ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE - INSTRUMENTS

In accordance with the directive 93/42/EEC relative to medical devices and its amendments, this product must be handled and/or implanted by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS, AWARE OF THESE DIRECTIONS FOR USE.
These instruments are intended for use in surgery, and should be used only for the introduction of associated Hintermann Series Products.
None of the instruments should be implanted.
Only medical professionals who are thoroughly familiar with the instruments function, application, and use should use them in surgery.
Only a surgeon qualified to perform the orthopaedic surgery required by the particular patient should use the surgical instruments.
Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose, or even dangerous to the patient or surgical staff.
These devices do not contain phthalates unless this is indicated on the label.
Products are sold either sterile or non-sterile.

1. Single use instruments:

The single use orthopaedic instruments manufactured by DT MedTech, LLC must not be re-used. Re-use would incur the risk of modifying the properties and performance of the instrument. DT MedTech, LLC accepts no responsibility for such re-use.

2. Packaging (product sold STERILE only):

Instruments manufactured by DT MedTech, LLC and sold sterile have been sterilized either by gamma radiation or using ethylene oxide (ETO).
The sterilization method is specified on the packaging. Components sterilized by radiation are exposed to a minimum of 25 kGy of gamma irradiation.
Check packaging and labeling integrity before use. The sterility is guaranteed as long as the packaging has not been damaged within the expiration date.
Do not use any product in which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre.
Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments).
Recommendations for (re)sterilization:
Re-sterilization is only allowed for non-used products. Remove delivery packaging in compliance with current regulations to (re)sterilize non-sterile products. DT MedTech, LLC recommends to sterilize its products by the steam autoclaving procedure regularly used in the hospital. (cf. Handling and Reprocessing).

3. Re-use of the instruments:

Unless labelled for single use, the instruments could be re-used. Active surgical instruments such as those used with powered equipment, impact or bone manipulation have a limited lifespan.

4. Handling and reprocessing (NON-STERILE product or considered to be):

Check the integrity of the packaging and labeling before opening the packing.
Remove all the products from their packaging prior to sterilization.
All products should be cleaned, decontaminated, and sterilized before use.
Always immediately clean and decontaminate all devices that have been soiled.
Repeated reprocessing has little effect on these products.
Preparation: Instrument assemblies (e.g., internal screwdriver and associated external screwdriver) should be separated prior to cleaning.
Cleaning: Cleaning can be performed manually or ultrasonically in accordance with the specifications designated by the manufacturer of the hospital's equipment.

Manual cleaning:
Rinse the devices under cool, running tap water to remove gross soil. Manual cleaning consists of the use of a soft bristled cleaning brush (e.g., Spectrum M16) with an aldehyde-free cleaner. Special care is taken for threaded, difficult to reach, and lumened devices; flush devices with a minimum of 60ml of the detergent solution and use a soft lumen brush (size 4-5mm diameter x 24") to clean the devices. Visually inspect until all areas are clean.
Note: Certain solutions such as those containing bleach or formalin may damage the devices, and they must not be used.
Use of metallic brushes or other abrasive products is also forbidden.

Steps	Conditions	Results
Steps 1 and 2	Product used	ENZOL or other aldehyde-free, phenol-free and QUAT - free solutions or concentrates
Soak disassembled instruments	Concentration	12ml/Liter
	Soaking volume used	4 Liters
	Soak bath temperature	≥ 35ºC
	Soak time	16 minutes
Step 3 Rinse instruments	Tap water temperature	≤ 20ºC
	Rinsing time	1 minute per device
	Rate of water	3 Liters/minute
Steps 4, 5 and 6 Soak instruments	Product Used	VALSURE or other aldehyde-free, phenol-free and QUAT - free solutions or concentrates
	Concentration	12ml/Liter
	Soaking volume used	4 Liters
	Soak bath temperature	≤ 20ºC
	Soak time	16 minutes
	Ultrasonic action	16 minutes
	Brushing	Yes
Step 7 Rinse instruments	RO/DI water temperature	22-28ºC
	Rinse time	2 minutes per device
	Rate of water	2 Liters/minute
Step 8 Visual inspect	Inspection	Visual clean and not slippery
Step 9 Dry instruments and re-assemble	Drying	Yes

Cleaning should be immediately followed by profusely rinsing with deionized water.
Check that water flows out the cannulated parts.

Drying: Drying temperature should not exceed 95°C.
Packaging: No specific requirements.

Sterilization:

Stainless Steel sterilization trays	*Pre-Vacuum	**Pre-Vacuum
Minimum Temperature	134°C (273° F)	132°C (270° F)
Exposure Time	18 minutes	4 minutes
Purge	2-3 minutes	
Vacuum drying	20 minutes	60 minutes

Note:
** This sterilization method is recommended for use in some countries outside of the USA from World Health Organization.*
***This sterilization method is recommended for use inside the USA.*
The fully loaded implant and instrument tray is recommended to be steam sterilized by the hospital using wrapping which is FDA and/or ISO compliant.

Non-Stainless Trays	*Pre-Vacuum	**Pre-Vacuum
Minimum Temperature	134°C (273° F)	132°C (270° F)
Exposure Time	18 minutes	4 minutes
Purge	2-3 minutes	
Vacuum drying	36 minutes	60 minutes

Note:
** This sterilization method is recommended for use in some countries outside of the USA from World Health Organization.*
***This sterilization method is recommended for use inside the USA.*
The fully loaded implant and instrument tray is recommended to be steam sterilized by the hospital using wrapping which is FDA and/or ISO compliant.

The autoclave must be properly installed, maintained and calibrated. These sterilization parameters assume that all instruments have been properly cleaned and decontaminated prior to sterilization. The sterilization parameters have been validated with specific configurations as noted in the tray markings. If other products are added to the tray or to the sterilizer, the recommended parameters may not be valid and new cycle parameters may need to be validated by the user.
Other sterilization methods and cycles may also be used. However, individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate the alternative method using appropriate laboratory techniques. ETO sterilization or cold sterilization techniques are not recommended.

⚠ **Warning:** DT MedTech, LLC cannot guarantee sterility for products that have been cleaned and/or sterilized by the purchaser or user.

5. Examination:

Instruments must always be examined by the user prior to use in surgery.
Examination should be thorough, and in particular should take into account the presence of any visible defects, cracks, bending, or distortion, and that all components of the instrument and instrumentation are complete.
Never use instruments with obvious signs of excessive wear, damage, incomplete or which are otherwise non-functional.

6. Safety (active surgical instruments):

Safety glasses are recommended when using any active surgical instrument.
Cannulated active surgical instruments should not be used without the appropriate corresponding K-wire or guide-wire inside the cannulated instrument. Use of wires not matched to the diameter of the cannulation may affect the performance of or damage the instrument.
K-wires are single use and must be replaced for each procedure.
The surgeon using the active surgical instrument is responsible for the proper operation of the instrument as well as any accessories or equipment, including power equipment that may be necessary for the use of the active surgical instrument.
Avoid using excessive force, twisting, or bending of the active surgical instrument in any unnatural or unintended way.
The active surgical instrument must be properly inserted and securely locked into the proper instrument before the instrument is turned on and/or operated. All accessories must be properly inserted, sealed, and locked before turning on and/or engaging the active surgical instrument.
The surgical instrument may become heated from friction and the surgeon should take appropriate care to ensure that the patient is not harmed. Minimize the tissue contact to avoid possibility of tissue damage due to excessive heat effects.
The surgical instrument must not be used for any purpose other than its intended use in the orthopaedic surgical procedure.
The surgical instrument must not be modified.
Resharpening of active surgical instrument should not be performed under any circumstances.
Contact with other metal objects could cause damage to the surgical instrument and may necessitate replacement.
DT MedTech, LLC informs the surgeon that repeated uses of the active surgical instrument can lead to incidents which would compromise the surgical technique or the results of the procedure.

7. Measuring instruments:

Some surgeries require the use of instruments which incorporate a measuring function.
Ensure that these markings are not worn and any surface engravings are clearly visible.
Unless otherwise indicated on the instrument itself, the measures provided by these instruments have the following characteristics:
Length Measurement Units: millimeter (mm) with accuracy in reading +/- 1mm.
Angle Measurement Units: degrees (°) with accuracy in reading of +/- 1°.

