



Calle Villa de Bilbao 40,  
46988, Pol. Ind. Fte. Jarro, Paterna, Valencia  
Telf. 96 132 24 20  
gestion@ivalmed.com  
www.ivalmed.com

FR-037 Ed. 5 del 26/02/2024

## ESPAÑOL

### 2.6.1 Instrumentos de corte / indicaciones

Instrumentos ideados para cortar diferentes tipos de tejido. Se recomienda usar estos instrumentos de forma cuidadosa y precisa, y asegurando un agarre firme del mismo.

**!** Se debe realizar una inspección visual del filo antes de su uso. En caso de detectarse un deterioro significativo, el instrumento no debe usarse en la intervención, debido a la posible pérdida de precisión a la hora de realizar el corte.

### 2.6.2 Instrumentos de corte / contraindicaciones

Evitar manipular o tocar el filo de estos instrumentos para evitar su deterioro y posibles heridas al usuario.

**!** No golpear estos instrumentos bajo ningún concepto, no están ideados para este fin, y al contar con una zona de trabajo afilada, el impacto podría significar la pérdida de control de este, poniendo en riesgo al usuario y al paciente.

**!** Por el mismo motivo explicado anteriormente, no hacer palanca con estos instrumentos bajo ningún concepto, se pueden provocar heridas al usuario o al paciente con mucha facilidad.

### 2.7.1 Instrumentos de guía / indicaciones

Instrumentos cuya función principal es guiar a otros instrumentos donde se les requiere en el campo quirúrgico, o fijar instrumentos de guía en su posición correcta.

Muchos de estos instrumentos cuentan con una punta afilada para la realización de agujeros previos, o para clavarse en tejidos de forma temporal (menos de 1 hora de utilización). Es importante manejarlos de forma cuidadosa y precisa para asegurar un guiado correcto durante la intervención.

Las guías de perforación pueden ser clavadas en el tejido objetivo mediante impacto, o torsión. En ambos casos se recomienda realizar este proceso de forma cuidadosa, siempre comprobando que la posición de la guía es la deseada.

**!** Se debe realizar una inspección visual del filo antes de su uso. En caso de detectarse un deterioro significativo, el instrumento no debe usarse en la intervención, debido a la posible pérdida de precisión al realizar la perforación.

### 2.7.2 Instrumentos de guía / contraindicaciones

Evitar manipular o tocar la punta de estos instrumentos para evitar su deterioro prematuro.

Evitar hacer palanca con estos instrumentos, no están ideados para este fin y pueden deteriorarse fácilmente.

Si la guía perfora impactando, es importante realizar el impacto con cuidado, de forma precisa y en el mismo eje de la guía para evitar que se doble en el proceso.

### 2.8.1 Adaptadores / indicaciones

Instrumentos que sirven para juntar o adaptar un instrumento a una superficie, o dos o más instrumentos entre sí, normalmente para adaptar a un tipo de anclaje a otro diferente.

**!** Es importante asegurar que, una vez realizada la adaptación, los instrumentos hayan quedado firmemente asegurados entre sí.

**!** Es importante, probar los adaptadores antes de la cirugía para asegurar que su funcionamiento es el correcto. De detectarse cualquier deterioro, se debe suspender su participación en la intervención.

### 2.8.2 Adaptadores / contraindicaciones

Evitar golpear los adaptadores directamente. En todo caso, si los instrumentos adaptados son de impacto, el golpe debe realizarse sobre los instrumentos, y el adaptador solo debe ser un transmisor de esa fuerza.

Evitar hacer palanca con el adaptador. Es especialmente importante no hacer palanca mientras el adaptador esté en uso junto con sus instrumentos, ya que este se puede deteriorar, y provocar daños también a los demás instrumentos.

### 2.9.1 Bandejas / indicaciones

Contenedores para manejar y transportar otros instrumentos quirúrgicos de forma rápida y segura.

Se recomienda manipularlos con cuidado para evitar su deterioro prematuro, evitando golpes tanto a su superficie, como a su interior.

### 2.9.2 Bandejas / contraindicaciones

Los contenedores no deben ser usados para almacenar instrumental para el que no han sido concebidos.

Se debe realizar una inspección del estado del contenedor para asegurar su correcto estado.

