

## FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matiel d'ostéosynthèse non stérile :

Conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE, ce produit doit être manipulé et/ou implanté par des professionnels spécialisés ayant pris connaissance des présentes instructions et, le cas échéant, des informations spécifiques se rapportant au produit. Le produit doit uniquement être utilisé en bloc opératoire et dans un environnement stérile.

L'obtention de résultats conformes au potentiel du produit repose sur le strict respect des présentes instructions et, le cas échéant, des informations spécifiques se rapportant au produit.

**États-Unis – Mise en garde : en vertu des lois fédérales américaines, ce produit ne peut être livré que par un médecin ou sur prescription médicale.**

### INDICATIONS

Les vis d'ostéosynthèse nexus® sont des dispositifs à usage unique indiquées pour l'ostéosynthèse des petits os, dans la chirurgie des extrémités ( pied, cheville ).

### POPULATION PATIENT VISEE :

Patients adultes et aduolescents.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Chaque embalage contient un implant non stérile.

DISPOSITIF NON-STERILE A USAGE UNIQUE – NETTOYER ET STERILISER AVANT UTILISATION.

### MATERIAUX

Alliage TaGV EU en élégance ISO 5832-3.

### EXPLICATION DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS POUVANT FIGURER SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	REFERENCE CATALOGUE
	NUMERO DE LOT
	DATE DE FABRICATION
	NON STERILE
	DISPOSITIF MEDICAL
	ATTENTION VOIR NOTICE D'INSTRUCTION

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

• Sélectionner le dispositif approprié à l'indication.

• Procéder à l'implantation du dispositif conformément aux techniques spécifiques recommandées par le fabricant, le cas échéant.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Ne pas modifier la conception des implants.

• Ne jamais utiliser les implants pour un usage autre que celui prévu dans le paragraphe indication.

• Ne pas modifier la forme de l'implant, de la partie ou du site mode de fonctionnement normal.

• Immobiliser le patient durant l'implantation du produit. Tout mouvement du patient pourrait nuire à l'utilisation optimale du produit.

• Informer le patient des précautions à prendre pour assurer la réussite de l'implantation.

• Le produit ne permet pas la reprise immédiate des activités du patient et n'est pas conçu pour supporter une charge immédiatement après l'intervention. Une immobilisation est nécessaire lors de l'ostéosynthèse.

• Les résultats cliniques dépendent du choix correct du dispositif en fonction d'indication et de la qualité de la procédure chirurgicale.

• Le suivi du post opératoire ainsi que la décision de conserver ou retirer l'implant est de la responsabilité du prescripteur.

• En cas de complications, il peut être nécessaire de retirer l'implant.

• Immobiliser le patient pour une période de temps suffisante, mais ils peuvent être retirés après consolidation osseuse. Lorsque les implants participent à la consolidation, et à l'ostéosynthèse, leur période de fonctionnement est prévue entre 6 et 8 semaines.

• Les implants contiennent des métaux susceptibles d'entrainer une réaction du système immunitaire caractérisée par une hypersensibilité allergique. Effectuer des examens préopératoires en cas de suspicion de sensibilité au produit.

• Ne jamais réaliser d'injection intramusculaire à proximité de l'implant.

• Le produit est radio-opaque. Son positionnement correct peut être vérifié par une inspection aux rayons X.

• Risques d'interférences lors de l'imagerie médicale : IRM/scanner : il convient de demander au patient de mentionner systématiquement s'il a subi une intervention chirurgicale, les implants peuvent entraîner des interférences avec l'appareil.

• Le produit n'a pas été évalué en termes de sécurité et d'utilisation dans l'environnement à résonance magnétique (RM). L'échauffement ou la migration du dispositif n'est pas testé dans l'environnement à résonance magnétique (RM).

• Le dispositif n'est pas renversable non pyrogène.

### EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires possibles durant l'implantation des dispositifs d'ostéosynthèse :

• Retard dans la consolidation, pseudarthrose.

• Rupture ou déformation intégrale ou partielle de l'implant.

• Infection, hématome, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, problèmes cardio-vasculaires.

### CONTRE-INDICATIONS

• Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant l'extémité concernée.

• Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.

• Procédures chirurgicales autres que celles mentionnées dans la section indications.

• Allergies suspectées ou connues aux composants du produit.

• Association de cet implant avec des implants d'une autre origine non préconisée par Novastep.

### FAUTEURS SUSCEPTIBLES DE COMPROMETTRE LA SUCCÈS DE L'IMPLANTATION

Maladies métaboliques diminuant la résistance du patient ou amenant à une dégradation osseuse progressive.

• Tumeurs, tumeurs cancéreuses.

• Déformation osseuse importante pouvant entraîner un mauvais positionnement des implants ou un ancrage affaibli.

