИЕ

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

## 10 - ХРАНИЛИЩЕ

Инструменты следует хранить в чистом сухом помещении при температуре от 5 до 40°C (41–104°F).

## 11 - ПРЕИМУЩЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

### Косвенные клинические преимущества :

Хирургические инструменты позволяют хирургу правильно выполнять процедуру ортопедической операции по замене поврежденного органа с использованием совместимых имплантов.

### Заявленные характеристики :

- Длительный срок службы инструмента при нормальных условиях использования (устойчивость к износу, устойчивость к механическим нагрузкам во время манипуляций пользователем, низкий показатель излома);
- Соответствие геометрии и размеров инструментов модельному ряду имплантатов: инструменты адаптируются к имплантируемым изделиям.

### Заявленная безопасность :

Очень низкий показатель нежелательных происшествий с тяжелыми



последствиями, связанных с использованием хирургических ортопедических инструментов.

## **12 - ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

В случае возникновения особой или необычной опасности инструменты необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством. Различные материалы, используемые для изготовления инструментов, соответствуют действующим стандартам.

Металлические материалы являются рентгенонепроницаемыми, пластиковые материалы — рентгенопроницаемыми.

В случае серьезного инцидента пользователь должен уведомить производителя по адресу [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com), а также поставить в известность компетентный орган страны-члена, в которой находится пользователь.

## **13 - КОНТАКТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

За дополнительной информацией обращайтесь в компанию EVOLUTIS  
Тел. 33(0)4 77 60 79 99 - эл. почта [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) или к ее представителю.

## **14 - СОСТАВ**

- Нержавеющая сталь в соответствии с NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 или NF EN 10028-7 или ASTM F899, NF EN 10216-5 или NF EN 10151
- Нержавеющая сталь в соответствии с 5832-1 или 5832-9
- Кобальт-хром в соответствии с 5832-4
- Титан в соответствии с 5832-3
- Полимеры

Приведенные выше инструкции утверждены производителем медицинского изделия для его подготовки к повторному использованию. Ответственность за то, чтобы обработка, проводимая с использованием оборудования, материалов и персонала установки для очистки, достигала желаемого результата, всегда лежит на операторе.

С этой целью предусмотрено проведение проверок, утверждений и контроля процедур.

Настоящая инструкция разработана в соответствии со стандартами ISO 17664-1 и ISO 17664-2.

**NL - GEBRUIKSAANWIJZING**  
**Instrumentarium voor het plaatsen van implantaten**  
**VERSIE 2023-05**

Ter attentie van de chirurg en het operatiekamerpersoneel

### **1 - WAARSCHUWINGEN**

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

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

Gebruik uitsluitend schoonmaak- en/of desinfectiemiddelen die speciaal samengesteld zijn voor het reinigen of desinfecteren van herbruikbare instrumenten. De aanwijzingen met betrekking tot de concentratie en de temperatuur zoals aangegeven door de fabrikant van het schoonmaakmiddel dienen te worden nageleefd.

### **2 - BEPERKINGEN VAN DE BEHANDELING**

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

### **3 - EERSTE VOORBEREIDING OP DE PLEK VAN GEBRUIK**

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

De precisie waarmee gemeten wordt voor de lengtes is +/- 1 mm, en voor de hoeken +/- 2°, tenzij anders aangegeven op de instrumenten.

De instrumenten mogen uitsluitend gebruikt worden voor de functie in de operatietechnieken waar ze voor bedoeld zijn.

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

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

De instrumenten mogen niet gewijzigd worden.

#### 4 - HANDMATIG VOORWASSEN :

De instrumenten geheel onderdompelen in een oplossing van Neodisher® Mediclean tussen 0,5% en 2% op maximaal 40°C en laten weken gedurende minimaal 15 minuten.

Hulpmiddelen met scharnierende onderdelen moeten open staat, instrumenten van demontabele delen moeten zijn gedemonteerd.

Gebruik een borstel met zachte haren van nylon om het hulpmiddel 3 minuten lang zacht te borstelen om alle

zichtbare verontreinigingen te verwijderen. Gebruik een wattenstaafje voor gaten en holtes.

Activeer de mobiele onderdelen 10 keer.

Afspoelen met stromend water gedurende minimaal 3 minuten.

#### 5 - AUTOMATISCH WASSEN (1)

Plaats de instrumenten in de mand van de wasmachine en voorkom dat ze elkaar raken, plaats de openingen naar beneden.

Stap	Waterkwaliteit Concentratie wasmiddel	Температура	Tijd
Voorwas	Leidingwater	Koud	5 min.
Wassen	Leidingwater Neodisher® Mediclean tussen 0,2 % en 1 %	Tussen 40°C en 60°C	10 min.
Spoelen	Gedemineraliseerd water	Omgevings-temperatuur	5 min.
Thermische desinfectie	Gepurificeerd water	93°C	10 min.

(1) Behandeling in sterilisator volgens instructies daarvan en conform ISO 15883

#### 6 - VISUELE INSPECTIE

Alle instrumenten moeten visueel worden geïnspecteerd op besmetting of beschadiging.

Alle instrumenten die tekenen vertonen van slijtage of beschadiging die kan leiden tot verminderd functioneren, moeten worden vervangen.

#### 7 - ONDERHOUD, CONTROLE EN TESTEN

De instrumenten zijn onderhevig aan een normale slijtage na verloop van operaties, wanneer het operatiekamerpersoneel van mening is dat het instrument niet meer bruikbaar is, dienen ze het te ontsmetten, schoon te maken en terug te sturen naar EVOLUTIS om het te vernietigen, met bijbehorend beoordelingsformulier of bewijs van besmetting.

## 8 - STERILISATIE

De instrumenten die worden geleverd door Evolutis zijn niet steriel.

Het operatiekamerpersoneel dient ervoor te zorgen dat de instrumenten gesteriliseerd zijn voor het gebruik. De instrumenten moeten gesteriliseerd worden door opgeleid en bevoegd personeel.

De dozen van instrumenten vormen geen steriele bescherming: Er dient een steriele verpakking te worden gebruikt om de steriele staat te behouden.

De instrumenten van EVOLUTIS zijn goedgekeurd voor de volgende sterilisatiecyclus in stoomautoclaaf :

- 1 - Tweemaal opeenvolgend vacuüm maken van de sterilisatorruimte, met een stoominjectie daar tussendoor.
- 2 - 5 opeenvolgende pulsaties.
- 3 - Stoominjectie.
- 4 - Sterilisatie op 134°C gedurende 18 minuten, het begin van de sterilisatietijd wordt aangegeven door een temperatuursensor die zich op het koudste punt van de autoclaaf bevindt.
- 5 - Verwijderen van de damp.
- 6 - Vacuüm drogen gedurende 30 minuten.

Het is van essentieel belang dat de sterilisatiemethode gevalideerd is voor het specifieke type sterilisatieapparatuur en voor elke ladings-/productconfiguratie in overeenstemming met ISO 17665-1.

## 9 - VERPAKKING

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

## 10 - OPSLAG

De instrumenten moeten worden opgeslagen in een schone en droge ruimte, bij een temperatuur tussen 5 en 40°C (41 en 104°F).

## 11 - VOORDELEN EN PRESTATIES

### Indirect klinisch voordeel :

De chirurgische instrumenten stellen de chirurg in staat om de orthopedische vervangingsprocedure correct uit te voeren met compatibele implantaten.

### Prestatieclaims :

- Duurzaamheid van de instrumenten onder normale gebruiksomstandigheden (slijtvastheid, mechanische sterkte bij gebruik door de gebruiker, bestendigheid tegen breuken) ;
- Geometrische en dimensionale afstemming van instrumenten op implantaatreksen: de instrumenten zijn zodanig ontworpen dat ze kunnen worden aangepast aan de implantaten waarvoor ze gebruikt worden.

### Veiligheidsclaim :

Zeer lage incidentie van ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het gebruik van orthopedische chirurgische instrumenten.

## 12 - AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

De materialen van metaal zijn ondoordringbaar voor röntgenstraling, de materialen van plastic houden röntgenstraling niet tegen.

Indien zich een ernstig incident voordoet, moet de gebruiker zowel de fabrikant informeren via [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) als de bevoegde instantie van de overheid van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

13 Contactgegevens fabrikant

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met EVOLUTIS

Tel 33(0)4 77 60 79 99 - e-mail [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) of zijn vertegenwoordiger.