8. Responsibility of the Surgeon:

DT MedTech, LLC does not practice medicine and does not recommend any specific surgical technique.
It is the surgeon's responsibility to select the appropriate surgical technique and instruments for each individual patient in accordance with the surgeon's practice, experience, training, standard of care and knowledge of the relevant medical literature.
DT MedTech, LLC is not responsible for selection of the appropriate surgical technique to be utilized for an individual patient.
Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon. Prior to surgery, the surgeon should discuss with the patient possible risks, precautions, warnings, consequences, complications, and potential adverse effects associated with the surgical procedure and device being implanted during the surgical procedure. The surgeon should refer to the instructions for use accompanying the device.
Information contained within this document should be taken into consideration during the selection process.
Recognition of the appropriate indications and contraindications and the selection of the proper surgical procedures and techniques determined to be best for the patient are the responsibility of the surgeon.
Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

9. Product information disclosure / Liability

DT MedTech, LLC has exercised reasonable care in the selection of materials and the manufacture of these products and warrants that the products are free from manufacturing defects. DT MedTech, LLC excludes all other warranties, whether expressed or implied, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. DT MedTech, LLC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. DT MedTech, LLC neither assumes nor authorizes any person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with these products. DT MedTech, LLC intends that this device should be used only by physicians having received proper training in orthopaedic surgery techniques for use of these devices.
Information: Should any further information regarding the products or their use be required, please contact your sales representative or distributor or directly contact the manufacturer.
The products are manufactured and referenced within the frame of the standards in force. Implantation procedures are described in the surgical technique. The manufacturer reserves the right, without prior notice, to modify the products in order to improve their quality.
Hintermann Series and the DT MedTech logo are registered trademarks of DT MedTech, LLC and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI - INSTRUMENTS

Conformément à la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux et ses amendements, ce produit doit être manipulé et/ou implanté par des PERSONNES FORMÉES et QUALIFIÉES, AYANT PRIS CONNAISSANCE DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI.
Ces instruments sont destinés à être utilisés en chirurgie, et doivent uniquement servir à l'introduction de produits Hintermann Series associés.
Aucun des instruments ne doit être implanté.
Seuls des professionnels de la santé connaissant parfaitement les fonctions, les applications et les utilisations des instruments peuvent les employer en chirurgie.
Seul un chirurgien habilité à réaliser des interventions de chirurgie orthopédique requises par un patient spécifique doit utiliser les instruments chirurgicaux.
Une mauvaise maintenance, une mauvaise manipulation ou un mauvais nettoyage peuvent rendre l'instrument impropre à son utilisation prévue, voire dangereux pour le patient ou l'équipe médico-chirurgicale.
Ces dispositifs ne contiennent pas de phtalates, sauf indication contraire sur l'étiquette.
Les produits sont vendus stériles ou non.

1. Instruments à usage unique :

Les instruments orthopédiques à usage unique fabriqués par DT MedTech, LLC ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation les exposerait au risque de modifier leurs propriétés et leur performance. DT MedTech, LLC décline toute responsabilité quant à une telle réutilisation.

2. Emballage (produit vendu STÉRILE uniquement) :

Les instruments fabriqués par DT MedTech, LLC et vendus stériles ont été stérilisés soit par rayonnement gamma, soit à l'aide d'oxyde d'éthylène (stérilisation par ETO).
La méthode de stérilisation est spécifiée sur l'emballage. Les composants stérilisés par rayonnement ont été exposés à 25 kGy d'irradiation gamma minimum.
Vérifiez que l'emballage et l'étiquette ne sont pas endommagés avant utilisation. La stérilité est garantie tant que l'emballage n'a pas été endommagé et tant que la date de péremption n'est pas dépassée.
N'utilisez aucun produit dont l'emballage a été ouvert ou endommagé en dehors de la salle d'opération.
L'emballage intérieur doit être manipulé dans des conditions stériles (personnes/instruments).
Conseil de (ré)stérilisation :
Une restérilisation est autorisée uniquement pour des produits n'ayant pas été utilisés. Retirez l'emballage de livraison conformément aux réglementations actuelles pour (ré)stériliser les produits non stériles. DT MedTech, LLC recommande de stériliser ses produits avec le procédé de stérilisation par autoclave à vapeur utilisé régulièrement dans l'hôpital. (voir Manipulation et retraitement)

3. Réutilisation des instruments :

Les instruments peuvent être réutilisés, sauf si l'étiquette indique qu'ils sont destinés à un usage unique. Les instruments chirurgicaux actifs tels que ceux utilisés avec des équipements électriques, ceux qui subissent des impacts ou manipulent des os ont une durée de vie limitée.

4. Manipulation et retraitement (produit NON STÉRILE ou considéré comme tel) :

Vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette avant d'ouvrir l'emballage.
Retirez tous les produits de leur emballage avant la stérilisation.
Tous les produits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant d'être utilisés.
Veillez à toujours nettoyer et décontaminer sans attendre tous les dispositifs ayant été salis.
La répétition du retraitement a peu d'impact sur ces produits.
Préparation : Les éléments d'assemblage (ex. : tournevis interne et tournevis externe associé) doivent être séparés avant le nettoyage.
Nettoyage : Le nettoyage peut être effectué manuellement ou par procédé ultrasonique, conformément aux spécifications indiquées par le fabricant de l'équipement de l'hôpital.

Nettoyage manuel :
Rincez les appareils à l'eau du robinet froide pour enlever les impuretés. Le nettoyage manuel consiste à utiliser une brosse de nettoyage à soies souples (ex: Spectrum M16) avec un nettoyant sans aldéhyde. Prendre des précautions particulières pour les appareils filetés présentant des parties lumineuses et difficiles à atteindre: pour cela, rincer les appareils avec un minimum de 60 ml de solution détergente et utiliser une brosse Lumen douce (taille 4-5 mm de diamètre x 24»). Inspecter visuellement jusqu'à ce que toutes les zones soient propres.
Remarque : Vous ne devez pas utiliser certaines solutions telles que celles qui contiennent de l'eau de Javel ou du formaldéhyde car elles risquent d'endommager les dispositifs.
L'utilisation de brosses métalliques ou autres produits abrasifs est également interdite.

Étapes	Conditions	Résultats
Étapes 1 et 2	Produits utilisés	ENZOL ou autres solutions ou concentrés sans aldéhyde, sans phénol, ni composé d'ammonium quaternaire
Faites tremper les instruments démontés	Concentration	12 ml/Litre
	Volume de trempage utilisé	4 litres
	Température du bain de trempage	≥ 35ºC
	Temps de trempage	16 minutes
Étape 3 Rincer les instruments	Température de l'eau du robinet	≤ 20ºC
	Temps de rinçage	1 minute par dispositif
	Débit de l'eau	3 litres/minute
Étapes 4, 5 et 6 Faites tremper les instruments	Produits utilisés	VALSURE ou autres solutions ou concentrés sans aldéhyde, sans phénol, ni composé d'ammonium quaternaire.
	Concentration	12 ml/Litre
	Volume de trempage utilisé	4 litres
	Température du bain de trempage	≤ 20ºC
	Temps de trempage	16 minutes
	Action ultrasonique	16 minutes
	Brossage	Oui
Étape 7 Rincer les instruments	Température deau RO/DI	22-28ºC
	Temps de rinçage	2 minutes par dispositif
	Débit de l'eau	2 litres/minute
Étape 8 Contrôler visuellement	Contrôle	Nettoyage visuel, vérification qu'ils ne sont pas glissants
Étape 9 Sécher les instruments et les réassembler	Séchage	Oui

Le nettoyage doit être suivi immédiatement d'un rinçage abondant à l'eau désionisée.
Vérifiez que les parties perforées sont bien immergées.

Séchage : La température de séchage ne doit pas dépasser 95°C.
Emballage : Aucune exigence spécifique.

Stérilisation :

Plateaux de stérilisation en acier inoxydable	*Prévacuum	**Prévacuum
Température minimale	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Temps d'exposition	18 minutes	4 minutes
Purge	2-3 minutes	
Séchage sous vide	20 minutes	60 minutes

Remarque :
** Cette méthode de stérilisation est recommandée pour une utilisation en dehors des États-Unis par WHO.*
*** Cette méthode de stérilisation est recommandée pour une utilisation aux États-Unis.*
Nous recommandons aux hôpitaux d'utiliser un emballage conforme aux normes de la FDA et/ou ISO pour la stérilisation à la vapeur du plateau d'implants et d'instruments entièrement rempli.

Plateaux qui ne sont pas en acier inoxydable	*Prévacuum	**Prévacuum
Température minimale	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Temps d'exposition	18 minutes	4 minutes
Purge	2-3 minutes	
Séchage sous vide	36 minutes	60 minutes

Remarque :
** Cette méthode de stérilisation est recommandée pour une utilisation en dehors des États-Unis par WHO.*
*** Cette méthode de stérilisation est recommandée pour une utilisation aux États-Unis.*
Nous recommandons aux hôpitaux d'utiliser un emballage conforme aux normes de la FDA et/ou ISO pour la stérilisation à la vapeur du plateau d'implants et d'instruments entièrement rempli.

L'autoclave doit être installé, maintenu et étalonné de façon appropriée. Ces paramètres de stérilisation impliquent que tous les instruments ont été nettoyés et décontaminés de façon appropriée avant la stérilisation. Les paramètres de stérilisation ont été validés avec des configurations spécifiques tel qu'indiqué sur les plateaux. Si d'autres produits sont ajoutés au plateau ou au stérilisateur, les paramètres recommandés risquent de ne plus être corrects et les paramètres du nouveau cycle devront être validés par l'utilisateur.
D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également être utilisés. Néanmoins, ils est conseillé aux personnes ou hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée de valider leur méthode en utilisant les techniques de laboratoire appropriées. Les techniques de stérilisation par ETO ou stérilisation froide sont déconseillées.

⚠ **Avertissement :** DT MedTech, LLC ne peut pas garantir la stérilité des produits qui ont été nettoyés et/ou stérilisés par l'acheteur ou utilisateur.