• Ostéoporose sévère.

• Pratiques de sports ou d'activités à risque exposant l'implant à des charges excessives ou répétées.

• Pathologie osseuse, problèmes systémiques ou métaboliques et maladies infectieuses.

• Sénilité, maladie mentale, conduites addictives.

• Excès pondéral.

• Risque de conflit articulaire.

### NETTOYAGE, ENTRETIEN ET STERILISATION D'IMPLANTS NON STERILES

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

### PROCEDURE DE NETTOYAGE

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

#### Procédure de nettoyage manuel:

Etapes	Instructions
1	En cas de dispositif canulé, utiliser la broche de nettoyage (fournie avec le matériel), retirer les débris de la canule du dispositif en insérant la broche et en faisant des mouvements de va-et-vient au moins 3 fois.
2	Rincer le dispositif souillé sous un robinet d'eau froide pendant au moins une (1) minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau afin de faire passer au moins 10 ml d'eau à travers la canule en instrument de canule. Pendant le rinçage, retirer les débris sur la partie extérieure de l'instrument en utilisant une brosse douce ou un chiffon doux qui ne pèle pas.
3	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au PH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
4	Immerger complètement le dispositif dans la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée pendant au moins deux (2) minutes.
5	Nettoyer à la main le dispositif pendant au moins une (1) minute dans la solution enzymatique de nettoyage au PH neutre fraîchement préparée. Utiliser une seringue ou une pipette afin de faire passer au moins 10 ml de solution de nettoyage à travers la canule en cas de dispositif canulé. Pendant le rinçage, retirer les débris sur la partie extérieure de l'instrument en utilisant une brosse douce ou bien un chiffon doux qui ne pèle pas.
6	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au PH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
7	Verser la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée dans un bain à ultrasons et immerger complètement le dispositif dans cette solution. Traiter pendant au moins dix (10) minutes le dispositif dans le bain à ultrasons.
8	Rincer le dispositif sous un robinet d'eau froide pendant au moins 30 secondes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau afin de faire passer au moins 10 ml d'eau à travers la canule en instrument canulé. Retirer toute trace d'eau pouvant se trouver dans la canule en utilisant de l'air comprimé filtré ou une seringue en cas d'instrument canulé. Inspecter visuellement le dispositif et notamment la canule dans un endroit bien éclairé. Il doit être propre, sec et sans résidu.

#### Procédure automatisée

\* Instruction de prélavage pour la procédure automatisée :

Etape	Instructions
1	En cas de dispositif canulé, utiliser la broche de nettoyage (fournie avec le matériel), retirer les débris de la canule du dispositif en insérant la broche et en faisant des mouvements de va-et-vient au moins trois (3) fois.
2	Rincer le dispositif souillé sous un robinet d'eau froide pendant au moins une (1) minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau afin de faire passer au moins 10 ml d'eau à travers la canule en instrument de canule. Pendant le rinçage, retirer les débris sur la partie extérieure de l'instrument en utilisant une brosse douce ou bien un chiffon doux qui ne pèle pas.
3	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au PH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
4	Immerger complètement le dispositif dans la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée pendant au moins deux (2) minutes.
5	Nettoyer à la main le dispositif pendant au moins une (1) minute dans la solution enzymatique de nettoyage au PH neutre fraîchement préparée. Utiliser une seringue ou une pipette afin de faire passer au moins 10 ml de solution de nettoyage à travers la canule en cas de dispositif canulé. Pendant le rinçage, retirer les débris sur la partie extérieure du dispositif en utilisant une brosse douce.
6	Préparer une solution enzymatique de nettoyage au PH neutre conformément aux instructions du fabricant de la solution.
7	Verser la solution enzymatique de nettoyage fraîchement préparée dans un bain à ultrasons et immerger complètement le dispositif dans cette solution. Traiter pendant au moins dix (10) minutes le dispositif dans le bain à ultrasons.
8	Rincer le dispositif sous un robinet d'eau froide pendant au moins 30 secondes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau afin de faire passer au moins 10 ml d'eau à travers la canule en instrument canulé. Retirer toute trace d'eau pouvant se trouver dans la canule en utilisant de l'air comprimé filtré ou une seringue en cas d'instrument canulé. Inspecter visuellement le dispositif et notamment la canule dans un endroit bien éclairé. Il doit être propre, sec et sans résidu.

#### Procédure de nettoyage automatisée

\* Instruction de prélavage pour la procédure automatisée :

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

Tableau 1 – Cycle automatisé.