14 Samenstelling

- Roestvrijstaal volgens NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 of NF EN 10028-7 of ASTM F899, NF EN 10216-5 of NF EN 10151

- Roestvrijstaal volgens 5832-1 of 5832-9

- Chroom kobalt volgens 5832-4

- Titanium volgens 5832-3

- Polymeren

De instructies die hierboven verstrekt zijn, zijn goedgekeurd door de fabrikant van de medische apparatuur om ervoor te zorgen dat de medische apparatuur hergebruikt kan worden. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de behandeling, zoals die daadwerkelijk wordt toegepast met de apparatuur, materialen en het personeel van de behandelingsinstelling, het gewenste resultaat oplevert.

Hiervoor is de controle en/of bevestiging van de routine van de procedure vereist.

Deze instructies zijn opgesteld in naleving van ISO 17664-1 en ISO 17664-2.

## **UA - ІНСТРУКЦІЯ**

### **Інструменти для встановлення імплантів**

#### **ВЕРСІЯ 2023-05**

До уваги хірурга та персоналу операційної

### **1 - ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Інструменти EVOLUTIS слід використовувати тільки для установки або вилучення протезів EVOLUTIS. До їх складу входять: свердла/канюльовані (або неканюльовані) розширювачі, кошики, вимірювальні прилади, викрутки, рашпілі, бори, напрямні для різання, ручки, тестові зразки, екстрактори, імпактори, захвати, напрямні штифти, для хірургії колінних, тазостегнових, плечових суглобів та кінцівок.

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

Використовуйте тільки мийні та/або дезінфікуючі засоби, спеціально розроблені для очищення або дезінфекції багаторазових інструментів.

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

### **2 - ТЕХНОЛОГІЧНІ ОБМЕЖЕННЯ**

Ці інструменти призначені для встановлення або експлантації імплантату від виробника EVOLUTIS, показання та протипоказання див. у інструкції з хірургічної техніки імплантації імплантату.

### **3 - ПЕРВИННА ОБРОБКА В МІСЦІ ВИКОРИСТАННЯ**

Деякі інструменти повинні використовуватися з мотором, у цьому випадку система з'єднання повинна бути з патроном, а при необхідності - з наконечником АО або Harris. Перед початком роботи персонал операційної зобов'язаний перевірити правильність підключення приладів до наявного обладнання операційної. Деякі прилади дозволяють виконувати вимірювання (в міліметрах або градусах), користувач повинен переконатися, що вимір легко читається. Будь-яке пошкодження обладнання може призвести до несправностей. Точність вимірювання для довжин +/- 1 мм і для кутів +/- 2 °, якщо на інструментах не вказано інше.

Інструменти повинні використовуватися тільки з тією метою, для якої вони призначені в інструкціях з експлуатації.

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

Після закінчення операції хірург повинен бути особливо уважним, щоб не

залишити інструмент на місці.  
Забороняється вносити зміни в інструменти.

#### **4 - ПОПЕРЕДНЯ РУЧНА МИЙКА**

Повністю занурте інструменти в розчин Neodisher® Mediclean з концентрацією від 0,5 % до 2 % при максимальній температурі 40 °C і залиште замочуватися не менше ніж на 15 хвилин.

Пристрої з шарнірами повинні знаходитися у відкритому положенні, прилади зі знімними частинами повинні бути демонтовані.

М'якою щіткою з нейлонової щетини обережно чистить пристрій, доки не видалите весь видимий

бруд протягом щонайменше 3 хвилин. Для отворів і порожнин використовуйте спеціальну щіточку.

Приведіть в дію рухомі частини 10 разів.

Промийте під проточною водою не менше 3 хвилин.

#### **5 - АВТОМАТИЧНА МИЙКА (1)**

Помістіть інструменти в кошик для очищення, уникаючи контакту один з одним і, по можливості, так, щоб отвори були направлені вниз.

Етап	Якість води Концентрація мийного засобу	Температура	Час
Попередня мийка	Вода з водопроводу	Холодна	5 хвилин
Миття	Вода з водопроводу Neodisher® Mediclean з концентрацією від 0,2 % до 1 %	Від 40 °C до 60 °C	10 хвилин
Промивання	Демінералізована вода	Температура навколишнього середовища	5 хвилин
Термічна дезінфекція	Очищена вода	93°C	10 хвилин

(1) Обробка в мийці-дезінфекторі згідно з інструкцією і відповідно до ISO 15883

#### **6 - ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД**

Всі інструменти повинні бути візуально оглянуті, щоб переконатися у відсутності забруднення або пошкодження інструменту.

Будь-який інструмент, який має ознаки зносу або пошкодження, які можуть поставити під загрозу його роботу, повинен бути замінений.

#### **7 - ОБСЛУГОВУВАННЯ, ПЕРЕВІРКИ І ТЕСТУВАННЯ**

Інструменти піддаються нормальному зносу під час експлуатації, коли персонал операційної вважає, що інструмент більше не придатний для використання, його необхідно знезаразити, очистити і відправити назад в EVOLUTIS разом з маршрутним листом або будь-яким доказом знезараження.

## **8 - СТЕРИЛІЗАЦІЯ**

Інструменти, які надає Evolutis, є нестерильними.

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

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

Інструменти EVOLUTIS були перевірені для використання в такому циклі парового автоклава :

- 1 - Вакуумна обробка камери стерилізатора 2 послідовних рази, розділених уприскуванням пари.
- 2 - Виконання 5 послідовних імпульсів.
- 3 - Впорскування пари.
- 4 - Стерилізація при 134 °C протягом 18 хвилин, при цьому початок відліку часу стерилізації фіксується температурним зондом, розташованим в найхолоднішій точці автоклава.
- 5 - Видалення пари.
- 6 - Вакуумна сушка протягом 30 хвилин.

Важливо, щоб метод стерилізації був валідований для конкретного типу стерилізаційного обладнання і для кожної конфігурації навантаження/виробу відповідно до стандарту ISO 17665-1.

## **9 - ПАКУВАННЯ**

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

## **10 - ЗБЕРІГАННЯ**

Інструменти слід зберігати в чистому, сухому місці за температури від 5 до 40°C (41-104°F).

## **11 - ПЕРЕВАГИ ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ**

Опосередкована клінічна користь :

Хірургічні інструменти дозволяють хірургу правильно виконати процедуру ортопедичної заміни за допомогою сумісних імплантатів.

Заявлені характеристики :

- Довговічність інструментів за нормальних умов використання (зносостійкість, стійкість до механічних впливів при поводженні з ними користувача, низька частота поломок);

- Геометричне та розмірне узгодження інструментів з діапазонами імплантатів: інструменти розроблені таким чином, щоб адаптуватися до пристроїв, які використовуються для імплантації.

Заявлена безпека :

Дуже низька частота серйозних небажаних реакцій, пов'язаних з використанням ортопедичних хірургічних інструментів.



## **12 - ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ**

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

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

Металеві матеріали є радіо нечутливими, пластикові - пропускають радіовипромінювання.

У разі серйозного інциденту користувач повинен повідомити виробника [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) і компетентний орган держави-члена ЄС, в якому знаходиться користувач.

## **13 - КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ ВИРОБНИКА**

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, звертайтеся до EVOLUTIS  
Тел 33(0)4 77 60 79 99 - пошта [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) або його представник.

## **14 - СКЛАД**

- Нержавіюча сталь відповідно до NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 або NF EN 10028-7 або ASTM F899, NF EN 10216-5 або NF EN 10151
- Нержавіюча сталь відповідно до 5832-1 або 5832-9
- Хром Кобальт відповідно до 5832-4
- Титан відповідно до 5832-3
- Полімери

Наведені вище інструкції були затверджені виробником медичного обладнання для підготовки медичного обладнання для повторного використання. Оператор завжди несе відповідальність за те, щоб лікування, яке фактично застосовується з використанням обладнання, матеріалів і персоналу очисних споруд, досягало бажаного результату.

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

Ця інструкція розроблена відповідно до стандартів ISO 17664-1 та ISO 17664-2.

**BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**  
**Имплантологични инструменти**  
**ВЕРСИЯ 2023-05**

На вниманието на хирурга и персонала в операционната зала

### **1 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Инструментите EVOLUTIS трябва да се използват само за поставяне или експлантация на протеза EVOLUTIS. Състоят се от: каниюлирани (или не) свредла/разширител, кошница, измерватели, отвертка, пили, фрези, водачи за рязане, дръжки, ръкохватки, тестови компоненти, екстрактори, импактори, държачи, водачи за щифтове, предназначени за хирургия на коляното, ханша, рамото и крайниците.