5. Examen :

Les instruments doivent toujours être examinés par l'utilisateur avant d'être utilisés en chirurgie.
L'examen doit être approfondi, et doit notamment tenir compte de la présence de toutes défaut, fissure, torsion ou déformation visible, et s'assurer que tous les composants de l'instrument et de l'instrumentation sont au complet.
N'utilisez jamais d'instruments montrant des signes évidents d'utilisation excessive, de dommage ou d'instruments incomplets ou non fonctionnels de quelque autre manière que ce soit.

6. Sécurité (instruments chirurgicaux actifs) :

Il est recommandé de porter des lunettes de protection pour l'utilisation d'instruments chirurgicaux actifs.
Les instruments chirurgicaux actifs perforés ne doivent pas être utilisés sans les broches de Kirschner ou fils guide correspondants à l'intérieur de l'instrument perforé. L'utilisation de fils dont le diamètre ne correspond pas à celui de la perforation risque d'affecter la performance de l'instrument ou de l'endommager.
Les broches de Kirschner sont à usage unique et doivent être remplacées à chaque intervention.
Le chirurgien qui utilise l'instrument chirurgical actif est responsable du bon fonctionnement de l'instrument et de tout accessoire ou équipement, y compris les équipements électriques nécessaires à l'utilisation de l'instrument chirurgical actif.
Évitez d'exercer une force excessive, de tordre ou plier l'instrument chirurgical actif.
L'instrument chirurgical actif doit être correctement inséré et verrouillé dans l'instrument adéquat avant d'être allumé et/ou utilisé. Tous les accessoires doivent être correctement insérés, scellés et verrouillés avant que l'instrument chirurgical actif soit allumé et/ou engagé.
L'instrument chirurgical peut chauffer en raison de la friction et le chirurgien doit prendre les mesures appropriées pour veiller à ce que le patient ne soit pas blessé. Évitez autant que possible le contact avec les tissus pour éviter tout risque de lésion en raison d'une chaleur excessive.
L'instrument chirurgical ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles prévues dans la procédure chirurgicale orthopédique.
L'instrument chirurgical ne doit pas être modifié.
Les instruments chirurgicaux actifs ne doivent en aucun cas être réaffûtés.
Tout contact avec des objets métalliques risque d'endommager l'instrument chirurgical et de requérir son remplacement.
DT MedTech, LLC informe le chirurgien qu'une utilisation répétée de l'instrument chirurgical actif peut entraîner des incidents qui compromettraient la technique chirurgicale ou les résultats de la procédure.

7. Instruments de mesure :

Certaines opérations chirurgicales requièrent l'utilisation d'instruments comportant une fonction de mesure.
Vérifiez que ces marquages ne sont pas usés et que toute information gravée à la surface est clairement visible.
Sauf indication contraire sur l'instrument, les mesures fournies par ces instruments ont les caractéristiques suivantes :
Unité de mesure de longueur : millimètre (mm) avec précision de lecture de +/- 1 mm.
Unité de mesure d'angle : degrés (°) avec précision de lecture de +/- 1°.

8. Responsabilité du chirurgien :

DT MedTech, LLC ne pratique pas la médecine et ne recommande en aucun cas une quelconque technique chirurgicale.
Il incombe au chirurgien de sélectionner la technique chirurgicale et les instruments adaptés à chaque patient spécifique conformément à sa pratique, son expérience, sa formation, ses normes de soins et ses connaissances des ouvrages médicaux pertinents.
DT MedTech, LLC n'est pas responsable de la sélection de la technique chirurgicale appropriée à utiliser pour un patient spécifique.
Les critères de choix pour chaque patient sont de la responsabilité du chirurgien. Avant l'intervention, le chirurgien doit discuter avec le patient des risques éventuels, des précautions, avertissements, conséquences, complications et effets secondaires possibles associés à la procédure chirurgicale et le dispositif implanté durant la procédure chirurgicale. Le chirurgien doit se reporter au mode d'emploi du dispositif.
Les informations contenues dans le présent document doivent être prises en compte lors du processus de choix.
Il incombe au chirurgien de reconnaître les indications et contre-indications appropriées et de sélectionner les procédures et techniques opératoires qu'il aura déterminées comme étant les meilleures pour le patient.
Chaque chirurgien doit évaluer si la procédure et les instruments utilisés pendant la procédure sont appropriés en se basant sur sa formation et sa propre expérience.

9. Données sur le produit/responsabilité

DT MedTech, LLC a pris toutes les précautions nécessaires pour sélectionner les matériaux et la fabrication de ces produits et garantit qu'ils sont exempts de défauts de fabrication. DT MedTech, LLC exclut toute autre garantie, expresse ou tacite, notamment toute garantie de valeur marchande et d'adaptation à un usage quelconque. DT MedTech, LLC décline toute responsabilité concernant toute perte accessoire ou indirecte, dommage ou dépense découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. DT MedTech, LLC n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité ou obligation liée à ces produits. DT MedTech, LLC réserve l'utilisation de ce dispositif aux médecins ayant reçu une formation adéquate sur les techniques de chirurgie orthopédique nécessitant l'utilisation de ces dispositifs.
Information : Pour toute autre information concernant les produits ou leur utilisation, veuillez contacter votre représentant commercial ou distributeur ou directement le fabricant.
Les produits sont fabriqués et référencés dans le cadre des normes en vigueur. Les procédures d'implantation sont décrites dans la technique opératoire. Le fabricant se réserve le droit, sans préavis, de modifier les produits afin d'améliorer leur qualité.
Hintermann Series et le logo DT MedTech logo sont des marques commerciales de DT MedTech, LLC et ou ses filiales aux États-Unis et/ou d'autres pays.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTRUMENTE

Gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und deren Ergänzungen sind Handhabung und Implantation dieses Produkts GUT AUSGEBILDETEN und QUALIFIZIERTEN PERSONEN vorbehalten, die MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG VERTRAUT sind.
Diese Instrumente sind zum Einsatz in der Chirurgie vorgesehen und dürfen nur zur Einführung der zugehörigen Produkte der Baureihe Hintermann verwendet werden.
Keines der Instrumente darf implantiert werden.
Diese dürfen nur von Ärzten, die mit der Funktion, der Anwendung und dem Gebrauch der Instrumente eingehend vertraut sind, zu chirurgischen Zwecken verwendet werden.
Das Arbeiten mit den chirurgischen Instrumenten ist Chirurgen vorbehalten, die zur Durchführung der für den jeweiligen Patienten erforderlichen orthopädischen Operationsverfahren qualifiziert sind.
Bedingt durch Wartungs- und Handhabungsfehler oder unzureichende Reinigung kann das Instrument für seinen Anwendungszweck ungeeignet werden oder sogar eine Gefahr für den Patienten und das Operationsteam darstellen.
Wenn nichts anderes auf dem Etikett angegeben ist, sind diese Instrumente frei von Phthalaten.
Die Produkte werden entweder steril oder nicht steril verkauft.

1. Instrumente für den Einmalgebrauch:

Die von DT MedTech, LLC hergestellten Einwegnstrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung würde das Risiko einer Veränderung der Eigenschaften und der Leistung des Instruments bestehen. DT MedTech, LLC übernimmt im Falle der Wiederverwendung keinerlei Verantwortung.

2. Verpackung (das Produkt wird nur STERIL verkauft):

Von DT MedTech, LLC hergestellte und steril verkaufte Instrumente sind entweder mit Gammastrahlen oder mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.
Die Sterilisationsmethode ist auf der Verpackung angegeben. Mit Strahlung sterilisierte Komponenten werden einer Strahlendosis von mindestens 25 kGy Gammastrahlung ausgesetzt.
Vor der Verwendung sind Verpackung und Etikett auf Unversehrtheit zu überprüfen. Bei unbeschädigter Verpackung ist die Sterilität bis zum Ablauf des Verfalldatums gewährleistet.
Bitte verwenden Sie keine Produkte, deren Verpackung außerhalb des Operationssaals geöffnet oder beschädigt wurde.
Die innere Verpackung ist unter sterilen Bedingungen (Personen/Instrumente) zu handhaben.
Empfehlung für die (Re-)Sterilisation:
Die Resterilisation ist nur für nicht verwendete Produkte zulässig. Entfernen Sie die Lieferverpackung gemäß den geltenden Vorschriften zum (Re-)Sterilisieren nicht steriler Produkte. DT MedTech, LLC empfiehlt, seine Produkte mit dem normalerweise im Krankenhaus verwendeten Dampfautoklavierungsverfahren zu sterilisieren. (siehe Handhabung und Wiederaufbereitung).

3. Wiederverwendung der Instrumente:

Sofern die Etikettierung die Instrumente nicht als Einwegnstrumente ausweist, können diese wiederverwendet werden. Aktive chirurgische Instrumente wie solche, die in Verbindung mit strom- und schlagenergiebetriebenen Geräten sowie Geräten zu Knochenmanipulation verwendet werden, haben eine begrenzte Nutzungsdauer.