### PROCEDURE DE STÉRILISATION / RESTÉRILISATION

Conformément aux exigences des normes ISO 17664, ISO 17665 et AAMI TIR12 les procédures de stérilisation suivantes ont été validées:

#### Cycle: Autoclave par vapeur

Température : 134 °C
Temps : 18 minutes d'exposition
Séchage : 20 minutes

Remarque : le temps de séchage dépend de l'activation des prions

#### Cycle: Autoclave à vide préalable

Température : 132 °C
Temps : 15 minutes d'exposition
Séchage : 20 minutes

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

### AVERTISSEMENTS

\* Les implants doivent être manipulés au cours du nettoyage et de la stérilisation par du personnel qualifié et formé à cet effet, portant des vêtements de protection et ayant pris connaissance des présentes instructions.

\* Les implants sont fournis non stériles. Ils doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens qualifiés, après nettoyage et stérilisation, en salle d'opération et dans un environnement stérile.

### RE-UTILISATION

Tous les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés (cf symboles). La réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutil

Step	Instructies
1	Indien het implantaat Schroefdraad heeft, de reinigingspennen gebruiken (bij het apparaat geleverd), het grote vuil van het lumen apparaat verwijderen door het draad erin te steken en het minstens drie (3) keer heen en weer te bewegen.
2	Het vuile apparaat onder de kraan met koud water afspoelen gedurende minstens één (1) minuut. Een injectiespuit, pipet of waterstraal gebruiken om minimaal 10 ml water door het lumen heen te spelen indien het implantaat Schroefdraad heeft. Tijdens het spoelen het grote vuil van de buitkantnen verwijderen door een zachte borstel te gebruiken of een schone, zachte, niet pluizende doek.
3	Een pH-neutraal reinigingsoplossing voorheerden zoals de fabrikant in de instructies aangeeft.
4	Het apparaat volledig in het zojuist gerepareerde enzymatische reinigingsoplossing onderdompelen gedurende minstens vijf (5) minuten.
5	Het apparaat gedurende minstens één minuut met de hand in de zojuist gerepareerde pH-neutraal enzymatische oplossing reinigen. Een injectiespuit of pipet gebruiken om het lumen af te spoelen minimaal 10 ml van de oplossing indien het apparaat Schroefdraad heeft. Een zachte borstel gebruiken om het vuil en resten van de buitenkant van het apparaat te verwijderen.
6	Een pH-neutraal reinigingsoplossing voorheerden zoals de fabrikant in de instructies aangeeft.
7	Een ultrasone reniger en de zojuist gerepareerde enzymatische oplossing gebruiken en het implantaat volledig onderdompelen in ultrasoon behandelend gedurende minstens tien (10) minuten.
8	Het vuile apparaat onder de kraan met koud water afspoelen gedurende minstens één (1) minuut. Een injectiespuit, pipet of waterstraal gebruiken om minimaal 10 ml water door het lumen heen te spelen indien het implantaat Schroefdraad heeft.
9	De onderdelen van het apparaat voorzichtig afvegen met een zachte niet-pluizende doek. Overvloed water van het lumen verwijderen door gefilterde, geocomprimeerde lucht te gebruiken of een injectiespuit indien het implantaat Schroefdraad heeft. Bekijk het instrument goed, tevens het lumen van het implantaat in een goedverlichte ruimte: moet schoon en droog zijn en mag geen resten meer bevatten.

#### Geautomatiseerd procedé

- Voorreinigingsprocedure voor geautomatiseerde procedure

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

#### \* Automatische reinigingsprocedure

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

#### Tabel 1: Automatische cyclus

Cyclus	Minimale tijd (minuten/seconden)	Minimale temperatuur	Soort reinigingsmiddel / water
Voorwassen	2:00	Koud	Kraanwater
Enzymwassen	4:00	60°C	Enzymreiniger (volgens de instructies van de fabrikant)
Wassen	2:00	Heet water	Neutral reinigingsmiddel (Volgens de instructies van de fabrikant)
Spuiten	2:00	Heet/gekoeld water	Kraanwater
Drogen	15:00	98,8°C	Nvt

#### STERILISATIEPROCES/HERSTERILISATIEPROCES

In overeenstemming met de vereisten ISO17664, ISO17665 en AAMI TIR12 is de volgende sterilisatieprocedure goedgekeurd:

Cyclus: voor-vacuum autoclaaf

• Temperatuur: 134 °C

• Tijd: 18 minuten blootstellen

• Drogen: 20 minuten

Opmerking: niet geschikt voor het inactiveren van prijons

Cyclus: voor-vacuum autoclaaf

• Temperatuur: 134 °C

• Tijd: 3 minuten blootstellen

• Drogen: 20 minuten

Cyclus: voor-vacuum autoclaaf

• Temperatuur: 132 °C

• Tijd: 4 minuten blootstellen

• Drogen: 20 minuten

In overeenstemming met de vereisten van ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79 en ANSI/AAMI ST81 is de volgende sterilisatieprocedure goedgekeurd:

Cyclus: voor-vacuum autoclaaf

• Temperatuur: 132 °C

• Tijd: 15 minuten blootstellen

• Drogen: 20 minuten

Op validatie van de steriliteit is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling.