Особено важно е хирургът да владее хирургичната техника и да е запознат с настоящите инструкции и ръководството на специфичната оперативна техника за избрания ставен имплант. Приложеното към продукта ръководство за оперативна техника трябва да бъде на разположение в лечебното заведение, да бъде консултирано он-лайн или качено от сайта [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com), като хирургът трябва да отправи искане към Evolutis за получаване на персонален код за достъп на сайта. Инструментите не са за еднократна употреба. Не са познати нежелани ефекти, ако инструментите са използват в съответствие с настоящото ръководство и оперативната техника.

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

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

### **2 - ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ТРЕТИРАНЕ**

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

### **3 - НАЧАЛНА ОБРАБОТКА ПРЕДИ УПОТРЕБА**

Някои инструменти трябва да се използват с мотор, като в този случай системата за свързване трябва да бъде патронник, накрайник АО или накрайник Harris. Преди интервенцията, операционният персонал е отговорен да провери правилното свързване на инструментите с наличното в операционния блок медицинско оборудване. Някои инструменти дават възможност да се направят измервания (в милиметри или в градуси), като операторът трябва да се увери в четимостта на данните. Всяка повреда на оборудването може да доведе до риск от лошо функциониране.

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

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

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

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

Инструментите не трябва да се променят.

#### **4 - ПРЕДВАРИТЕЛНО РЪЧНО ИЗМИВАНЕ:**

Поставете инструментите така, че да са напълно потопени, в 0,5% - 2% разтвор на Neodisher® Mediclean при температура макс. 40°C и оставете да киснат за минимум 15 минути.

Сглобените изделия трябва да бъдат отворени, инструментите, съдържащи разглобяеми елементи – демонтирани.

Използвайте мека четка с пластмасови влакна за внимателно почистване на изделието за поне 3 минути до отстраняване на всички замърсявания. За почистване на дупки и вдлъбнатини, използвайте тампони.

Активирайте 10 пъти подвижните елементи.

Изплакнете с течаща вода в продължение на поне 3 минути.

#### **5 - АВТОМАТИЧНО ИЗМИВАНЕ (1)**

Поставете инструментите в кошницата на автоклава, като избягвате всякакъв контакт между тях; вдлъбнатините трябва да са обърнати надолу.

Етап	Качество на водата Концентрация на детергента	Температура	Време
Предварително измиване	Чешмяна вода	Студена	5 минути
Измиване	Чешмяна вода Neodisher® Mediclean между 0,2% и 1%	Между 40°C и 60°C	10 минути
Изплакване	Деминерализирана вода	Стайна температура	5 минути
Термична дезинфекция	Пречистена вода	93°C	10 минути

(1) Обработка в дезинфекцираща миялна машина съгласно инструкциите и в съответствие с ISO 15883

#### **6 - ВИЗУАЛЕН КОНТРОЛ**

Прегледайте визуално всички инструменти, за да се уверите за отсъствие на замърсявания или повреда на инструмента.

Всички инструменти със следи от износване или повреди, които могат да намалят тяхната ефективност, трябва да бъдат сменени.

#### **7 - ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИЗПИТВАНЕ**

По време на операциите инструментите претърпяват нормално износване. Когато операционният персонал прецени, че даден инструмент вече не е използваем, той трябва да се почисти и да се изпрати на EVOLUTIS със съответния фиш за транспортиране или документ за обеззаразяване.

## **8 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Доставените от Evolutis инструменти не са стерилни.

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

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

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

- 1 - Вакуумиране 2 пъти последователно на стерилизиращата камера чрез впръскване на пара.
- 2 - Извършване на 5 последователни импулси.
- 3 - Впръскване на водна пара.
- 4 - Стерилизация при температура 134°C в продължение на 18 минути, като началото на времето на стерилизация се отчита от температурна сонда, разположена в най-студената точка на автоклава.
- 5 - Отвеждане на парата.
- 6 - Сушене на празния автоклав в продължение на 30 минути.

Особено важно е, в съответствие със стандарт ISO 17665-1, методът на стерилизация да бъде одобрен за съответния вид стерилизационно оборудване и за всяка конфигурация товар/продукт.

## **9 - ОПАКОВКА**

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

## **10 - СЪХРАНЕНИЕ**

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

## **11 - ПОЛОЖИТЕЛНИ ЕФЕКТИ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ**

Непряко клинично предимство :

Хирургическите инструменти позволяват на хирурга за правилно извършване на процедурата за ортопедична замяна със съвместими импланти.

Заявена ефективност :

- Издръжливост на инструментите при нормални условия на употреба (устойчивост на износване, устойчивост на механични натоварвания по време на работа от потребителя, ниска степен на счупване) ;

- Геометрична и размерна съвместимост на инструментите към гамата импланти : инструментите са проектирани да се адаптират към изделията за имплантиране.

Заявена безопасност :

Много ниска честота на сериозни нежелани събития, свързани с използването на ортопедични хирургически инструменти.

## **12 - ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

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

Металните материали са ренгеноконтрастни, пластмасовите материали са ренгенопрозрачни.

В случай на сериозен инцидент, потребителят трябва да уведоми за това производителя, като изпрати съобщение на [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) и на компетентен орган на държавата членка, в която е станал този инцидент.

## **13 - КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

За всяка допълнителна информация, моля свържете се с дружество EVOLUTIS  
Тел: 33(0)4 77 60 79 99 - Имейл: [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) или негов представител.

## **14 - СЪСТАВ**

- Неръждаема стомана съгласно NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2, или NF EN 10028-7, или ASTM F899, NF EN 10216-5 или NF EN 10151

- Неръждаема стомана съгласно 5832-1 или 5832-9

- Кобалт-хром съгласно 5832-4

- Титан съгласно 5832-3

- Полимери

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

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

Настоящите инструкции са изготвени в съответствие със стандарти ISO 17664-1 и ISO 17664-2.

**ΕΙ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Εργαλεία για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων**  
**ΕΚΔΟΣΗ 2023-05**

Για την ενημέρωση του χειρουργού και του προσωπικού της χειρουργικής πτέρυγας

### **1 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Τα όργανα EVOLUTIS θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για την τοποθέτηση ή την εκφύτευση προθέσεων EVOLUTIS. Αποτελούνται από: σωληνωτά (ή όχι) τρυπάνια/γλύφανο, κάνιστρο, μετρητές, κατσαβίδι, ράσπες, φρέζες, οδηγούς κοπής, χιτώνια, λαβές, εξαρτήματα δοκιμών, εξωλκείς, συμπιεστές, πένσες, ακίδες-οδηγοί, για επεμβάσεις γόνατος, ισχίου, ώμου και άκρων.

Είναι σημαντικό ο χειρουργός να έχει άριστη γνώση της χειρουργικής τεχνικής και να γνωρίζει τις παρούσες οδηγίες και την χειρουργική τεχνική που αφορά ειδικά στο επιλεγμένο αρθρικό εμφύτευμα. Η χειρουργική τεχνική συνοδεύει την προμήθεια του εξοπλισμού στο ίδρυμα, ή είναι διαθέσιμη online και υπάρχει δυνατότητα λήψης από τον ιστότοπο [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) αφού ο χειρουργός υποβάλλει σχετικό αίτημα στην Evolutis και λάβει έναν ατομικό κωδικό πρόσβασης στον ιστότοπο λήψης. Τα όργανα δεν είναι μιας χρήσης. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και την χειρουργική τεχνική.

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

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

### **2 - ΟΡΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

Τα όργανα αυτά είναι σχεδιασμένα για την τοποθέτηση ή εκφύτευση εμφυτευμάτων της εταιρίας EVOLUTIS, δείτε τις ενδείξεις και αντενδείξεις της χειρουργικής τεχνικής εμφύτευσης.

### **3 - ΑΡΧΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ**

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

Η ακρίβεια της μέτρησης για τα μήκη είναι +/- 1 mm, και για τις γωνίες +/- 2° εκτός εάν υπάρχει διαφορετική ένδειξη πάνω στα εργαλεία.

Τα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη λειτουργία που τους

αποδίδεται στις χειρουργικές τεχνικές.

Σε περίπτωση αλλαγής της απόδοσης του οργάνου, θα πρέπει να ενημερωθεί ο κατασκευαστής και να τοποθετηθεί το όργανο σε καραντίνα.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δώσει ο χειρουργός κατά την ολοκλήρωση της επέμβασης, προκειμένου να μην μείνει το όργανο in situ.

