

i · ϕ · s[®]
flexible fixation



IOS
Instructions
For Use

| | |
|------------------|----|
| English | 1 |
| Deutsch | 2 |
| Français | 3 |
| Español | 4 |
| Italiano | 5 |
| Nederlands | 6 |
| Portugués | 7 |
| Ελληνικά | 8 |
| Svenska | 9 |
| Norsk | 10 |
| Dansk | 11 |
| Suomi | 12 |
| 日本語 | 13 |

Instructions for use

Intended use

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS instruments consist of manual surgical instruments and devices intended for use in surgical procedures.

This instrument is a **Class II single use device for use with Intelligent Orthopaedics Fracture Management systems ONLY.**

Instrument utilisation is determined by the user's experience and training in surgical procedures. Do not use this instrument for any purpose outside the intended use of the device, as it may seriously affect the safety and function of the product.

CAUTION: Handle devices with care to prevent damage to surgical gloves.

Recommendations for sterilisation

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recommends that before sterilisation the products are decontaminated and cleaned. The cleaning and decontamination of instruments and devices must follow the guidelines set forth by MHRA, AORN/HIMA and AAMI. Both physical and chemical (detergent) processes are necessary to minimise the bioburden on all soiled items. Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and debris therefore a careful manual cleaning of each item with soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination. Carefully inspect hidden areas, such as recesses, to assure any residual materials are removed. Once the items have been cleaned and decontaminated they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilisation. The use of mild enzymatic detergent is recommended.

Materials used in INTELLIGENT ORTHOPAEDICS devices can be sterilised using steam sterilisation methods. MHRA, AORN/HIMA, and AAMI guidelines for sizes, weights and mass should be followed. This product has been certified sterilisable using the following cycle: Porous Load 134-137°C / 3 minutes.

1. After sterilisation all instruments should be allowed to cool. The time of cooling is dependent on the load size and mass. Place instruments on a rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the cases are not allowed to cool properly.

CAUTION: Hot instruments should not be handled or used as they can cause injury.

2. If condensation is observed check to ensure that cooling, as described in 1. above, has been followed. Verify that the steam being used for the sterilisation process has a quality more than 97%. Also confirm that the sterilisers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer's recommendations.

3. Suggested steam exposure times: (ref: HTM2010 Part 3)

Preferred: 134-137°C / 3 minutes
Alternatives: 126-129°C / 10 minutes
121-124°C / 15 minutes
115-118°C / 30 minutes

Gebrauchsanweisung

Vorgesehene Einsatzmöglichkeiten

Instrumente von INTELLIGENT ORTHOPAEDICS bestehen aus manuellen chirurgischen Instrumenten und Geräten, die bei chirurgischen Behandlungen zum Einsatz kommen.

Dieses Instrument ist ein **Klasse II Einweggerät NUR zum Gebrauch mit Intelligent Orthopaedics Fraktur-Management Systemen.**

Der Einsatz des Instrumentes hängt von Erfahrung und Vertrautheit des Nutzers mit chirurgischen Behandlungen ab. Verwenden Sie dieses Instrument bitte ausschließlich zu den vorgesehenen Zwecken, weil sonst Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Produktes erheblich beeinträchtigt werden könnten.

Vorsicht: Fassen sie die geräte bitte vorsichtig an, um eine beschädigung der chirurgischen handschuhe zu vermeiden.

Sterilisationsempfehlungen

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS empfiehlt, die Produkte vor der Sterilisierung zu dekontaminieren und zu reinigen. Die Reinigung und Dekontamination der Instrumente und Einheiten muss die von MHRA, AORN/HIMA und AAMI ausgearbeiteten Richtlinien befolgen. Sowohl physikalische als auch chemische Reinigungsverfahren sind erforderlich, um die Keimbelastung auf allen verunreinigten Gegenständen zu minimieren. Chemische Reinigungsmittel allein können nicht die gesamten Verunreinigungen und Ablagerungen entfernen. Deshalb ist eine gründliche Reinigung eines jeden Gegenstandes mit einem weichen Schwamm oder Tuch für die bestmögliche Dekontamination sehr wichtig. Überprüfen sie gründlich verborgene Stellen, wie etwa Vertiefungen, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt werden. Sobald die Gegenstände gereinigt und dekontaminiert worden sind, sollen Sie sie gründlich mit sauberem Wasser abspülen, um vor der Sterilisierung alle Reinigungsmittel und chemischen Rückstände zu entfernen. Der Gebrauch von einem milden enzymatischen Reinigungsmittel wird empfohlen.

Zur Sterilisierung der für die Geräte von INTELLIGENT ORTHOPAEDICS verwendeten Materialien können Dampfsterilisierungsverfahren eingesetzt werden. Die Richtlinien von MHRA, AORN/HIMA und AAMI zu Größen, Gewichten und Volumen sollten beachtet werden. Das Gerät wurde als sterilisierbar mit dem folgenden Zyklus zertifiziert: poröse Ladung bei 134 -137°C /3Minuten.