#### WAARDAWSCHINGEN

• De gebruiker moet tijdens de reiniging en het steriliseren gehanteerd worden door gekwalificeerd personeel dat hiertoe opgeleid is en die beschermende kleding dragen en dieze instructies hebben gelezen.

• De implantaten worden niet steril geleverd. Ze mogen uitsluitend door gekwalificeerd chirurgen worden gebruikt, na reiniging en sterilisatie, in de operatiekamer en in een steriele ruimte.

• Onderdelen voor enmalig gebruik moeten na een chirurgische ingreep weggeworpen worden en mogen niet opnieuw gebruikt worden, zelfs als ze er nog goed uit zien.

#### GERGEBRUIK

Producten die voor enmalig gebruik bestemd zijn mogen niet opnieuw gebruikt worden (zie symbolen). Gergebruik van apparatuur voor enmalig gebruik kan de structuur integriteit van de apparatuur aantasten en/of storing te geven hebben, wat leidt, een ziekte of het overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan door het gergebruik een patiënt door een andere patiënt of door de gebruiker besmet worden. Implantaten die door bloed, door huid en/of ledematen of lichaamsdeel en stoffen bevuiled zijn, mogen nooit gergebruikt worden. Deze moeten in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis worden verwijderd. Zelfs wanneer een implantaat niet beschadigd lijkt, kan dit defecten of schade bevatten die het materiaal kunnen beschadigen.

#### AANSPRAKELIJKHED

Novastep declina enige verantwoordelijkheid voor de volledige revalidatie en herstel van de patiënt.

#### EC MARKERING

CE 1639 05/2015

#### ES INSTRUCTIES DE USO

Material de osteosíntesis no estéril: **nexis® pece®**

De conformidad con las exigencias de la Directiva 93/42/CEE, este producto debe ser manipulado y/o implantado por profesionales especializados que hayan tenido conocimiento de las presentes instrucciones y, llegado el caso, de informaciones específicas relativas al producto. El producto únicamente debe ser utilizado en quirófano y en entorno estéril.

La obtención de resultados conformes al potencial del producto se basa en el estricto respeto de las presentes instrucciones y, llegado el caso, de informaciones específicas relativas al producto.

Estados Unidos - Advertencia: *in virtut delle leggi federali americane, questo prodotto non può essere fornito se non a un medico o su prescrizione medica.*

#### INDICACIONES

Tornillos de osteosíntesis nexis® son productos sanitarios de un solo uso indicados para la osteosíntesis de huesos pequeños, en la cirugía de extremitades (pie, tobillo).

#### POBLACIÓN OBJETIVO:

Paciente joven y adulto.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada embalaje contiene uno implante no estéril.

#### IMPLANTE NO ESTÉRIL - LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE SU USO.

#### MATERIALES

Adecuado TAIV EU de conformidad con ISO 5832 – 3

#### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y DE LAS ABBREVIAZIONI QUE PUEDEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
REF	REFERENCIA CÁTALOGO
NUM	NÚMERO DE LOTE
FECHA	FECHA DE FABRICACIÓN
NO ESTÉRIL	NO ESTÉRIL
MD	DISPONIBLE MÉDICO
ATTEN	ATENCIÓN VER NOTA DE INSTRUCCIONES

#### INSTRUCCIONES DE USO

• Seleccionar el dispositivo apropiado para la indicación.

• Proceder a la implantación del dispositivo de conformidad con las técnicas específicas recomendadas por el fabricante, llevado el caso.

#### PRECAUCIONES DE USO

• No modificar el diseño de los implantes.

• No utilizar nunca los implantes para un uso distinto al previsto en el apartado indicación.

• Inmovilizar al paciente durante la realización del procedimiento. Cualquier movimiento del paciente podría perjudicar el uso óptimo del producto.

• No permitir la reanudación inmediata de las actividades del paciente y no está diseñado para soportar una carga inmediatamente después de la intervención. Es necesaria una inmovilización durante la recuperación.

• Los resultados clínicos dependen de la elección correcta del dispositivo en función de la indicación y de la calidad del procedimiento quirúrgico.

• El tratamiento de seguimiento, así como la decisión de retener o retirar el implante, son responsabilidad del usuario.

• En caso de complicaciones, podría ser necesario retirar el implante.

• Los implantes están diseñados para permanecer en el cuerpo a largo plazo, pero pueden retrársese una vez se haya producido la suficiente cicatrización (osteointegración) y se ha establecido una respuesta de la piel a la sustancia.

• No realizar nunca una inyección intramuscular de la osteosíntesis.