Τα όργανα δεν θα πρέπει να τροποποιούνται.

#### 4 - ΠΡΟΠΛΥΣΗ ΣΤΟ ΧΕΡΙ

Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε διάλυμα Neodisher® Mediclean 0,5% - 2% στους 40°C, φροντίζοντας ώστε να καλύπτονται πλήρως, και αφήστε τα μέσα στο διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Οι αρθρωτές συσκευές θα πρέπει να είναι σε ανοικτή θέση, ενώ τα εργαλεία με αφαιρούμενα τμήματα θα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν.

Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες για να βουρτσώσετε απαλά τη διάταξη μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες, και για τουλάχιστον 3 λεπτά. Για τις οπές και τις κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ψήκτρα. Ενεργοποιήστε τα κινητά εξαρτήματα 10 φορές.

Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά.

#### 5 - ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΥΣΗ (1)

Τοποθετήστε τα εργαλεία στο καλάθι του κλιβάνου αποφεύγοντας κάθε επαφή μεταξύ τους και, εάν είναι δυνατόν, προσανατολίστε τις οπές προς τα κάτω.

Βήμα	Ποιότητα νερού Συγκέντρωση απορρυπαντικού	Θερμοκρασία	Χρόνος
Πρόπλυση	Νερό της βρύσης	Κρύο	5 λεπτά
Πλύση	Νερό της βρύσης Neodisher® Mediclean 0,2% έως 1%	Μεταξύ 40°C και 60°C	10 λεπτά
Ξέπλυμα	Αποιονισμένο νερό	Θερμοκρασία περιβάλλοντος	5 λεπτά
Θερμική απολύμανση	Εξαγνισμένο νερό	93°C	10 λεπτά

(1) - Επεξεργασία σε πλυντήριο-απολυμαντήριο σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής και σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 15883

#### 6 - ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλα τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για τυχόν μόλυνσης ή ζημιές.

Τα εργαλεία με ενδείξεις φθοράς ή ζημιές που ενδέχεται να υποβαθμίσουν την λειτουργικότητά τους θα πρέπει να αντικαθίστανται.

#### 7 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ

Τα όργανα υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά, και όταν το χειρουργικό προσωπικό εκτιμά ότι ένα όργανο δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να το απολυμαίνει, να το καθαρίζει και να το επιστρέφει

στην EVOLUTIS με το δελτίο αποστολής του ή οποιαδήποτε απόδειξη απολύμανσης.

## **8 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Τα όργανα που παρέχονται από την Evolutis δεν είναι αποστειρωμένα.

Πριν από τη χρήση, το προσωπικό θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εργαλεία έχουν αποστειρωθεί. Τα εργαλεία θα πρέπει να αποστειρώνονται από εκπαιδευμένο και ικανό προσωπικό.

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

Τα εργαλεία της EVOLUTIS έχουν εγκριθεί για τον ακόλουθο κύκλο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού:

- 1 - Τοποθέτηση του θαλάμου του αποστειρωτή σε κενό αέρος 2 διαδοχικές φορές με μία έγχυση ατμού ενδιάμεσα.
- 2 - Πραγματοποίηση 5 διαδοχικών παλμών.
- 3 - Έγχυση ατμού.
- 4 - Αποστείρωση στους 134°C για 18 λεπτά. Η έναρξη της αντίστροφης μέτρησης για τον χρόνο αποστείρωσης υποδεικνύεται από έναν αισθητήρα θερμοκρασίας που βρίσκεται στο πιο κρύο σημείο του κλιβάνου.
- 5 - Εκκένωση του ατμού.
- 6 - Στέγνωμα σε κενό για 30 λεπτά.

Είναι απαραίτητο η μέθοδος αποστείρωσης να είναι εγκεκριμένη για τον συγκεκριμένο τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης και για κάθε διαμόρφωση φορτίου/προϊόντος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

## **9 - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

## **10 - ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

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

## **11 - ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ**

Έμμεσο κλινικό πλεονέκτημα:

Τα χειρουργικά εργαλεία επιτρέπουν στον χειρουργό να εκτελεί σωστά τη διαδικασία ορθοπαιδικής αντικατάστασης με συμβατά εμφυτεύματα.

Επιδόσεις:

- Ανθεκτικότητα των οργάνων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (αντοχή στη φθορά, αντοχή στη μηχανική καταπόνηση κατά το χειρισμό από τον χρήστη, χαμηλό ποσοστό θραύσης).

- Γεωμετρική και διαστατική επάρκεια των οργάνων στη γκάμα των εμφυτευμάτων: τα όργανα έχουν σχεδιαστεί για να προσαρμόζονται στις διατάξεις των οποίων την εμφύτευση επιτρέπουν.



### Ασφάλεια:

Πολύ χαμηλή συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση ορθοπαιδικών χειρουργικών εργαλείων.

### **12 - ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

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

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

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, ο χρήστης θα πρέπει να ειδοποιήσει τον κατασκευαστή στο [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) και την αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης.

13 Επικοινωνία με τον κατασκευαστή

Για κάθε συμπληρωματική πληροφορία, επικοινωνήστε με την EVOLUTIS

Τηλ. 33(0)4 77 60 79 99 - email [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) ή τον αντιπρόσωπό της.

### **14 - ΣΥΝΘΕΣΗ**

- Ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με τα πρότυπα NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 ή NF EN 10028-7 ή ASTM F899, NF EN 10216-5 ή NF EN 10151

- Ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με τα 5832-1 ή 5832-9

- Κοβάλτιο-χρώμιο σύμφωνα με το 5832-4

- Τιτάνιο σύμφωνα με το 5832-3

- Πολυμερή

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

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

Οι οδηγίες αυτές έχουν συνταχθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664-1 και ISO 17664-2.

# **PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

## **Narzędzia do zakładania implantów**

### **WERSJA 2023-05**

Do wiadomości chirurga oraz personelu sali operacyjnej

#### **1 - OSTRZEŻENIA**

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

Ważne jest, aby chirurg dobrze znał technikę chirurgiczną i przeczytał niniejszą instrukcję oraz zapoznał się z techniką zabiegową właściwą dla wybranego implantu stawu. Informacje dotyczące techniki zabiegowej są przekazywane w chwili dostawy sprzętu do placówki. Można je też przeglądać online lub pobrać ze strony [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) po przesłaniu przez chirurga do firmy EVOLUTIS wniosku o uzyskanie osobistego kodu dostępu do strony z materiałami do pobrania. Narzędzia nie są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie są znane żadne skutki uboczne, gdy narzędzia są używane zgodnie z niniejszą instrukcją i techniką zabiegową.

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

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

#### **2 - OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZABIEGÓW**

Narzędzia te są przeznaczone do zakładania lub usuwania implantów firmy EVOLUTIS — patrz wskazania i przeciwwskazania odnośnie do techniki wszczepienia implantu.

#### **3 - ZABIEGI WSTĘPNE W MIEJSCU UŻYTKOWANIA**

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

Dokładność pomiaru długości wynosi +/- 1 mm, a kątów +/- 2°, chyba że na narzędziach zostało zaznaczone inaczej.

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

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

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

Narzędzi nie wolno modyfikować.

#### 4 - RĘCZNE MYCIE WSTĘPNE

Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze Neodisher® Mediclean o stężeniu od 0,5% do 2% i temp. maks. 40°C i pozostawić je do namoczenia przez co najmniej 15 minut.

Wyroby z przegubami muszą znajdować się w pozycji otwartej, a przyrządy z wymiowanymi częściami należy zdemontować.

Ostrożnie czyścić urządzenie przez co najmniej 3 minuty za pomocą szczoteczki z miękkim nylonowym włosiem aż do całkowitego usunięcia widocznych zabrudzeń. W przypadku otworów i zagłębień należy użyć wacika.

Ruchomymi częściami należy poruszyć 10 razy.

Płukać pod bieżącą wodą przez co najmniej 3 minuty.

#### 5 - MYCIE AUTOMATYCZNE (1)

Umieścić narzędzia w koszu autoklawu, tak aby się ze sobą nie stykały. W miarę możliwości otwory powinny być skierowane do dołu.