## 3. Advertencias Generales

### 3.1 Ámbito de uso

Los instrumentos de Ivalmed S.L. deben ser empleados única y exclusivamente en el ámbito quirúrgico. Su uso fuera de este ámbito, así como su mal uso y cuidado pueden llevar a un deterioro prematuro de los mismos.

### 3.2 Alergias o incompatibilidades

Los instrumentos no deben ser usados bajo ningún concepto si el usuario es conocedor de algún tipo de alergia o incompatibilidad que no pueda ser responsable de los posibles daños y perjuicios que los que están fabricados los instrumentos de Ivalmed. Estos se listan a continuación:

-Aceros inoxidables AISI 304, AISI 630, AISI 420, AISI 440B, AISI 316LVM

-Plásticos técnicos Delrin POM-C y Tecafom.

(Si necesita saber el material específico con el que está fabricado su instrumento, puede contactar con la empresa y le será comunicado)

### 3.3 Condición superficial

Los instrumentos de Ivalmed presentarán signos de corrosión si se ven expuestos a sustancias agresivas durante periodos de tiempo prolongado, por lo que es indispensable seguir las instrucciones de procesamiento y esterilización de forma rigurosa.

### 3.4 Condición de uso

Para que los instrumentos presenten un estado óptimo, se deben revisar y probar antes de su uso en quirófano.

### 3.5 Almacenamiento

Recomendamos almacenar los instrumentos en lugares secos y limpios.

### 3.6 Presentación de los instrumentos

**!** Los productos que fabrica y comercializa Ivalmed se envían a los clientes de forma **NO ESTÉRIL**, recayendo sobre los mismos el deber de limpiarlos y esterilizarlos antes de ponerlos en funcionamiento, siguiendo las instrucciones del apartado 6. Estas instrucciones deben ser seguidas cada vez que se requiera el uso del instrumento en el ámbito quirúrgico.

## 4. Reparaciones y responsabilidades

Ivalmed ofrece un servicio de mantenimiento y reparación de todo tipo de instrumental, ya sea de instrumentos propios, o de terceras empresas. Sin embargo, se reserva el derecho exclusivo a ser la única empresa capacitada para llevar a cabo la reparación y modificación de sus propios instrumentos. Cualquier reparación o modificación de sus instrumentos llevada a cabo por terceras personas o empresas, conlleva la pérdida de garantía del producto. Además, Ivalmed no se hará responsable de los posibles daños y perjuicios que pueda provocar su instrumento a partir de ese momento.

Ivalmed S.L. no se hace responsable del daño que sufran sus instrumentos cuando estos sean causados por un uso o mantenimiento inadecuados. Esto se aplica particularmente en caso de cualquier uso que se produzca fuera del propósito de uso establecido por la empresa. También se aplica cuando se efectúe una reparación que restaure o cambie el instrumento, cuando esta sea efectuada por empresas que no sean Ivalmed.

## 5. Vida útil

La vida útil de los productos depende esencialmente del correcto uso, cuidado y procesamiento que se les dé. La garantía que ofrece Ivalmed sobre sus instrumentos, siempre que se cumplan las condiciones recién nombradas, es de 3 años.

Tras este periodo, recae en el usuario la responsabilidad de comprobar si el instrumento sigue siendo apto para su uso, o si requiere de algún mantenimiento preventivo o correctivo. De ser necesarios, siempre deben ser llevados a cabo en las instalaciones de Ivalmed S.L.

## 6. Procesado

Nota. Otros procesados pueden ser adecuados, siempre que sigan normas estandarizadas para el procesado de material quirúrgico reutilizable.

### 6.1 Durante su uso

El correcto procesado de los instrumentos comienza durante la propia intervención quirúrgica. Una vez el instrumento haya desempeñado su función, deben ser limpiados de la mejor forma posible para evitar que restos de sustancias agresivas como la sangre, medicamentos, etc. queden secos en su superficie. Este simple gesto facilita mucho la labor de conservación del instrumento. Agujeros ciegos, roscas y geometría complicadas deberán ser lavadas de forma específica, mediante pistola de agua comprimida a 3 bares durante al menos 15 segundos para eliminar restos.

También es importante evitar largos tiempos de espera entre los pasos del procesado para evitar el endurecimiento de estos restos, como máximo 2 horas.