• El producto es radiopaco. Su posicionamiento correcto puede ser verificado mediante una radiografía (IRM/Scanner): conviene chieder al paciente de mencionar sistemáticamente se ha subido un intervento quirúrgico.

• El dispositivo no ha sido evaluado en términos de seguridad y de uso en el entorno de resonancia magnética (RM). El calentamiento o la migración del dispositivo no está probado en el entorno de resonancia magnética (RM).

• El producto no se considera no pirogénico.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

• Efectos secundarios durante la implantación de la osteosíntesis:

• Retraso de la consolidación, pseud



## SV BRUKSANVISNING

Icke-steril osteosyntesekrur är en engångsprodukt avsedd för osteosyntes i små ben, kirurgiska ingrepp på extremiteterna (fot, fotled).

För att uppnå de förförståda resultaten med produkten måste alla instruktioner följas, och om tillämpligt all särskild information om produkten.

USA – Varning: Feligt amerikansk federal lagstiftning för produkten endast skrivas av en läkare.

## INDIKATIONER

novix® osteosyntesekrur är engångsprodukter avsedda för osteosyntes i små ben, kirurgiska ingrepp på extremiteterna (fot, fotled).

## AVSEDD PATIENTPOPULATION:

Vissa förteckningar innebefinner att detta är en steril implantat.

IKKE-STERIL ENGÅNGSIMPLANTAT – RENGÖR OG STERILISERA INNAN ANVÄNDNING.

TAGV EU-lagering i enlighet med ISO 8832-3.

## INFORMATION OM SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR KAN FÖREKOMMA PÅ PRODUKTENS MÄRKNING

SYMBOL	INNEBÖRD
REF	REFERENCSNUMMER
LOT	SATNSNUMMER
	TILLVERKNINGSDATUM
	ICKE-STERIL
MD	MEDICINTEKNIK PRODUKT
	VARNING: LÄS BRUKSANVISNINGEN

## BRUKSANVISNING

\* Välj den passende enhet till indikationen.

\* Implantatet enheten i överensstämme med de specifika teknikker som rekommenderas av tillverkaren, om tillämpligt.

## FÖRSIKHTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

\* Modifera inte implantats konstruktion.

\* Använd aldrig implantaten i annan syfte än de som anges i avsnittet "Indikationer".

\* Modifera inte implantatets form annan än som krävs för normalt bruk.

\* Patienten måste varna om förtidig kroppslängd under operationen. Om patienten roar sig kan det försämra produktens funktion.

\* Produkten innehåller metaller som kan orsaka en immunsensitivitet som krävs för implantatet.

\* Produkten innehåller metaller som kan orsaka en immunsensitivitet som krävs för implantatet.

\* Produkten måste vara uttagna från att användas innan aktiviteter, och den är inte utformad att stå emot belastningar omedelbart efter operationen.

Patienten måste varna om förtidig kroppslängd under operationen.

\* De kliniska resultaten beror på att välja rätt produkt baserat på indikationen och operationskvalitet.

\* Användaren är ansvarig för uppföljningsbehandlingar samt beslutet om implantatet ska behållas eller explanteras.

Om redsel är vidtaget konstruerade för att förlägga kroppen längre tid, men de kan behöva avlägsnas efter att bettet har läkt tillräckligt. Om implantatet är avsedd att placeras i en annan del av kroppen kan det försämra produktens funktion.

\* Implantatet innehåller metaller som kan orsaka en immunsensitivitet som krävs för implantatet.

\* Produkten innehåller metaller som kan orsaka en immunsensitivitet som krävs för implantatet.

\* Produkten måste vara uttagna från att användas innan aktiviteter, och den är inte utformad att stå emot belastningar omedelbart efter operationen.

Patienten måste varna om förtidig kroppslängd under operationen.

\* Utfor aldrig intramuskulär injektion nära implantatet.

\* Produkten är radiopak. Dessa placeringar med mötet.

\* Risk för störningar vid medicinskt avbildning: MR/CT-avbildningar: patienten måste systematiskt ange om denne har genomgått några operationer.

\* Produkternas användning och säkerhet har inte bedömts under magnetisk resonans (MR). Produktens temperatur och rörelser har inte testats under magnetisk resonans (MR).

\* Produkten påstår inte vara icke-pyrogen.

BIVERNIKNINGAR

Muliga biverkningar vid implanteringen av osteosyntetiska produkter:

\* Högreaktivitet, pseudotumor.

\* Brött eller deformering, dålig kroppslängd vid sättningen.

\* Infektion, blåvind, venös trombos, lungemboli, kardiovaskulär problem.

## KONTRAINDIKATIONER

\* Svår muskulär, neurologisk eller vaskular mangel i den pågående ekstremiteten.