Etap	Jakość wody Stężenie detergentu	Temperatura	Czas
Czas	Woda z wodociągu	Zimna	5 minut
Mycie	Woda z wodociągu Neodisher® Mediclean od 0,2 % do 1 %	Od 40°C do 60°C	10 minut
Płukanie	Woda demineralizowana	Temperatura otoczenia	5 minut
Dezynfekcja termiczna	Woda oczyszczona	93°C	10 minut

(1) Obróbka w mini dezynfektorze zgodnie z instrukcjami oraz ISO 15883

#### 6 - KONTROLA WIZUALNA

Wszystkie narzędzia należy poddać kontroli wzrokowej, aby upewnić się, że są wolne od zanieczyszczeń lub uszkodzeń.

Należy wymienić wszystkie narzędzia wykazujące oznaki zużycia lub uszkodzenia potencjalnie wpływające na ich działanie.

#### 7 - KONSERWACJA, KONTROLE I PRÓBY

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

#### 8 - STERYLIZACJA

Narzędzia dostarczane przez firmę EVOLUTIS nie są sterylne.

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

Opakowania narzędzi nie stanowią bariery sterylnej — w celu zachowania stanu

sterylności należy użyć opakowania sterylizacyjnego.

Narzędzia EVOLUTIS zostały zatwierdzone do następującego cyklu sterylizacji w autoklawie parowym:

- 1 - Wywieranie podciśnienia w komorze sterylizatora, 2 razy - oddzielone wtryskiem pary.
- 2 - Przeprowadzanie 5 następujących po sobie pulsacji.
- 3 - Wtrysk pary.
- 4 - Sterylizacja w temperaturze 134°C przez 18 minut, początek odliczania czasu sterylizacji jest widoczny na czujniku temperatury umieszczonym w najzimniejszym miejscu w autoklawie.
- 5 - Odprowadzanie pary.
- 6 - Suszenie w próżni przez 30 minut.

Konieczne jest wykorzystywanie metody sterylizacji zatwierdzonej dla określonego rodzaju sprzętu do sterylizacji i dla każdej konfiguracji ładunku/produktu zgodnie z normą ISO 17665-1.

## **9 - OPAKOWANIE**

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

## **10 - PRZECHOWYWANIE**

Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu, w temperaturze od 5°C do 40°C (41 do 104°F).

## **11 - KORZYŚCI I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA**

### Pośrednie korzyści kliniczne :

Narzędzia chirurgiczne pozwalają chirurgowi na prawidłowe przeprowadzenie zabiegu endoprotezoplastyki polegającego na założeniu odpowiednich implantów.

### Właściwości deklarowane :

- Żywotność narzędzi w normalnych warunkach użytkowania (odporność na zużycie, odporność na obciążenia mechaniczne podczas użytkowania, niski współczynnik kurczenia się) ;

- Geometryczne i wymiarowe dopasowanie narzędzi do implantów: narzędzia są tak zaprojektowane, aby można je było dopasować do urządzeń wykorzystywanych podczas implantacji.

### Właściwości związane z bezpieczeństwem :

Niska częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych podczas stosowania ortopedycznych narzędzi chirurgicznych.

## **12 - INFORMACJE DODATKOWE**

W przypadku szczególnego lub nietypowego ryzyka narzędzia należy przekazać do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Poszczególne materiały zastosowane w narzędziach są zgodne z obowiązującymi normami.

Materiały metalowe nie przepuszczają promieniowania rentgenowskiego, natomiast tworzywa sztuczne przepuszczają ten rodzaj promieniowania.

W razie poważnego incydentu użytkownik musi powiadomić producenta (qualite@evolutis42.com) oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

### **13 - KONTAKT Z PRODUCENTEM**

Aby uzyskać wszelkie dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą EVOLUTIS :

Tel.: +33(0)4 77 60 79 99 – e-mail: qualite@evolutis42.com lub z odpowiedzialnym przedstawicielem.

### **14 - SKŁAD**

- Stal nierdzewna zgodna z normami NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 lub NF EN 10028-7 lub ASTM F899, NF EN 10216-5 lub NF EN 10151

- Stal nierdzewna zgodna z normami 5832-1 lub 5832-9

- Stop kobaltowo-chromowy zgodny z normą 5832-4

- Tytan zgodny z normą 5832-3

- Polimery

Powyższe zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego pod kątem umożliwienia przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Operator ponosi w każdym przypadku odpowiedzialność za zapewnienie, że sposoby czyszczenia wykorzystane przed użyciem sprzętu i materiałów oraz personel placówki zapewniają osiągnięcie pożądanego rezultatu.

Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowej kontroli procesu.

Niniejsza instrukcja została opracowana zgodnie z normami ISO 17664-1 oraz ISO 17664-2.

**RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**  
**Instrumentar pentru fixarea implanturilor**  
**VERSIUNEA 2023-05**

În atenția medicului chirurg și a personalului din blocul operator

### **1 - AVERTISMENTE**

Instrumentele EVOLUTIS trebuie să fie utilizate exclusiv pentru instalarea sau îndepărtarea protezei EVOLUTIS. Acestea sunt compuse din: meșe / alezoare canulate (sau nu), coș, dispozitive de măsurare, șurubelniță, pile, freze, ghidaje de incizie, manșe, mânere, piese de testare, extractoare, impactori, dispozitive de prindere, broșe ghid, pentru intervenții chirurgicale la nivelul genunchiului, șoldului, umărului și a extremităților.

Este important ca medicul chirurg să stăpânească tehnica chirurgicală și să fi luat notă de prezentele instrucțiuni și de tehnica operatorie specifică implantului articular selectat. Tehnica operatorie însoțește punerea la dispoziție a echipamentului în spațiul spitalicesc sau poate fi consultată online sau descărcată de pe site-ul [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) după ce medicul chirurg a făcut o solicitare către Evolutis pentru a obține un cod personal de acces la site-ul de unde poate realiza descărcarea documentului. Instrumentele nu sunt de unică folosință. Nu există efecte nedorite cunoscute atunci când instrumentele sunt utilizate conform acestor instrucțiuni și tehnicii operatorii.

Nu utilizați decât agenți de curățare și/sau dezinfectanți special formulați pentru curățarea sau dezinfecția instrumentelor reutilizabile.

Recomandările furnizate de către producătorul detergentului ce fac referire la concentrații și la temperaturi trebuie să fie respectate.

### **2 - LIMITE ALE TRATAMENTULUI**

Aceste instrumente sunt concepute pentru a instala sau a îndepărta un implant al producătorului EVOLUTIS ; consultați indicațiile și contraindicațiile din tehnica operatorie a implantului.

### **3 - TRATAMENTUL ÎN PUNCTUL DE UTILIZARE**

Unele instrumente trebuie să fie utilizate cu un motor; în acest caz, sistemul de racordare trebuie să fie o mandrină sau un vârf AO sau un vârf Harris, în funcție de fiecare caz în parte. Îi revine așadar personalului din blocul operator responsabilitatea să verifice, înainte de intervenție, cuplarea corectă a instrumentelor cu echipamentul disponibil al blocului operator. Unele instrumente permit efectuare de măsurători (fie în milimetri, fie în grade), operatorul trebuie să se asigure de lizibilitatea măsurătorilor. Orice deteriorare a echipamentului poate conduce la producerea de riscuri de funcționare eronată.

Precizia măsurătorilor pentru lungimi este de +/- 1 mm și pentru unghiuri de +/- 2°, cu excepția cazurilor în care se regăsesc indicații contrare pe instrumente.

Instrumentele nu trebuie să fie utilizate decât pentru funcția pentru care au fost concepute în tehnicile operatorii.

În caz de modificare a performanțelor unui instrument, este neapărat necesar să informați producătorul și să puneți instrumentul vizat în carantină.

O atenție deosebită trebuie acordată de către medicul chirurg la finalul intervenției, pentru a nu lăsa instrumentele la fața locului.

Instrumentele nu trebuie să fie modificate.

#### **4 - PRELEVAREA MANUALĂ**

Scufundați complet instrumentele într-o soluție de Neodisher® Mediclean între 0,5 % și 2 % la maxim 40°C și lăsați-le așa timp de minim 15 minute.

Dispozitivele ce prezintă articulații trebuie să fie așezate în poziție deschisă, instrumentele ce au părți detașabile trebuie să fie demontate.

Utilizați o perie cu peri flexibili din nailon pentru a peria delicat dispozitivul până la eliminarea oricărui urme

de murdărie vizibile, timp de cel puțin 3 minute. Pentru orificii și cavități, utilizați o perie cu mâner.

Activați părțile mobile de 10 ori.

