

- Tarkista ennen käyttöä:
 - pakkauksen kunto; jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä laitetta vaan hävitä se hävittämistä koskevien ohjeiden mukaan.
 - laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä; jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, palauta laite Novastepille.
- Tarkista toimenpiteen alussa instrumenttien yhdistämisen tarkoitettu liitäntä.
- Kiinnitä pyörivät instrumentit käsikappaleeseen vasteeseen saakka tai moottoriin (käytä tarvittaessa sovintia) ja tarkista, että osat on yhdistetty oikein.
- Ohjaimen kanssa käytäessä leikkauslaite on kiinnitettävä ohjaimeen ennen sen käyttöä.
- Varmista riittävä jäähdytys pyörivien instrumenttien käytön aikana, sillä muuten terät voivat tukkiutua, mikä johtaa lämmön muodostumisen lisääntymiseen ja saattaa aiheuttaa korjautumattomia vaurioita luussa (lämpönekroosi). Usäksi instrumentin käyttöikä voi lyhentyä.
- Varo käytön aikana, etteivät instrumentit taivu tai jumiuudu ja ettei niiden käyttö esty.

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

VARO: Älä käytä Novastepin toimittamia kirurgisia instrumentteja muiden valmistajien instrumenttien tai implanttien kanssa, ellei niin ole erityisesti määritetty. Katso kullekin implantille määritetty leikkaustekniikka seuraavalta verkkosivulta: https://int.novastep.life/products/

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä laitetta uudelleen riskitaminaation välttämiseksi.
- Älä uudelleensteriloi laitetta.
- Instrumenttia ei saa käyttää työskentelyyn metallin kanssa. Instrumentti ei saa joutua tällaiseen kosketukseen käytön aikana, sillä sen seurauksena teriin voi muodostua lovia.
- Älä kohdista instrumenttiin liian voimakasta kosketuspainetta, ja vältä instrumentin vipuamista käytön aikana, sillä se saattaa johtaa instrumenttien toiminnallisten osien vaurioitumiseen ja terän murtumiseen.

SIVUVAIKUTUKSET

Sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.

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

SÄILYTYSOLOSUHTHEET

Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä.

HÄVITTÄMINEN

VARO: Terävien instrumenttien ja leikkausinstrumenttien hävittämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta kaikkien käyttäjille aiheutuvien loukkaantumisvaarojen välttämiseksi.

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

Pakkauksen tai käyttämättömän laitteen hävittämistä koskevia suosituksia ei ole. Katso tuotteen kierräystä koskeva lainsäädäntö.

- stan opakowania; jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać wyrobu i trzeba go zutylizować zgodnie z punktem dotyczącym utylizacji.
- termin ważności wyrobu; jeśli termin ważności upłynie, należy zwrócić produkt do firmy Novastep.

- Na początku zabiegu należy sprawdzić powierchnię styku pomiędzy instrumentami, które mają być ze sobą połączone.
- Włożyć instrumenty obrotowe do rękojeści do oporu albo do silnika (w razie potrzeby przy użyciu adaptera) i sprawdzić, czy elementy są prawidłowo podłączone.
- W przypadku używania w połączeniu z prowadnicą urządzenie tnące musi być włożone do prowadnicy przed użyciem.
- Podczas stosowania instrumentów obrotowych należy zapewnić wystarczające chłodzenie, aby nie dopuścić do zablokowania ostrzy, co mogłoby skutkować zwiększonym wytwarzaniem ciepła, a także nieodwracalnym uszkodzeniem kości (martwica termiczna) i skróceniem żywotności instrumentów.
- Podczas użytkowania należy uważe, by nie dopuścić do wygięcia, zakleszczenia lub podważenia instrumentów.

PRZESTROGA: W przypadku złamania podczas użytkowania decyzję o zastosowaniu środków odpowiednich do sytuacji klinicznej podejmuje lekarz prowadzący.