\* Knogledelaggearteriell eller därslig kroppslängd vid sättningen.

\* Kruriske procedurer, förråsager placering av implantater eller en svækket fastgörelse.

\* Svar mot osteoporos.

\* Utdelning av sportsgrepp med hårslag eller aktiviteter, der utsätter implantatet för overdriven eller gentagen stress.

\* Knogledelaggearteriell eller metabolisk idéler och infektionsygdomme.

\* Senilitet, mentalt syndrom, vanedandande adfærd.

\* Risk för inkompatibilitet med andre implantater.

\* Risk för artikulær konflikt.

## RENGÖRING, PLEIE OG STERILISERING AF IKKE-STERILE IMPLANTATER

Om överensstämme med AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 och ISO 17664 är följande rengöringsmetoder validerat:

## Manuell rengöring:

Steg Instruktioner

1	Med kanylerna implantat används rengöringsstiftet (som levereras med produkten). Avlägsna kraftig nedsmutsning från lumen genom att föra inträden och röra den fram och tillbaka minst tre (3) gånger.
2	Skölj den smutiga produkten under rinnande, kallt kranvattnet i minst en (1) minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola minst 10 mil vatten genom lumen på kanylerna implantat. Meda instrumentet sköljs avlägsnar skära kraftig nedsmutsning från en mjuk borste eller en ren, blöd och luddfri duks.
3	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
4	Sänk ner produkten i en helt ny enzymrengöringslösning i minst fem (5) minuter.
5	Rengör produkten för hand i minst en (1) minut i den nya pH-neutralet enzymlösningen. Använd en spruta eller pipett för att spola minst 10 mil av lösningen genom lumen på kanylerna implantat. Använd en mjuk borste för att avlägsna smuts och skräp från utsidan på produkten.
6	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
7	Sänk ner hela produkten i den nya enzymrengöringslösningen i en ultraljudsvätt och kör den i minst tio (10) minuter.
8	Skölj produkten under rinnande kranvattnet i minst en (1) minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen med minst 10 mil på kanylerna implantat. Utfor en okular kontroll av produkten i ett väld upplyst utrymme. Den bär vara ren, torr och fri från smutsrester.

## Automatisk rengöring

\* Förberedande rengöring för automatisk rengöring

Steg	Instruktioner
1	Med kanylerna implantat används rengöringsstiftet (som levereras med produkten). Avlägsna kraftig nedsmutsning från lumen genom att föra inträden och röra den fram och tillbaka minst tre (3) gånger.
2	Skölj den smutiga produkten under rinnande, kallt kranvattnet i minst en (1) minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola minst 10 mil vatten genom lumen på kanylerna implantat. Meda instrumentet sköljs avlägsnar skära kraftig nedsmutsning från en mjuk borste eller en ren, blöd och luddfri duks.
3	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
4	Sänk ner produkten i en helt ny enzymrengöringslösning i minst fem (5) minuter.
5	Rengör produkten för hand i minst en (1) minut i den nya pH-neutralet enzymlösningen. Använd en spruta eller pipett för att spola minst 10 mil av lösningen genom lumen på kanylerna implantat. Använd en mjuk borste för att avlägsna smuts och skräp från utsidan på produkten.
6	Förbered en pH-neutral enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
7	Sänk ner hela produkten i den nya enzymrengöringslösningen i en ultraljudsvätt och kör den i minst tio (10) minuter.
8	Skölj produkten under rinnande kranvattnet i minst en (1) minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen med minst 10 mil på kanylerna implantat. Utfor en okular kontroll av produkten i ett väld upplyst utrymme. Den bär vara ren, torr och fri från smutsrester.

## Automatisk rengöring

\* Förberedande rengöring för automatisk rengöring

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

## Tabel 1: Automatisk cykel

Cykel	Minsta tid (minuter:sekunder)	Minimitemperatur	Typ av tvättmedel/vatten
Förtvätt	2:00	Kallt	Kran
Enzymtvätt	4:00	60 °C	Enzymrengöringsmedel (enligt tillverkarens instruktioner)
Diska	2:00	Varmt vatten	Neutralt rengöringsmedel (enligt tillverkarens instruktioner)
Skölj	2:00	Varmt/värmvärt vatten	Kran
Torka	15:00	98,8 °C	NA

## STERILISERING/OMSTERILISERING

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

Cykel: re-vakuummetat utskrivare (För inte används i USA)

\* Temperatur: 134 °C

\* Tid: 15 minuters exponering

\* Tid: 20 minuter

OBS: ej avsedd för att inaktivera pröver

Cykel: autoklav (Autoklav) (För inte används i USA)

\* Temperatur: 132 °C

\* Tid: 3 minuters exponering

\* Tid: 20 minuter

Cykel: re-vakuummetat utskrivare (Använd ett FDA-godkänt omslag för sterilisering)