1. Nach der Sterilisierung sollten Sie alle Instrumente abkühlen lassen. Die Abkühldauer hängt von Größe und Volumen der Last ab. Bis die Instrumente abgekühlt sind, legen Sie sie auf eine Ablage oder ein Regal, das mit einem Leinentuch bedeckt ist. Eine Kondensation ist wahrscheinlicher, wenn man die Behälter nicht richtig abkühlen lässt.

Vorsicht: Heiße Instrumente sollten nicht angefasst oder benutzt werden, weil sie Verletzungen verursachen könnten.

2. Wenn Sie eine Kondensation feststellen, überprüfen Sie, ob genügend Zeit zum Abkühlen vergangen ist, wie oben in Abschnitt 1 beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass der für den Sterilisierungsvorgang verwendete Dampf eine Qualität von mehr als 97% hat. Überzeugen Sie sich auch davon, dass die Sterilisatoren routinemäßig nach den Empfehlungen des Herstellers überprüft worden sind.
3. Vorgeschlagene Dampfexpositionszeiten (Ref: HTM2010 Teil 3)
Bevorzugt: 134-137°C / 3 Minuten
Alternativen: 126-129°C / 10 Minuten
121-124°C / 15 Minuten
115-118°C / 30 Minuten

Instructions pour utilisation

Instructions d'utilisation

Les instruments INTELLIGENT ORTHOPAEDICS sont des instruments et des appareils chirurgicaux manuels destinés à une utilisation durant des procédures chirurgicales.

Cet instrument est un appareil à usage unique de **Classe II conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec les systèmes Intelligent Orthopaedics Fracture Management.**

L'utilisation de l'appareil est déterminée par l'expérience et la formation pratique de l'utilisateur au cours de procédures chirurgicales. Ne pas utiliser cet appareil pour une utilisation autre que celle prévue car cela peut affecter sérieusement la sécurité et le fonctionnement de ce produit.

ATTENTION: Manipuler les appareils avec précaution afin d'éviter d'endommager les gants chirurgicaux.

Recommandations pour l'entretien, le nettoyage et la stérilisation

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recommande un nettoyage et une décontamination des instruments et des appareils conformes aux directives des organismes MHRA, AORN/HIMA et AAMI. Les procédures physique et chimique (détergents) sont nécessaires pour minimiser la bio-contamination des pièces souillées. Les nettoyants chimiques (détergents) seuls ne peuvent éliminer toutes les souillures et résidus, c'est pourquoi un nettoyage manuel minutieux de chaque pièce avec une brosse souple, une éponge ou un linge est essentiel pour une décontamination maximum : veiller à inspecter soigneusement les zones cachées, par exemple les renforcements, pour s'assurer que tous les matériaux résiduels ont été éliminés. Une fois toutes les pièces nettoyées et décontaminées, ces dernières doivent être soigneusement rincées avec une eau propre pour les débarrasser de tout résidu chimique ou détergent avant la stérilisation. L'utilisation d'un détergent enzymatique doux est recommandée.

Les matériaux utilisés par INTELLIGENT ORTHOPAEDICS peuvent être stérilisés via des méthodes de stérilisation à la vapeur. Les directives des organismes MHRA, AORN / HIMA et AAMI relatives aux tailles, poids et masse doivent être suivies. Ce dispositif présente une garantie de stérilité sous réserve d'une stérilisation effectuée en utilisant un cycle de charge poreuse à 134-137°C / 3 minutes.

1. Après la stérilisation, il faut laisser tous les instruments refroidir. Le temps de refroidissement dépend de leur charge et de leur masse. Placer les instruments sur une étagère ou une tablette recouverte d'une toile de lin jusqu'à complet refroidissement. Le risque de condensation peut augmenter si les instruments ne peuvent sécher correctement.

ATTENTION: Des instruments encore chauds ne doivent pas être manipulés ou utilisés car ils peuvent occasionner des blessures.

2. S'il est constaté la présence de condensation, s'assurer que le refroidissement, comme décrit en 1. ci-dessus, a été effectué. Vérifier que la vapeur utilisée pour le processus de stérilisation présente un niveau de qualité supérieur à 97%. S'assurer également que les stérilisateur ont été inspectés lors de l'entretien de routine conformément aux recommandations du fabricant.

3. Temps d'exposition à la vapeur suggérés (ref HTM2010 partie 3) :

Préférentiel : 134-137°C / 3 minutes.
Autres alternatives : 126-129°C / 10 minutes.
121-124°C / 15 minutes
115-118°C / 30 minutes

Instrucciones de uso

Guía de utilización

Los instrumentos y equipos de INTELLIGENT ORTHOPAEDICS están diseñados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos.

Este equipo es de **tipo II y debe utilizarse únicamente con el sistema para manipulación de fracturas de Intelligent Orthopaedics.**

La utilización de esta herramienta está condicionada a la experiencia y entrenamiento de un experto en procedimientos quirúrgicos. No use esta herramienta para ningún propósito fuera del uso permitido, pues estaría afectando seriamente las funciones y seguridad del producto.

Nota importante: Manipule el equipo con cuidado para evitar dañar los guantes quirúrgicos.

