

**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

**PT** - INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAÇÃO PARA A INSTALAÇÃO DE IMPLANTES

Destinadas ao cirurgião e a equipe do centro cirúrgico

**IT** - FOGLIO D'ISTRUZIONI

STRUMENTAZIONE PER L'INSTALLAZIONE DEGLI IMPIANTI

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

**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



UA-TR-120



**EVOLUTIS**

10 Place des Tuileries  
42720 BRIENNON France  
Tél 33(0) 4 77 60 79 99  
REF S12 0321 - ind 02 Version 2023-05



Signification des symboles

Symbols used







Significado de los símbolos


Significato dei simboli

Significado de los símbolos  
utilizados

Verwendete Symbole

Значение символики

	<p>Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultare il libretto d'istruzioni Consultar guia de usuário Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма</p>		<p>Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель</p>
	<p>Distributeur Distributor Distribuidor Distribuidor Distributor Verteiler Дистрибьютор</p>		<p>Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricação Data di produzione Herstellungsdatum Дата производства</p>
	<p>Référence Reference Referencia Referencia Referenza Referenz Ссылка</p>		<p>Non stérile Non sterile No estéril Nao estereis Non sterii Nicht steril Не стерильно</p>
	<p>Numéro de lot batch n° Número de lote N° de lote Numero di lotto Chargennummer Номер серии</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 Консультуйтеся с пользовательским руководством</p>

	<p>Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite de temperatura limite di temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит</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</p>
<p><b>UDI</b></p>	<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 medico 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</p>		
<p><b>EC</b> <b>REP</b></p>	<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</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.

**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.

**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.

**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.

REF S12 0321 - ind 02  
Version 2023-05