\* Temperatur: 132 °C

\* Tid: 4 minuters exponering

\* Tid: 20 minuter

Cykel: förtvätt (Först tvättar med vatten)

\* Temperatur: 132 °C

\* Tid: 15 minuters exponering

\* Tid: 20 minuter

Cykel: förtvätt (Först tvättar med vatten)

\* Temperatur: 132 °C

\* Tid: 15 minuters exponering

\* Tid: 20 minuter

Cykel: förtvätt (Först tvättar med vatten)

\* Temperatur: 132 °C

\* Tid: 15 minuters exponering

\* Tid: 20 minuter

Cykel: förtvätt (Först tv

2	Skyl den urene enheten under rennende, kaldt tappevann i minst ett (1) minut. Bruk en sprayte, pipette eller en vannstråle for å skylle minimum 10 ml vann gjennom lumen i tilfelle kanulert implantat. Under skylling, fjerri grove urenheter fra de ytre overflatene ved hjelp av en myk børste eller en ren, myk, loft klut.
3	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringssløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
4	Senk enheten helt ned i den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringssløsningen i minst fem (5) minutter.
5	Rengjør enheten for hånd i minst ett (1) minutt i den nylig tillagede pH-nøytrale enzymatiske løsningen. Bruk en sprayte eller pipette for å skylle lumen med minimum 10 ml av opplosningen i tilfelle kanulert implantat. Bruk en myk børste for å fjerne urenheter og rusk fra de ytre overflatene på enheten.
6	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringssløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
7	Ved bruk av en ultralydskuler og den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringssløsningen, senkes enheten fullstendig ned i denne og ultralydbehandles i minst ti (10) minutter.
8	Skyl enheten under rennende tappevann i minst ett (1) minut. Bruk en sprayte, pipette eller en vannstråle for å skylle lumen med minimum 10 ml vann i tilfelle kanulert implantat. Inspiser enheten visuelt, inkludert enhetens lumen i et godt opplyst område; den skal være ren, tørr og uten rester.

#### Automatisert prosess

- Prosedyre for forhåndsgjøring for automatisert prosess

Trinn	Instruksjoner
1	I tilfelle kanulert implantat, bruk rensepinnen (følger med enheten), fjerri grov jord fra enhetens lumen ved å sette inn ledningen og bevege den frem og tilbake minst tre (3) ganger.
2	Skyl den urene enheten under rennende, kaldt tappevann i minst ett (1) minut. Bruk en sprayte, pipette eller en vannstråle for å skylle minimum 10 ml vann gjennom lumen i tilfelle kanulert implantat. Under skylling, fjerri grove urenheter fra de ytre overflatene ved hjelp av en myk børste eller en ren, myk, loft klut.
3	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringssløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
4	Senk enheten helt ned i den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringssløsningen i minst to (2) minutter..
5	Rengjør enheten for hånd i minst ett (1) minutt i den nylig tillagede pH-nøytrale enzymatiske løsningen. Bruk en sprayte eller pipette for å skylle lumen med minimum 10 ml av opplosningen i tilfelle kanulert implantat. Bruk en myk børste for å fjerne urenheter og rusk fra de ytre overflatene på enheten.
6	Lag en nøytral enzymatisk rengjøringssløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
7	Ved bruk av en ultralydskuler og den ferske, nylig tillagede enzymatiske rengjøringssløsningen, senkes enheten fullstendig ned i denne og ultralydbehandles i minst ti (10) minutter.
8	Skyl enheten under rennende tappevann i minst 30 sekunder.. Bruk en sprayte, pipette eller en vannstråle for å skylle lumen i tilfelle kanulert implantat. Inspiser enheten visuelt, inkludert enhetens lumen i et godt opplyst område; den skal være ren, tørr og uten rester.

#### Automatisert rengjøringssprosedyre

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

Tabell 1: Automatisert syklus

Syklus	Minimistid (minutter:sekunder)	Minimistemperatur	Type vasekmiddel/ Vann
Forhåndsvasking	2:00	Kaldt	Tappevann
Enzymmask	4:00	60° C	Enzymatisk renser (i følge produsentens instruksjoner)
Vask	2:00	Varmt vann	Nøytral vasekmiddel (i følge produsentens instruksjoner)
Skyl	2:00	Varmt/Oppvarmet vann	Tappevann
Tørt	15:00	98,8° C	NA

#### STERILISERING/STERILISERSPROSODYRE

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

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

> Temperatur: 134°C

> Tid: 18 minutter eksponering

> Torking: 20 minutter

Viktig: ikke beregnet på inaktiveringen av priser

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

> Temperatur: 134°C

> Tid: 18 minutters eksponering

> Torking: 20 minutter

#### Syklus: autoklav med forhåndsvakuum (Bruk et FDA-ressett omslag for sterilisering)

> Temperatur: 132°C

> Tid: 4 minutters eksponering

> Torking: 20 minutter

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

#### Syklus: Totaledaksautoklav (Bruk et FDA-ressett omslag for sterilisering)

> Temperatur: 132°C

> Tid: 15 minutters eksponering

> Torking: 20 minutter

Helsecenteret er ansvarlig for valideringen av steriliseringssprosedyren.