Recomendaciones para esterilización

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recomienda que la limpieza y esterilización de instrumentos y herramientas se rijan por las normas y procedimientos de las agencias reguladoras de medicamentos y productos sanitarios MHRA, AORN/HIMA y AAMI. Procesos físicos y químicos (detergentes) son necesarios para minimizar la contaminación de instrumentos y equipos. Los limpiadores químicos (detergentes) por sí solos no pueden remover todos los residuos y/o agentes contaminantes, por tanto la limpieza manual se hace necesaria para cada parte del equipo. El uso de cepillos suaves, esponja o paños es esencial para una descontaminación efectiva. Inspeccione cuidadosamente las áreas del equipo propensas a acumular residuos y asegúrese que estos sean removidos. Una vez que todas las partes han sido lavadas, se debe proceder al enjuague con agua limpia a fin de eliminar los restos de detergente, antes de proceder a la esterilización. Se recomienda el uso de un detergente enzimático suave con un nivel bajo de Ph.

Los materiales usados en los equipos intelligent pueden ser esterilizados usando cualquier método moderno de esterilización. Deben seguirse las normas y procedimientos MHRA, AORN/HIMA y AAMI para tamaños, pesos y masa. Este equipo ha sido certificado como esterilizable usando el ciclo de carga permeable entre 134 y 137°C durante 3 minutos.

1. Después de la esterilización es importante dejar enfriar los instrumentos. El tiempo de enfriamiento depende del tamaño del lote y de la masa. Ponga los instrumentos en una repisa o percha y cúbralos con un paño hasta que se enfríen. Se incrementa el riesgo de condensación si no se permite a la caja de equipos airearse apropiadamente.

NOTA IMPORTANTE: No utilizar Instrumentos calientes porque pueden causar lesiones.

2. En el caso de que observe condensación, verifique si se ha cumplido con el enfriamiento descrito arriba en el punto 1. Verifique que la calidad del vapor utilizado en el proceso de esterilización no sea inferior a 97%. Asimismo confirme que los esterilizadores han sido inspeccionados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

3. Tiempos de exposición al vapor (ref.HTM2010 Parte 3)

| | |
|----------------|-------------------------|
| Recomendación: | 134 -137°C / 3 minutos |
| Alternativas: | 126 -129°C / 10 minutos |
| | 121 -124°C / 15 minutos |
| | 115 -118°C / 30 minutos |

Istruzioni per l'uso

Impiego previsto

I dispositivi INTELLIGENT ORTHOPAEDICS sono strumenti e apparecchi chirurgici per l'impiego previsto durante procedure chirurgiche.

Questo strumento è un dispositivo monouso **Classe II da utilizzare SOLO con il Sistema di Riduzione delle Fratture Intelligent Orthopaedics.**

L'utilizzo del dispositivo è subordinato all'esperienza e alla formazione dell'utente nel campo delle procedure chirurgiche. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quello previsto, poiché ciò potrebbe compromettere la sicurezza ed il funzionamento del prodotto.

ATTENZIONE: Maneggiare gli strumenti con cautela per prevenire danni ai guanti chirurgici.

Raccomandazioni per la sterilizzazione

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS raccomanda di pulire accuratamente i prodotti prima della sterilizzazione. La pulizia e la decontaminazione degli strumenti e delle apparecchiature deve rispettare le linee guida stabilite da MHRA, AORN/HIMA e AAMI. Sono necessari sia processi fisici che chimici (detergenti) per ridurre al minimo la carica batterica (bioburden) su tutti gli elementi utilizzati. I prodotti chimici per la pulitura (detergenti) non possono rimuovere da soli tutto lo sporco e i residui, quindi una minuziosa pulizia manuale di ogni elemento, tramite l'utilizzo di uno spazzolino morbido, una spugna o un panno, è essenziale per ottenere la massima decontaminazione. Ispezionare accuratamente le zone nascoste, come le rientranze, per assicurarsi che tutti i residui siano stati rimossi. Dopo che i componenti sono stati puliti e decontaminati devono essere risciacquati a fondo con acqua pulita per eliminare tracce di detergente o residui chimici prima della sterilizzazione. Si raccomanda l'utilizzo di un detergente enzimatico delicato.

I dispositivi della Intelligent possono essere sterilizzati con il metodo della sterilizzazione a vapore. Si consiglia di far riferimento alle guide linea MHRA, AORN/HIMA e AAMI per quanto riguarda dimensioni, peso e massa. Questo strumento ha una certificazione di sterilizzazione con il ciclo seguente: Ciclo per Carico Poroso 134-137°C / 3 minuti.

1. In seguito alla sterilizzazione gli strumenti devono essere lasciati raffreddare. Il tempo di raffreddamento dipende dall'entità del carico e dalla massa. Posizionare gli strumenti su una rastrelliera o su un ripiano con copertura di lino fino a quando il raffreddamento è completo. Il potenziale di condensazione può aumentare se le custodie non vengono lasciate raffreddare adeguatamente.

ATTENZIONE: Gli strumenti caldi non devono essere maneggiati poiché possono causare lesioni.