Clătiți cu apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute.

#### **5 - SPĂLAREA AUTOMATĂ (1)**

Așezați instrumentele în coșul autoclavei, evitând contactul între ele și dacă este posibil, orientați orificiile în sus.

Etapa	Calitatea apei Concentrația de detergent	Temperatura	Czas
Prelevare	Apă de la rețea	Rece	5 minute
Spălare	Apă de la rețea Neodisher® Mediclean între 0,2 % și 1 %	Între 40°C și 60°C	10 minute
Clătire	Apă demineralizată	Temperatură ambientă	5 minute
Dezinfecție termică	Apă purificată	93°C	10 minute

(1) Tratament în cuva dezinfectantă conform instrucțiunilor și conform normei ISO 15883

#### **6 - VERIFICARE VIZUALĂ**

Toate instrumentele trebuie să fie inspectate vizual pentru a vă asigura că nu există urme de contaminare sau de deteriorare a instrumentului.

Orice instrument ce prezintă semne de uzură sau daune, susceptibile de a compromite funcționarea sa trebuie să fie înlocuit.

#### **7 - MENTENANȚĂ, VERIFICĂRI ȘI TESTE**

Instrumentele sunt supuse la o uzură normală de-a lungul intervențiilor; atunci când personalul din blocul operator estimează că un instrument nu mai poate fi utilizat, acesta trebuie decontaminat, curățat și trimis la EVOLUTIS alături de fișa sa tehnică sau de orice altă dovadă de decontaminare.

#### **8 - STERILIZAREA**

Instrumentele furnizate de către Evolutis nu sunt sterile.

Înainte de utilizare, personalul blocului operator trebuie să se asigure că instrumentele

au fost sterilizate corect. Instrumentele trebuie să fie sterilizate de către personal format și competent.

Cutiile instrumentelor nu reprezintă o barieră sterilă: trebuie să utilizați un ambalaj de sterilizare pentru a păstra starea sterilă.

Instrumentele EVOLUTIS au fost validate pentru un ciclu de sterilizare în autoclava cu aburi astfel :

- 1 - Punerea în stare de vid a camerei de sterilizare de 2 ori succesive, separate de o injecție cu aburi.
- 2 - Realizarea a 5 pulsații succesive.
- 3 - Injecție cu aburi.
- 4 - Sterilizarea la 134°C, timp de 18 minute, începutul contorizării timpului de sterilizare fiind indicat de o sondă de temperatură situată în punctul cel mai rece al autoclavei.
- 5 - Evacuarea aburilor.
- 6 - Uscarea în vid timp de 30 minute.

Este esențial ca metoda de sterilizare să fie validată pentru orice tip particular de echipament de sterilizare și pentru orice configurație încărcare/produș conform normei ISO 17665-1.

## **9 - AMBALAREA**

Instrumentele curate trebuie să fie ambalate în mod corespunzător. O atenție deosebită trebuie acordată instrumentelor tăioase care trebuie protejate.

## **10 - DEPOZITAREA**

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un spațiu curat și lipsit de umezeală, la o temperatură cuprinsă între 5 și 40°C (41 și 104°F).

## **11 - BENEFICIILE ȘI PERFORMANȚE**

### Avantaj clinic indirect :

Instrumentele chirurgicale permit medicului chirurg să efectueze corect procedura de înlocuire ortopedică cu implanturi compatibile.

### Performanțe revendicate :

- Durabilitatea instrumentelor în condiții normale de utilizare (rezistență la uzură, rezistență la constrângeri mecanice la manipularea de către utilizator, rezistență redusă la crăpături);

- Adecvare geometrică și dimensională a instrumentelor la gamele de implanturi: instrumentele sunt concepute pentru a se adapta dispozitivelor cărora le permit implantarea.

### Siguranță revendicată :

O incidență foarte redusă de evenimente indezirabile grave, legate de utilizarea instrumentelor de chirurgie ortopedică.

## **12 - INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

În caz de risc special sau neobișnuit, instrumentele trebuie să fie eliminate conform legislației în vigoare.

Diverse materiale utilizate pentru instrumente sunt conforme cu normele în vigoare.



Materialele metalice sunt radio-opace, materialele plastice sunt radio-transparente. În cazul în care survine un incident grav, utilizatorul trebuie să notifice producătorul la adresa [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) și autoritatea competentă din Statul membru în care utilizatorul are reședința.

### **13 - CONTACT PRODUCĂTOR**

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați societatea EVOLUTIS  
Tel 33(0)4 77 60 79 99 - mail [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) sau reprezentantul său.

### **14 - COMPOZIȚIE**

- Inox conform NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 sau NF EN 10028-7 sau ASTM F899, NF EN 10216-5 sau NF EN 10151
- Inox conform 5832-1 sau 5832-9
- Crom Cobalt conform 5832-4
- Titan conform 5832-3
- Polimeri

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical și permit pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Îi revine operatorului obligația de a se asigura că tratamentul, așa cum este el aplicat efectiv folosind echipamentele, materialele și personalul de instalare a tratamentului, ating rezultatul dorit.

Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și controlul de rutină al procedurii.

Aceste instrucțiuni au fost stabilite conform normelor ISO 17664-1 și ISO 17664-2.

# **SI - NAVODILA ZA UPORABO**

## **Instrumenti za vgradnjo vsadkov**

### **RAZLIČICA 2023-05**

Namenjena kirurgu in osebi v operacijski dvorani

#### **1 - OPOZORILA**

Instrumenti EVOLUTIS se smejo uporabljati izključno za namestitvev ali eksplantacijo proteze EVOLUTIS. Sestavljajo jih: kanilirani ali nekanilirani svedri / povrtalo, košara, merilniki, izvijači, strgala, rezalniki, vodila za rezanje, tulci, ročaji, testni kosi, ekstraktorji, udarne glave, prijemala, vodilni zatiči, za operacije kolena, kolka, ramen in okončin.

Pomembno je, da kirurg obvlada kirurško tehniko in da je seznanjen s tem priročnikom in specifično kirurško tehniko za izbrani sklepni vsadek. Operacijska tehnika spremlja dobavo opreme v ustanovi ali pa si jo je mogoče ogledati na spletu ali jo prenesti s spletnega mesta [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com), potem ko je kirurg zahteval, da mu Evolutis posreduje osebno kodo za dostop do spletnega mesta za prenos. Instrumenti niso za enkratno uporabo. Pri uporabi instrumentov v skladu s tem navodilom za uporabo in kirurško tehniko niso znani škodljivi učinki.

Uporabljajte samo čistila in/ali razkužila, ki so posebej zasnovana za čiščenje ali razkuževanje instrumentov za večkratno uporabo.

Upoštevati je treba navodila proizvajalca detergenta glede koncentracij in temperatur.

#### **2 - OMEJITVE OBDELAVE**

Ti instrumenti so namenjeni vgradnji ali eksplantaciji vsadka proizvajalca EVOLUTIS. Glejte indikacije in kontraindikacije v kirurški tehniki vsadka.

#### **3 - ZAČETNA OBDELAVA NA MESTU UPORABE**

Nekatere instrumente je treba uporabljati z motorjem. V tem primeru mora biti povezovalni sistem vpenjalna glava ali konica AO ali konica Harris, odvisno od primera. Osebe v operacijski dvorani je dolžno pred posegom preveriti pravilno povezavo instrumentov z razpoložljivo opremo v operacijski sobi. Nekateri instrumenti omogočajo meritve (bodisi v milimetrih bodisi v stopinjah), operater pa mora zagotoviti berljivost meritev. Kakršno koli poslabšanje opreme lahko povzroči tveganje okvare.

Merilna natančnost za dolžine je +/- 1 mm, za kote pa +/- 2°, razen če je na instrumentih navedeno drugače.

Instrumenti se smejo uporabljati samo za funkcijo, ki jim je dodeljena v tehniki delovanja.

V primeru spremembe v delovanju instrumenta je treba o tem obvezno obvestiti proizvajalca in instrument dati v karanteno.

Posebej pozoren mora biti kirurg na koncu operacije, da ne pusti nobenega instrumenta na mestu.

Instrumenti se ne smejo spreminjati.

#### **4 - ROČNO PREDPRANJE**

Popolnoma potopite instrumente v raztopino Neodisher® Mediclean med 0,5 % in 2 %

pri največ 40 °C in pustite namakati najmanj 15 minut.

Zgibne naprave morajo biti v odprtem položaju, instrumenti z odstranljivimi deli morajo biti razstavljeni.

Z mehko krtačo iz najlonskih ščetin vsaj 3 minute nežno krtačite napravo, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Za luknje in votline uporabite tampon.

Aktivirajte gibljive dele 10-krat.

Izpirajte s tekočo vodo vsaj 3 minute.

## 5 - SAMODEJNO PRANJE (1)

Instrumente položite v košarico avtoklava, pri čemer se izogibajte stiku med njimi, in če je mogoče, usmerite luknje navzdol.

Korak	Kakovost vode Koncentracija detergenta	Temperatura	Čas
Predpranje	Voda iz vodovoda	Hladna	5 minut
Pranje	Voda iz vodovoda Neodisher® Mediclean od 0,2 % do 1 %	Od 40 °C do 60 °C	10 minut
Spiranje	Demineralizirana voda	Temperatura okolja	5 minut
Toplotna dezinfekcija	Prečiščena voda	93°C	10 minut

(1) Obdelava v pralno-razkuževalnem stroju po navodilih in v skladu z ISO 15883

## 6 - VIZUALEN PREGLED

Vse instrumente je treba vizualno pregledati, da se zagotovi, da niso kontaminirani ali poškodovani.

Vsak instrument, ki kaže znake obrabe ali poškodb, ki bi lahko ogrozile njegovo delovanje, je treba zamenjati.

## 7 - VZDRŽEVANJE, PREGLEDI IN TESTIRANJE

Instrumenti so med operacijami podvrženi normalni obrabi. Če osebje v operacijski dvorani meni, da instrument ni več uporaben, ga mora dekontaminirati, očistiti in poslati nazaj v EVOLUTIS skupaj s povratnim obrazcem ali dokazom o dekontaminaciji.

## 8 - STERILIZACIJA

Instrumenti, ki jih dobavlja Evolutis, niso sterilni.

Pred uporabo se mora operacijsko osebje prepričati, da so bili instrumenti sterilizirani. Instrumente mora sterilizirati usposobljeno in kompetentno osebje.

Škatle za instrumente ne predstavljajo sterilne ovire: za vzdrževanje sterilnosti je treba uporabiti sterilizacijsko embalažo.

Instrumenti EVOLUTIS so bili potrjeni za naslednji cikel sterilizacije v parnem avtoklavu :

1 - Vakuumiranje komore sterilizatorja 2-krat zaporedno, ločeno z vbrizgavanjem pare.

2 - Realizacija 5 zaporednih pulzacij.

- 3 - Vbrizgavanje pare.
- 4 - Sterilizacija pri 134 °C za 18 minut, pri čemer začetek odštevanja časa sterilizacije prikazuje temperatura sonda, nameščena na najhladnejši točki avtoklava.
- 5 - Odvajanje pare.
- 6 - Vakuumsko sušenje 30 minut.

Bistveno je, da je metoda sterilizacije potrjena za določeno vrsto sterilizacijske opreme in za vsako konfiguracijo obremenitve/izdelka v skladu z ISO 17665-1.

## **9 - EMBALAŽA**

Čisti instrumenti morajo biti ustrezno zapakirani. Posebno pozornost je treba nameniti rezalnim instrumentom, ki jih je treba zaščititi.

## **10 - SHRANJEVANJE**

Instrumente je treba hraniti na čistem in suhem mestu pri temperaturi med 5 in 40 °C (41 in 104 °F).

## **11 - PREDNOSTI IN UČINKOVITOST**

Posredna klinična korist :

Kirurški instrumenti omogočajo kirurgu, da pravilno izvede postopek ortopedske zamenjave z združljivimi vsadki.

Zahtevana učinkovitost :

- Trajnost instrumentov v normalnih pogojih uporabe (odpornost proti obrabi, odpornost na mehanske obremenitve med rokovanjem s strani uporabnika, nizka stopnja zloma) ;

- Geometrijska in dimenzijska ustreznost instrumentov razponom vsadkov : instrumenti so oblikovani tako, da se prilegajo napravam, ki jim omogočajo vsaditev.

Zahtevana varnost :

Zelo nizka incidenca resnih neželenih dogodkov, povezanih z uporabo ortopedskih kirurških instrumentov.

## **12 - DODATNE INFORMACIJE**

V primeru posebnega ali nenavadnega tveganja je treba instrumente odstraniti v skladu z veljavno zakonodajo.

Različni materiali, uporabljeni za instrumente, so v skladu z veljavnimi standardi.

Kovinski materiali so radioopačni, plastični materiali so radiolucentni.

V primeru resnega incidenta mora uporabnik obvestiti proizvajalca na naslov [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

## **13 - KONTAKT PROIZVAJALCA**

Za dodatne informacije se obrnite na družbo EVOLUTIS

Tel 33(0)4 77 60 79 99 - e-naslov [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) ali njenega zastopnika.

## **14 - SESTAVA**

- Inox po NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 ali NF EN 10028-7 ali ASTM F899, NF EN 10216-5 ali NF EN 10151

- Inox po 5832-1 ali 5832-9

- Krom kobalt po 5832-4
- Titan po 5832-3
- Polimeri

Proizvajalec medicinskega pripomočka je potrdil zgoraj navedena navodila za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Upravljaivec je vedno dolžan zagotoviti, da obdelava na način, kot se dejansko izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja v objektu za obdelavo, doseže želeni rezultat.

To zahteva preverjanje in/ali validacijo ter rutinsko kontrolo procesa.

To navodilo je bilo sestavljeno v skladu z ISO 17664-1 in ISO 17664-2.

# **VN - HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

## **Dụng cụ cấy ghép implant**

### **PHIÊN BẢN 2023-05**

Dành cho bác sĩ phẫu thuật và các nhân viên phòng mổ

## **1 - THÔNG TIN CẢNH BÁO**

Các dụng cụ EVOLUTIS chỉ được sử dụng dành riêng cho việc lắp đặt hoặc tháo gỡ các thiết bị cấy ghép y tế của chính EVOLUTIS. Chúng bao gồm: mũi khoan/mũi doa có lỗ thông hơi (hoặc không), khay đựng, dụng cụ đo, tua vít, thanh giữa, dao phanh, thanh/ray định hướng dẫn cắt, ống bọc, tay cầm, mẫu thử, kim, impactor, dụng cụ kẹp, chốt định hình, dùng cho phẫu thuật đầu gối, hông, vai và tứ chi.

Điểm quan trọng nhất là bác sĩ phẫu thuật phải thành thạo các kỹ thuật phẫu thuật và phải nắm chắc được nội dung trong tài liệu hướng dẫn này cũng như kỹ thuật phẫu thuật cụ thể với phần khớp cấy ghép đã được chọn. Kỹ thuật phẫu thuật đi kèm với việc cung cấp thiết bị tại cơ sở, hoặc có thể được tham khảo trực tuyến hoặc tải xuống từ trang web [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) kể từ sau khi bác sĩ phẫu thuật yêu cầu Evolutis cung cấp mã truy cập cá nhân vào trang web tải xuống. Các dụng cụ này không phải là dụng cụ sử dụng một lần. Chưa có bất kỳ tác dụng phụ nào khi các dụng cụ được sử dụng chính xác theo tờ hướng dẫn sử dụng và các kỹ thuật phẫu thuật này.

Chỉ sử dụng các chất tẩy rửa và/hoặc chất khử trùng được pha chế đặc biệt để làm sạch hoặc khử trùng các dụng cụ có thể tái sử dụng.

Đảm bảo tuân thủ các hướng dẫn về nồng độ và nhiệt độ do nhà sản xuất chất tẩy rửa cung cấp.

## **2 - PHẠM VI ĐIỀU TRỊ**

Những dụng cụ này được thiết kế riêng biệt để lắp đặt hoặc tháo gỡ mô cấy từ nhà sản xuất EVOLUTIS, hãy xem các chỉ định và chống chỉ định trong phần kỹ thuật phẫu thuật cấy ghép.

## **3 - XỬ LÝ BAN ĐẦU CÁC PHẦN ĐƯỢC SỬ DỤNG**

Một số dụng cụ phải sử dụng động cơ, trong trường hợp này hệ thống kết nối phải là mâm cặp hoặc đầu AO hoặc đầu Harris tùy trường hợp. Trước khi sử dụng, nhân viên phòng mổ có trách nhiệm kiểm tra sự tương thích của dụng cụ với các thiết bị có sẵn trong phòng mổ. Với các dụng cụ có thể đo lường (đơn vị milimét hoặc độ), người thực hiện phải đảm bảo có thể nhìn rõ các số đo này. Bất kỳ sự xuống cấp nào của thiết bị đầu có thể dẫn đến nguy cơ dụng cụ không thể hoạt động bình thường. Độ chính xác của phép đo đối với độ dài là +/- 1 mm và đối với góc là +/- 2° trừ khi có những chỉ dẫn khác trên dụng cụ.