4. Handhabung und Wiederaufbereitung (Produkt NICHT STERIL oder als solches zu betrachten):

Prüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und Etikettierung, bevor Sie die Verpackung öffnen.
Nehmen Sie alle Produkte vor der Sterilisation aus ihrer Verpackung.
Alle Produkte müssen vor der Verwendung gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden.
Alle verunreinigten Produkte sind unverzüglich zu reinigen und zu dekontaminieren.
Die wiederholte Wiederaufbereitung hat wenig Auswirkung auf diese Produkte.
Vorbereitung: Die Instrumentbaugruppen (z. B. innerer Schraubenzieher und äußerer Schraubenzieher) müssen vor dem Reinigen voneinander getrennt werden.
Reinigen: Die Reinigung kann manuell oder mit Ultraschall gemäß den Vorschriften des Krankenhausgerätehersstellers erfolgen.

Manuelle Reinigung:
Spülen Sie die Geräte unter fließendem Leitungswasser ab, um groben Schmutz zu entfernen. Um es manuell zu reinigen, verwenden sie eine weiche Bürstenbürste (z. B. Spectrum M16) mit einem aldehydfreien Reiniger. Seien sie mit gefasste, schwer erreichbare und luminesierte Geräte besonders sorgfältig: Um die Geräte besonders gut zu reinigen, verwenden Sie mindestens 60 ml der Reinigungslösung und eine weiche Lumenbürste (Größe 4-5 mm Durchmesser x 24 +). Schauen sie gründlich nach, bis alle Bereiche sauber sind.
Hinweis: Bestimmte Lösungen, wie solche, die Bleichmittel oder Formalin enthalten, können die Geräte beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.
Die Verwendung von Metallbürsten oder anderen Schleifprodukten ist ebenfalls untersagt.

Schritte	Zustand	Ergebnisse
Schritte 1 und 2 Auseinandergenommene instrumente einweichen	Verwendetes produkt	ENZOL oder andere aldehydfreie, phenolfreie und QAV-freie Lösungen oder Konzentrate
	Konzentration	12 ml/Liter
	Verwendetes einweichvolumen	4 Liter
	Temperatur des einweichbades	≥ 35ºC
	Einweichdauer	16 Minuten
Schritt 3 Instrumente spülen	Leitungswassertemperatur	≤ 20ºC
	Spüldauer	1 Minute pro Instrument
	Spülrate	3 Liter/Minute
Schritte 4, 5 und 6 Instrumente einweichen	Verwendetes produkt	VALSURE oder andere aldehydfreie, phenolfreie und QAV-freie Lösungen oder Konzentrate
	Konzentration	12 ml/Liter
	Verwendetes einweichvolumen	4 Liter
	Temperatur des e inweichbades	≤ 20ºC
	Einweichdauer	16 Minuten
	Ultraschalleinwirkung	16 Minuten
	Abbürsten	Ja
Schritt 7 Instrumente spülen	RO/DI wassertemperatur	≤ 20ºC
	Spüldauer	2 Minuten pro Instrument
	Spülrate	2 Liter/Minute
Schritt 8 Sichtprüfung	Prüfung	Visuell sauber und nicht glitschig
Schritt 9 Instrumente trocknen und zusammenbauen	Trocknen	Ja

Unmittelbar nach dem Reinigen mit reichlich deionisiertem Wasser spülen.
Es ist zu überprüfen, dass das Wasser aus den kanülierten Teilen herausfließt.

Trocknen: Die Trocknungstemperatur darf 95°C nicht überschreiten.
Verpackung: Keine besonderen Anforderungen.

Sterilisation:

Sterilisationsschalen aus Edelstahl	*Vorvakuum	**Vorvakuum
Minimale Temperatur	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Expositionsdauer	18 Minuten	4 Minuten
Spülen	2-3 Minuten	
Vakuumtrocknung	20 Minuten	60 Minuten

Hinweis:
** Diese Sterilisationsmethode wird in einigen Ländern außerhalb der USA empfohlen, par WHO.*
*** Diese Sterilisationsmethode wird zur Verwendung innerhalb der USA empfohlen.*
Es wird empfohlen, das voll beladene Implantat- und Instrumenttablett in FDA- und/oder ISO-konformer Verpackung mit Dampf zu sterilisieren.

Nicht-Edelstahltabletts	*Vorvakuum	**Vorvakuum
Minimale Temperatur	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Expositionsdauer	18 Minuten	4 Minuten
Spülen	2-3 Minuten	
Vakuumtrocknung	36 Minuten	60 Minuten

Hinweis:
** Diese Sterilisationsmethode wird in einigen Ländern außerhalb der USA empfohlen, par WHO.*
*** Diese Sterilisationsmethode wird zur Verwendung innerhalb der USA empfohlen.*
Es wird empfohlen, das voll beladene Implantat- und Instrumenttablett in FDA- und/oder ISO-konformer Verpackung mit Dampf zu sterilisieren.

Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein. Diese Sterilisationsparameter setzen voraus, dass alle Instrumente vor der Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt und dekontaminiert wurden. Die Sterilisationsparameter wurden mit speziellen Konfigurationen validiert, die in den Tablettmarkierungen angegeben sind. Werden andere Produkte auf das Tablett oder in den Sterilisator gelegt, sind die empfohlenen Parameter möglicherweise ungültig. In diesem Falle muss der Benutzer neue Zyklusparameter validieren.
Andere Sterilisationsmethoden und -zyklen können ebenfalls verwendet werden. Personen oder Krankenhäusern, welche die empfohlene Methode nicht verwenden, wird jedoch geraten, die Alternativmethode unter Verwendung geeigneter Labortechniken zu validieren. ETO-Sterilisations- oder Kaltsterilisationstechniken werden nicht empfohlen.

⚠ **Warnhinweis:** Für Produkte, die vom Käufer oder Benutzer gereinigt und/oder sterilisiert wurden, kann DT MedTech, LLC die Sterilität nicht garantieren.

5. Prüfung:

Vor der Verwendung in der Chirurgie müssen die Produkte grundsätzlich vom Benutzer überprüft werden.
Es ist eine gründliche Untersuchung durchzuführen, bei der insbesondere auf sichtbare Beschädigungen, Risse, Verbiegungen oder Deformationen bzw. auf die Vollständigkeit aller Instrumenten- und Instrumentationsbestandteile geachtet werden muss.
Verwenden Sie niemals Instrumente, die offensichtliche Anzeichen übermäßiger Abnutzung, Beschädigung oder Unvollständigkeit aufweisen bzw. die in anderer Weise funktionsuntüchtig sind.

6. Sicherheit (aktive chirurgische Instrumente):

Bei Verwendung eines aktiven chirurgischen Instruments wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
Kanülierte aktive chirurgische Instrumente dürfen nicht ohne entsprechenden ordnungsgemäßen KDraht oder Führungsdraht im Inneren des kanülierten Instruments verwendet werden. Die Verwendung von Drähten, die nicht auf den Durchmesser der Kanülierung abgestimmt sind, können die Leistung des Instruments beeinträchtigen oder das Instrument beschädigen.
K-Drähte sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen vor jeder Anwendung ausgewechselt werden.
Die Verantwortung für das ordnungsgemäße Funktionieren des Instruments und etwaiger Zubehör- oder sonstiger Teile, einschließlich elektrischer Teile, die zum Gebrauch des aktiven chirurgischen Instruments erforderlich sein können, trägt der Chirurg, der mit dem aktiven chirurgischen Instrument arbeitet.
Übermäßige Kraftanwendung, Verdrehen oder Verbiegen des aktiven chirurgischen Instruments in unnatürlicher oder unbeabsichtigter Weise sind zu vermeiden.
Das aktive chirurgische Instrument muss ordnungsgemäß eingeführt und im richtigen Instrument arretiert werden, bevor das Instrument eingeschaltet und/oder in Betrieb genommen wird. Vor dem Einschalten und/oder Einrasten des aktiven chirurgischen Instruments müssen alle Zubehörteile ordnungsgemäß eingesetzt, abgedichtet und arretiert werden.
Das chirurgische Instrument kann durch Reibungswärme erhitzt werden. Daher muss der Chirurg entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden. Halten Sie den Gewebekontakt möglichst gering, um die Möglichkeit von Gewebeschäden durch übermäßige Wärmeeinwirkung zu vermeiden.
Das chirurgische Instrument darf nicht für andere Zwecke als deren bestimmungsgemäße Verwendung bei orthopädischen chirurgischen Verfahren verwendet werden.
An dem chirurgischen Instrument dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
Aktive chirurgische Instrumente dürfen unter keinen Umständen nachgeschärft werden.
Durch Kontakt mit anderen Metallgegenständen können Beschädigungen am chirurgischen Instrument entstehen. In diesem Fall ist das Auswechseln er

SVENSKA

BRUKSANVISNINGAR - INSTRUMENT

I enlighet med direktivet 93/42/EEG som gäller medicinska enheter och dess tillägg, måste denna produkt hanteras och/eller implanteras av VÄLUTBILDADE och KVALIFICERADE PERSONER SOM HAR KÄNNEDOM OM DESSA BRUKSANVISNINGAR.
Dessa instrument är avsedda att användas vid kirurgi och ska endast användas för införsel av tillhörande produkter ur Hintermann Series.
Inget av instrumenten får implanteras.
Endast professionell vårdpersonal som har gedigen kännedom om instrumentens funktioner, tillämpning och användning får använda dem i kirurgi.
Endast en kirurg som är kvalificerad att utföra den ortopediska kirurgi som är nödvändig för den enskilda patienten får använda de kirurgiska instrumenten.
Felaktigt underhåll, hantering eller dåliga rengöringsförfaranden kan göra att instrumentet är olämpligt för det avsedda syftet eller till och med farligt för patienten eller den kirurgiska personalen.
Dessa enheter innehåller inte ftalater om det inte anges på etiketten.
Produkter som säljs är antingen sterila eller icke-sterila.