2. Nel caso si noti la formazione di condensa assicurarsi che il raffreddamento, come descritto al punto 1, sia stato eseguito correttamente. Verificare che il vapore utilizzato per il processo di sterilizzazione possieda una qualità superiore al 97%. Accertarsi anche che le stufe siano state controllate per la manutenzione ordinaria secondo le raccomandazioni del produttore.
3. Tempi suggeriti di esposizione al vapore (rif: HTM2010 Parte 3)
Preferibile: 134-137°C / 3 minuti
Alternative: 126-129°C / 10 minuti
121-124°C / 15 minuti
115-118°C / 30 minuti

Gebruiksaanwijzing

Voorgenomen gebruik

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS instrumentarium en toebehoren zijn bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen.

Dit is een **klasse II disposable instrument dat UITSLUITEND gebruikt mag worden in combinatie met Intelligent Orthopaedics Fracture Management systemen.**

Het gebruik van dit instrument is voorbehouden aan medisch specialisten. Gebruik het instrumentarium uitsluitend voor chirurgische doeleinden. Dit omwille van de veiligheid en de juiste werking van het product.

VOORZICHTIG: Wees voorzichtig bij het vastpakken van de onderdelen om operatiehandschoenen niet te beschadigen.

Instructies voor reiniging en sterilisatie

Wij adviseren de INTELLIGENT ORTHOPAEDICS producten eerst te reinigen en ontsmetten alvorens ze te steriliseren. Bij de reiniging en ontsmetting moeten de voorschriften van MHRA, AORN/HIMA en AAMI worden gevolgd. Zowel fysische en chemische (detergenten) reinigingsprocessen zijn nodig om de bioburden te minimaliseren. Chemische reinigingsmiddelen alleen kunnen niet alle vuil en restanten wegnemen. Daarom is zorgvuldig manueel reinigen van elk item met een zachte spons of doek essentieel voor een maximale ontsmetting. Controleer zorgvuldig alle holtes en uitsparingen, zodat elk residu wordt verwijderd. Na reiniging en desinfectie moeten de items grondig worden gespoeld met schoon water om alle detergenten of chemische residu's te verwijderen. Gebruik een mild enzymatisch reinigingsmiddel.

De materialen gebruikt voor onze INTELLIGENT ORTHOPAEDICS stroom producten kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Hierbij dienen de geldende richtlijnen voor afmetingen, gewichten en massa te worden gevolgd. De producten zijn gecertificeerd voor sterilisatie onder poreuze belasting bij 134-137°C gedurende 3 minuten.

1. Na sterilisatie dienen alle instrumenten af te koelen. De afkoelingstijd hangt af van de afmetingen en massa. Plaats de instrumenten op een rek of schap en dek ze af tot ze zijn afgekoeld. Het risico op condens kan toenemen als er onvoldoende tijd voor afkoeling in acht is genomen.

VOORZICHTIG: - Hete instrumenten mogen niet worden vastgepakt of gebruikt, ze kunnen letsels veroorzaken.

2. Bij condensvorming dient u te controleren of de procedure voor afkoelen zoals hierboven beschreven, wel werd gevolgd. Controleer of de stoom die voor het sterilisatieproces werd gebruikt, een kwaliteit heeft van meer dan 97%. Controleer ook dat de sterilisatoren regelmatig worden onderhouden en nagezien overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant.
3. Voorkeur: 134-137°C / 3 minuten
Alternatieven: 126-129°C / 10 minuten
121-124°C / 15 minuten
115-118°C / 30 minuten

Instruções para o uso

Intenção do uso

Os instrumentos da INTELLIGENT ORTHOPAEDICS consistem em instrumentos e aparelhos manuais para usar em procedimentos cirúrgicos.

Este instrumento é um aparelho de **Classe II para usar uma única vez e apenas com os sistemas de Gestão de Fracturas da Intelligent Orthopaedics**.

A utilização do instrumento é determinada pela experiência e pelo treino do utilizador em procedimentos cirúrgicos. Não utilize este instrumento para qualquer outro propósito fora da intenção de uso, o que pode afectar seriamente a segurança e a função do produto.

CUIDADO: Manusear o aparelho cuidadosamente para não danificar as luvas cirúrgicas.

Recomendações para esterilização.

A INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recomenda que os produtos sejam desinfectados e limpos antes da esterilização. A limpeza e desinfecção dos instrumentos e aparelhos deverá seguir as directrizes estabelecidas por MHRA, AORN/HIMA and AAMI. Os químicos (detergentes), só por si, não podem remover toda a sujidade e os restos que ficaram nos itens, por isso, para haver a máxima descontaminação, é essencial a limpeza manual e cuidadosa de cada item com um escova macia, uma esponja ou um pano. Inspeccione, cuidadosamente, as áreas escondidas, tais como pequenas concavidades, para assegurar que qualquer resíduo de material é removido. Depois da limpeza e descontaminação, os itens devem ser limpos a fundo, com água, para retirar qualquer resíduo de detergentes ou químicos, antes da esterilização. É recomendado o uso de um suave detergente de enzimas.

Os materiais usados nos aparelhos da INTELLIGENT ORTHOPAEDICS podem ser esterilizados usando métodos de esterilização a vapor. As directrizes de MHRA, AORN/HIMA e AAMI quanto a tamanhos, pesos e massa devem ser seguidas. Certifica-se que o aparelho é esterilizável usando o seguinte ciclo: Ciclo de Carga Porosa a 134-137°C, a cada 3 minutos.