### 6.2 Preparación para la descontaminación

De ser posible, los instrumentos deben ser desmontados antes de los siguientes pasos del procesado.

Es importante aclarar y limpiar zonas de difícil acceso, como agujeros ciegos, roscas, esquinillas y recovecos.

Los productos deben ser colocados en bandejas de tamaño adecuado, y dentro de las mismas, los instrumentos deben guardarse una distancia mínima entre sí, siendo muy importante el evitar que se toquen o que se superpongan, para evitar daños y asegurar una limpieza completa.

### 6.3 Limpieza y desinfección

Ivalmed recomienda para la limpieza de su instrumental:

Utilizar una máquina de lavado y desinfección automática cuya efectividad esté verificada, a través de su marcado CE de acuerdo con la ISO 15883. Esta debe:

- Utilizar para el aclarado agua estéril (10 bacterias/ml) con bajas endotoxinas (máximo 0,25 endotoxinas u/ml), como por ejemplo, agua purificada o altamente purificada.
- Utilizar para el proceso de secado, aire filtrado (bajo contenido de bacterias, partículas)

Los parámetros y el ciclo que recomienda Ivalmed es el siguiente:

- Un pre-lavado con agua durante 1 minuto, temperatura no controlada, <30°
- Un lavado con agua que contenga un agente de limpieza alcalino a 55°C durante 10 minutos. Para la concentración del agente alcalino, seguir las instrucciones del fabricante.
- Neutralización con agua durante 5 minutos, temperatura no controlada <30°.
- Desinfección térmica a 95° durante 5 minutos.
- Secado a 100° durante 30 minutos.

### 6.4 Esterilización

La esterilización se debe realizar con dispositivos y materiales de embalaje que cumplan las normativas vigentes (e): DIN, EN, ISO)

Ivalmed recomienda para productos térmicamente estables como el instrumental, vapor saturado a 134°, 3 bar, 5 minutos tiempo de meseta.

La calidad del agua y el vapor que alimenta la caldera deben estar en concordancia con lo descrito en la norma EN 285

**!** La persona encargada del procesado de los instrumentos tiene la responsabilidad de asegurar que el proceso se realiza de forma adecuada, siguiendo los estándares globalmente aceptados, y que proporciona resultados satisfactorios, usando los equipos adecuados para ello. Esto requiere usualmente, de un proceso de validación y un monitoreo rutinario del proceso que asegure la calidad del mismo.

## 7. Test de funcionalidad

Los instrumentos deben ser probados de forma rutinaria antes de cada uso. Se debe prestar especial atención:

- A su condición general (limpieza, ausencia de manchas, restos, corrosión, decoloración)
- A su funcionamiento (asegurar que las partes móviles se comportan con normalidad, que los instrumentos afilados no han perdido el filo, que los elementos de bloqueo funcionan con normalidad, que los mangos están en buen estado, etc)
- A que no falte ningún componente del instrumento (perdida de tornillos, tuercas, pasadores, y otros componentes)
- A que no presenten daños (golpes, grietas, zonas dobladas, roscas degradadas, partes rotas, etc)

No recomendamos usar instrumentos que hayan perdido sus marcas, por la pérdida de trazabilidad que podría suponer. Tampoco se deben usar instrumentos con daños considerables. Debe de considerarse su sustitución o el envío al servicio técnico para su reparación.

## 8. Almacenamiento

Los instrumentos deben ser almacenados en lugares secos, limpios, libres de polvo, y con una temperatura constante. Se deben almacenar en paquetes individuales que ofrezcan protección.

Durante su manipulación y transporte, deben ser manejados con cuidado para evitar daños.

Si han sido almacenados en condición estéril, se debe asegurar que su condición de esterilidad sigue siendo correcta cuando vaya a ser usado.

## 9. Desechar el producto

Ivalmed no proporciona instrucciones específicas para la eliminación de sus productos, ya que no se componen de materiales que requieran de un manejo especial. Se deben seguir las normas aplicables a nivel nacional.