Các công cụ phải được sử dụng đúng với chức năng đã được chỉ định cho chúng trong các kỹ thuật làm phẫu thuật.

Trong trường hợp thấy xuất hiện các thay đổi về hiệu suất của dụng cụ, bên sử dụng bắt buộc phải thông báo cho nhà sản xuất và ngay lập tức cách ly dụng cụ.

Bác sĩ phẫu thuật phải đặc biệt chú ý khi kết thúc cuộc phẫu thuật để không để lại bất kỳ dụng cụ nào tại vị trí làm phẫu thuật.

Các dụng cụ không được phép sửa chữa/thay đổi.

#### 4 - RỬA SƠ BẰNG PHƯƠNG PHÁP THỦ CÔNG:

Nhúng hoàn toàn dụng cụ vào dung dịch Neodisher® Mediclean từ 0,5% đến 2% ở nhiệt độ tối đa 40°C và để ngâm trong tối thiểu 15 phút.

Các thiết bị có khớp nối phải để ở vị trí mở, các thiết bị có bộ phận có thể tháo rời phải được tháo rời hoàn toàn.

Sử dụng bàn chải lông nylon mềm để chải nhẹ các thiết bị cho đến khi loại bỏ hoàn toàn

các vết bẩn nhìn thấy được trong ít nhất 3 phút. Đối với các lỗ và khoang hỗng, hãy sử dụng tăm bông.

Kích hoạt các bộ phận di động 10 l'ần.

Tráng sạch với nước máy trong ít nhất 3 phút.

#### 5 - RỬA TỰ ĐỘNG (1)

Đặt các dụng cụ vào khay của n ữ hấp, tránh mọi tiếp xúc giữa các dụng cụ và nếu có thể, hãy đặt hướng các lỗ xuống phía dưới.

Các bước	Chất lượng nước N ồng độ chất tẩy rửa	Nhiệt độ	Thời gian
Rửa sơ	Nước máy	Lạnh	5 phút
Rửa	Nước máy Neodisher® Mediclean từ 0,2% đến 1%	Từ 40°C đến 60°C	10 phút
Tráng	Nước khử khoáng	Nhiệt độ phòng	5 phút
Khử trùng bằng nhiệt	Nước tinh khiết	93°C	10 phút

(1) Xử lý trong máy rửa-khử trùng theo nhữ  
ng hướng dẫn riêng và phù hợp với tiêu chuẩn ISO 15883

#### 6 - KIỂM TRA TRỰC QUAN

Tất cả các dụng cụ phải được kiểm tra bằng mắt để đảm bảo rằng không có bất kì dấu hiệu nhiễm bẩn hoặc hư hỏng dụng cụ nào.

Bất kỳ thiết bị nào có dấu hiệu hao mòn hoặc hư hỏng có khả năng ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị đ ầu phải được thay thế ngay lập tức.

#### 7 - BẢO TRÌ, KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM

Các thiết bị có thể bị hao mòn một cách tự nhiên trong quá trình hoạt động. Khi nhân viên phòng mổ cho rằng một thiết bị không còn sử dụng được nữa, cần phải khử nhiễm chúng, làm sạch thiết bị đó và gửi lại cho EVOLUTIS cùng với giấy chứng nhận làm sạch thiết bị hoặc bất kỳ bằng chứng nào về việc đã khử nhiễm.

#### 8 - KHỬ TRÙNG

Các dụng cụ do Evolutis cung cấp đ ầu không ở trạng thái vô trùng.

Trước khi sử dụng, nhân viên phòng mổ phải đảm bảo rằng các dụng cụ đã được khử trùng. Dụng cụ phải được khử trùng bởi nhân viên được đ ầu qua đào tạo và có năng lực.

Bao bì của dụng cụ không có tác dụng giữ dụng cụ được vô trùng: bao bì khử trùng mới phải được sử dụng thay thế để duy trì sự vô trùng.

Dụng cụ EVOLUTIS đã được xác nhận phù hợp với chu trình khử trùng bằng n ấ hấ hơi nước như sau:

- 1 - Hút chân không buồng tiệt trùng 2 lần liên tiếp tách biệt bằng cách phun hơi nước.
- 2 - Thực hiện 5 xung liên tiếp.
- 3 - Phun hơi.
- 4 - Khử trùng ở 134°C trong 18 phút, thời điểm bắt đầu đếm ngược thời gian khử trùng được biểu thị bằng bảng thông báo nhiệt độ nằm ở điểm lạnh nhất của n ấ hấ.
- 5 - Thoát hơi nước.
- 6 - Sấy chân không trong 30 phút.

Điều c ầ n thiế t nhất là phương pháp khử trùng phải được xác nhận tương thích với loại thiế t bị khử trùng cụ thể và với từng cấu hình tải/sản phẩm theo tiêu chuẩn ISO 17665-1.

## 9 - ĐÓNG BAO BÌ

Dụng cụ đã làm sạch phải được đóng bao phù hợp. Phải đặc biệt chú ý đến dụng cụ cắt, dụng cụ này phải được bảo vệ một cách tối đa.

## 10 - BẢO QUẢN

Dụng cụ nên được bảo quản ở nơi khô ráo, sạch sẽ ở nhiệt độ từ 5 đến 40°C (41 đến 104°F).

## 11 - NHỮNG LỢI ÍCH VÀ HIỆU SUẤT

### Lợi ích đi ầ u trị gián tiếp:

Dụng cụ phẫu thuật cho phép bác sĩ phẫu thuật thực hiện đúng quy trình cấy ghép chỉnh hình bằng các mô cấy tương thích.

### Hiệu suất được công bố:

- Tuổi thọ của dụng cụ trong đi ầ u kiện sử dụng bình thường (khả năng chống mài mòn, khả năng chống lại ứng suất cơ học trong quá trình thao tác của người dùng, tỷ lệ vỡ thấ p);

- Sự phù hợp về hình học và kích thước của dụng cụ đối với phạm vi cấy ghép: các dụng cụ được thiế t kế để tương thích với các thiế t bị mà chúng cho phép cấy ghép.

### Tính an toàn:

Và tỷ lệ xuất hiện các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình là rất thấ p.

## 12 - THÔNG TIN BỔ SUNG

Trong trường hợp có rủi ro đặc biệt hoặc bất thường, các công cụ này phải được xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành.

Các vật liệu khác nhau được sử dụng cho các thiế t bị tuân thủ các tiêu chuẩn hiện hành.

Vật liệu kim loại cản quang, vật liệu nhựa thấ u quang.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng, người dùng phải thông báo cho nhà sản xuất [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng đang cư trú.



### **13 - LIÊN HỆ VỚI NHÀ SẢN XUẤT**

Mọi thông tin chi tiết vui lòng liên hệ EVOLUTIS

Số điện thoại 33(0)4 77 60 79 99 - email [qualite@evolutis42.com](mailto:qualite@evolutis42.com) hoặc là các đại lý phân phối.

### **14 - THÀNH PHẦN**

- Thép không gỉ theo tiêu chuẩn NF EN 10088-3, NFS 94-090, NF EN 10088-2 hoặc NF EN 10028-7 hoặc ASTM F899, NF EN 10216-5 hoặc NF EN 10151

- Thép không gỉ theo 5832-1 hoặc 5832-9

- Crom Coban theo 5832-4

- Titan theo 5832-3

- Polyme

Các hướng dẫn được cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế xác nhận là các bước phù hợp để chuẩn bị một thiết bị y tế tái sử dụng. Người vận hành phải luôn có trách nhiệm đảm bảo rằng việc đi ầu trị, được áp dụng một cách hiệu quả bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân sự của cơ sở đi ầu trị, đạt được kết quả mong muốn. Điều này yêu cầu xác minh và/hoặc xác nhận và kiểm soát quy trình điều trị một cách thường xuyên.

Hướng dẫn này đã được soạn thảo theo tiêu chuẩn ISO 17664-1 và ISO 17664-2.





REF S12 0301 - ind 01  
Version 2023-05