1. Depois da esterilização, deve deixar arrefecer todos os instrumentos. O tempo para arrefecimento depende do tamanho da carga e da massa. Coloque os instrumentos numa estante ou prateleira, tapados com uma cobertura de tecido até que o arrefecimento esteja completo. Pode aumentar a potencialidade da condensação se as caixas não arrefecerem devidamente.

CUIDADO: Não se deve manusear ou utilizar os instrumentos quentes porque os mesmos podem causar ferimentos.

2. Se se observar condensação, verifique e assegure-se que o procedimento de arrefecimento foi seguido como descrito em 1. Verifique que o vapor a ser usado para o processo de esterilização tem os níveis de qualidade correctos. Confirme também que os esterilizadores foram inspeccionados, para a manutenção de rotina, de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Tempos sugeridos de exposição ao vapor (ref: HTM2010 Parte 3)
Preferência: 134-137°C / 3 minutes
Alternativas: 126-129°C / 10 minutes
121-124°C / 15 minutes
115-118°C / 30 minutes

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Η εταιρία INTELLIGENT ORTHOPAEDICS κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία χειρός και συσκευές που προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες.

Το παρόν εργαλείο είναι συσκευή μίας χρήσης Κατηγορίας II για χρήση MONO με τα συστήματα Διαχείρισης Καταγμάτων INTELLIGENT ORTHOPAEDICS.

Η χρήση των εργαλείων καθορίζεται από την εμπειρία και την κατάρτιση του χρήστη σε χειρουργικές διαδικασίες. Μη χρησιμοποιείτε το παρόν εργαλείο για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, καθώς μπορεί να επηρεαστεί σημαντικά η ασφαλής χρήση και λειτουργία του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χειρίζεστε τις συσκευές με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η φθορά των χειρουργικών γαντιών.

Συμβουλές αποστείρωσης

Η INTELLIGENT ORTHOPAEDICS συνιστά την απολύμανση και τον καθαρισμό των προϊόντων πριν από την αποστείρωσή τους. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων και των συσκευών πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που ορίζουν οι MHRA, AORN/HIMA και AAMI. Τόσο οι φυσικές όσο και οι χημικές (καθαριστικά) διεργασίες πρέπει να ελαχιστοποιούν τη βιολογική επιβάρυνση όλων των ακάθαρτων στοιχείων. Τα χημικά καθαριστικά (απορρυπαντικά) δεν μπορούν να απομακρύνουν όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα. Για το λόγο αυτό, απαιτείται προσεκτικός καθαρισμός κάθε εξαρτήματος με το χέρι και με μαλακό σπόγγο ή ύφασμα για τη μέγιστη δυνατή απολύμανση. Ελέγχετε προσεκτικά κρυφά σημεία, όπως εσοχές, ώστε να απομακρυνθούν πλήρως όλα τα υπολείμματα. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανσή τους, τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να εκπλένονται επιμελώς με καθαρό νερό πριν από την αποστείρωση, ώστε να απομακρύνονται τυχόν υπολείμματα καθαριστικών ή χημικά κατάλοιπα. Συνιστάται η χρήση ήπιου ενζυματικού καθαριστικού με χαμηλό Ph.

Η αποστείρωση των υλικών που χρησιμοποιούνται στις συσκευές της INTELLIGENT ORTHOPAEDICS μπορεί να πραγματοποιηθεί με ατμό. Πρέπει να τηρούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες των MHRA, AORN/HIMA, και AAMI όσον αφορά τα μεγέθη, το βάρος και τον όγκο. Η συσκευή έχει πιστοποιηθεί ως αποστειρώσιμη με τη χρήση κύκλου πορώδους φορτίου 134-137°C / 3 λεπτών.

1. Μετά την αποστείρωση, πρέπει να αφήνετε όλα τα εργαλεία να κρυώσουν. Ο χρόνος που απαιτείται εξαρτάται από το μέγεθος και τον όγκο του φορτίου. Τοποθετήστε τα εργαλεία πάνω σε σχάρα ή ράφι με λινό κάλυμμα μέχρι να κρυώσουν. Οι πιθανότητες συμπύκνωσης ενδέχεται να αυξηθούν αν οι θήκες δεν κρυώσουν επαρκώς.

ΠΡΟΣΟΧΉ: Μην αγγίζετε και μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία όταν η θερμοκρασία τους είναι υψηλή, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.

2. Αν παρατηρηθεί συμπύκνωση, βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί η διαδικασία που περιγράφεται στο σημείο 1 ώστε να κρυώσουν τα εργαλεία. Ελέγξτε αν η ποιότητα του ατμού που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία αποστείρωσης είναι πάνω από 97%. Βεβαιωθείτε, επίσης, ότι η συνήθης συντήρηση των κλιβάνων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρίας.