1. Engångsinstrument:

Ortopediska engångsinstrument som tillverkas av DT MedTech, LLC får inte återanvändas. Återanvändning medför risk för modifiering av instrumentets egenskaper och prestanda. DT MedTech, LLC tar inget ansvar för sådan återanvändning.

2. Förpackning (endast för produkt som säljs STERIL):

Instrument som tillverkas av DT MedTech, LLC och säljs sterila har antingen steriliserats med gammastrålning eller med hjälp av etylenoxid (ETO).
Steriliseringsmetoden anges på förpackningen. Komponenter som steriliseras med strålning exponeras för ett minimum av 25 kGy gammastrålning.
Kontrollera att förpackningen och märkningen är hel före användning. Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte har skadats före utgångsdatum.
Använd inte någon produkt där förpackningen har öppnats eller skadats utanför operationssalen.
Den inre förpackningen ska hanteras under sterila förhållanden (personer/instrument).
Rekommendationer för (om)sterilisering:
Omsterilisering är endast tillåten för produkter som inte är använda. Avlägsna leveransförpackningen i enlighet med aktuella bestämmelser för att (om) sterilisera icke-sterila produkter. DT MedTech, LLC rekommenderar att deras produkter steriliseras med hjälp av förfaranden för ångautoklavering som använda regelbundet på sjukhuset. (se även Hantering och omarbetning).

3. Återanvändning av instrumenten:

Instrumenten får återanvändas om de inte är märkta för engångsbruk. Kirurginstrument med extern strömkälla såsom de som används med eldriven utrustning, vid inverkan och benmanipulation har begränsad livslängd.

4. Hantering och omarbetning (ICKE-STERILA produkter eller de som anses vara det):

Kontrollera att förpackningen och märkningen är hel innan du öppnar förpackningen.
Avlägsna alla produkter från förpackningarna före sterilisering.
Alla produkter måste rengöras, dekontamineras och steriliseras före användning.
Rengör och dekontaminera alltid alla enheter som har smutsats ned omedelbart.
Upprepad omarbetning har liten effekt på dessa produkter.
Förberedelse: Sammansatta instrument (t.ex. intern skruvmejsel) och tillhörande extern skruvmejsel ska separeras före rengöring.
Rengöring: Rengöring kan utföras manuellt eller med ultraljud i enlighet med de specifikationer som tillverkaren av sjukhusutrustningen har angett.

Manuell rengöring:
Skölj enheterna under kallt, rinnande kranvatten för att avlägsna grov jord.Manuell rengöring består utav användning av en mjukborstad rengöringsborste (t ex Spectrum M16) med ett aldehydfritt rengöringsmedel. Särskild vård vidtas för gängade, svåra att nå och lonmade enheter: spola enheterna med minst 60 ml tvättmedel lösning och använd en mjuk lumenborste (storlek 4-5 mm diameter x 24 +) för att rengöra enheterna. inspektera tills alla områden är rena.
OBS: Vissa lösningar, t.ex. de som innehåller blekmedel eller formalin, kan skada enheterna och får inte användas.
Det är även förbjudet att använda metallborstar eller andra slipande produkter.

Steg	Förhållanden	Resultat
Steg 1 och 2	Använda produkter	ENZOL eller andra aldehyd-, fenol- och QUAT-fria lösningar eller koncentrat
Blötlägg nedmonterade instrument	Koncentration	12 ml/liter
	Använd blötläggningsvolym	4 liter
	Temperatur på blötläggningsbad	≥ 35ºC
	Blötläggningstid	16 minuter
Steg 3	Temperatur på kranvatten	≤ 20ºC
Skölj instrumenten	Sköljningstid	1 minut per enhet
	Vattenflödeshastighet	3 liter/minut
Steg 4, 5 och 6	Använd produkt	VALSURE eller andra aldehyd-, fenol- och QUAT-fria lösningar eller koncentrat
Blötlägg instrumenten	Koncentration	12 ml/liter
	Använd blötläggningsvolym	4 liter
	Temperatur på blötläggningsbad	≤ 20ºC
	Blötläggningstid	16 minuter
	Ultraljudsåtgärd	16 minuter
	Borstning	Ja
Steg 7	RO/DI vattentemperatur	22-28ºC
Skölj instrumenten	Sköljningstid	2 minuter per enhet
	Vattenflödeshastighet	2 liter/minut
Steg 8	Inspektion	Synbart ren och inte hal
Inspektera visuellt		
Steg 9	Torkning	Ja
Torka instrument och montera ihop		

Rengöring ska omedelbart följas av riklig sköljning med avjoniserat vatten.
Kontrollera att vatten flyter ut ur kannulerade delar.

Torkning: Torkningstemperaturen ska inte överstiga 95°C.
Förpackning: Inga specifika krav.

Sterilisering:
Steriliseringsbrickor av rostfritt stål

	*Före vakuum	**Före vakuum
Minimitemperatur	134°C	132°C
Exponeringstid	18 minuter	4 minuter
Rening	2-3 minuter	
Vakuumtorkning	20 minuter	60 minuter

OBS:
** Denna steriliseringsmetod rekommenderas för vissa länder utanför USA per WHO.*
*** Denna steriliseringsmetod rekommenderas för användning i USA.*
Vi rekommenderar att sjukhuset ängsteriliserar den fullastade implantat- och instrumentbrickan med packning som följer FDA och/eller ISO.

Brickor som inte är rostfria

	*Före vakuum	**Före vakuum
Minimitemperatur	134°C	132°C
Exponeringstid	18 minuter	4 minuter
Rening	2–3 minuter	
Vakuumtorkning	36 minuter	60 minuter

OBS:
** Denna steriliseringsmetod rekommenderas för vissa länder utanför USA per WHO.*
*** Denna steriliseringsmetod rekommenderas för användning i USA.*
Vi rekommenderar att sjukhuset ängsteriliserar den fullastade implantat- och instrumentbrickan med packning som följer FDA och/eller ISO.
Autoklaven måste installeras, underhållas och kalibreras på rätt sätt. Dessa steriliseringsparametrar förutsätter att alla instrument har rengjorts och dekontaminerats ordentligt före sterilisering. Steriliseringsparametrarna har validerats med specifika konfigurationer som finns på brickans märkning. Om andra produkter läggs till brickan eller steriliseringsapparaten kanske de rekommenderade parametrarna inte gäller längre och nya cykelparametrar kan behöva valideras av användaren.
Andra steriliseringsmetoder och cykler kan även behöva användas. Men individer eller sjukhus som inte använder de rekommenderade metoderna bör validera den alternativa metod de använder med hjälp av lämplig laboratorietekniik, ETO-steriliserings- eller kallsteriliseringsteknikker rekommenderas inte.

⚠ **Varning:** DT MedTech, LLC kan inte garantera sterilitet för produkter som har rengjorts och/eller steriliserats av köparen eller användaren.

5. Undersökning:

Instrumenten måste alltid undersökas av användaren före kirurgisk användning.
Undersökningen ska vara noggrann och ska i synnerhet inrikta sig på förekomsten av synliga defekter, sprickor, böjningar eller distorsion och att instrumentets eller instrumenteringens alla komponenter finns på plats.
Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på omfattande slitage, som har skador, som inte är kompletta eller som på annat sätt inte är funktionella.

6. Säkerhet (kirurgiinstrument med extern strömkälla):

Säkerhetsglasögon rekommenderas när du använder kirurgiinstrument med extern strömkälla.
Kannulerade kirurgiinstrument med extern strömkälla ska inte användas utan lämplig motsvarande Ksladd eller ledare inuti det kannulerade instrumentet. Om du använder sladdar som inte motsvarar kannuleringens diameter kan detta påverka instrumentets prestanda eller skada det.
K-sladdar är för engångsbruk och måste bytas ut för varje förfarande.
Kirurgen som använder kirurgiinstrument med extern strömkälla är ansvarig för att instrumenten fungerar som de ska, såväl som för tillbehör eller utrustning, inklusive eldriven utrustning som kan vara nödvändiga för att kunna använda kirurgiinstrument med extern strömkälla.
Undvik att utöva för mycket kraft på, vrida eller böja kirurgiinstrumentet med extern strömkälla på något onaturligt sätt eller som det inte är avsett.
Kirurgiinstrument med extern strömkälla måste installeras på rätt sätt och låsas i rätt instrument på ett säkert sätt innan du startar instrumentet och/eller använder det. Alla tillbehör måste installeras, förseglas och låsas ordentligt innan du startar och/eller använder kirurgiinstrumentet med extern strömkälla.
Det kirurgiska instrumentet kan bli varmt av friktion och kirurgen ska vidta lämpliga försiktighetsåtgärder så att patienten inte skadas. Minimera kontakt med vävnader för att undvika risk för vävnadsskador på grund av den höga temperaturen.
Det kirurgiska instrumentet får inte användas i några andra syften än dess avsedda användning i det ortopediska kirurgiska ingreppet.
Kirurgiinstrumentet får inte modifieras.
Omslipning av kirurgiinstrument med extern strömkälla får inte under några omständigheter genomföras.
Kontakt med andra metallföremål kan skador på det kirurgiska instrumentet och göra det nödvändigt att byta ut det.
DT MedTech, LLC informerar kirurgen om att upprepad användning av kirurgiinstrument med extern strömkälla kan leda till händelser som kan äventyra den kirurgiska tekniken eller resultatet av ingreppet.