#### ADVARSLER

• Under rengjøring- og steriliseringssprosessen må implantatene håndteres av kvalifisert personell som er opplatret i disse prosedyrene, iført vernetøy, og som har studert disse instruksjonene.

• Implantante leveres ikke-sterile. De må bare brukes av kvalifiserte kirurger i operasjonsstuen og i et sterilt miljø, og etter rengjøring og sterilisering.

• Enheter for engangsbruk må kun brukes én gang, og må kastes ved slutt av det kirurgiske innlegget og ikke brukes igjen, selv om der virker intakte.

#### GJENBRUK /

Produktet er beregnet for engangsbruk, når ikke brukes på nytt (se symbol). Gjenbruk kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til fel på enheten, noe som igjen kan føre til patientbedrøvelse.

Syklom er ikke drevet. Viden om gjenbruk av engangshender fører til risiko for kontaminering fra en pasient til en annen eller for brukeren. Implantater som har vært tilstiltet av blod, vev eller varige materiale, må ikke gjenbrukes. Må hændteres i henhold til sykehetsutsikts protokoll. Selv om de kan virke uskadd, kan implantatene ha fel og andre stremmestre som kan forårsake materielletrekkhet.

Selskapet fraskriver seg alt ansvar i tilfelle avvik fra de ovennevnte anvisningene.

#### ANSVAR

Novastep Fraskriver seg alt ansvar i tilfelle avvik fra de ovennevnte anvisningene.

#### CE MERKING

CE 1639 05/2015

#### PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Urządzenie do zlepiania kosti **nexus®** Zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42/EGWG, urządzenie musi być obiegowe i/lub wszczepiane przez specjalistów, którzy zapoznali się z niniejszą instrukcją i, w stosownych przypadkach, szczegółowymi informacjami dotyczącymi urządzenia. Urządzenie może być używane wyłącznie na sali operacyjnej, w sterylnym otoczeniu. Osiągnięcie wyników adekwatnych do potencjału urządzenia zależy od skleśnego przestrzegania niniejszych wskazówek oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowych informacji dotyczących urządzenia.

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

#### WSKAZANIA

Śruby do zlepiania kości firmy **nexus®** są urządzeniami jednorazowego użycia w przypadku osteosyntezie niewielkich kości w zabiegach chirurgicznych (stopa, kostki).

#### OKRĘSLONA POPULACJA PACJENTÓW:

Pacjenci dorosli i nastolci.

Każde opakowanie zawiera niesterylny implant.

#### IMPLANT NIESTERYLNY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA PRZED UŻYCİEM.

#### SKŁAD

Stop tytanu TAU6 ELI zgodny z normą ISO 5832-3.

#### LEGENDA I SKRÓTY, ZNAJDUJĄCE SIE NA ETYKIETACH URZĄDZENIA

SYMBOL	ZNACZENIE
REF	NUMER REFERENCYJNY
LOT	NUMER PARTII
prod	DATA PRODUKCJI
NI	NIESTERYLNY
MD	WYRÓB MEDYCZNY
UWAGA	UWAGA: PATRZ INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

• Wybierz odpowiednie urządzenie.

• Wykonaj wszczepienie urządzenia z wykorzystaniem techniki zalecanej przez producenta w stosownych przypadkach.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

• Nie zmienią konstrukcji implantu na własną rękę.

• W żadnym razie nie używać implantów do celów innych niż określone w sekcji „Wskazania”.

• Nie zmienia kształtu implantu, chyba, że wymaga tego sytuacja.

• Przed przystąpieniem do wszczepienia urządzenia pacjent musi zostać unieruchomiony. Każdy ruch pacjenta może zakłócić prawidłowe zastosowanie urządzenia.

• Informuj pacjenta o środkach ostrożności niezbytowych do prawidłowego zastosowania.

• Wszystkie części, w których techniczna wersja procesu ostesotyczności, oczekuje się, że powstanie reakcji alergicznej wywoływanego przez układ odpornościowy. W przypadku podjęcia decyzji o zastosowaniu tego typu procedury, należy zatrzymać wszelkie leki, które mogą wywoływać taką reakcję.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.

• Wszystkie konstrukcje implantu nie są rezystentne do działania kwasów i zasad.