3. Προτεινόμενοι χρόνοι έκθεσης στον ατμό (παραπομπή: HTM2010 Μέρος 3)

Προτιμώμενοι: 134-137°C / 3 λεπτά

| | |
|---------------|-----------------------|
| Εναλλακτικοί: | 126-129° C / 10 λεπτά |
| | 121-124° C / 15 λεπτά |
| | 115-118° C / 30 λεπτά |

Svenska

Bruksanvisning

Avsedd användning

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-instrument består av manuella kirurgiska instrument och anordningar avsedda för användning vid kirurgiska ingrepp.

Detta instrument är en engångsanordning av **klass II för användning ENDAST med INTELLIGENT ORTHOPAEDICS frakturhanteringssystem.**

Den mån i vilken instrumentet utnyttjas avgörs av användarens erfarenhet och träning i kirurgiska ingrepp. Använd inte detta instrument för andra ändamål än de som det är avsett för, eftersom det kan ha betydande inverkan på produktens säkerhet och funktion.

WARNING! Hantera anordningarna försiktigt för att förhindra att kirurgiska handskar skadas.

Rekommendationer för sterilisering

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS rekommenderar att produkterna rengörs och saneras före sterilisering. Rengöringen och saneringen av instrument och anordningar måste följa de riktlinjer som fastställts av MHRA, AORN/HIMA och AAMI. Både fysiska och kemiska (renande) processer är nödvändiga för att minimera biofilmen på alla smutsiga föremål. Endast kemisk (renande) rengöring kan inte ta bort all smuts och allt skräp, och därför är en noggrann manuell rengöring av varje enskilt föremål med en mjuk svamp eller trasa nödvändig för maximal sanering. Kontrollera dolda områden noga, såsom t.ex. nedsänkningar och skårar, för att säkerställa att allt restmaterial tas bort. När föremålen rengjorts och sanerats måste de sköljas noga med rent vatten för att ta bort eventuella rengörings- eller kemiska rester före steriliseringen. Användning av mildt enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas.

Material som används i INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-anordningar kan steriliseras med hjälp av ångsteriliseringsmetoder. Riktlinjer från MHRA, AORN/HIMA och AAMI vad gäller storlekar, vikter och massa måste följas. Denna produkt har certifierats som steriliseringsbar med hjälp av följande cykel: Porous Load 134–137°C / 3 minuter.

1. Efter sterilisering ska alla instrument kylas av. Kylningstiden beror på storlek och massa. Placera instrumenten på en ställning eller hylla med ett tygstycke över tills dess att de kylts av helt. Risken för kondensation kan öka om kylningen inte genomförs ordentligt.

WARNING! Varma instrument får inte hanteras eller användas eftersom de kan orsaka skada.

2. Om kondensering upptäcks kontrollerar du att kylningen i steg 1 ovan följts. Kontrollera att ångan som används i steriliseringsprocessen har en kvalitet som överstiger 97%. Kontrollera även att rutinunderhåll genomförts på steriliseringsapparaten i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

3. Föreslagna ångexponeringstider (ref: HTM2010: 3)

| | |
|----------------|------------------------|
| Rekommenderad: | 134–137°C / 3 minuter |
| Alternativ: | 126–129°C / 10 minuter |
| | 121–124°C / 15 minuter |
| | 115–118°C / 30 minuter |

Instruksjoner for bruk

Tilsiktet bruk

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS instrumenter består av manuelle kirurgiske instrumenter og deviser tilsiktet for bruk i kirurgiske prosedyrer.

Dette instrumentet er en **Klasse II engangsdeviser kun for bruk med Intelligent Orthopaedics bruddsystem.**

Instrumentbruk er bestemt av brukerens erfaring og trening i kirurgiske prosedyrer. Ikke bruk dette instrumentet for noen andre formål utenfor dets tilsiktede bruk av devisen, da det kan påvirke sikkerheten og funksjonen av produktet.

ADVARSEL: Håndter devisene med forsiktig for å forhindre skade på kirurgiske hansker.

Anbefalinger for sterilisering

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS anbefaler at produktene er dekontaminert og rengjort før sterilisering. Rengjøringen og dekontamineringen av instrumenter og deviser må følge veiledningene gitt av MHRA, AORN/HIMA og AAMI. Både fysiske og kjemiske (rensmiddel) prosesser er nødvendige for å minimere den bakterielle risiko. Kjemiske (rensmiddel) rengjøringsmidler alene kan ikke fjerne alle skitt og rester, derfor er en nøye manuell rengjøring av hver artikkel med en myk svamp eller klut essensielt for maksimal dekontaminering. Inspiser skjulte områder nøye, slik som fordypninger, for å forsikre deg om at alle resterende materialer er fjernet. Så snart instrumentene har blitt rengjort og dekontaminert bør de skylles nøye med rent vann for å fjerne alt rensmiddel og/eller kjemiske rester før sterilisering. Bruk av milde enzymatiske rensmidler er anbefalt.

Materialer brukt i Intelligent deviser kan steriliseres ved bruk av dampsteriliserings metoder. MHRA, AORN/HIMA og AAMI retningslinjer for størrelser, vekt og masse bør følges. Denne devisen har blitt sertifisert som steriliserbar ved bruk av den følgende syklusen: Porøs belastningssyklus 134-137°C / 3 minutter.