7. Mätinstrument:

En del kirurgi kräver användning av instrument som har en mätfunktion.
Se till att dessa märkningar inte är slitna och att alla ingraveringar på ytorna syns tydligt.
Om inte annat anges på själva instrumentet har mätningarna som dessa instrument tillhandahåller följande egenskaper:
Längdmätningsenheter: millimeter (mm) med en avläsningsnoggrannhet på +/- 1 mm.
Vinkelmätningsenheter: grader (°) med en avläsningsnoggrannhet på +/- 1°.

8. Kirurgens ansvar:

DT MedTech, LLC praktiserar inte medicin och rekommenderar inte någon specifik kirurgisk metod.
Det är kirurgens ansvar att välja lämplig kirurgisk metod och instrument för varje enskild patient i enlighet med kirurgens förfarande, erfarenhet, utbildning, vårdstandard och kännedom om relevant medicinsk litteratur.
DT MedTech, LLC är inte ansvarigt för val av lämplig kirurgisk metod som ska användas på en enskild patient.
Kriterier för patienturval är kirurgens ansvar. Före ingreppet ska kirurgen diskutera eventuella risker, försiktighetsåtgärder, varningar, konsekvenser, komplikationer och potentiella negativa effekter som hör samman med det kirurgiska ingreppet och enheten som ska implanteras med patienten.
Kirurgen ska hänvisa till de anvisningar som medföljer enheten.
Information som finns i detta dokument ska tas med i beräkningen under urvalsprocessen.
Det är kirurgens ansvar att känna igen rätt indikationer och kontraindikationer och att välja lämpliga kirurgiska förfaranden och metoder som passar patienten.
Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten för förfarandet och instrumenten som används under ingreppet utifrån utbildning och erfarenhet.

9. Produktinformation/ansvarsskyldighet

DT MedTech, LLC har använt rimlig noggrannhet vid val av material och vid tillverkningen av dessa produkter och garanterar att produkterna inte har några tillverkningsfel. DT MedTech, LLC utfärdar inga andra garantier, oavsett om de är uttryckliga eller antydda, inklusive, men inte begränsat till, alla antydda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. DT MedTech, LLC ska inte hållas ansvarigt för tillfälliga eller efterföljande förluster, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppkommer från användning av denna produkt. DT MedTech, LLC tar varken på sig eller auktoriserar någon person att ta på sig någon ytterligare ansvarsskyldighet eller ansvar i samband med dessa produkter. DT MedTech, LLC avser att denna enhet endast ska användas av läkare som har adekvat utbildning i ortopediska kirurgimetoder för användning av dessa enheter.
Information: Om du behöver ytterligare information avseende produkterna eller användning av dessa, ska du kontakta din försäljningsrepresentant, distributör eller kontakta tillverkaren direkt.
Produkterna tillverkas och refereras inom ramarna för de standarder som gäller. Implantationsförfaranden beskrivs i den kirurgiska metoden. Tillverkaren förbehåller sig rätten att, utan föregående varsel, modifiera produkten för att förbättra kvaliteten.
Logotyperna för Hintermann Series och DT MedTech är registrerade varumärken som ägs av DT MedTech, LLC och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTRUMENTOS

De acordo com a Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos e as respetivas emendas, este produto deve ser utilizado e/ou implantado por PESSOAS COM FORMAÇÃO TEÓRICA E PRÁTICA QUE CONHEÇAM AS PRESENTES INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
Estes instrumentos foram concebidos para procedimentos cirúrgicos e devem ser utilizados exclusivamente para a introdução de produtos associados Hintermann Series.
Nenhum dos instrumentos deve ser implantado.
A utilização dos instrumentos em cirurgias está limitada a profissionais clínicos totalmente familiarizados com a função e a aplicação dos instrumentos.
Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas por cirurgiões qualificados para a realização de cirurgias ortopédicas necessárias para um doente.
Os procedimentos de manutenção, manipulação ou limpeza inadequados poderão comprometer a utilidade do instrumento para o objetivo para o qual foi concebido, bem como torná-lo perigoso para o doente ou para os intervenientes na cirurgia.
Os presentes dispositivos não contêm ftalatos, salvo se essa informação estiver indicada na respetiva etiqueta.
Os produtos podem ser vendidos estéreis ou não estéreis.

1. Instrumentos de utilização única:

Os instrumentos ortopédicos de utilização única fabricados pela DT MedTech, LLC não devem ser reutilizados. A sua reutilização poderá incorrer o risco de modificar as propriedades e o desempenho do instrumento. A DT MedTech, LLC não se responsabiliza por danos causados pela reutilização do instrumento.

2. Embalagem (apenas produtos ESTÉREIS):

Os instrumentos estéreis fabricados e vendidos pela DT MedTech, LLC foram esterilizados com recurso a raios gama ou a óxido de etileno (ETO).
O método de esterilização está indicado na embalagem. Os componentes esterilizados por radiação são expostos a um mínimo de 25 kGy de irradiação gama.
Verificar a integridade da embalagem e da etiqueta antes de utilizar o produto. É possível garantir a esterilidade do produto se a embalagem não estiver danificada nem fora da validade.
Não utilizar o produto se a embalagem tiver sido aberta ou se apresentar danos.
A embalagem interior deve ser manuseada em ambientes estéreis (pessoas e instrumentos).
Recomendações para a (re)esterilização:
A reesterilização é apenas permitida para produtos não utilizados. Remova a embalagem de acordo com os regulamentos atuais relativos à (re) esterilização de produtos não estéreis. A DT MedTech, LLC recomenda a esterilização dos seus produtos através do método de autoclave a vapor normalmente utilizado em hospitais. (Ver o cap. Manuseamento e reprocessamento).

3. Reutilização dos instrumentos:

Os instrumentos podem ser reutilizados salvo se a respetiva etiqueta indicar que se trata de um produto de utilização única. Os instrumentos cirúrgicos ativos, tais como os utilizados com equipamento elétrico, de impacto o para a manipulação de ossea, têm uma vida útil limitada.

4. Manuseamento e reprocessamento (produtos NÃO ESTÉREIS ou considerados não estéreis):

Verificar a integridade da embalagem e da etiqueta antes de abrir a embalagem.
Remover todos os produtos da embalagem antes de proceder à esterilização.
Todos os produtos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da sua utilização.
Limpar e descontaminar imediatamente todos os dispositivos que tenham sido sujeitos a sujidade.
A repetição do reprocessamento tem pouco efeito nos presentes produtos.
Preparação: os conjuntos de instrumentos (por exemplo, a chave de fendas interna e a chave de fendas externa associada) devem ser separados antes da sua limpeza.
Limpeza: a limpeza pode ser realizada manual ou ultrassonicamente de acordo com as especificações designadas pelo fabricante do equipamento do hospital.

Limpeza manual:
Enxague os aparelhos com água de torneira fresca, para remover o solo mais espesso. A limpeza manual consiste no uso de uma escova de cerdas macias (ex.: Spectrum M16) com um limpador sem aldeído. Deve-se tomar cuidado especial com aparelhos com fios, de difícil acesso e luminados: enxague os aparelhos com um mínimo de 60ml da solução detergente e use uma escova de limpeza instrumental (escova lúmen - tamanho 4-5 mm de diâmetro por 24") para limpar os aparelhos. Inspeciona visualmente até que todas as áreas estejam limpas.
Nota: algumas soluções de limpeza que contenham lixívia ou formalina poderão danificar os dispositivos e não deverão ser utilizadas.
Está igualmente proibida a utilização de escovas metálicas ou outros produtos abrasivos.