## 10. Símbolos usados (EN 980)

| SÍMBOLO | SIGNIFICADO   | SÍMBOLO | SIGNIFICADO   |
|---------|---|---------|---|
|         | Advertencia, se debe leer para evitar daños             |         | Símbolo del fabricante, junto a su domicilio social |
|         | El producto se suministra en estado NO ESTÉRIL          |         | Lote del instrumento                                |
|         | Se deben leer las instrucciones de uso                  |         | Fecha de fabricación del lote                       |
|         | El producto puede ser esterilizado por autoclave a 134° |         |   |

## 11. Etiquetado



## Productos

Estas instrucciones de uso se aplican los productos que se listan en este documento.

## Anotaciones Importantes

Por favor, mantenga estas instrucciones en un lugar adecuado, que impida su deterioro, y que sean fácilmente accesibles para cualquier usuario de los instrumentos quirúrgicos producidos por Ivalmed S.L.

**!** Por favor, preste atención al siguiente símbolo. Lo encontrará a lo largo de este documento. Este, indica anotaciones importantes a tener en cuenta por el usuario. No seguir estas indicaciones podría provocar daños al instrumental, al usuario, o al paciente.

## 1. Alcance

Los productos listados deben ser utilizados exclusivamente por personal debidamente cualificado, y solo deben ser utilizados en el ámbito quirúrgico, de la forma en la que se explica, y en un entorno higiénico adecuado. Es obligatorio, que el personal destinado a usar estos instrumentos se habilite en su manejo y se familiarice con los mismos antes de su uso.

## 2. Propósito de uso

### General

Todos los instrumentos listados están concebidos para uso quirúrgico general. Es importante manejar todos los instrumentos con cuidado, evitando su caída al suelo, o el golpeo de otras superficies o instrumentos por accidente.

Ivalmed agrupa sus productos por familia, en función de su uso. Las indicaciones y contraindicaciones para cada una de ellas se encuentran en los siguientes puntos.

### 2.1.1 Instrumentos de impacto / indicaciones

Instrumentos contundentes, cuyo principal fin es el de impactar o extraer otros instrumentos. Cuentan con cuerpos robustos, para aguantar las fuerzas de impacto a los que están expuestos.

Para realizar el impacto, usar las partes habilitadas para tal fin, como sufrideras o mazas. Extremar la precaución al realizar la impactación sobre las sufrideras, es importante golpear los más centrado posible en la parte metálica de la misma, para evitar daños a los mangos de plástico, y para transmitir la fuerza de la forma más adecuada posible.

### 2.1.2 Instrumentos de impacto / contraindicaciones

Evitar golpear en laterales, o lugares que pueden doblarse, o que no estén habilitados para tal fin. Evitar hacer palanca, su forma maximiza la resistencia a fuerzas cuya dirección es la misma que la del eje principal, no las fuerzas laterales.

**!** Extremar la precaución si el instrumento cuenta con partes móviles para realizar el impacto, como mazas deslizantes. El usuario debe evitar colocar sus manos en las zonas de desplazamiento para evitar ser golpeado por accidente por la parte móvil. También debe evitar colocar sus manos en los lugares habilitados para ser golpeados, como las sufrideras.

### 2.2.1 Instrumentos de perforación / indicaciones

Instrumentos concebidos para realizar la perforación de tejidos duros o blandos, cuentan con puntas afiladas adaptadas para tal fin. Se debe realizar la perforación con cuidado no provocar daños al instrumento, o a tejidos no deseados. Es conveniente asegurar la posición del instrumento antes de comenzar la perforación.

**!** Evitar usar estos instrumentos si se advierte un deterioro importante en la zona que realiza la perforación, ya que esto puede provocar pérdida de precisión.

### 2.2.2 Instrumentos de perforación / contraindicaciones

Evitar golpear el instrumento en lugares no habilitados para ello. Evitar hacer palanca, estos instrumentos no están ideados para tal fin y pueden dañarse.

### 2.3.1 Instrumentos de torsión / indicaciones

Instrumentos ideados para facilitar la torsión de otros componentes, como tornillos, tuercas, u otros instrumentos. Concebidos para ofrecer un buen agarre durante su uso, se debe asegurar una sujeción firme por parte del usuario durante todo el proceso de torsión.

**!** Si durante el proceso de torsión, el usuario nota que debe realizar excesiva fuerza, deberá extremar la precaución para evitar deslizamientos no deseados. Es buena praxis, si se detecta esta situación, detener la torsión y analizar las causas que están provocando este exceso de resistencia, antes de proseguir.

### 2.3.2 Instrumentos de torsión / contraindicaciones

Evitar golpear el instrumento salvo que disponga de lugares habilitados para tal fin, como sufrideras. Evitar hacer palanca en cualquier otro sentido que no sea el de torsión, su diseño maximiza la resistencia en este último sentido, pero no en los demás, pudiéndose dañar el instrumento.

### 2.4.1 Instrumentos de tracción / indicaciones

Instrumentos robustos para desplazar tejidos resistentes, como piel y musculatura, mediante la realización de palanca sobre una superficie estable, pudiendo también traccionar otros instrumentos. Pueden contar, o no, con partes móviles.

**!** Antes de traccionar, hay que asegurar que el agarre de lo que se quiere traccionar es correcto y firme, de lo contrario, se pueden producir pérdidas de agarre súbitas que pueden comportar el desplazamiento no deseado del instrumento, y, debido a la naturaleza de las fuerzas aplicadas, se puede provocar una contusión al usuario o al paciente.

**!** De contar con partes móviles, como cremalleras con gatillo, el usuario debe comprobar antes de la cirugía, el buen funcionamiento de estos elementos. En especial, debe asegurarse de que, en la posición de bloqueo, el instrumento queda totalmente estacionado. En caso de detectar alguna anomalía, es imperativo no proceder con su uso, debido al riesgo de pérdida súbita de agarre durante la cirugía.

### 2.4.2 Instrumentos de tracción / contraindicaciones

Evitar golpear el instrumento salvo que disponga de lugares habilitados para ello, como sufrideras.

**!** No usar el instrumento de forma agresiva, es importante, durante la tracción, ir aplicando fuerza de forma gradual hasta conseguir la tracción deseada, minimizando el riesgo de pérdida de agarre. De igual forma, es importante reducir la fuerza aplicada de forma suave y gradual una vez se quiera finalizar la tracción para evitar movimientos del instrumento no deseados.

### 2.5.1 Instrumentos de agarre / indicaciones

Instrumentos cuyo fin es proporcionar un agarre firme de diferentes tejidos u otros instrumentos.

**!** Realizar una inspección visual de la zona de trabajo del instrumento antes de su uso. Si se detecta un deterioro importante en la zona de trabajo, no debe ser usado, ya que este deterioro podría suponer una pérdida de agarre súbita durante la intervención.

### 2.5.2 Instrumentos de agarre / contraindicaciones

Evitar golpear el instrumento, salvo que cuente con zonas habilitadas para tal fin, como sufrideras. Evitar hacer palanca, estos instrumentos no cuentan con suficiente robustez y en proceso podrían ser dañados.



Villa de Bilbao Street 40,  
46988, Pol. Ind. Fte.Jarro, Paterna, Valencia  
Phone 96 132 24 20  
gestion@ivalmed.com  
ivalmed.com

FR-037 Ed. 5 del 26/02/2024

## ENGLISH

### 2.6.1 Cutting devices / indications

Devices designed to cut different types of tissue. It is recommended to use these devices carefully and precisely, and ensuring a firm grip on them.

A visual inspection of the cutting edge should be made before use. In case of significant deterioration, the instrument should not be used in the intervention, due to the possible loss of precision when making the cut.

### 2.6.2 Cutting devices / contraindications

Avoid handling or touching the edge of these devices to prevent deterioration and possible injury to the user.

Do not hit these devices under any circumstances, they are not designed for this purpose, and since they have a sharp work area, the impact could mean losing control of it, putting the user and the patient at risk.

For the same reason explained above, do not lever these devices under any circumstances, the user or the patient can be injured very easily.

### 2.7.1 Guidance devices / indications

Devices whose main function is to guide other devices where they are required in the surgical field, or to fix guiding devices in their correct position.

Many of these devices have a sharp tip for making pre-drilled holes, or for temporarily penetrating tissues (less than 1 hour of use). It is important to handle them carefully and precisely to ensure correct guidance during the intervention.

Drill guides can be driven into the target tissue by impact, or twisting. In both cases, it is recommended to carry out this process carefully, always checking that the position of the guide is the desired one.

A visual inspection of the cutting edge should be made before use. If significant deterioration is detected, the instrument should not be used in the intervention, due to possible loss of precision when drilling.

### 2.7.2 Guiding devices / contraindications

Avoid handling or touching the tip of these devices to prevent premature deterioration.

Avoid prying with these devices, they are not designed for this purpose and can be easily damaged.

If the guide drills by impacting, it is important to impact carefully, precisely and on the same axis as the guide to avoid bending in the process.

### 2.8.1 Adapters / indications

Devices that serve to join or adapt an instrument to a surface, or two or more devices to each other, usually to adapt from one type of anchorage to a different one.

It is important to ensure that, once the adaptation has been carried out, the devices have been firmly secured to each other.

It is important to test the adapters before surgery to ensure that they function correctly. If any deterioration is detected, their participation in the intervention must be suspended.

### 2.8.2 Adapters / contraindications

Avoid hitting the adapters directly. In any case, if the adapted devices are for impact, the blow must be made on the devices, and the adapter must only be a transmitter of that force.

Avoid prying the adapter. It is especially important not to pry while the adapter is in use together with your devices, as this may deteriorate it, and cause damage to other devices as well.

### 2.9.1 Trays / indications

Containers to handle and transport other surgical devices quickly and safely.

It is recommended to handle them carefully to avoid premature deterioration, avoiding blows to both their surface and their interior.

### 2.9.2 Trays / contraindications

The containers should not be used to store devices for which they have not been designed.

An inspection of the condition of the container must be carried out to ensure its correct condition.

## 3. General Warnings

### 3.1 Scope of use

Ivalmed SL devices must be used solely and exclusively in the surgical field. Their use outside of this scope, as well as their misuse and care, can lead to their premature deterioration.

### 3.2 Allergies or incompatibilities

The devices must not be used under any circumstances if the user is aware of any type of allergy or incompatibility that the patient may have with the materials with which the Ivalmed devices are made. These are listed below:

-AISI 304, AISI 630, AISI 420, AISI 440B, AISI 316LVM stainless steels

-Delrin POM-C and Tefalorm technical plastics.

(If you need to know the specific material with which your instrument is made, you can contact the company and it will be communicated to you)

### 3.3 Surface condition

Ivalmed devices will show signs of corrosion if they are exposed to aggressive substances for prolonged periods of time, so it is essential to strictly follow the processing and sterilization instructions.

### 3.4 Condition of use

For devices to be in optimal condition, they must be checked and tested prior to use in the operating room.

### 3.5 Storage

We recommend storing the devices in dry and clean places.

### 3.6 Presentation of the devices

The products manufactured and marketed by Ivalmed are sent to customers in a NON-STERILE state, and the duty to clean and sterilize them before putting them into operation rests on them, following the instructions in section 6. These instructions must be followed whenever the use of the instrument in the surgical field is required.

## 4. Servicing and responsibilities

Ivalmed offers a maintenance and repair service for all types of devices, whether its own devices or those of third-party companies. However, it reserves the exclusive right to be the only company qualified to carry out the repair and modification of its own devices. Any repair or modification of its devices carried out by third parties or companies entails the loss of the product warranty. In addition, Ivalmed will not be held responsible for possible damages that your instrument may cause from that moment on.

Ivalmed SL is not responsible for the damage suffered by its devices when these are caused by improper use or maintenance. This applies particularly in the event of any damage that occurs outside the purpose of use stated by the company. It also applies when a repair is carried out that restores or changes the instrument, when it is carried out by companies other than Ivalmed.

## 5. Lifetime

The useful life of the products essentially depends on the correct use, care and processing given to them. The guarantee offered by Ivalmed on its devices, provided that the aforementioned conditions are met, is 3 years.

After this period, the user is responsible for checking if the instrument is still suitable for use, or if it requires any preventive or corrective maintenance. If necessary, they must always be carried out at the Ivalmed SL facilities.

## 6. Processing

Note. Other processes may be suitable, as long as they follow standardized guidelines for the processing of reusable surgical material.

### 6.1 During use

The correct processing of the devices begins during the surgical intervention itself. Once the instrument has performed its function, it must be cleaned in the best possible way to prevent remains of aggressive substances such as blood, medications, etc., from remaining dry on its surface. This simple gesture greatly facilitates the work of preserving the instrument. Blind holes, threads and complicated geometries must be washed specifically, using a compressed water gun at 3 bars for at least 15 seconds to remove remains.

It is also important to avoid long waiting times between processing steps to avoid hardening of these materials, a maximum of 2 hours is recommended.

### 6.2 Preparation for decontamination

If possible, instruments should be disassembled before the next processing steps.

It is important to rinse and clean hard-to-reach areas, such as blind holes, threads, corners and recesses.

The products must be placed in trays of appropriate size, and within them, the instruments must keep a minimum distance from each other, it being very important to prevent them from touching or overlapping, to avoid damage and ensure complete cleaning.

### 6.3 Cleaning and disinfection

Ivalmed recommends for cleaning your instruments:

Use an automatic washing and disinfection machine whose effectiveness is verified, through its CE marking in accordance with ISO 15883. This must:

- Use sterile water (10 bacteria/ml) with low endotoxins (maximum 0.25 endotoxins unit/ml) for rinsing, such as purified or highly purified water.
- Use filtered air for the drying process (low content of bacteria, particles)

The parameters and cycle recommended by Ivalmed are as follows:

- A pre-wash with water for 1 minute, uncontrolled temperature, <30°
- A wash with water containing an alkaline cleaning agent at 55°C for 10 minutes. For the concentration of the alkaline agent, follow the manufacturer's instructions.
- Neutralization with water for 5 minutes, uncontrolled temperature <30°.
- Thermal disinfection at 95° for 5 minutes.
- Drying at 100° for 30 minutes.

### 6.4 Sterilization

Sterilization must be carried out with devices and packaging materials that comply with current regulations (e.g.: DIN, EN, ISO)

Ivalmed recommends for thermally stable products such as medical devices, saturated steam at 134°, 3 bar, 5 minutes plateau time.

The quality of the water and steam that feeds the boiler must be in accordance with what is described in the EN 285 standard.

The person in charge of processing the devices is responsible for ensuring that the process is carried out properly, following globally accepted standards, and that it provides satisfactory results, using the appropriate equipment for it. This usually requires a validation process and routine monitoring of the process to ensure its quality.

## 7. Functionality test

Devices should be routinely tested before each use. Special attention should be paid:

- To its general condition (cleanliness, absence of stains, debris, corrosion, discoloration)
- To its operation (ensure that the moving parts behave normally, that the sharp devices have not lost their sharpness, that the locking elements function normally, that the handles are in good condition, etc.)
- That no component of the instrument is missing (loss of screws, nuts, pins, and other components)
- That they do not present damage (bumps, cracks, bent areas, degraded threads, broken parts, etc.)

We do not recommend using devices that have lost their marks, due to the loss of traceability that this could entail. Devices with considerable damage should also not be used. Replacement or sending to technical service for repair should be considered.

## 8. Storage

Devices must be stored in dry, clean, dust-free places with a constant temperature. They should be stored in individual packages that offer protection.

During handling and transportation, they must be handled with care to avoid damage.

If they have been stored in a sterile condition, it must be ensured that their sterile condition remains correct when they are to be used.

## 9. Product Disposal

Ivalmed does not provide specific instructions for the disposal of its products, since they are not made up of materials that require special handling. The regulations applicable at the national level must be followed.

## 10. Pictograms used (EN 980)

| PICTOGRAM | MEANING  | PICTOGRAM | MEANING                                   |
|-----------|--|-----------|---|
|           | Warning, must be read to avoid harm                  |           | Manufacturer symbol, with its information |
|           | Product is sold in a NON-STERILE state               |           | Batch number                              |
|           | Instructions must be read                            |           | Batch number manufacture day              |
|           | The product can be sterilized with autoclave at 134° |           |   |

## 11. Labeling



## Products

These instructions for use apply to the products listed in this document.

## Important Notes

Please keep these instructions in a suitable place, that prevents their deterioration, and that they are easily accessible to any user of the surgical devices produced by Ivalmed SL.

Please pay attention to the following symbol. You will find it throughout this document. This indicates important annotations to be taken into account by the user. Failure to follow these directions could result in damage to the instrument, the user, or the patient.

## 1. Scope of Application

The listed products must be used exclusively by duly qualified personnel, and must only be used in the surgical field, in the manner in which it is explained, and in a suitable hygienic environment. It is mandatory that the personnel assigned to use these devices become accustomed to handling them and familiarize themselves with them before use.

## 2. Intended Use

### General

All listed devices are intended for general surgical use. It is important to handle all devices with care, avoiding them falling to the ground, or accidentally hitting other surfaces or devices.

Ivalmed groups its products by family, depending on their use. The indications and contraindications for each of them are found in the following points.

### 2.1.1 Impact devices / indications

Blunt devices, whose main purpose is to impact or extract other devices. They have robust bodies, to withstand the impact forces to which they are exposed.

To make the impact, use the parts enabled for this purpose, such as dollies or hammers. Exercise extreme caution when impacting the dolly, it is important to hit the most centered possible on the metal part of the dolly, to avoid damage to the plastic handles, and to transmit the force in the most appropriate way possible.

### 2.1.2 Impact devices / contraindications

Avoid hitting the sides, or places that can bend, or that are not enabled for that purpose. Avoid prying, its shape maximizes resistance to forces whose direction is the same as the main axis, not lateral forces.

Exercise extreme caution if the instrument has moving parts to carry out the impact, such as sliding hammers. The user must avoid placing his hands in the movement zones to avoid being accidentally hit by the moving part. You should also avoid placing your hands in places where they can be hit, such as dollies.

### 2.2.1 Drilling devices / indications

Devices designed to perforate hard or soft tissues, they have sharp tips adapted for this purpose. The perforation must be carried out with care not to cause damage to the instrument, or to unwanted tissues. It is convenient to ensure the position of the instrument before starting the drilling.

Avoid using these devices if there is significant deterioration in the area being drilled, as this can cause a loss of precision.

### 2.2.2 Drilling devices / contraindications

Avoid hitting the instrument in places not enabled for it. Avoid prying, these devices are not designed for this purpose and can be damaged.

### 2.3.1 Torque devices / indications

Devices designed to facilitate the twisting of other components, such as screws, nuts, or other devices. Conceived to offer a good grip during use, a firm grip must be ensured by the user during the entire twisting process.

If during the twisting process, the user notices that excessive force must be exerted, extreme caution must be exercised to avoid unwanted slippage. It is good practice, if this situation is detected, to stop the torsion and analyze the causes that are causing this excess resistance, before continuing.

### 2.3.2 Torsion devices / contraindications

Avoid hitting the instrument unless it has places enabled for this purpose, such as dollies. Avoid levering in any other direction than torsion, its design maximizes resistance in this last direction, but not in the others, and the instrument may be damaged.

### 2.4.1 Traction devices / indications

Robust devices to move resistant tissues, such as skin and muscles, by levering on a stable surface, and can also pull other devices. They may or may not have moving parts.

Before pulling, it is necessary to ensure that the grip of what is to be pulled is correct and firm, otherwise, sudden loss of grip may occur that may lead to the unwanted displacement of the instrument, and, due to the nature of the applied forces, concussion may be caused to the user or patient.

If there are moving parts, such as zippers with a trigger, the user must check the proper functioning of these elements before surgery. In particular, you must ensure that the instrument is completely stationary in the locked position. If any anomaly is detected, it is imperative not to proceed with its use, due to the risk of sudden loss of grip during surgery.

### 2.4.2 Traction devices / contraindications

Avoid hitting the instrument unless you have places enabled for it, such as dollies.

Do not use the instrument aggressively, it is important, during traction, to gradually apply force until the desired traction is achieved, minimizing the risk of loss of grip. Similarly, it is important to reduce the applied force smoothly and gradually once the traction is to be completed to avoid unwanted movement of the instrument.

### 2.5.1 Grasping devices / indications

Devices whose purpose is to provide a firm grip on different tissues or other devices.

Carry out a visual inspection of the working area of the instrument before use. If a significant deterioration is detected in the work area, it should not be used, since this deterioration could lead to a sudden loss of grip during the intervention.

### 2.5.2 Grasping devices / contraindications

Avoid hitting the instrument, unless it has areas enabled for this purpose, such as dollies. Avoid prying, these devices are not robust enough and could be damaged in the process.