1. Etter sterilisering skal alle instrumenter avkjøles. Tiden for avkjøling er avhengig av belastningsstørrelsen og massen. Plasser instrumentene på et stativ eller en hylle med lintøy til avkjølingen er fullført. Potensialet for kondensering kan øke om materialene ikke blir avkjølt tilstrekkelig.

ADVARSEL: Varme instrumenter skal ikke håndteres eller brukes da de kan forårsake skade.

2. Om kondensering er observert, undersøk for å forsikre deg om at avkjøling, som beskrevet i 1 ovenfor, har blitt fulgt. Verifiser at dampen som er brukt for steriliseringsprosessen har en kvalitet på mer enn 97%. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold med produsentens anbefalinger.

3. Anbefalt dampeksponeeringstider (ref: HTM2010 Del 3)

Foretrukket: 134-137°C / 3 minutter
Alternativer: 126-129°C / 10 minutter
121-124°C / 15 minutter
115-118°C / 30 minutter

Brugsanvisninger

Tilsligtet anvendelse

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-instrumenter består af manuelle kirurgiske instrumenter og apparater beregnet til anvendelse i kirurgiske procedurer.

Dette instrument er **Class II en gangs brug apparat kun for brug med Intelligent Ortopædisk Management systemer.**

Instrumentbrug afhænger af brugerens erfaring og træning i kirurgiske procedurer. Dette apparat må ikke bruges til andre formål uden for apparatets tilsigtede brug, da det kan alvorligt påvirke produktets sikkerhed og funktion.

Advarsel: Apparater skal håndteres forsigtigt for at undgå skade på kirurgiske handsker.

Steriliserings forslag

INTELLIGENT ORTOPÆDISK anbefaler, at inden sterilisering bliver produkterne desinficerede og rengjorte. Rengøring og desinficering af instrumenterne og apparater skal følge vejledningen af MHRA, AORN/HIMA og AAMI. Both physical and chemical (detergent) processes are necessary to minimise the bioburden on all soiled items. Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and debris therefore a careful manual cleaning of each item with soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination. Carefully inspect hidden areas, such as recesses, to assure any residual materials are removed. Once the items have been cleaned and decontaminated they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilisation. Det anbefales at anvende mild enzymatisk rensmiddel.

Materialer, som er brugt i Intelligent-apparater, kan blive steriliseret ved brug af dampsteriliseringsmetoder. Retningslinier fra MHRA, AORN/HIMA og AAMI om størrelse, vægt og mængde skal følges. Dette apparat er certificeret til at blive steriliseret med den følgende cyklus: Porøs rensedyklus 134-137°C / 3 minutter.

1. Efter sterilisering skal alle instrumenter have mulighed for at køle af. Afkølingstid er afhængig af belastningsstørrelsen og-mængden. Placér instrumenterne på et stativ eller en hylde dækket med linned, indtil afkølingen er færdig. Potentialet for kondensation øges, hvis materialerne ikke køles helt af.

OBS.:Varme instrumenter skal ikke behandles eller anvendt, da de kan forårsage skader.
2. Hvis kondensation observeres, sørg for at afkøling, som beskrevet i 1 ovenfor, bliver udført. Verificér at dampen, som bruges i steriliseringsprocessen, har en kvalitet på mere end 97%. Kontrollér at sterilisatoren blev inspiceret for rutinemæssig vedligeholdelse i henhold til fabrikantens anbefalinger.
3. Anbefalet damp udsættelses tider (ref: HTM2010 del 3)

| | |
|---------------|-------------------------|
| Anbefalet | 134-137°C / 3 minutter |
| Alternativer: | 126-129°C / 10 minutter |
| | 121-124°C / 15 minutter |
| | 115-118°C / 30 minutter |

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-instrumentit ovat käsikäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ja laitteita, joita käytetään kirurgisissa operaatioissa.

Tämä instrumentti on **II-luokan kertakäyttölaite, jota saa käyttää VAIN Intelligent Orthopaedics Fracture Management-järjestelmien kanssa.**

Instrumentin käyttöön vaikuttavat käyttäjän kirurgisista operaatioista saama kokemus ja koulutus. Tätä instrumenttia ei saa käyttää muuhun kuin valmistajan määrittelemään tarkoitukseen, ettei tuotteen turvallisuus ja toiminta vaarannu.

VAROITUS: Käsittele laitteita varoen, etteivät ne riko suojakäsineitä.

Sterilointisuositukset

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS suosittelee tuotteiden dekontaminointia ja puhdistusta ennen sterilointia. Instrumenttien ja laitteiden puhdistuksessa ja dekontaminoinnissa on noudatettava MHRA:n, AORN/HIMA:n ja AAMI:n asettamia ohjeita. Käytettyjen kappaleiden puhdistamiseen tarvitaan sekä mekaanista että kemiallista eli pesuaineella tapahtuvaa puhdistusta. Kemialliset pesuaineet eivät yksin riitä poistamaan tahroja ja kudosjäämiä, ja huolellinen käsin tehtävä puhdistus pehmeällä sienellä tai liinalla on välttämätöntä parhaan puhdistustuloksen saamiseksi. Kiinnitä erityistä huomiota kulmien ja muiden hankalasti käsiteltävien kohtien puhdistukseen ja varmista siitä, että kaikki kudosjäämät saadaan poistetuiksi. Kun osat on puhdistettu ja pesty, ne tulee huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä pesuainejäämien varalta ennen sterilointia. Suosittelemme käytettäväksi mietoa entsyymipohjaista pesuainetta.

MHRA:n, AORN/HIMA:n ja AAMI:n suosituksia koon, painon ja massan suhteen tulee noudattaa. Tällä laitteella on sterilointisertifikaatti seuraaville arvoille: 134-137°C /3 minuuttia.

1. Steriloinnin jälkeen kaikkien instrumenttien tulee antaa jäähtyä. Jäähtymiseen tarvittava aika riippuu kappaleen koosta ja massasta. Aseta kappaleet telineeseen tai liinalla peitetylle hyllylle ja anna niiden jäähtyä kokonaan. Kondensoitumisen vaara kasvaa, jos kappaleiden ei anneta jäähtyä kunnolla.

VAROITUS: Kuumia instrumentteja ei saa käsitellä tai ottaa käyttöön, sillä ne voivat aiheuttaa vammoja.

2. Jos havaitset kondensoitumista, tarkista että instrumentit on jäähdytetty kohdassa 1 annettujen ohjeiden mukaan. Varmista, että sterilointiin käytettävä höyryn laatu on vähintään 97%. Varmista myös, että välinehuoltajat ovat selvillä valmistajan antamista ohjeista huoltotoimenpiteiksi.

3. Suositellut höyrysterilointiajat (viite: HTM2010 Osa 3)
Ensisijainen aika: 134-137°C / 3 minuuttia
Vaihtoehtoiset ajat: 126-129°C / 10 minuuttia
121-124°C / 15 minuuttia
115-118°C / 30 minuuttia

使用方法

使用目的

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS機器は、手術における使用を目的とした手動の手術器具および装置で構成されています。

この機器は、Intelligent Orthopaedics 骨折管理システムとの併用のみを目的としたクラスIIの使い捨て装置です。

機器を使用するかどうかは、使用者の手術における経験および訓練により決定されます。この装置を定められた用途以外の目的では使用しないでください。製品の安全性および機能に重大な影響を与える可能性があります。

注意：手術用手袋への損傷を防ぐため装置の扱いには注意してください。

消毒に関する推奨事項

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS は、消毒前に製品の汚れを除去し洗浄することを推奨します。機器の洗浄および汚れの除去は、必ずMHRA、AORN/HIMA およびAAMI より定められた指示に従って行ってください。物理および化学(洗浄剤)プロセスはどちらも、汚染されたアイテムのバイオバーデンを最小化するために必要です。化学(洗浄剤)クリーナーだけでは、汚れや堆積物を全て除去することはできないため、各アイテムの汚れを最大限落とすには、柔らかいスポンジや布で手で丁寧に洗浄することが不可欠です。凹所などの見えない箇所も注意して検査し、残った資材を確実に除去します。アイテムを洗浄し汚れが除去されたら、清潔な水ですすぎ洗浄剤や化学薬品を洗い流してから消毒を行います。弱酵素性の洗剤の使用が推奨されます。

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS 装置に使用される資材は、蒸気消毒手法にて消毒することが出来ます。サイズ、重量およびかさに関する MHRA、AORN/HIMA およびAAMIの指示に従ってください。この製品は、以下のサイクルにて消毒するよう認定されています：多孔質負荷134-137°C / 3分。

1. 消毒後、全ての機器を冷却する必要があります。冷却時間は大きさやかさにより異なります。冷却が完了するまで、機器をリネンのカバーをかけてラックまたは棚に置きます。適切に冷却されない場合、凝縮する可能性が高まります。

注：怪我をする可能性がありますので、熱くなった機器には触れたり使用したりしないでください。

2. 凝縮が見られる場合は、上記1に説明されている通りに冷却が行われたかどうかを確認してください。消毒プロセスに使用される蒸気に97%以上の質があることを確認してください。また、消毒は製造会社の推奨事項に従って定期メンテナンスにて行われるようにしてください。

3. 推奨される蒸気照射時間 (参照：HTM2010 パート3)

| | |
|------|------------------|
| 推奨： | 134-137°C / 3 分 |
| その他： | 126-129°C / 10 分 |
| | 121-124°C / 15 分 |
| | 115-118°C / 30 分 |

Intelligent Orthopaedics, the IO logo, the IOS logo and the storm logo are all trademarks of Intelligent Orthopaedics Ltd.



Distributed by



BSN medical Ltd.
Brierfield Mills, Brierfield, Nelson
Lancashire BB9 5NJ, UK
Tel. +44 1282 617744
To order toll-free:
BSN medical (+1) 800 552 1157
www.bsnmedical.com

56369G RN

L-IOSIFU

Designed and manufactured by



intelligent orthopaedics
Intelligent Orthopaedics Ltd.
Stoke on Trent
PO Box 2681
ST4 9BE
UK
Tel. +44 (0) 844 800 4405
www.intelligent-orthopaedics.co.uk

©2007 BSN medical Inc.

REV 03/07