Passos	Condições	Resultados
Passos 1 e 2	Produto utilizado	ENZOL ou outras soluções ou produtos concentrados sem aldeídos, fenol e QUAT
Imersão dos instrumentos desmontados	Concentração	12 ml/litro
	Volume de imersão utilizado	4 litros
	Temperatura da solução de imersão	≥ 35ºC
	Tempo de imersão	16 minutos
Passo 3	Temperatura da água da torneira	≤ 20ºC
Enxaguamento dos instrumentos	Tempo de enxaguamento	1 minuto por dispositivo
	Taxa de água	3 litros/minuto
Passos 4, 5 e 6	Produto utilizado	VALSURE ou outras soluções ou produtos concentrados sem aldeídos, fenol e QUAT
Imersão dos instrumentos	Concentração	12 ml/litro
	Volume de imersão utilizado	4 litros
	Temperatura da solução de imersão	≤ 20ºC
	Tempo de imersão	16 minutos
	Ação ultrassónica	16 minutos
	Escovagem	Sim
Passo 7	Temperatura da água RO/DI	22-28ºC
Enxaguar instrumentos	Tempo de enxaguamento	2 minutos por dispositivo
	Taxa de água	2 litros/minuto
Passo 8	Inspeção	Limpeza visual e não escorregadia
Inspeção visual		
Passo 9	Secagem	Sim
Secagem dos instrumentos e nova montagem		

Após a limpeza, deverá ser imediatamente efetuado o enxaguamento prolongado com água desionizada.
Verificar que a água flui através das peças canuladas.

Secagem: a temperatura de secagem não deve ultrapassar os 95ºC.
Embalagem: sem requisitos específicos.

Esterilização:

Tabuleiros de esterilização de aço inoxidável	*Pré-vácuo	**Pré-vácuo
Temperatura mínima	134ºC (273ºF)	132ºC (270ºF)
Tempo de exposição	18 minutos	4 minutos
Purga	2-3 minutos	
Secagem a vácuo	20 minutos	60 minutos

Nota:
** Este método de esterilização é recomendado em alguns países fora dos EUA por WHO.*
*** Este método de esterilização é recomendado nos EUA.*
Recomenda-se a esterilização por vapor do tabuleiro de instrumentos e do implante carregado, no hospital, com recurso a materiais que respeitem as normas da ISO ou da FDA.

Tabuleiros não inoxidáveis

	*Pré-vácuo	**Pré-vácuo
Temperatura mínima	134ºC (273ºF)	132ºC (270ºF)
Tempo de exposição	18 minutos	4 minutos
Purga	2-3 minutos	
Secagem a vácuo	36 minutos	60 minutos

Nota:
** Este método de esterilização é recomendado em alguns países fora dos EUA por WHO.*
*** Este método de esterilização é recomendado nos EUA.*
Recomenda-se a esterilização por vapor do tabuleiro de instrumentos e do implante carregado, no hospital, com recurso a materiais que respeitem as normas da ISO ou da FDA.
A autoclave deve ser devidamente instalada, mantida e calibrada. Estes parâmetros de esterilização implicam que todos os instrumentos tenham sido previamente limpos e descontaminados. Os parâmetros de esterilização foram validados com configurações específicas, de acordo com a etiqueta dos tabuleiros. Se forem adicionados outros produtos ao tabuleiro ou à máquina de esterilização, os parâmetros recomendados poderão não ser válidos e o utilizador poderá ter de validar novos parâmetros.
Poderão ainda ser utilizados outros métodos e ciclos de esterilização. No obstante, se aconseja a los profesionales y hospitales que no siguen el método recomendado que validen el método alternativo mediante las técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomiendan las técnicas de esterilización por OEt ni de esterilización en frío.

⚠ **Advertência:** DT MedTech, LLC no puede garantizar la esterilidad de productos que hayan sido limpiados y/o esterilizados por el comprador o el usuario.

5. Inspecção:

El usuario debe inspeccionar siempre los instrumentos antes de proceder a usarlos en cirugía.
La inspección debe ser meticulosa y en particular deberá tener en cuenta la presencia de cualquier defecto, grieta, torsión o deformación visible, así como la integridad detodos los componentes del instrumento y el instrumental .
Nunca utilice instrumentos con signos evidentes de desgaste excesivo o deterioro, que estén incompletos o que no sean funcionales por cualquier motivo.

6. Segurança (instrumentos cirúrgicos ativos):

Se recomienda utilizar gafas de seguridad cuando se utiliza cualquier instrumento quirúrgico activo.
No se deben usar instrumentos quirúrgicos activos canulados sin la aguja de Kirschner o el alambre guía correspondiente dentro del instrumento canulado. El uso de agujas o alambres que no correspondan con el diámetro de la canulación puede afectar al rendimiento del instrumento o dañarlo.
Las agujas de Kirschner son de un solo uso y es necesario usar una nueva en cada procedimiento.
El cirujano que use el instrumento quirúrgico activo es responsable del manejo adecuado tanto del instrumento como de cualquier accesorio o equipo, incluidos los equipos de alimentación eléctrica que puedan ser necesarios para usar el instrumento quirúrgico activo.
Evite usar excesiva fuerza, retorcer y doblar el instrumento quirúrgico activo de forma no natural o no intencionada.
El instrumento quirúrgico activo debe ser insertado correctamente y encajado de forma segura en el instrumento correspondiente antes de encender o utilizar dicho instrumento. Todos los accesorios deberán estar correctamente insertados, cerrados y sujetos antes de encender y utilizar el instrumento quirúrgico activo.
El instrumento quirúrgico puede calentarse por la fricción, por lo que el cirujano debe tomar las medidas necesarias para asegurarse de que el paciente no sufra daños. Minimice el contacto con los tejidos para evitar la posibilidad de que se produzcan daños en los mismos por el efecto de un exceso de calor.
El instrumento quirúrgico solo se puede utilizar para su uso previsto en el procedimiento quirúrgico ortopédico.
El instrumento quirúrgico no puede ser modificado.
Bajo ninguna circunstancia se puede volver a afilar el instrumento quirúrgico activo.
El contacto con otros objetos metálicos puede provocar daños en el instrumento quirúrgico y puede que sea necesario sustituirlo por otro.
DT MedTech, LLC informa al cirujano de que el uso repetido del instrumento quirúrgico activo puede provocar incidentes que comprometam la técnica quirúrgica o los resultados del procedimiento.

7. Instrumentos de medição:

Algumas cirurgias requerem a utilização de instrumentos que incluem uma funcionalidade de medição.
Assegurar que estas marcações não estão desvanecidas e que as indicações na superfície estão claramente visíveis.
Salvo indicação em contrário no próprio instrumento, as medições fornecidas por estes instrumentos têm as seguintes características:
Unidades de comprimento: milímetro (mm) com precisão na leitura de +/- 1 mm.
Unidades de ângulo: graus (º) com precisão na leitura de +/- 1º.

8. Responsabilidade do cirurgião:

A DT MedTech, LLC não prática medicina e não recomenda quaisquer técnicas cirúrgicas.
É da responsabilidade do cirurgião selecionar a técnica cirúrgica mais adequada e os instrumentos mais adequados para cada doente, de acordo com a sua prática, a sua experiência, a sua formação, os padrões de cuidados e o seu conhecimento da literatura médica relevante.
A DT MedTech, LLC não se responsabiliza pela seleção da técnica cirúrgica adequada para cada doente.
Os critérios para a seleção de doentes são da responsabilidade do cirurgião. Antes da cirurgia, o cirurgião deverá discutir com o doentes os potenciais riscos, precauções, avisos, consequências, complicações e outras reações adversas associadas com o procedimento cirúrgico e o instrumento a ser implantado durante o procedimento. O cirurgião deve consultar as instruções de utilização que acompanham o dispositivo.
As informações constantes do presente documento devem ser consideradas durante o processo de seleção.
O cirurgião tem ainda a responsabilidade de reconhecer as indicações e contraindicações implícitas e de selecionar as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados à condição do doente.
Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento e dos instrumentos utilizados durante o mesmo com base na sua formação e experiência.

9. Divulgação de informações sobre o produto/Responsabilidade

A DT MedTech, LLC teve especial cuidado na seleção de materiais e no fabrico destes produtos e garante que os mesmos estão isentos de defeitos de fabrico. A DT MedTech, LLC exclui qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitações, eventuais garantias implícitas relacionadas com a comercialidade ou adequação a um determinado objetivo. A DT MedTech, LLC não poderá ser responsabilizada por perdas, danos ou despesas, incidentais ou consequenciais, direta ou indiretamente relacionados com a utilização deste produto. A DT MedTech, LLC não assume nem autoriza que qualquer pessoa assuma qualquer outra responsabilidade na correlação com estes produtos. A DT MedTech, LLC pretende que este dispositivo seja utilizado apenas por profissionais clínicos que tenham recebido formação em técnicas de cirurgia ortopédica que impliquem a utilização dos dispositivos.
Informações: em caso de ser necessário obter mais informações sobre os produtos e a sua utilização, contactar o representante de vendas ou distribuidor ou contactar diretamente o fabricante.
Os produtos são fabricados e incluem as respetivas referências de acordo com os padrões em vigor. Os procedimentos de implantação são descritos na técnica cirúrgica. O fabricante reserva-se o direito de modificar os produtos, sem qualquer aviso prévio, para melhorar a sua qualidade.
Hintermann Series e o logotipo da DT MedTech são marcas comerciais registadas da DT MedTech, LLC e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos da América e/ou noutros países.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO: INSTRUMENTOS

De conformidad con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y sus enmiendas, este producto debe ser manejado y/o empleado por PERSONAS CUALIFICADAS Y BIEN FORMADAS QUE HAYAN LEÍDO ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.
Estos instrumentos están diseñados para ser usados en cirugía y solo han de emplearse para la introducción de productos de la serie de Hintermann correspondiente.
Ninguno de estos instrumentos debe ser implantado.
Solo deben usar estos instrumentos en cirugía profesionales médicos que estén totalmente familiarizados con la función, la aplicación y el uso de los mismos.
Solo debe usar estos instrumentos quirúrgicos un cirujano cualificado para realizar la cirugía ortopédica que necesita cada paciente.
Los procedimientos de mantenimiento, manejo y limpieza incorrectos o inapropiados pueden hacer que el instrumento no sea apto para su uso previsto e incluso que resulte peligroso para el paciente y para el personal quirúrgico.
Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo que se indique lo contrario en la etiqueta.
Los productos se venden estériles o no estériles.

1. Instrumentos de un solo uso:

Los instrumentos ortopédicos de un solo uso fabricados por DT MedTech, LLC no pueden ser reutilizados. Su reutilización crearía riesgos de modificación de las propiedades y el rendimiento del instrumento. DT MedTech, LLC no acepta ninguna responsabilidad en caso de reutilización de los instrumentos.

2. Embalaje (solo productos vendidos ESTÉRILES):

Los instrumentos fabricados por DT MedTech, LLC y vendidos estériles han sido esterilizados por radiación gamma o mediante óxido de etileno (OEt).
El método de esterilización se indica en el embalaje. Los componentes esterilizados por radiación se exponen a un mínimo de 25 kGy de radiación gamma.
Compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado de los instrumentos antes de usarlos. La esterilidad está garantizada siempre y cuando el embalaje no esté dañado y no haya vencido la fecha de caducidad.
No use ningún producto cuyo embalaje haya sido abierto o sufrido daños fuera del quirófano.
El embalaje interior debe manipularse en condiciones estériles (personas e instrumentos).
Recomendaciones para la (re)esterilización:
La reesterilización solo está permitida para productos no usados. Retire el embalaje de entrega de conformidad con la normativa vigente para (re) esterilizar productos no estériles. La DT MedTech, LLC recomienda esterilizar sus productos mediante el procedimiento de autoclave a vapor utilizado habitualmente en el hospital. (consulte Manipulación y Reprocesado.)

3. Reutilización de los instrumentos:

Los instrumentos pueden ser reutilizados, excepto si en la etiqueta se indica que son de un solo uso. Los instrumentos quirúrgicos activos tales como los utilizados con equipos eléctricos, de impacto o para la manipulación de hueso, tienen una vida útil limitada.

4. Manipulación y reprocesamiento (productos NO ESTÉRILES o considerados NO ESTÉRILES):

Compruebe la integridad del embalaje y las etiquetas antes de abrir el embalaje.
Extraiga todos los productos de sus embalajes antes de esterilizarlos.
Todos los productos han de ser limpiados, descontaminados y esterilizados antes de ser usados.
Limpie y descontamine siempre inmediatamente todos los dispositivos que se manchen.
La repetición del reprocesamiento no tiene mucho efecto sobre estos productos.
Preparación: Es necesario separar los conjuntos de instrumentos (p. ej. destornillador interno y destornillador externo asociado) antes de proceder a su limpieza.
Limpieza: La limpieza se puede realizar manualmente o por ultrasonidos de conformidad con las especificaciones indicadas por el fabricante de los equipos del hospital.

Limpieza manual:
Lava los dispositivos con agua fría de grifo para remover suciedad visible. La limpieza manual consiste en el uso de un cepillo de limpieza con cerdas suaves (p. ej., Spectrum M16) con un limpador libre de aldehído. Se debe tomar especial cuidado con los dispositivos de rosca, difíciles de alcanzar y con lumen: enjuaga los dispositivos con un mínimo de 60ml de la solución detergente y usa un cepillo de lumen suave (tamaño 4-5 mm de diámetro x 24") para limpiar los dispositivos. Inspecciona visualmente hasta que todas las áreas estén limpias.
Nota: Algunas soluciones, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar los dispositivos y por tanto no pueden usarse.
También está prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

Pasos	Condiciones	Resultados
Pasos 1 y 2	Producto empleado	ENZOL u otras soluciones o concentrados sin aldehídos, fenol ni cationes de amonio cuaternario
Sumerja los instrumentos desmontados	Concentración	12 ml/litro
	Volumen de inmersión empleado	4 litros
	Temperatura del baño de inmersión	≥ 35ºC
	Tiempo de inmersión	16 minutos
Paso 3	Temperatura del agua del grifo	≤ 20ºC
Aclarar los instrumentos	Tiempo de aclarado	1 minuto por dispositivo
	Caudal de agua	3 litros/minuto
Pasos 4, 5 y 6	Producto empleado	VALSURE u otras soluciones o concentrados sin aldehídos, fenol ni cationes de amonio cuaternario
Sumergir los instrumentos	Concentración	12 ml/litro
	Volumen de inmersión empleado	4 litros
	Temperatura del baño de inmersión	≤ 20ºC
	Tiempo de inmersión	16 minutos
	Acción ultrasónica	16 minutos
	Cepillado	Sí
Paso 7	Temperatura del agua RO/DI	22-28ºC
Aclarar los instrumentos	Tiempo de aclarado	2 minutos por dispositivo
	Caudal de agua	2 litros/minuto
Paso 8	Inspección	Visualmente limpio y no resbaladizo
Inspeccionar visualmente		
Paso 9	Secado	Sí
Secar los instrumentos y volver a montarlos		

Inmediatamente tras la limpieza es necesario aclarar profusamente con agua desionizada.
Compruebe que fluye el agua por las partes canuladas.

Secado: La temperatura de secado no debe superar los 95°C.
Embalaje: No existen requisitos especiales.

Esterilización:

Bandejas de esterilización de acero inoxidable	*Prevacío	**Prevacío
Temperatura mínima	134ºC (273ºF)	132ºC (270ºF)
Tiempo de exposición	18 minutos	4 minutos
Purga	2-3 minutos	
Secado al vacío	20 minutos	60 minutos

Nota:
** Éste método de esterilización está recomendado en algunos países fuera de los EE. UU por WHO.*
*** Éste método de esterilización está recomendado en EE. UU.*
Se recomienda que el hospital esterilice con vapor la bandeja totalmente cargada de instrumentos e implantes mediante telas de esterilización que cumplan con la normativa de la FDA o la ISO.

Bandejas no inoxidables

	*Prevacío	**Prevacío
Temperatura mínima	134ºC (273ºF)	132ºC (270ºF)
Tiempo de exposición	18 minutos	4 minutos
Purga	2-3 minutos	
Secado al vacío	36 minutos	60 minutos

Nota:
** Éste método de esterilización está recomendado en algunos países fuera de los EE. UU por WHO.*
*** Éste método de esterilización está recomendado en EE. UU.*
Se recomienda que el hospital esterilice con vapor la bandeja totalmente cargada de instrumentos e implantes mediante telas de esterilización que cumplan con la normativa de la FDA o la ISO.
El autoclave tiene que estar correctamente instalado, mantenido y calibrado. Estos parámetros de esterilización solo son válidos si todos los instrumentos han sido previamente limpiados y descontaminados correctamente. Los parámetros de esterilización han sido validados con las configuraciones especificas que se indican en las marcas de las bandejas. Si se añaden otros productos a la bandeja o al esterilizador es posible que ya no sean válidos los parámetros recomendados y que el usuario deba validar nuevos parámetros de ciclo.
Se pueden usar otros métodos y ciclos de esterilización. No obstante, se aconseja a los profesionales y hospitales que no siguen el método recomendado que validen el método alternativo mediante las técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomiendan las técnicas de esterilización por OEt ni de esterilización en frío.

⚠ **Advertencia:** DT MedTech, LLC no puede garantizar la esterilidad de productos que hayan sido limpiados y/o esterilizados por el comprador o el usuario.

5. Inspección:

El usuario debe inspeccionar siempre los instrumentos antes de proceder a usarlos en cirugía.
La inspección debe ser meticulosa y en particular deberá tener en cuenta la presencia de cualquier defecto, grieta, torsión o deformación visible, así como la integridad detodos los componentes del instrumento y el instrumental .
Nunca utilice instrumentos con signos evidentes de desgaste excesivo o deterioro, que estén incompletos o que no sean funcionales por cualquier motivo.

6. Seguridad (instrumentos quirúrgicos activos):

Se recomienda utilizar gafas de seguridad cuando se utiliza cualquier instrumento quirúrgico activo.
No se deben usar instrumentos quirúrgicos activos canulados sin la aguja de Kirschner o el alambre guía correspondiente dentro del instrumento canulado. El uso de agujas o alambres que no correspondan con el diámetro de la canulación puede afectar al rendimiento del instrumento o dañarlo.
Las agujas de Kirschner son de un solo uso y es necesario usar una nueva en cada procedimiento.
El cirujano que use el instrumento quirúrgico activo es responsable del manejo adecuado tanto del instrumento como de cualquier accesorio o equipo, incluidos los equipos de alimentación eléctrica que puedan ser necesarios para usar el instrumento quirúrgico activo.
Evite usar excesiva fuerza, retorcer y doblar el instrumento quirúrgico activo de forma no nat