PRZESTROGA: Jeśli nie zalecono inaczej, nie należy używać instrumentów chirurgicznych dostarczonych przez firmę Novastep z innymi instrumentami lub implantami innych producentów. Należy się zapoznać z technikami obsługi każdego implantu wyrobu na następującej stronie internetowej: https://int.novastep.life/products/

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku, nie należy używać go ponownie, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Nie należy ponownie sterylizować urządzeń
- Wyrób nie jest dopuszczony do pracy z metalem. Nie należy dopuszczać do konfliktu instrumentów podczas użytkowania, ponieważ mogłoby to spowodować wyszczerbienie ostrzy.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku i unikać podważania instrumentu podczas pracy, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia funkcjonalnej części instrumentu oraz złamania ostrza.

SKUTKI UBOCZNE

Brak znanych skutków ubocznych.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) oraz właściwemu organowi lokalnemu ds. wyrobów medycznych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

UTYLIZACJA


















PRZESTROGA: Utylizacja ostrych lub tnących instrumentów musi być przeprowadzana z zachowaniem największej ostrożności, aby zapobiec wszelkiemu ryzyku powstania urazu u użytkowników.





Używane urządzenie ma bezpośredni kontakt z tkanką biologiczną i powinno być usunięte do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie zgodnie z protokołem szpitalnym.

Nie ma zaleceń dotyczących utylizacji opakowania lub niewykorzystanego wyrobu. Zapoznać się z obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu produktów.

SYMBOLS GLOSSARY

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

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

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

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

PRESENTASJON

Hver (dobbelttinnpakket) pakning inneholder et sterilisert instrument som er klart til bruk.

Sterilisering med gammastråling.

SAMMENSETNING

Rustfritt stål | polyarylamid-glassfiber

MÅLGRUPPE(R)

Målipopulasjon

Voksne pasienter

Påtenkt bruker

Ortopediske kirurger

INDIKASJONER FOR BRUK

Kirurgiske instrumenter er indisert:

- for å klargjøre benstedet til innsetting av implantatet.
- for å holde benfragmenter og instrumenter samt å veilede instrumentene.

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor ett eller flere av komponentene.

BRUKSANVISNINGER

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

- Velg riktig enhet for prosedyren.
- Før bruk skal man kontrollere:
 - emballasjens tilstand. Hvis emballasjen er skadet, skal enheten ikke brukes, men skal i stedet avfallsbehandles i henhold til avsnittet om avhending.
 - enhetens holdbarhet. Hvis enheten er gått ut på dato, skal den returneres til Novastep.
- Ved starten av prosedyren må du kontrollere grensesnittet mellom instrumenter som er beregnet for sammenkobling.
- Sett rotasjonsinstrumenter inn i motoren (ved bruk av en adapter ved behov) og kontroller at komponentene er riktig tilkoblet.
- Hvis den brukes sammen med en guide, må kutteenheten settes inn i guiden før bruk.
- Under bruk av rotasjonsinstrumenter må du sørge for tilstrekkelig nedkjøling, ellers kan det oppstå tilstopping av bladene og økt varmegenerasjon, hvilket kan resultere i uopprettelig skade på benet (termisk nekrose) og redusert brukstid for instrumentene.
- Under bruk må du påse at instrumentene ikke blir bøyd, fastskilt eller trykksatt.

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

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

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Enheten er beregnet til engangsbruk, ikke bruk enheten på nytt for å unngå kryssforurensning.
- Ikke steriliser enheten på nytt.
- Instrumentet skal ikke utsettes for kraftig trykk eller manipulering, da dette kan resultere i skade på instrumentets funksjonelle deler eller brudd på bladene.
- Ikke godkjent for arbeid på metall. Instrumentet skal ikke komme i kontakt under bruk, da dette kan medføre hakk i bladene.

KOMPLIKASJONER

Ingen kjente komplikasjoner.

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

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares på et tørt sted, ved omgivelsestemperatur.

AVHENDING

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

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

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

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

PREZENTACJA

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

SKŁAD

Stal nierdzewna | Włókno ze szkła polianyamidowego

GRUPA(-Y) DOCELOWA(-E)

Populacja docelowa

Pacjenci dorośli

Zamierzony użytkownik

Chirurdzy ortopedyczni

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Instrumenty chirurgiczne są wskazane w następujących przypadkach:

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

PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na jeden lub więcej składników.

INSTRUKCIA UŻYTKOWANIA

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

- Wybrać urządzenie odpowiednie do procedury.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić: