



FRAISES – Notice d'utilisation	FR
ФРЕЗЕР – Инструкции за употреба	BG
FRÉZY – Návod k použití	CS
FRÆSERE – Brugsanvisning	DA
FRÄSEN – Gebrauchsanleitung	DE
REAMERS – Instructions for use	EN
FRESAS – Manual de uso	ES
RIIMERID – Kasutusjuhend	ET
ΦΡΑΟΥΛΕΣ – Οδηγίες χρήσης	EL
LYUKTÁGÍTÓK – Használati útmutató	HU
FRESE – Istruzioni per l'uso	IT
FREZOS – Naudojimo instrukcijos	LT
FRĒZES – Lietošanas rokasgrāmata	LV
BOR – Bruksanvisning	NO
WIERTŁA – Instrukcja użytkowania	PL
REAMERS – Manual de Utilização	PT
FREZE – Instrucțiuni de utilizare	RO
VÝSTRUŽNÍKY – Návod na použitie	SK
POVRTALA – Navodila za uporabo	SL
FRÄS – Bruksanvisning	SV
FREZELER – Kullanım Kılavuzu	TR

1. INTRODUCTION	3
2. GÉNÉRALITÉS	3
3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	4
4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	5
5. RETRAITEMENT	6
6. STOCKAGE ET ÉLIMINATION	8
7. DÉFINITION DES SYMBOLES	9
8. INCIDENTS GRAVES	9

1. INTRODUCTION

Ce document est destiné à fournir des instructions d'utilisation et de retraitement pour les utilisateurs des fraises acétabulaires mises sur le marché sous le nom du fabricant.

Il contient les instructions d'utilisation des instruments ainsi que les instructions de nettoyage, d'inspection, de stérilisation et de stockage.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation indiqués dans cette notice ont été validés par le fabricant. D'autres méthodes de retraitement peuvent convenir, mais elles devront être validées au préalable par l'utilisateur final sous sa responsabilité. En outre, l'utilisateur final doit se conformer aux lois et réglementations des pays dans lesquels les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans cette notice.

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Description et composition

Les fraises acétabulaires sont des instruments réutilisables permettant de préparer l'acétabulum pour la pose d'une cupule lors de chirurgie orthopédique.

Les fraises acétabulaires sont composées d'acier inoxydable.

L'action principale est obtenue par des arêtes coupantes réparties sur le pourtour de la demi-sphère et leur forme permet de collecter les débris à l'intérieur de celle-ci.

2.2 Emploi prévu

Les instruments couverts par cette notice sont employés à préparer l'acétabulum à la forme de l'implant cotyloïdien via un porte-fraise relié à un moteur chirurgical transmettant l'énergie de rotation.

Ils sont destinés à façonner l'os de la hanche afin de créer une cavité destinée à recevoir l'implant cotyloïdien pendant une chirurgie orthopédique sur des patients adultes.

Les instruments ont été validés pour 60 cycles d'utilisation, y compris le retraitement nécessaire (nettoyage et stérilisation), sans indiquer de quelconque problème fonctionnel. Toute réutilisation supplémentaire relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisation de l'instrument n'est pas limitée par les cycles de validation, mais il doit être réutilisé que si lors de l'inspection après retraitement, aucun signe d'usure ou de dommages tels qu'indiqués au chapitre 5.3 n'apparaissent.

Leur emploi est réservé à une utilisation par un personnel qualifié parfaitement formé à leur utilisation et aux procédures chirurgicales adéquates dans un bloc opératoire.

2.3 Contre-indications

Les fraises acétabulaires ne sont pas prévues pour le traitement des enfants puisque le fraissage du cartilage de croissance nuit à la croissance osseuse. L'utilisation des fraises acétabulaires sur les femmes enceintes est aussi proscrite à cause de la contre-indication d'anesthésie sur cette population de patient.

Les fraises acétabulaires ne sont pas prévues pour subir des opérations de maintenance, tel que le réaffutage des arêtes coupantes ou le redressage des dents.

2.4 Caractéristiques de performances

Les fraises acétabulaires ont un diamètre de coupe entre 36 et 80mm. Elles sont prévues pour une charge axiale maximale de 250N et admettent un couple de torsion de 17N.m.

Les instruments sont conçus pour supporter une charge axiale uniquement, une charge latérale importante ne doit pas être appliquée sur la poignée durant le fraissage, cela pourrait entraîner une usure prématurée ou la rupture de l'instrument.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

3.1 Prérequis avant utilisation

Un cycle complet de retraitement comprenant nettoyage, inspection et stérilisation est nécessaire avant chaque utilisation, y compris pour les instruments neufs. En effet, l'utilisation d'instruments non-retraités peut être à l'origine d'une détérioration de l'état de santé du patient causée par une infection.

Une inspection doit être effectuée avant chaque utilisation. Tout instrument présentant des signes d'usure ou des dommages ne doit en aucun cas être utilisé et doit être absolument remplacé par un nouveau.

Avant l'utilisation des fraises acétabulaires, les connections entre les différentes pièces, y compris celle avec le moteur chirurgical, doivent être dûment vérifiées. Si l'accouplement entre les pièces se rompt pendant l'opération, la durée de l'opération sera allongée.

3.2 Précautions d'utilisation

Le port d'équipement de protection individuelle est fortement recommandé lors de la manipulation d'instruments contaminés ou potentiellement contaminés.

Il est conseillé de manipuler avec précautions les fraises acétabulaires afin d'éviter de se blesser

et déchirer les gants chirurgicaux sur les parties coupantes.

Eviter tout contact entre les instruments et tout autre équipement ou outil présent à proximité de la cavité chirurgicale pendant l'utilisation.

Une attention particulière doit être portée aux écarteurs qui sont fortement exposés lors d'une voie d'abord mini-invasive antérieure, car des particules métalliques pourraient pénétrer dans la cavité chirurgicale sous l'effet de la friction et des chocs.

L'utilisation d'un marteau ou de tout autre outil pour faciliter le processus de fraisage est à proscrire, puisque cela peut endommager gravement les instruments.

Des précautions doivent être prises lors du retrait de la fraise acétabulaire de la cavité chirurgicale, car les écarteurs peuvent obstruer le passage de la fraise et entraîner une usure prématurée, voire une rupture des instruments.

3.3 Environnement d'utilisation

Les produits couverts par cette notice sont prévus pour être utilisés en bloc opératoire en zone stérile, dans le corps humain y compris au contact des liquides vitaux tel que le sang.

Pendant tout le cycle de vie du produit la température maximale admissible pour les instruments est de 137°C, au-delà ils risquent d'être détériorés. De plus, les solutions fortement alcalines (pH > 11) et hypochlorées doivent être évitées car elles favorisent la corrosion des parties métalliques.

3.4 Précautions de retraitement

Lors du nettoyage, le port d'équipements de protection individuelle est fortement recommandé puisque le contact avec les instruments souillés par

du sang humain peut être à l'origine d'infection et de contamination du personnel.

L'utilisation de brosses métalliques lors du nettoyage est strictement interdite, elles sont à l'origine d'une usure prématurée de l'instrument.

Les fraises acétabulaires sont des instruments simples qui nécessitent aucune attention particulière lors du nettoyage.

Le retraitement des fraises acétabulaires doit être démarré dans les plus brefs délais après utilisation, les instruments souillés qui ont séchés sont plus difficiles à nettoyer.

Dans la mesure du possible, il faut éviter tout contact brusque avec les parties coupantes des fraises acétabulaires car il y a un risque de blessure et de déchirure des gants chirurgicaux.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toutes utilisations, se référer aux précautions d'utilisations décrites au chapitre 3.2.

Une première vérification de l'intégralité de la fraise acétabulaire est nécessaire avant utilisation.

Tous les instruments doivent être employés et connectés avec un porte-fraise à connexion type branche de croix, au bloc opératoire dans une zone stérile.

L'opération de fraisage de l'acétabulum se fait conformément aux techniques chirurgicales en vigueur.

Avant de procéder au fraisage, il faut s'assurer que l'acétabulum soit accessible et que le mouvement fémoral soit suffisant. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que la capsule fémorale soit libérée et la tête fémorale retirée. Dans cette

configuration, le fémur peut être facilement mû pour en améliorer l'accès.

Il est recommandé d'actionner progressivement le moteur chirurgical avant d'y appliquer une force axiale. Cela réduira le risque de blocage de la fraise dans l'os en raison d'un couple excessif, même si la composition osseuse de l'acétabulum est dense. Cela permet également une détection et une réaction précoces en cas d'interférence.

Durant le fraisage avec la fraise acétabulaire, il est conseillé d'effectuer un balayage d'avant en arrière afin d'obtenir une surface lisse.

5. RETRAITEMENT

Avant tout retraitement, se référer aux précautions de retraitement décrites au chapitre 3.4.

5.1 Retraitement sur le lieu d'utilisation

Il est conseillé de retirer l'excès de souillures avec des lingettes jetables non pelucheuses le plus rapidement possible après la fin de l'intervention.

Entre les différents lieux d'utilisation et/ou de retraitement, transporter les instruments dans du papier humide en évitant les chocs et les dommages mécaniques.

5.2 Nettoyage

Les instruments doivent être nettoyés selon l'une des deux techniques présentées ci-dessous. Il est préconisé d'amorcer le nettoyage le plus rapidement possible afin d'éviter le séchage des souillures.

Seuls les agents, solutions et détergents dont l'efficacité a été prouvée doivent être utilisés. Les agents, solutions et détergents mentionnés ci-dessous sont ceux utilisés par le fabricant lors de la validation de

ces instructions. L'utilisation d'autres produits peut être à l'origine d'un nettoyage insuffisant ou d'une usure prématurée de l'instrument.

5.2.1 Nettoyage Manuel

Équipements et consommables:

- Détergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Eau osmosée ou de qualité chimique et microbiologique équivalente
- Brosse en nylon à poils doux
- Serviettes à usage unique
- Bain à ultrasons

Méthode:

- 1) Rincer et brosser durant au moins 60 secondes l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).
- 2) Immerger complètement l'instrument dans le détergent MediClean à 1% en volume par volume (préparée selon les instructions de son fabricant). Brosser toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- 3) Soumettre l'instrument au nettoyage ultrasonique en l'immergeant complètement dans le détergent MediClean à 1% en volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant) pendant 30 minutes à une température maximale de 40°C.
- 4) Rincer l'instrument avec de l'eau osmosée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 3 minutes. Vérifier que l'eau pénètre

dans les canulations et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises.

- 5) Sécher soigneusement l'instrument avec des serviettes à usage unique.
- 6) Inspecter visuellement l'instrument dans un endroit bien éclairé pour confirmer qu'il ne reste pas de souillures.
- 7) Répéter les étapes 1 à 6 ci-dessus en cas de souillures persistantes visibles.

5.2.2 Nettoyage automatique

Équipements et consommables:

- Détergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Eau osmosée et eau purifiée ou de qualité chimique et microbiologique équivalente
- Brosse en nylon à poils doux
- Bain à ultrasons
- Laveur-désinfecteur validé et entretenu selon les procédures locales en vigueur

Méthode:

- 1) Rincer et brosser durant au moins 60 secondes l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).
- 2) Immerger complètement l'instrument dans le détergent MediClean à 1% en volume par volume (préparée selon les instructions de son fabricant). Brosser toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- 3) Charger l'instrument dans le laveur-désinfecteur

et en le plaçant de manière à permettre l'égouttage des canulations et des trous.

- 4) Exécuter un cycle de laveur-désinfecteur de 10 minutes à une température de 55°C avec le détergent MediClean à 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant).
- 5) Lors du déchargement, inspecter visuellement les canulations, les trous et toutes les autres zones difficiles d'accès de l'instrument dans un endroit bien éclairé afin de vérifier que toutes les souillures visibles ont été éliminées. Au besoin, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.
- 6) Vérifier aussi que l'instrument est bien sec. Au besoin, utiliser des serviettes à usage unique pour retirer toutes traces d'eau éventuelles

5.3 Inspection

Inspecter visuellement dans un endroit bien éclairé les instruments pour détecter tout signe de corrosion, de dommage et d'usure. Les arêtes coupantes doivent être uniformes et exemptes d'ébréchures.

Éliminer les instruments endommagés ou aux bords émoussés en les nettoyant de toutes les substances biologiques et en les mettant au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

5.4 Stérilisation

5.4.1 Conditionnement

Les instruments doivent être enveloppés séparément dans une poche de stérilisation de qualité médicale selon la technique de double emballage. S'assurer que l'emballage est suffisamment grand pour que l'instrument qu'il contient n'exerce pas de

pression excessive sur les coutures ni ne déchire la poche. Veiller également dans la mesure du possible à ne pas entrechoquer les instruments entre eux.

5.4.2 Cycles

Les instruments doivent être stérilisés à la vapeur humide dans un autoclave en utilisant un cycle de pré-vidé (ISO 17665-1). L'autoclave doit être validé, entretenu et calibré selon les procédures locales en vigueur.

Les cycles suivants ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} :

Type de cycle	Pré-vidé		
Température	132°C	134°C	134°C
Durée d'exposition (minimale)	4 min.	3 min.	18 min.*
Durée de séchage (minimale)	30 min.	30 min.	30 min.

* Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour les instruments où il existe un risque de contamination EST/MCJ (encéphalopathie spongiforme transmissible et maladie de Creutzfeldt-Jakob).

6. STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Les instruments retraités doivent être stockés à l'abri de la poussière, des moisissures, des insectes et de la vermine ainsi que des températures et de l'humidité extrêmes.

Lorsqu'un instrument n'est plus utilisable après l'étape d'inspection (cf. chapitre 5.3), il convient de le nettoyer de toutes les substances biologiques et de le mettre au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être définie pour les instruments stérilisés par chaque centre de soins.

7. DÉFINITION DES SYMBOLES

Symbole	Description
 2862	Marquage de conformité CE avec le numéro de l'organisme notifié.
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne (mandataire)
	Code de lot
	Référence catalogue
	Identifiant unique du dispositif
	Quantité
	Dispositif Médical

8. INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident grave en lien avec l'instrument, l'utilisateur se doit de notifier cet évènement au fabricant, à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi, au distributeur et le cas échéant au mandataire.

Les coordonnées du fabricant et du mandataire sont disponibles sur la quatrième de couverture.

ФРЕЗЕР – Инструкции за употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ	11
2. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ	11
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА	12
4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	13
5. ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ	14
6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	17
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ	17
8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ	18

BG

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Този документ има за цел да предостави указания на потребителите за употреба и повторна обработка на ацетабулума (ямката на таза) с фрезери, пуснати на пазара под името на производителя.

Той съдържа инструкции за употреба на инструментите, както и инструкции за почистване, проверка, стерилизация и съхранение.

Процедурите за почистване и стерилизация, посочени в това ръководство, са утвърдени от производителя. Други методи за повторна обработка могат да бъдат подходящи, но те трябва да бъдат утвърдени предварително от крайния потребител под негово отговорност. Освен това, крайният потребител трябва да спазва законите и разпоредбите на страните, в които изискванията за повторно обработване са по-строги от тези, описани подробно в това ръководство.

2. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1 Описание и състав

Ацетабуларните фрезери са инструменти за многократна употреба, използвани за подготовка на ацетабулума за поставяне на капсула (тазова чашка) по време на ортопедична операция.

Ацетабуларните фрезери са изработени от неръждаема стомана.

Основното действие се постига чрез режещите ръбове, разпределени по обиколката на полусферата и тяхната форма позволява събирането на отпадъците вътре в нея.

2.2 Употреба по предназначение

Инструментите, обхванати от това ръководство, се използват за подготовка на ацетабулума до формата на импланта като се предава въртливо движение от хирургическия мотор, който е свързан с държача на фрезера.

Те са предназначени да оформят тазобедрената кост, за да създадат кухина за приемане на импланта на тазовата капсула по време на хирургична операция на възрастни пациенти.

Инструментите са утвърдени за 60 цикъла на употреба, включително необходимата повторна обработка (почистване и стерилизация), без да показват някакъв функционален проблем. Всяка по-нататъшна повторна употреба е отговорност на потребителя. Използването на инструмента не се ограничава от циклите на утвърждаване, но той обаче се използва повторно само ако при проверката след повторна обработка не се появят признаци на износване или повреда, както е посочено в глава 5.3.

Те трябва да се използват само от квалифициран персонал, напълно обучен за употребата им и за съответните хирургични процедури в операционна зала.

2.3 Противопоказания

Ацетабуларните фрезери не са предназначени за лечение на деца, тъй като изрязването на растежния хрущял нарушава растежа на костите. Използването на ацетабуларните фрезери при бременни жени също е забранено поради противопоказанията за анестезия при тези пациенти.

Ацетабуларните фрезери не са предназначени за извършване на операции по поддръжка, като например повторно заточване на режещи ръбове или изправяне на зъби.

2.4 Експлоатационни характеристики

Ацетабуларните фрезери имат диаметър на рязане между 36 и 80 мм. Те са проектирани за

максимално аксиално натоварване от 250N и допускат въртящ момент от 17N.m.

Инструментът е предназначен само за аксиално натоварване. Не прилагайте голямо странично натоварване върху ръкохватката на разширителя при разширяване, тъй като това може да доведе до преждевременно износване или дори до счупване.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

3.1 Предварителни условия преди употреба

Преди всяка употреба е необходим пълен цикъл на повторна обработка, включително почистване, проверка и стерилизация, включително за нови инструменти. Действително, използването на необработени инструменти може да бъде причина за влошаване на здравословното състояние на пациента, причинено от инфекция.

Преди всяка употреба трябва да се извършва проверка. Всеки инструмент, показващ признаци на износване или повреда, не трябва да се използва при никакви обстоятелства и трябва да бъде заменен с нов.

Преди употребата на ацетабуларните фрезери, връзките между различните части, включително тази с хирургическия мотор, трябва да бъдат надлежно проверени. Ако връзката между частите се прекъсне по време на операция, продължителността на операцията ще бъде удължена.

3.2 Предпазни мерки при употреба

Носенето на лични предпазни средства е силно препоръчително при работа със замърсени или потенциално замърсени инструменти.

Препоръчително е да боровите с ацетабуларните фрезери внимателно, за да избегнете нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици върху режещите части.

Избягвайте контакт между инструментите и всяко друго налично оборудване или устройства, особено около мястото на отворената рана по време на употреба.

Внимавайте с ретракторите, които са открити при антериален минимално инвазивен подход, тъй като това може да доведе до постъпване на метални частици в хирургическата кухина поради триене и удар.

На всяка цена избягвайте употребата на чукче или друг инструмент за подпомагане на процеса на разширяване, тъй като това може сериозно да увреди инструментите.

Трябва да се внимава при отстраняването на ацетабуларния разширител от хирургическата кухина, тъй като ретракторите могат да възпрепятстват преминването на разширителя, което може да доведе до преждевременно износване или дори счупване на изделията.

3.3 Начин на употреба

Продуктите, представени от това ръководство, са предназначени за използване в операционни зали в стерилни зони, в човешкото тяло, включително в контакт с жизненоважни течности като кръв.

През целия период на употреба на продукта максималната допустима температура за инструментите е 137°C, над която те рискуват да бъдат повредени. Освен това трябва да се избягват силно алкални (pH > 11) и хипохлорирани разтвори, тъй като те причиняват корозията на металните части.

3.4 Предпазни мерки при повторна обработка

По време на почистване силно се препоръчва носенето на лични предпазни средства, тъй като контактът с инструменти, замърсени с човешка кръв, може да причини инфекция и заразяване на персонала.

Използването на метални четки по време на почистване е строго забранено, те причиняват преждевременно износване на инструмента.

Ацетабуларните фрезери са прости инструменти, които не изискват специално внимание по време на почистване.

Повторната обработка на ацетабуларните фрезери трябва да започне възможно най-скоро след употреба, замърсените инструменти, които са изсъхнали, се почистват по-трудно.

Трябва да се избягва, доколкото е възможно, всякакъв контакт с режещите части на ацетабуларните фрезери, тъй като съществува риск от нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици.

4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди всяка употреба вижте Предпазни мерки за употреба, описани в глава 3.2.

Необходима е първа проверка на комплексността на ацетабуларния фрезер преди употреб.

Всички инструменти трябва да се използват и да бъдат свързани с държача на фрезера с кръстосан тип връзка към оперативния блок в стерилна зона.

Операцията на ацетабулума с фрезер се извършва в съответствие със съществуващите хирургични техники.

Преди разширяване се уверете, че ацетабулумът е достъпен и е осигурена достатъчна подвижност на бедрената кост. Подходите с особено внимание, за да се уверите, че бедрената капсула е освободена и че бедрената глава е отстранена. Тази конфигурация улеснява местенето на бедрената кост и осигурява по-добър достъп.

Препоръчва се постепенно да задействате електрическият инструмент, преди да приложите аксиална сила. Това ще намали риска от блокиране на разширителя в костта поради прекомерен въртящ момент, дори ако костната структура на ацетабулума е плътна. Това също така позволява ранно установяване и реакция в случай на интерференция.

Препоръчително е, по време на операция с ацетабуларен фрезер, да го местите напред-назад, за получаване на гладка повърхност.

5. ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ

Преди каквато и да е повторна обработка вижте Предпазни мерки за повторна обработка, описани в глава 3.4.

5.1 Повторна обработка на мястото на употреба

Препоръчително е да се използват кърпички за еднократна употреба без власинки възможно най-скоро след края на процедурата за премахване на излишната мръсотия.

Транспортирайте инструментите във влажна хартия, като избягвате удари и механични повреди при използването им на различни места и/или повторна обработка.

5.2 Почистване

Инструментите трябва да се почистват с помощта на една от двете техники, представени по-долу. Препоръчва се почистването да стане възможно най-бързо, за да се избегне изсъхването на мръсотията.

Трябва да се използват само агенти, разтвори и почистващи препарати, чиято ефективност е доказана. Посочените по-долу агенти, разтвори и почистващи препарати са тези, използвани от производителя по време на утвърждаването на тези инструкции. Използването на други продукти може да доведе до недостатъчно почистване или до преждевременно износване на инструменте.

5.2.1 Ръчно почистване

Оборудване и консумативи:

- Алкален препарат Neodisher® MediClean Forte
- Вода с обратна осмоза или с еквивалентно химическо и микробиологично качество
- Найлонова четка с меку косми
- Кърпи за еднократна употреба
- Ултразвукова ванa

Метод:

- 1) Изплакнете и четкайте инструмента най-малко 60 секунди, за да премахнете излишната мръсотия, като го потопите целия във вана с вода с обратна осмоза или вода с еквивалентно химическо и микробиологично качество при стайна температура (15 - 25°C).
- 2) Nástroj zcela ponořte do 1% v/v detergentu MediClean (připraveného podle pokynů výrobce). Почистете всички повърхности с найлонова четка с мек косъм за поне 30 секунди, докато се отстрани видимата мръсотия. Не забравяйте да почистите добре канюлите и отворите.
- 3) Подложете инструмента на ултразвуково почистване, като го потопите изцяло в 1% препарат MediClean по обем (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 30 минути при максимална температура 40°C.
- 4) Изплакнете инструмента с вода с обратна осмоза при стайна температура (15 - 25°C) най-малко за 3 минути. Проверете дали водата влиза в канюлите и дали глухите отвори се пълнят и изпразват многократно.
- 5) Изсушете добре инструмента с кърпа за еднократна употреба.
- 6) Визуално проверете инструмента в добре осветено място, за да се уверите, че не е останала мръсотия.
- 7) Повторете горните стъпки от 1 до 6 в случай на видима трайна мръсотия.

5.2.2 Автоматично почистване

Оборудване и консумативи:

- Алкален препарат Neodisher® MediClean Forte
- Вода с обратна осмоза и пречистена вода или с еквивалентно химическо и микробиологично качество
- Найлонова четка с меки косми
- Ултразвукова вана
- Миялна дезинфекционна машина, утвърдена и поддържана съгласно действащите местни процедури

Метод:

- 1) Изплакнете и четкайте инструмента най-малко 60 секунди, за да премахнете излишната мръсотия, като го потопите целия във вана с вода с обратна осмоза или вода с еквивалентно химическо и микробиологично качество при стайна температура (15 - 25°C).
- 2) Nástroj zcela ponořte do 1% v/v detergentu MediClean (připraveného podle pokynů výrobce). Почистете всички повърхности с найлонова четка с мек косъм за поне 30 секунди, докато се отстрани видимата мръсотия. Не забравяйте да почистите добре канюлите и отворите.
- 3) Заредете инструмента в миялната дезинфекционна машина, като го поставите по такъв начин, че да се позволи отцеждане на канюлите и отворите.
- 4) Изпълнете 10-минутен цикъл на измиване-дезинфекция при 55°C с 0.5% препарат MediClean на обем (приготвен според инструкциите на производителя).

- 5) Когато го извадите, огледайте в добре осветено място канюлите, отворите и всички други труднодостъпни зони на инструмента, за да се уверите, че цялата видима мръсотия е отстранена. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете ръчно.
- 6) Също така проверете дали инструментът е сух. Ако е необходимо, използвайте кърпа за еднократна употреба, за да премахнете всички следи от вода.

5.3 Проверка

Визуално проверете инструментите в добре осветено място за признаци на корозия, повреда и износване. Режещите ръбове трябва да са равномерни и и да не са захабени.

Махнете повредените инструменти или инструменти със затъпени ръбове, като ги почистите от всички биологични вещества и ги бракувате в съответствие с законовите и подзаконовите нормативни разпоредби.

5.4 Стерилизация

5.4.1 Опаковка

Инструментите трябва да се опаковат отделно в стерилизационна торбичка за медицински клас според техниката на двойната опаковка. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, така че инструментът да не оказва прекомерен натиск върху шевове или да не разкъса торбичката. Също така внимавайте, доколкото е възможно, инструментите да не се удрят един в друг.

5.4.2 Цикли

Инструментите трябва да се стерилизират с пара в автоклав, като се използва цикъл на предварителен вакуум (ISO 17665-1). Автоклавет трябва да бъде утвърден, поддържан и калибриран в съответствие с действащите местни процедури.

Следните цикли са утвърдени, за гарантиране на ниво на стерилност (NAS) от 10^{-6} :

Вид цикъл	Предварителен вакуум		
Температура	132°C	134°C	134°C
Време на подлагане (минимум)	4 минути	3 минути	18 минути*
Време за изсъхване (минимум)	30 минути	30 минути	30 минути

* Параметри за стерилизация с пара, препоръчани от Световната здравна организация (СЗО) за инструменти, при които съществува риск от заразяване с EST/MCJ (трансмисивна спонгиформна енцефалопатия и болест на Кройцфелд-Якоб).

6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Повторно обработените инструменти трябва да се съхраняват далеч от прах, мухъл, насекоми и вредители, както и от екстремни температури и влажност.

Когато инструментът вече не може да се използва след етапа на проверка (виж глава 5.3), той трябва да бъде почистен от всички биологични вещества и бракуван в съответствие с действащите законовите и подзаконовни нормативни разпоредби.

За инструментите, стерилизирани във всеки медицински център, се определя максимален срок на годност преди употреба.

7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ

Символ	Описание
 2862	СЕ маркировка за съответствие с номера на нотифицирания орган.
	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Не стерилен
	Упълномощен представител в Европейския съюз (пълномощник)
	Код на партидата
	Справка в каталога
	Уникална идентификация на изделието
	Количество
	Медицинско изделие

8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

В случай на сериозен инцидент във връзка с инструмента, потребителят трябва да уведоми за това производителя, компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителя, дистрибутора и, когато е приложимо, пълномощника.

Данните за контакт на производителя и на пълномощника са налични на задната корица.

FRÉZY – Návod k použití

1. ÚVOD	19
2. OBECNÉ INFORMACE	19
3. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ	20
4. POKYNY K POUŽITÍ	21
5. DEKONTAMINACE	21
6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE	23
7. DEFINOVÁNÍ SYMBOLŮ	24
8. ZÁVAŽNÉ NEHODY	24

CS

1. ÚVOD

Předmětem tohoto dokumentu je poskytnout uživatelům návod na použití a dekontaminaci acetabulárních fréz prodáváných pod jménem výrobce.

Obsahuje pokyny pro použití nástrojů i pokyny pro čištění, kontrolu, sterilizaci a skladování.

Postupy čištění a sterilizace uvedené v této příručce byly ověřeny výrobcem. Lze použít i jiné metody dekontaminace pro opětovné použití, ale musí být předem validovány koncovým uživatelem na jeho vlastní odpovědnost. Kromě toho musí koncový uživatel dodržovat zákony a předpisy zemí, ve kterých jsou požadavky na dekontaminaci přísnější než požadavky uvedené v tomto návodu.

2. OBECNÉ INFORMACE

2.1 Popis a složení

Acetabulární frézy jsou resterilizovatelné nástroje používané při ortopedických operacích k přípravě acetabula pro uložení jamky.

Acetabulární frézy jsou vyrobeny z nerezové oceli.

Hlavní účinek je dosažen řeznými hranami rozmístěnými po obvodu polokoule, jejichž tvar umožňuje hromadění úlomků uvnitř této polokoule.

2.2 Použití

Nástroje popsané v tomto návodu se používají k přípravě acetabula do tvaru acetabulárního implantátu pomocí držáku frézy připojeného k chirurgickému motoru přenášejícímu rotační energii.

Jsou určeny k tvarování kyčelní kosti, aby se vytvořila jamka pro uložení acetabulárního implantátu během ortopedických operací u dospělých pacientů.

Nástroje byly validovány pro 60 cyklů použití, včetně nezbytné dekontaminace pro opětovné použití (čištění a sterilizace), bez indikace jakéhokoli funkčního problému. Za jakékoli další opětovné použití odpovídá uživatel. Doba použití nástroje není omezena validovanými cykly, nicméně nástroj může být znovu použit pouze tehdy, nebudou-li na něm při kontrole po dekontaminaci zjištěny žádné

známky opotřebení nebo poškození, jak je uvedeno v kapitole 5.3.

Nástroj může používat výhradně kvalifikovaný personál plně vyškolený k jeho používání a v příslušných chirurgických zákrocích na operačním sále.

2.3 Kontraindikace

Acetabulární frézy nejsou určeny k použití na dětech, protože frézování růstové chrupavky je škodlivé pro růst kostí. Rovněž je zakázáno použití acetabulární frézy u těhotných žen z důvodu kontraindikace anestezie.

Na acetabulárních frézách není vhodné provádět udržbu, jako je ostření řezných hran nebo rovnání zubů.

2.4 Vlastnosti a výkon

Acetabulární frézy mají řezný průměr mezi 36 a 80 mm. Jsou určeny pro maximální axiální zatížení 250N. Přiznávají točivý moment 17N.m.

Tento nástroj je navržen pouze pro axiální zatížení, při vystružování by na rukojeť výstružníku nemělo působit velké boční zatížení, protože to by mohlo vést k předčasnému opotřebení nebo dokonce zlomení

3. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ

3.1 Požadavky před použitím

Před každým použitím, i v případě nových nástrojů, je vyžadováno provedení kompletního cyklu dekontaminace zahrnující vyčištění, kontrolu a sterilizaci. Používání nepřipravených nástrojů může být příčinou zhoršení zdravotního stavu pacienta způsobeného infekcí.

Před každým použitím je nutné provést kontrolu. Jakýkoli nástroj vykazující známky opotřebení nebo poškození nesmí být za žádných okolností použit a musí být bezpodmínečně vyměněn za nový.

Před použitím acetabulárních fréz musí být řádně zkontrolovány spoje mezi jednotlivými díly, včetně dílu s chirurgickým motorem. Pokud se spojka mezi díly během operace rozbije, prodlouží se tím doba operace.

3.2 Opatření při použití

Při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji se důrazně doporučuje nosit osobní ochranné prostředky.

S acetabulárními frézami je nutné zacházet opatrně, aby nedošlo k poranění a roztržení chirurgických rukavic o řezné části.

Při používání zabraňte styku mezi nástroji a jakýmkoli dalším přítomným vybavením nebo nářadím, zejména v místě kolem otevřené rány.

Pozornost je třeba věnovat retraktorům, které jsou během předního minimálně invazivního přístupu obzvláště exponované, protože by to mohlo vést k tvorbě kovových částic vnikajících do operační dutiny v důsledku tření a ořesů.

Vždy je třeba se vyvarovat použití kládívka nebo jiného nářadí, které by napomáhalo procesu vystružování, neboť to může způsobit vážné poškození nástrojů.

Při vytahování acetabulárního výstružníku z operační dutiny je nutné dávat pozor, protože retraktory mohou překážet průchodu výstružníku a vést k předčasnému opotřebení nebo dokonce k zlomení prostředků.

3.3 Prostředí použití

Výrobky uvedené v tomto návodu jsou určeny pro použití na operačních sálech ve sterilních oblastech, v lidském těle, včetně kontaktu s životně důležitými tekutinami, jako je krev.

Po celou dobu životnosti výrobku je maximální povolená teplota pro nástroje 137°C, při překročení hrozí jejich poškození. Kromě toho je třeba se vyhnout silně alkalickým (pH > 11) a chlorovaným roztokům, protože zvyšují korozi kovových částí.

3.4 Opatření při čištění

Během čištění se důrazně doporučuje nosit osobní ochranné prostředky, protože kontakt s nástroji znečištěnými lidskou krví může způsobit infekci a kontaminaci personálu.

Používání kovových kartáčů při čištění je přísně zakázáno, způsobují předčasnou opotřebení nástroje.

Acetabulární frézy jsou jednoduché nástroje, které nevyžadují žádnou zvláštní pozornost při čištění.

Doporučuje se začít s čištěním acetabulárních fréz co nejdříve po použití, znečištěné nástroje, které zaschly, se obtížněji čistí.

Vyvarujte se pokud možno jakémukoli náhlému kontaktu s řeznými částmi acetabulárních fréz, protože existuje riziko poranění a roztržení chirurgických rukavic.

4. POKYNY K POUŽITÍ

Před každým použitím si přečtěte bezpečnostní opatření pro použití 3.2.

Před použitím je nutná první kontrola úplnosti acetabulární frézy.

Všechny nástroje musí být používány a připojeny

pomocí držáku fréz s křížovým připojením k operačnímu bloku ve sterilním prostoru.

Operace frézování acetabula se provádí v souladu se současnými chirurgickými technikami.

Před vystružováním se ujistěte, že acetabulum je přístupné a je umožněn dostatečný pohyb stehenní kosti. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby bylo zajištěno uvolnění femorálního pouzdra a byla odstraněna hlavička stehenní kosti. V této konfiguraci lze stehenní kosti snadno pohybovat a získat lepší přístup.

Před použitím axiální síly doporučujeme spouštět elektrický nástroj postupně. Tím se sníží rizikoablokování výstružníku v kosti v důsledku nadměrného točivého momentu, i když je složení kostní tkáně acetabula husté. To také umožní časnou detekci a reakci v případě rušení.

Během frézování acetabulární frézou je vhodné provést vypláchnutí zepředu dozadu k získání hladkého povrchu.

5. DEKONTAMINACE

Před jakoukoliv dekontaminací si přečtěte bezpečnostní opatření pro dekontaminaci 3.4.

5.1 Dekontaminace na místě použití

Je vhodné co nejdříve po ukončení operace odstranit přebytečné nečistoty jednorázovými ubrousky nepouštějícími vlákna.

Mezi jednotlivými místy použití a/nebo dekontaminace přenášejte nástroje ve vlhkém papíru, aby nedošlo k otřesům a mechanickému poškození.

5.2 Čištění

Nástroje by měly být čištěny pomocí jedné ze dvou níže uvedených metod. Doporučuje se začít s čištěním co nejdříve, aby se zabránilo zaschnutí skvrn.

Používejte pouze prostředky, roztoky a detergenty, jejichž účinnost byla prokázána. Prostředky, roztoky a čisticí prostředky uvedené níže jsou prostředky, které používá výrobce při schvalování těchto pokynů. Použití jiných přípravků může způsobit nedostatečné vyčištění nebo předčasné opotřebení nástroje.

5.2.1 Ruční čištění

Vybavení a spotřební materiál:

- Alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmotická voda nebo voda v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě
- Nylonový kartáč s měkkými štětkami
- Jednorázové utěrky
- Ultrazvuková lázeň

Metoda:

- 1) K odstranění přebytečných nečistot proplachovat a čistit kartáčkem po dobu alespoň 60 sekund. Zcela ponořit nástroj do lázně s osmotickou vodou nebo vodou v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě mající pokojovou teplotu (15 až 25°C)
- 2) Nástroj zcela ponořte do 1% v/v detergentu MediClean (připraveného podle pokynů výrobce). Čistěte všechny povrchy měkkým nylonovým kartáčkem po dobu alespoň 30 sekund, dokud nebudou odstraněny viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste důkladně vyčistili kanyly a otvory
- 3) Přístroj podrobte ultrazvukovému čištění úplným ponořením do čisticího prostředku Me-

diClean v množství 1 % objemu (připraveného podle pokynů jeho výrobce) na dobu 30 minut při maximální teplotě 40°C.

- 4) Opláchněte přístroj osmotickou vodou s pokojovou teplotou (15 až 25°C) po dobu alespoň 3 minut. Zkontrolujte, zda se voda dostala i do kanylací a zda se slepé otvory několikrát naplnily a vyprázdnily.
- 5) Nástroj důkladně osušte jednorázovými utěrkami.
- 6) Vizualně zkontrolujte přístroj na dobře osvětleném místě, abyste se ujistili, že na něm nezůstaly žádné nečistoty.
- 7) V případě viditelných přetrvávajících skvrn zopakujte výše uvedené kroky 1 až 6.

5.2.2 Automatické čištění

Vybavení a spotřební materiál:

- Alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmotická voda nebo voda v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě
- Nylonový kartáč s měkkými štětkami
- Ultrazvuková lázeň
- Mycí a dezinfekční zařízení validované a udržováno v souladu s místními platnými postupy

Metoda:

- 1) K odstranění přebytečných nečistot proplachovat a čistit kartáčkem po dobu alespoň 60 sekund. Zcela ponořit nástroj do lázně s osmotickou vodou nebo vodou v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě mající pokojovou teplotu (15 až 25°C)
- 2) Nástroj zcela ponořte do 1% v/v detergentu MediClean (připraveného podle pokynů výrobce). Čistěte všechny povrchy měkkým nylonovým

kartáčem po dobu alespoň 30 sekund, dokud nebudou odstraněny viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste důkladně vyčistili kanyly a otvory

- 3) Vložte nástroj do mycího a dezinfekčního zařízení. Umístěte jej tak, aby z kanyly a otvorů odkapala všechna voda.
- 4) Spusťte cyklus myčky a dezinfekce po dobu 10 minut při teplotě 55°C s detergentem MediClean v množství 0,5 % objemu (připravený podle pokynů výrobce).
- 5) Při vykládání vizuálně zkontrolujte na dobře osvětleném místě kanyly, otvory a všechna ostatní těžko dostupná místa nástroje, abyste ověřili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. V případě potřeby cyklus zopakujte a/ nebo vyčistěte ručně.
- 6) Zkontrolujte také, zda je nástroj zcela suchý. V případě potřeby použijte jednorázové otěrky, abyste odstranili případné stopy vody.

5.3 Kontrola

Vizuálně zkontrolujte nástroje na dobře osvětleném místě, zda nejeví známky koroze, poškození nebo opotřebení. Rezné hrany by měly být rovné a bez zářezů.

Poškozené nástroje nebo nástroje s tupými hranami zlikvidujte tak, že je očistíte od všech biologických látek a zlikvidujete je v souladu s platnými zákony a předpisy.

5.4 Sterilizace

5.4.1 Zabalení

Nástroje by měly být zabaleny odděleně do sterilizačního sáčku pro lékařské účely pomocí techniky dvojitého balení. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby uložený nástroj nevyvíjel nadměrný tlak na švy nebo neroztrhl sáček. Dbejte také na to, aby

nástroje pokud možno a sebe nenarážely.

5.4.2 Cykly

Nástroje by měly být sterilizovány vhlkou párou v autoklávu za použití předvakuového cyklu (ISO 17665-1). Autokláv musí být validován, udržován a kalibrován v souladu s místními platnými postupy.

Následující cykly byly ověřeny, aby poskytovaly úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶:

Typ cyklu	Předvakuum		
Teplota	132°C	134°C	134°C
Doba expozice (minimální)	4 minuty	3 minuty	18 minut*
Doba sušení (minimální)	30 minut	30 minut	30 minut

* Parametry parní sterilizace doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro nástroje, u kterých existuje riziko kontaminace TSE/CJD (přenosná spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba).

6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Vyčištěné nástroje skladujte mimo dosah prachu, plíní, hmyzu a škůdců, jakož i extrémních teplot a vlhkosti.

Není-li nástroj po kontrole (viz kapitola 5.3) nadále použitelný, měl by být vyčištěn od všech biologických látek a zlikvidován v souladu s platnými zákony a předpisy.

Každé zdravotnické středisko musí definovat maximální dobu skladování sterilizovaných nástrojů před jejich použitím.

7. DEFINOVÁNÍ SYMBOLŮ

Symbol	Popi
 2862	Označení shody CE s číslem notifikované osoby.
	Výrobce
	Konzultovat pokyny k použití
	Nesterilní
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii (zmocněnec)
	Kód šarže
	Katalogová reference
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Množství
	Zdravotnický přístroj

8. ZÁVAŽNÉ NEHODY

V případě vážného incidentu v souvislosti s nástrojem musí uživatel tuto událost oznámit výrobci, příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí, distributorovi a v případě potřeby zplnomocněnému zástupci.

Kontaktní údaje výrobce a zmocněnce jsou k dispozici na zadní straně obálky.

FRÆSERE – Brugsanvisning

1. INDLEDNING	25
2. GENERELT	25
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG	26
4. BRUGSANVISNINGER	27
5. OPARBEJDNING	27
6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE	30
7. DEFINITION AF SYMBOLER	30
8. ALVORLIGE HÆNDELSER	31

DA

1. INDLEDNING

Dette dokument er beregnet til at give anvisninger i brug og oparbejdning til brugerne af acetabulære fræsere, der er markedsført under producentens navn.

Det indeholder instruktioner i brug af instrumenter samt instruktioner til rengøring, inspektion, sterilisering og opbevaring.

Rengørings- og steriliseringsprocedurerne angivet i denne vejledning er blevet godkendt af producenten. Andre oparbejdningstekniker kan være egnede, men de skal på forhånd valideres af slutbrugeren på dennes ansvar. Derudover skal slutbrugeren overholde love og regler i lande, hvor kravene til oparbejdning er strengere end dem, der er beskrevet i denne anvisning.

2. GENERELT

2.1 Beskrivelse og sammensætning

Acetabulære fræsere er genanvendelige instrumenter, der bruges til at forberede acetabulum til placering af en skål under ortopædisk kirurgi.

De acetabulære fræsere er lavet af rustfrit stål.

Den primære indsats opnås ved skærekanten fordelt rundt langs halvkuglens omkreds, og deres form, der gør det muligt at opsamle rester inden i denne.

2.2 Tiltænkt funktion

De instrumenter, der er omfattet af denne manual, bruges til at forberede acetabulum til ledskålsimplantatet via en fræseholder forbundet til en kirurgisk motor, der overfører rotationsenergi.

De er beregnet til at forme hofteknoglen på voksne patienter for at skabe et hulrum til at modtage ledskålsimplantatet under ortopædisk kirurgi.

Instrumenterne er blevet valideret til 60 brugscyklusser, inklusive nødvendig oparbejdning (rengøring og sterilisering), uden at angive noget funktionelt problem. Enhver yderligere genbrug er på brugerens ansvar. Brugen af instrumentet er ikke begrænset af valideringscyklusserne, men det må kun genbruges, hvis det under inspektionen efter oparbejdning ikke viser tegn på slid eller skade som angivet i kapitel 5.3.

Deres brug er forbeholdt brug af kvalificeret personale, der er fuldt uddannet i deres brug og i de relevante kirurgiske procedurer på en operationsstue.

2.3 Kontra-indikationer

Acetabulære fræsere er ikke beregnet til behandling af børn, da udrømning af vækstbrusken er skadelig for knoglevæksten. Brug af acetabulære fræsere på gravide kvinder frarådes også på grund af kontraindikation af anæstesi hos denne patientpopulation.

Acetabulære fræsere er ikke beregnet til at gennemgå vedligeholdelsesoperationer, såsom efterslibning af skærekanter eller opretning af tænder.

2.4 Ydelseskarakteristika

Acetabulære fræsere har en skærediameter mellem 36 og 80 mm. De er designet til en maksimal aksial belastning på 250 N og tillader et drejningsmoment på 17 N.m.

Instrumentet er designet til aksial belastning, hvorfor høj sidebelastning på reamerskaffet under reaming bør undgås, da det kan medføre tidlig slidage eller endda brud.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

3.1 Forudsætninger før brug

En komplet oparbejdningscyklus inklusive rengøring, inspektion og sterilisering er påkrævet før hver brug, også for nye instrumenter. Faktisk kan brugen af ikke-oparbejdede instrumenter forårsage en infektion og være årsag til en forringelse af patientens helbredstilstand.

Der skal udføres en inspektion før hver brug. Ethvert instrument, der viser tegn på slidage eller beskadigelse, må under ingen omstændigheder bruges og skal absolut udskiftes med et nyt.

Før brug af acetabulære fræsere, skal forbindelserne mellem de forskellige dele, inklusive den med den kirurgiske motor, kontrolleres behørigt. Hvis koblingen mellem delene går i stykker under driften, forlænges operationstiden.

3.2 Forholdsregler ved anvendelse

Det anbefales kraftigt at bære personlige værnemidler ved håndtering af kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.

Det er tilrådeligt at håndtere de acetabulære fræsere med forsigtighed for at undgå skader og rivning af operationshandskerne på de skærende dele.

Undgå kontakt mellem instrumenter og andet udstyr eller værktøj, der måtte være til stede, især inden for stedet omkring det åbne sår under brug.

Vær opmærksom på retraktorerne, som er særligt udsatte under en anterior, minimalt invasiv tilgang, da dette kan føre til dannelse af metalpartikler, der kommer ind i det kirurgiske hulrum på grund af friktion og stød.

Brug af en hammer eller andet værktøj til at hjælpe reamingprocessen bør altid undgås, da dette kan forårsage alvorlig skade på instrumenteringen.

Der skal udvises forsigtighed, når acetabular-reameren fjernes fra det kirurgiske hulrum, da retraktorerne kan blokere reamerpassagen og føre til utidigt slitage eller brud på anordningerne.

3.3 Brugsmiljø

Produkterne, der er omfattet af denne indlægseddell, er beregnet til brug i en operationsstue i et steril område, i menneskekroppen også i kontakt med vitale væsker som blod.

Under hele produktets livscyklus er den maksimale tilladte temperatur for instrumenterne 137°C, hvorefter de risikerer at blive beskadiget. Derudover bør stærkt alkaliske (pH > 11) og hypochlorerede opløsninger undgås, da de fremmer korrosion af metaldele.

3.4 Oparbejdningsskridter

Under rengøring anbefales det kraftigt at bære personlige værnemidler, da kontakt med instrumenter, der er tilsmudset af menneskeblod, kan forårsage infektion og kontaminering af personalet.

Brug af metalbørster under rengøring er strengt forbudt, da det forårsager førtidigt slid på instrumentet.

Acetabulære fræsere er enkle instrumenter, der ikke kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Oparbejdning af de acetabulære fræsere skal påbegyndes så hurtigt som muligt efter brug; snævsede instrumenter, der er tørret ind, er vanskeligere at rengøre.

I det omfang det er muligt, skal al brat kontakt med de skærende dele af de acetabulære fræsere undgås, da der er risiko for at operationshandskerne beskadiges og får rifter.

4. BRUGSANVISNINGER

Før enhver brug henvises til forholdsreglerne for brug beskrevet i kapitel 3.2.

En første kontrol af den acetabulære fræsers integritet er nødvendig før brug.

Alle instrumenter skal bruges og forbindes med en fræserholder af tværgrenet type tilsluttet i et steril område i operationsstuen.

Operationen med udfræsning af acetabulum udføres i overensstemmelse med gængse kirurgiske teknikker.

Sørg for, før reaming, at acetabulum er tilgængeligt og tillader tilstrækkelig femoral bevægelse. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at femurhoved-ligamentet frigives, og femurhovedet fjernes. På den måde kan femur let flyttes, hvilket giver bedre adgang.

Det anbefales, at udstyret startes gradvist, inden der påføres aksial kraft. Dette reducerer risikoen for at blokere reameren i knoglen på grund af et for kraftigt moment, selvom knoglesammensætningen af acetabulum er kompakt. Det muliggør derudover tidlig påvisning og reaktion i tilfælde af interferens.

Under fræsning med den acetabulære fræser tilrådes det at feje frem og tilbage for at opnå en glat overflade.

5. OPARBEJDNING

Før enhver oparbejdning, se forholdsreglerne for oparbejdning beskrevet i kapitel 3.4.

5.1 Oparbejdning på brugsstedet

Det er tilrådeligt at fjerne overskydende snavs med fugtfri engangsservietter så hurtigt som muligt efter indgrebs afslutning.

Mellem de forskellige anvendelses- og/eller oparbejdningssteder skal instrumenterne transporteres i fugtigt papir for at undgå stød og mekaniske skader.

5.2 Rengøring

Instrumenterne bør rengøres ved hjælp af en af de to teknikker, der er vist nedenfor. Det anbefales at starte rengøringen så hurtigt som muligt for at undgå indtørring af snavs.

Kun midler, opløsninger og rensningsmidler, hvis effektivitet er dokumenteret, bør anvendes. De midler, opløsninger og rensningsmidler, der er nævnt nedenfor, er dem, der anvendes af producenten ved validering af nærværende instruktioner. Brug af andre produkter kan forårsage utilstrækkelig rengøring eller førtidigt slid på instrumentet.

5.2.1 Manuel rensning

Udstyr og forbrugsstoffer:

- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensningsmiddel
- Osmosevand eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med bløde børster
- Engangsservietter
- Ultralydsbad

Metode:

- 1) Skyl og børst instrumentet i mindst 60 sekunder for at fjerne overskydende snavs ved helt at nedsænke det i et bad med osmosevand, eller

vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet, ved stuetemperatur (15 til 25°C).

- 2) Nedsenk instrumentet helt i 1 % v/v MediClean-detergent (tilberedt i henhold til producentens instruktioner). Børst alle overflader med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder, indtil synligt snavs er fjernet. Sørg for at rense kanylerne og hullerne grundigt.
- 3) Udsæt instrumentet for ultralydsrensning ved at nedsænke det helt i MediClean rensningsmiddel ved 1 % v/v (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 30 minutter ved en maksimal temperatur på 40°C.
- 4) Skyl instrumentet med osmosevand ved stuetemperatur (15 til 25°C) i mindst 3 minutter. Kontroller, at der kommer vand ind i kanylerne, og at de blinde huller fyldes og tømmes flere gange.
- 5) Tør instrumentet grundigt med engangshåndklæder.
- 6) Inspicer instrumentet visuelt i et godt oplyst område for at sikre, at der ikke er snavs tilbage.
- 7) Gentag trin 1 til 6 ovenfor i tilfælde af synligt vedvarende snavs.

5.2.2 Automatisk rengøring

Udstyr og forbrugsstoffer:

- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensningsmiddel
- Osmosevand og demineraliseret vand eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med bløde børster
- Ultralydsbad
- Vaskedesinfektor valideret og vedligeholdt i henhold til de gældende lokale procedurer

Metode:

- 1) Skyl og børst instrumentet i mindst 60 sekunder for at fjerne overskydende snavs ved helt at nedsænke det i et bad med osmosevand, eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet, ved stuetemperatur (15 til 25°C).
- 2) Nedsenk instrumentet helt i 1 % v/v MediClean-detergent (tilberedt i henhold til producentens instruktioner). Børst alle overflader med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder, indtil synligt snavs er fjernet. Sørg for at rense kanylerne og hullerne grundigt.
- 3) Sæt instrumentet i vaske-desinfektionsmaskinen og anbring det på en sådan måde, at det tillader afdrypning af kanyler og huller.
- 4) Kør en 10-minutters vaske-desinfektionscyklus ved en temperatur på 55°C med MediClean vaskemiddel på 0,5 % v/v (forberedt i henhold til producentens instruktioner).
- 5) Ved aflæsning skal du visuelt inspicere kanylerne, hullerne og alle andre svært tilgængelige områder på instrumentet i et godt oplyst område for at verificere, at al synligt snavs er blevet fjernet. Gentag om nødvendigt cyklussen og/eller rengør manuelt.
- 6) Kontroller også, at instrumentet er tørt. Brug om nødvendigt engangshåndklæder til at fjerne eventuelle spor af vand.

5.3 Inspektion

Inspicer instrumenterne visuelt for tegn på korrosion, beskadigelse og slid, i et godt oplyst område. Skærekanter skal være jævne og fri for hakker.

Bortskaf instrumenter der er beskadiget eller stumpe ved kanterne ved at rense dem for alle biologiske stoffer og skrot dem i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballage

Instrumenter skal pakkes separat i en sterilisationspose af medicinsk kvalitet ved brug af dobbeltindpakningsteknikken. Sørg for, at pakken er stor nok til, at instrumentet den indeholder, ikke presser for meget på sammene eller river posen i stykker. Pas også så vidt muligt på ikke at slå instrumenterne mod hinanden.

5.4.2 Cyklusser

Instrumenter bør steriliseres med våd damp i en autoklave ved hjælp af en præ-vakuum-cyklus (ISO 17665-1). Autoklaven skal valideres, vedligeholdes og kalibreres i overensstemmelse med de gældende lokale procedurer.

Følgende cyklusser er blevet valideret til at give et Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶:

Cyklus type	For-vakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Ekspone-ringsvarighed (minimum)	4 minutter	3 minutter	18 minutter*
Tørre-varighed (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

* Dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) for instrumenter, hvor der er risiko for TSE/CJD-kontamination (overførbare spongiform encephalopati og Creutzfeldt-Jakobs sygdom).

6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevar oparbejdede instrumenter væk fra støv, skimmelsvamp, insekter og skadedyr og ekstreme temperaturer og fugtighed.

Når et instrument ikke længere er anvendeligt efter inspektionsfasen (se kapitel 5.3), skal det renses for alle biologiske stoffer og bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

En maksimal holdbarhed før brug skal defineres for instrumenter, der er steriliseret af hvert plejecenter.

7. DEFINITION AF SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
 2862	CE-overensstemmelsesmærkning med nummeret på det bemyndigede organ.
	Producent
	Se brugsanvisningen
	Ikke steril
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union (repræsentant)
	Partikode
	Katalogreference
	Unik enhedsidentifikator på enheden
	Antal
	Medicinsk udstyr

8. ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med instrumentet, skal brugeren underrette producenten, den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret, forhandleren og i givet fald den autoriserede repræsentant.

Kontaktoplysningerne for producenten og repræsentanten er tilgængelige på bagsiden af omslaget.

FRÄSEN – Gebrauchsanleitung

1. EINLEITUNG	33
2. ALLGEMEINES	33
3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	34
4. ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH	35
5. AUFBEREITUNG	36
6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG	38
7. DEFINITION DER SYMBOLE	39
8. SCHWERE ZWISCHENFÄLLE	40

DE

1. EINLEITUNG

Dieses Dokument soll die Nutzer von Acetabulumfräsern, die unter dem Namen des Herstellers in Verkehr gebracht werden, über die Anweisungen für den Gebrauch und die Aufbereitung informieren.

Es beinhaltet Anweisungen für den Gebrauch der Instrumente sowie Hinweise zur Reinigung, Kontrolle, Sterilisation und Lagerung.

Die in dieser Anleitung beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden von dem Hersteller validiert. Andere Verfahren zur Aufbereitung können angewendet werden, müssen jedoch zuvor durch den Endnutzer unter seiner Verantwortung geprüft und genehmigt werden. Außerdem muss der Endnutzer in Ländern, deren Anforderungen in Bezug auf die Aufbereitung strenger als die Anweisungen in dieser Anleitung sind, die geltenden nationalen Gesetzen und Vorschriften einhalten.

2. ALLGEMEINES

2.1 Beschreibung und Zusammensetzung

Die Acetabulumfräser sind wiederverwendbare Instrumente, mit denen in der orthopädischen Chirurgie das Acetabulum für das Einsetzen einer Hüftgelenkspfanne vorbereitet wird.

Die Acetabulumfräser bestehen aus Edelstahl.

Die wesentliche Wirkung wird mithilfe der über den Umfang der Halbkugel verteilten Schneidkanten erzielt. Die Form der Halbkugel ist so konzipiert, dass Splitter in ihrem Inneren aufgefangen werden.

2.2 Vorgesehene Verwendung

Die Instrumente, die Gegenstand dieser Gebrauchsanleitung sind, werden eingesetzt, um das Acetabulum für die Hüftpfannenprothese vorzubereiten und an deren Form anzupassen. Dies erfolgt mithilfe eines Fräserhalters, der mit einem chirurgischen Motor verbunden ist und die Energie für die Rotation überträgt.

Die Instrumente dienen dazu, den Hüftknochen zu bearbeiten und eine Aushöhlung zu fräsen, in die während einer orthopädischen Operation bei erwachsenen Patienten die Hüftpfannenprothese eingesetzt wird.

Die Instrumente wurden für 60 Nutzungszyklen – einschließlich der erforderlichen Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation) – freigegeben, ohne dass hierbei Funktionsprobleme auftreten. Jeder weitere Einsatz erfolgt unter der Verantwortung des Nutzers. Der Einsatz des Instruments ist durch die Anzahl der freigegebenen Zyklen nicht begrenzt, aber es darf nur wiederverwendet werden, wenn sich bei der Kontrolle nach der Aufbereitung keinerlei Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen gemäß Kapitel 5.3 feststellen lassen.

Der Gebrauch der Instrumente darf ausschließlich durch qualifiziertes Personal erfolgen, das für deren Einsatz und die entsprechenden chirurgischen Verfahren in Operationssälen ausgebildet ist.

2.3 Gegenanzeigen

Die Acetabulumfräser sind nicht für den Einsatz an Kindern ausgelegt, da das Fräsen des Wachstumsknorpels dem Knochenwachstum schadet. Der Einsatz der Acetabulumfräser an Schwangeren ist wegen der Gegenanzeige zur Durchführung einer Narkose bei dieser Kategorie von Patientinnen nicht erlaubt.

An den Acetabulumfräsern dürfen keine Wartungsmaßnahmen, wie das Nachschleifen der Schneidkanten oder das Begraden der Zähne durchgeführt werden.

2.4 Leistungsmerkmale

Die Acetabulumfräser haben einen Schneiddurchmesser zwischen 36 mm und 80 mm. Sie sind für eine maximale axiale Belastung von 250 N und ein zulässiges Drehmoment von 17 Nm. ausgelegt.

Das Instrument ist nur für eine axiale Belastung ausgelegt. Eine starke seitliche Belastung des Reibahlgriiffs während des Aufbohrns sollte vermieden werden, da dies zu vorzeitigem Verschleiß oder sogar zum Bruch führen kann.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1 Vorbedingungen für den Gebrauch

Vor jedem Gebrauch ist ein vollständiger Aufbereitungszyklus bestehend aus Reinigung, Kontrolle und Sterilisation erforderlich, dies gilt auch für neue Instrumente. Der Gebrauch von Instrumenten, die keiner Aufbereitung unterzogen wurden, kann zu Infektionen und somit zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patient(innen) führen.

Vor jedem Gebrauch muss eine Kontrolle durchgeführt werden. Ein Instrument, das Verschleißerscheinungen aufweist oder beschädigt ist, darf keinesfalls mehr verwendet werden, sondern muss durch ein neues Instrument ersetzt werden.

Vor dem Einsatz der Acetabulumfräser sind die Verbindungen zwischen den verschiedenen Elementen, einschließlich der Verbindung zu dem chirurgischen Motor ordnungsgemäß zu überprüfen. Wenn sich die Verbindungen zwischen den Elementen während der Operation lösen, verlängert sich die Operationsdauer.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung während der Handhabung von kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Instrumenten wird dringend empfohlen.

Die Handhabung der Acetabulumfräser sollte vorsichtig erfolgen, um Verletzungen durch die Schneidelemente und ein Zerreißen der chirurgischen Handschuhe zu vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Instrumenten und anderen vorhandenen Geräten oder Werkzeugen, insbesondere im Bereich der offenen Wunde während der Anwendung.

Es sollte auf die Retraktoren geachtet werden, die bei einem anterioren minimalinvasiven Zugang besonders exponiert sind, da dies dazu führen könnte, dass durch Reibung und Stöße Metallpartikel in die Operationshöhle gelangen.

Die Verwendung eines Hammers oder eines anderen Werkzeugs zur Unterstützung des Aufbohrvorgangs sollte stets vermieden werden, da dies zu schweren Schäden an den Instrumenten führen kann.

Beim Entfernen des Acetabulumbohrers aus der Operationshöhle ist Vorsicht geboten, da die Retraktoren den Durchgang des Bohrers behindern und zu vorzeitigem Verschleiß oder sogar zum Bruch der Instrumente führen können.

3.3 Einsatzumgebung

Die Produkte, auf die sich diese Gebrauchsanleitung bezieht, sind für den Einsatz in sterilen Bereichen im Operationssaal und hierbei zur Anwendung im menschlichen Körper vorgesehen, was den Kontakt mit Körperflüssigkeiten wie Blut einschließt.

Die maximal zulässige Temperatur für die Instrumente über die gesamte Lebensdauer des Produkts beträgt 137°C, darüber hinaus besteht die Gefahr, dass sie beschädigt werden. Zudem ist die Verwendung stark alkalischer (pH-Wert > 11) und hypochloriger Lösungen zu vermeiden, da diese die Korrosion von Metallteilen begünstigen.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbereitung

Während der Reinigung wird das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung dringend empfohlen, da der Kontakt mit Instrumenten, die mit menschlichem Blut verschmutzt sind, zur Infektion und Ansteckung des Personals führen kann.

Die Verwendung von Metallbürsten zur Reinigung ist streng untersagt, da diese zu einem vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen.

Die Acetabulumfräser sind einfach konzipierte Instrumente, bei deren Reinigung nichts Besonderes zu beachten ist.

Die Aufbereitung der Acetabulumfräser muss schnellstmöglich nach dem Gebrauch erfolgen, da Instrumente mit eingetrockneten Verschmutzungen schwerer zu reinigen sind.

Jeder plötzliche Kontakt mit den Schneidelementen ist, wenn möglich, zu vermeiden, da die Gefahr von Verletzungen sowie des Zerreißen der chirurgischen Handschuhe besteht.

4. ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die in Kapitel 3.2 beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch sind vor jedem Gebrauch zu beachten.

Vor dem Gebrauch muss eine Erstüberprüfung der Vollständigkeit des Acetabulumfräasers durchgeführt werden.

Alle Instrumente sind im Operationssaal in einem sterilen Bereich an einen Fräserhalter mit einem Anschluss des Typs „Kreuzanschluss“ anzuschließen und einzusetzen.

Der Fräsvorgang am Acetabulum erfolgt nach den einschlägigen chirurgischen Techniken.

Vor dem Aufbohren sicherstellen, dass das Acetabulum zugänglich ist und eine ausreichende femorale Bewegung zulässt. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Femurkapsel gelöst und der Femurkopf entfernt wird. In dieser Position kann der Femur leicht bewegt werden, was einen besseren Zugang ermöglicht.

Es wird empfohlen, das Elektrowerkzeug langsam anlaufen zu lassen, bevor axiale Kraft angewendet wird. Dadurch wird das Risiko einer Blockierung der Reibahle im Knochen aufgrund eines übermäßigen Drehmoments verringert, selbst wenn die Knochenzusammensetzung des Acetabulums dicht ist. Dies ermöglicht auch eine frühzeitige Erkennung und Reaktion im Falle einer Störung.

Beim Fräsen mit dem Acetabulumfräser wird empfohlen, diesen von vorne nach hinten zu bewegen, um eine glatte Oberfläche zu erzielen.

5. AUFBEREITUNG

Vor jeder Aufbereitung sind die in Kapitel 3.4 beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbereitung zu beachten.

5.1 Aufbereitung am Einsatzort

Nach Beendigung des Eingriffs grobe Verunreinigungen schnellstmöglich mithilfe von fusselfreien Einwegreinigungstüchern entfernen.

Zwischen verschiedenen Einsatz- und/oder Aufbereitungsorten sind die Instrumente in feuchtem Papier zu transportieren, dabei sind mechanische Beschädigungen und Stöße zu vermeiden.

5.2 Reinigung

Die Instrumente müssen mit einer der beiden nachstehend beschriebenen Techniken gereinigt werden. Um das Eintrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden, sollte die Reinigung schnellstmöglich durchgeführt werden.

Nur Substanzen, Lösungen und Reinigungsmittel, deren Wirksamkeit zuvor nachgewiesen wurde, dürfen verwendet werden. Die nachstehend aufgeführten Substanzen, Lösungen und Reinigungsmittel wurden von dem Hersteller im Rahmen der Validierung dieser Gebrauchsanleitung verwendet. Die Verwendung anderer Produkte kann zu einer unzureichenden Reinigung oder einem vorzeitigen Verschleiß des Instruments führen.

5.2.1 Manuelle Reinigung

Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien:

- alkalisches Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte
- Osmosewasser oder Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften
- Nylonbürste mit weichen Borsten
- Einweghandtücher
- Ultraschallbad

Verfahren:

- 1) Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C eintauchen und mindestens 60 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- 2) Das Instrument vollständig in das 1 % (v/v) MediClean-Detergens (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet) eintauchen. Alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Darauf achten, dass die Kanülen und Öffnungen sorgfältig gereinigt werden.
- 3) Das Instrument einer Ultraschall-Reinigung unterziehen und es hierzu 30 Minuten lang vollständig in das (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitete) Reinigungsmittel MediClean mit 1 % Vol. und einer Temperatur von maximal 40°C legen.
- 4) Das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit Osmosewasser mit einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C abspülen. Darauf achten, dass das Wasser in die Kanülen eindringt und dass die Blindöffnungen mehrmals mit Wasser befüllt und entleert werden.
- 5) Das Instrument sorgfältig mit Einweghandtüchern abtrocknen.
- 6) Eine Sichtkontrolle des Instruments an einem gut beleuchteten Ort durchführen, um sicherzustellen, dass keine Restverunreinigungen vorhanden sind.
- 7) Sind Restverunreinigungen sichtbar, sind die vorstehend beschriebenen Schritte 1 bis 6 zu wiederholen.

5.2.2 Maschinelle Reinigung

Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien:

- alkalisches Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte
- Osmosewasser und demineralisiertes Wasser oder Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften
- Nylonbürste mit weichen Borsten
- Ultraschallbad
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das nach den vor Ort geltenden Verfahren geprüft und gewartet wird

Verfahren:

- 1) Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C eintauchen und mindestens 60 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- 2) Das Instrument vollständig in das 1 % (v/v) MediClean-Detergens (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet) eintauchen. Alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Darauf achten, dass die Kanülen und Öffnungen sorgfältig gereinigt werden.
- 3) Das Instrument in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät legen und so platzieren, dass die Kanülen und Öffnungen austropfen können.
- 4) Einen 10-minütigen Reinigungs- und Desinfektionszyklus bei einer Temperatur von 55°C mit dem (gemäß den Herstelleranweisungen zubereiteten) Reinigungsmittel MediClean mit 0,5 % Vol. durchführen.

DE

- 5) Bei der Entnahme aus dem Gerät an einem gut beleuchteten Ort eine Sichtkontrolle der Kanülen, Öffnungen und anderen schwer zugänglichen Bereiche des Instruments durchführen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls erforderlich, den Zyklus wiederholen und/oder das Instrument manuell reinigen.
- 6) Prüfen, ob das Instrument vollkommen trocken ist. Gegebenenfalls Einweghandtücher zum Entfernen eventueller Wasserreste verwenden.

5.3 Kontrolle

An einem gut beleuchteten Ort eine Sichtkontrolle der Instrumente auf Korrosion, Beschädigungen und Verschleiß durchführen. Die Schneidkanten müssen gleichmäßig sein und dürfen keine Ausbrüche aufweisen.

Beschädigte Instrumente oder Instrumente mit stumpfen Kanten entsorgen. Hierzu sind diese von allen biologischen Substanzen zu reinigen und anschließend nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

5.4 Sterilisation

5.4.1 Verpackung

Die Instrumente müssen einzeln in Sterilisationsbeuteln medizinischer Qualität nach der Doppelverpackungstechnik verpackt werden. Sicherstellen, dass die Verpackung ausreichend groß ist, damit das enthaltene Instrument keinen übermäßigen Druck auf die Nähte ausübt und der Beutel nicht reißt. Außerdem darauf achten, dass die Instrumente nicht aneinanderstoßen.

5.4.2 Zyklen

Die Instrumente müssen in feuchtem Dampf in einem Autoklav unter Anwendung eines Vorvakuumzyklus sterilisiert werden (ISO 17665-1). Der Autoklav muss nach den vor Ort geltenden Verfahren geprüft, gewartet und kalibriert werden.

Folgende Zyklen wurden validiert, um ein Sterilitäts sicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} sicherzustellen:

Art des Zyklus	Vorvakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Mindestdauer der Exposition	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten*
Mindestdauer der Trocknung	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

** Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter zur Dampfsterilisation von Instrumenten, bei denen das Risiko einer TSE/CJK-Kontamination (transmissible spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) besteht.*

6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Die aufbereiteten Instrumente müssen an einem staub-, schimmel-, insekten- und ungezieferfreien Ort aufbewahrt und vor extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit geschützt werden.

Muss ein Instrument infolge der durchgeführten Kontrolle (siehe Kapitel 5.3) aussortiert werden, ist dieses von allen biologischen Substanzen zu

reinigen und anschließend nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Jede Gesundheitseinrichtung muss selbst festlegen, wie lange die sterilisierten Instrumente vor dem Gebrauch gelagert werden dürfen.

7. DEFINITION DER SYMBOLE

Symbole	Description
 2862	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle.
	Hersteller
	Anweisungen für den Gebrauch konsultieren
	Nicht steril
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Union (Bevollmächtigter)
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Menge
	Medizinprodukt

DE

8. SCHWERE ZWISCHENFÄLLE

Bei schweren Zwischenfällen in Zusammenhang mit dem Gerät muss der Nutzer den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer ansässig ist, den Händler und ggf. den Bevollmächtigten und über dieses Ereignis informieren.

Die Kontaktdaten des Herstellers und des Bevollmächtigten sind auf der vierten Umschlagseite angegeben.

DE

REAMERS – Instructions for use

1. INTRODUCTION	41
2. OVERVIEW	41
3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE	42
4. INSTRUCTIONS FOR USE	43
5. REPROCESSING	43
6. STORAGE AND DISPOSAL	46
7. DEFINITION OF SYMBOLS	46
8. SERIOUS INCIDENTS	47

1. INTRODUCTION

This document provides instructions for use and reprocessing for users of the acetabular reamers marketed under the name of the manufacturer.

It contains the instructions for use of the instruments and also instructions for cleaning, inspection, sterilisation and storage.

The cleaning and sterilisation procedures described in this manual have been validated by the manufacturer. Other reprocessing methods may be suitable, but they must be validated beforehand by the end user and remain the responsibility of the latter. Moreover the end user must comply with the laws and regulations in countries with stricter reprocessing requirements than those specified in this manual.

2. OVERVIEW

2.1 Description and composition

Acetabular reamers are reusable instruments designed to prepare the site for placement of an acetabular cup during orthopaedic surgery.

The acetabular reamers are composed of stainless steel.

The principal action is obtained by cutting edges arranged around the rim of the hemispheric device, their shape enabling debris to be collected inside the latter.

2.2 Intended use

The instruments described in this manual are used to prepare the acetabulum to fit the shape of the acetabular implant via a reamer handle connected to a surgical motor providing rotational power.

They are designed to reshape the hip bone, creating a cavity into which the acetabular implant

will be fitted during orthopaedic surgery in adult patients.

The instruments have been validated for 60 cycles of use, including the required reprocessing (cleaning and sterilisation), without encountering any functional problem. Any further use is the responsibility of the user. The use of the instrument is not limited by the number of validation cycles, but must only be reused if inspection after reprocessing shows the absence of signs of wear or damage such as described in chapter 5.3.

They must only be used by qualified personnel fully trained in their use and in the appropriate surgical procedures in an operating theatre.

2.3 Contra-indications

Acetabular reamers are not intended for use on children because reaming the growth plate impairs bone growth. The use of acetabular reamers in pregnant women is also forbidden because of the contra-indication to anaesthesia in this patient population.

Acetabular reamers are not intended for use in maintenance operations such as for sharpening cutting edges or straightening teeth.

2.4 Performance characteristics

The cutting diameter of acetabular reamers is from 36 to 80 mm. They will withstand a maximum axial load of 250N and 17Nm torque.

The instrument is designed for axial load only, heavy lateral load should not be applied on the reamer handle during reaming as this could lead to premature wear or even breakage.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

3.1 Prerequisites before use

A full cycle of reprocessing consisting of cleaning, inspection and sterilisation must be performed before each use and this applies to new instruments as well. The use of non-reprocessed instruments can damage the patient's health by causing infection.

An inspection must be performed before each use. Any instrument showing signs of wear or damage must under no circumstances be used and must be replaced by a new instrument.

Before use, the acetabular reamers, the connections between the various parts, including that with the surgical motor, must be duly checked. If the coupling between the parts breaks during surgery, the duration of the procedure will be extended.

3.2 Precautions for use

The use of personal protective equipment is strongly recommended during the handling of contaminated or potentially contaminated instruments.

Careful handling of the acetabular reamers is recommended to avoid the risk of injury and tearing of surgical gloves on the cutting edges.

Avoid contact between instruments and any other equipment or tools present, specifically within the location around the open wound during use.

Attention should be paid to the retractors which are particularly exposed during an anterior minimally invasive approach as this could lead to the creation of metal particles entering the surgical cavity due to friction and shock.

The use of a hammer or any other tool to assist the reaming process should be avoided at all times as this can cause severe damage to the instrumentation.

Care must be taken when removing the acetabular reamer from the surgical cavity, as the retractors may obstruct the reamer passage and lead to premature wear or even breakage of the devices.

3.3 Environment for use

The products covered by this manual are intended for use in operating theatres in sterile areas, in the human body including contact with vital fluids such as blood.

During the entire life cycle of the product, the maximum permissible temperature for instruments is 137°C, beyond which they may deteriorate. In addition, strongly alkaline solutions (pH > 11) and hypochlorite solutions should be avoided because they promote corrosion of metallic parts.

3.4 Reprocessing precautions

During cleaning processes, the use of personal protective equipment is strongly recommended because contact with instruments soiled with human blood may cause infection and contamination of staff.

It is strictly prohibited to use metal brushes for cleaning, they cause premature wear of the instrument.

Acetabular reamers are simple instruments which require no special attention during cleaning.

The cleaning process of the acetabular reamers must be started as soon as possible after use, soiled instruments which have dried are more difficult to clean.

As far as possible, any abrupt contact with the cutting parts of the acetabular reamers must be avoided because there is a risk of injury and tearing of surgical gloves.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

Before use, consult the precautions for use described in chapter 3.2.

The good condition of the acetabular reamer must be checked before use.

All the instruments must be used and connected to a reamer handle with a crossbar connexion, in a sterile area of the operating theatre.

The reaming procedure on the acetabulum shall be performed in compliance with current surgical techniques.

Before reaming ensure the acetabulum is accessible and allowed sufficient femoral movement. Particular attention should be paid to ensure that the femoral capsule is released and the femoral head removed. In this configuration the femur could be easily moved providing better access.

It is recommended to start the power tool gradually before applying axial force. This will reduce the risk of blocking the reamer in the bone due to excessive torque, even if the bone composition of the acetabulum is dense. This also allows early detection and reaction in case of interference.

During reaming with the acetabular reamer, it is recommended to use a sweeping front to back movement to obtain a smooth surface.

5. REPROCESSING

Before reprocessing, consult the reprocessing precautions described in chapter 3.4.

5.1 Reprocessing at the point of use

It is recommended to remove excess soil with lint-free disposable wipes as promptly as possible after the end of the procedure.

Transport the instruments wrapped in damp paper between the various sites of use and/or reprocessing, avoiding shocks and mechanical damage.

5.2 Cleaning

The instruments must be cleaned using one of the two techniques described below. It is recommended to start cleaning as soon as possible to prevent any soil drying on the instrument.

Only agents, solutions and detergents of proven efficacy must be used. The agents, solutions and detergents listed below are those used by the manufacturer during the validation of these instructions. The use of other products may lead to incomplete cleaning or premature wear of the instrument.

5.2.1 Manual cleaning

Equipment and consumables:

- Alkaline detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosed water or water of equivalent chemical and microbiological quality
- Soft nylon bristle brush
- Disposable towels
- Ultrasonic bath

Method:

- 1) Rinse and brush the instrument for at least 60 seconds to remove excess soil while completely immersed in a bath of osmosed water or water of equivalent chemical and microbiological quality at ambient temperature (15 to 25°C).

- 2) Completely immerse the instrument in the MediClean 1% v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions). Brush all surfaces with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds until all visible soil is eliminated. Ensure that the grooves and holes are thoroughly cleaned.
- 3) Perform ultrasonic cleaning of the instrument completely immersed in MediClean 1% v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions) for 30 minutes at a maximum temperature of 40°C.
- 4) Rinse the instrument with osmosed water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 3 minutes. Check that the water enters the grooves and that the blind holes are filled and emptied several times.
- 5) Carefully dry the instrument with disposable towels.
- 6) Visually inspect the instrument in a well-lit room to confirm that there is no remaining soil.
- 7) Repeat steps 1 to 6 described above if any visible soil persists.

5.2.2 Automatic cleaning

Equipment and consumables:

- Alkaline detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosed water and purified water or water of equivalent chemical and microbiological quality
- Soft nylon bristle brush
- Ultrasonic bath
- Washer-disinfector validated and maintained in compliance with current local procedures

Method:

- 1) Rinse and brush the instrument for at least 60 seconds to remove excess soil while completely immersed in a bath of osmosed water or water of equivalent chemical and microbiological quality at ambient temperature (15 to 25°C).
- 2) Completely immerse the instrument in the MediClean 1% v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions). Brush all surfaces with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds until all visible soil is eliminated. Ensure that the grooves and holes are thoroughly cleaned.
- 3) Load the instrument into the washer-disinfector, placing it in a position to ensure drainage of the grooves and holes.
- 4) Run the washer-disinfector for one 10-minute cycle at a temperature of 55°C with MediClean 0.5% v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions).
- 5) When unloading, visually inspect the grooves, the holes and other difficult to access zones of the instrument in a well-lit room to check that all visible soil has been eliminated. If necessary, repeat the cycle and/or clean manually.
- 6) In addition, check that the instrument is completely dry. If necessary, use disposable towels to remove any possible traces of water.

5.3 Inspection

Visually inspect the instruments in a well-lit room to detect any sign of corrosion, damage and wear. The cutting edges must be uniform and free from nicks.

Remove any damaged or blunt instruments, cleaning them of all biological substances and place them for disposal in compliance with current laws and regulations.

5.4 Sterilisation

5.4.1 Packaging

The instruments must be packed individually in a double medical quality sterilisation pouch. Ensure that the size of the packaging is sufficient so that the packed instrument does not strain the seams or tear the pouch. Also ensure as far as possible that the instruments do not collide with each other.

5.4.2 Cycles

The instruments must be moist heat sterilised in an autoclave with an active air removal cycle (ISO 17665-1). The autoclave must be validated, maintained and calibrated in compliance with current local procedures.

The following cycles have been validated to ensure a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶:

Type of cycle	Active air removal		
	132°C	134°C	134°C
Exposure time (minimum)	4 minutes	3 minutes	18 minutes*
Drying time (minimum)	30 minutes	30 minutes	30 minutes

* Moist air sterilisation parameters recommended by the World Health Organisation (WHO) for instruments for which there is a risk of TSE/CJD (transmissible spongiform encephalopathy and Creutzfeldt-Jakob disease) contamination.

6. STORAGE AND DISPOSAL

Instruments at the end of their life must be stored protected from dust, moulds, insects and pests avoiding extremes of temperatures and humidity.

When the inspection step (cf. chapter 5.3) designates an instrument as unsuitable for use, it must be cleaned of all biological substances and placed for disposal in compliance with current laws and regulations.

A shelf-life for sterilised instruments must be defined by each healthcare centre.

7. DEFINITION OF SYMBOLS

Symbol	Description
	CE marking with identification number of the notified body.
	Manufacturer
	Consult the instructions for use
	Non sterile
	Authorised representative in the European Union
	Lot code
	Catalogue reference
	Unique device identifier
	Quantity
	Medical Device

8. SERIOUS INCIDENTS

In case of a serious incident related to the instrument, the user is responsible for reporting this event to the manufacturer, to the competent authority of the Member State in which the user is established, to the distributor and if appropriate, to the representative.

The contact details of the manufacturer and the European representative are available on the back cover.

1. INTRODUCCIÓN	49
2. GENERALIDADES	49
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO	50
4. INSTRUCCIONES DE USO	51
5. REPROCESAMIENTO	52
6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN	54
7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS	55
8. INCIDENTES GRAVES	55

1. INTRODUCCIÓN

Este documento tiene por objeto proporcionar instrucciones de uso y reprocesamiento a los usuarios de las fresas acetabulares comercializadas bajo el nombre del fabricante.

Contiene las instrucciones de uso de los instrumentos, así como las instrucciones de limpieza, inspección, esterilización y almacenamiento.

Los procedimientos de limpieza y esterilización indicados en este prospecto han sido validados por el fabricante. Pueden ser adecuados otros métodos de reprocesamiento, pero deberán ser validados previamente por el usuario final bajo su responsabilidad. Además, el usuario final debe cumplir las leyes y regulaciones de los países en los que los requisitos de reprocesamiento son más estrictos que los detallados en este prospecto.

2. GENERALIDADES

2.1 Descripción y composición

Las fresas acetabulares son instrumentos reutilizables que permiten preparar el acetábulo para la colocación de una cúpula durante la cirugía ortopédica.

Las fresas acetabulares están hechas de acero inoxidable.

La acción principal se obtiene a través de bordes cortantes repartidos por el perímetro de la semiesfera y su forma permite recoger los desechos dentro de ella.

2.2 Uso previsto

Los instrumentos cubiertos por este prospecto se utilizan para preparar el acetábulo a la forma del implante de cotilo a través de un portafresa conectado a un motor quirúrgico que transmite la energía de rotación.

Están diseñados para dar forma al hueso de la cadera y crear una cavidad para recibir el implante de cotillo durante la cirugía ortopédica en pacientes adultos.

Los instrumentos han sido validados para 60 ciclos de uso, incluyendo el reprocesamiento necesario (limpieza y esterilización), sin indicar ningún problema funcional. Cualquier reutilización adicional es responsabilidad del usuario. El uso del instrumento no estará limitado por los ciclos de validación, pero deberá reutilizarse únicamente si durante la inspección posterior al reprocesamiento no aparecen signos de desgaste o de daños como se indica en el capítulo 5.3.

Su uso está reservado para su uso por personal cualificado perfectamente formado para su uso y para los procedimientos quirúrgicos adecuados en un quirófano.

2.3 Contraindicaciones

Las fresas acetabulares no están previstas para el tratamiento de los niños ya que el fresado del cartilago de crecimiento perjudica el crecimiento óseo. El uso de fresas acetabulares en mujeres embarazadas también está prohibido debido a la contraindicación de anestesia en esta población de pacientes.

Las fresas acetabulares no están previstas para someterse a operaciones de mantenimiento, como el reajuste de los bordes cortantes o el enderezamiento de los dientes.

2.4 Características de rendimiento

Las fresas acetabulares tienen un diámetro de corte entre 36 y 80 mm. Están previstas para una carga axial máxima de 250N y admiten un par de torsión de 17N.m.

El instrumento se ha diseñado únicamente para una carga axial y no debe aplicarse con una carga lateral pesada sobre el mango del raspador quirúrgico durante el proceso de escariado, ya que podría provocar su desgaste prematuro o incluso la rotura del mismo.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

3.1 Requisitos previos antes de su uso

Antes de cada uso es necesario un ciclo completo de reprocesamiento que incluya limpieza, inspección y esterilización, incluidos los instrumentos nuevos. En efecto, la utilización de instrumentos no tratados puede provocar un deterioro del estado de salud del paciente provocado por una infección.

Se realizará una inspección antes de cada uso. Cualquier instrumento que muestre signos de desgaste o daños no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia y debe ser sustituido por uno nuevo.

Antes de utilizar las fresas acetabulares, deberán comprobarse debidamente las conexiones entre las distintas piezas, incluida la conexión con el motor quirúrgico. Si el acoplamiento entre las piezas se rompe durante la operación, la duración de la operación se alargará.

3.2 Precauciones de uso

Se recomienda encarecidamente el uso de equipos de protección personal cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados.

Se aconseja manipular con precaución las fresas acetabulares con el fin de evitar herirse o romper los guantes quirúrgicos con las partes cortantes.

Evite que el instrumental esté en contacto con cualquier otro instrumental o herramienta que se utilice, sobre todo en las inmediaciones de una herida abierta, mientras se esté usando.

Deberá prestarse una especial atención a los retractores, que se encuentran especialmente expuestos durante un abordaje anterior mínimamente invasivo, dado que esto podría facilitar la entrada de partículas metálicas en la cavidad quirúrgica debido a la fricción y el choque.

Deberá evitarse en todo momento el uso de un martillo o de cualquier otra herramienta que pueda utilizarse durante el proceso de escariado, ya que esto podría ocasionar graves daños en el instrumental.

Sea cuidadoso al retirar el raspador acetabular de la cavidad quirúrgica, ya que los retractores podrían obstruir el paso del raspador y provocar un desgaste prematuro o incluso la rotura de los dispositivos.

3.3 Entorno de uso:

Los productos incluidos en estas instrucciones están destinados para ser utilizados en quirófanos, en zonas estériles, en el cuerpo humano, incluido en contacto con líquidos vitales como la sangre.

Durante todo el ciclo de vida del producto, la temperatura máxima permitida para los instrumentos es de 137 °C, más allá de la cual corren el riesgo de deteriorarse. Además, deben evitarse las soluciones altamente alcalinas (pH > 11) e hipocloradas porque favorecen la corrosión de las partes metálicas.

3.4 Precauciones al reprocesar

Durante la limpieza se recomienda encarecidamen-

te el uso de equipos de protección personal, ya que el contacto con los instrumentos contaminados por sangre humana puede ser causa de infección y contaminación del personal.

El uso de cepillos de metal durante la limpieza está estrictamente prohibido, ya que causan un desgaste prematuro del instrumento.

Las fresas acetabulares son instrumentos simples que no requieren especial atención durante la limpieza.

El reprocesamiento de las fresas acetabulares debe iniciarse lo antes posible después de su uso, los instrumentos sucios que se han secado son más difíciles de limpiar.

Evitar en la medida de lo posible el contacto brusco con las partes cortantes de las fresas acetabulares, ya que existe el riesgo de lesión y desgarro de los guantes quirúrgicos.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier uso, consultar las precauciones de uso descritas en el capítulo 3.2.

Una primera comprobación de la totalidad de la fresa acetabular es necesaria antes de su uso.

Todos los instrumentos deben utilizarse y conectarse con una conexión transversal en el quirófano en una zona estéril.

La operación de fresado del acetábulo se realiza de acuerdo con las técnicas quirúrgicas vigentes.

Antes de realizar el escariado, asegúrese de que el acetábulo sea accesible y que es posible realizar un movimiento femoral suficiente. Deberá prestarse una especial atención a la liberación de la cápsula femoral y a la extracción de la cabeza

femoral. Con esta configuración, el fémur podría desplazarse con facilidad, lo que proporcionaría un mejor acceso.

Se recomienda poner en marcha la herramienta eléctrica de forma progresiva, antes de aplicar la fuerza axial. De este modo será menor probable que el escariador pueda quedarse bloqueado en el hueso debido a una torsión excesiva, incluso si la composición ósea del acetábulo es densa. Esto podría además permitir una detección y una reacción tempranas en caso de interferencia.

Durante el fresado con la fresa acetabular, se aconseja realizar un barrido hacia delante y hacia atrás para obtener una superficie lisa.

5. REPROCESAMIENTO

Antes de cualquier reprocesamiento, consultar las precauciones de reprocesamiento descritas en el capítulo 3.4.

5.1 Reprocesamiento en el lugar de uso

Es aconsejable eliminar el exceso de suciedad con toallitas desechables sin pelusa tan pronto como sea posible después de la finalización de la intervención.

Entre los diferentes lugares de utilización y/o reprocesamiento, transportar los instrumentos en papel húmedo evitando choques y daños mecánicos.

5.2 Limpieza

Los instrumentos se limpiarán utilizando una de las dos técnicas que se indican a continuación. Se recomienda iniciar la limpieza lo antes posible para evitar el secado de la suciedad.

Solo deben utilizarse agentes, soluciones y

detergentes cuya eficacia haya quedado demostrada. Los agentes, soluciones y detergentes mencionados a continuación son los utilizados por el fabricante al validar estas instrucciones. El uso de otros productos puede provocar una limpieza insuficiente o un desgaste prematuro del instrumento.

5.2.1 Limpieza manual

Equipos y consumibles:

- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Agua de ósmosis inversa o de calidad química y microbiológica equivalente
- Cepillo de cerdas suaves de nailon
- Toallitas desechables
- Baño ultrasónico

Método:

- 1) Enjuagar y cepillar el instrumento durante al menos 60 segundos para eliminar el exceso de suciedad sumergiéndolo completamente en un baño de agua de ósmosis inversa o de agua de calidad química y microbiológica equivalente a temperatura ambiente (15 a 25 °C).
- 2) Sumergir completamente el instrumento en la Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte al 1% en volumen por volumen (preparada según las instrucciones de su fabricante) Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante al menos 30 segundos hasta que se eliminen las manchas visibles. Asegurarse de limpiar a fondo las canulaciones y los agujeros.
- 3) Someter el instrumento a una limpieza ultrasónica sumergiéndolo completamente en el detergente MediClean al 1% en volumen por

volumen (preparado según las instrucciones de su fabricante) durante 30 minutos a una temperatura máxima de 40 °C.

- 4) Enjuagar el instrumento con agua de ósmosis inversa a temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante al menos 3 minutos. Comprobar que el agua penetre en las canulaciones y que los agujeros ciegos se llenen y vacíen varias veces.
- 5) Secar cuidadosamente el instrumento con toallitas desechables.
- 6) Inspeccionar visualmente el instrumento en un lugar bien iluminado para confirmar que no quedan manchas.
- 7) Repita los pasos 1 a 6 descritos anteriormente en el caso de que siga apreciándose suciedad visible.

5.2.2 Limpieza automática

Equipos y consumibles:

- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Agua de ósmosis inversa y agua purificada o agua de calidad química y microbiológica equivalente
- Cepillo de cerdas suaves de nailon
- Baño ultrasónico
- Lavador-desinfectador validado y mantenido según los procedimientos locales vigentes

Método:

- 1) Enjuagar y cepillar el instrumento durante al menos 60 segundos para eliminar el exceso de suciedad sumergiéndolo completamente en un baño de agua de ósmosis inversa o de agua de calidad química y microbiológica equivalente a temperatura ambiente (15 a 25 °C).
- 2) Sumergir completamente el instrumento en la

Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte al 1% en volumen por volumen (preparada según las instrucciones de su fabricante) Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante al menos 30 segundos hasta que se eliminen las manchas visibles. Asegurarse de limpiar a fondo las canulaciones y los agujeros.

- 3) Cargar el instrumento en el lavador-desinfectador y colocarlo de manera que permita el escurrido de las canulaciones y los agujeros.
- 4) Realizar un ciclo de lavado-desinfectante de 10 minutos a una temperatura de 55°C con el detergente MediClean al 0,5 % en volumen por volumen (preparado según las instrucciones de su fabricante).
- 5) Durante la descarga, inspeccionar visualmente las canulaciones, los agujeros y todas las demás zonas de difícil acceso del instrumento en un lugar bien iluminado para comprobar que se han eliminado todas las manchas visibles. Si es necesario, repetir el ciclo y/o limpiar manualmente.
- 6) Comprobar también que el instrumento está seco. Si es necesario, utilizar toallitas desechables para eliminar cualquier rastro de agua.

5.3 Inspección

Inspeccionar visualmente los instrumentos en un lugar bien iluminado para detectar cualquier signo de corrosión, daño y desgaste. Las aristas cortantes deberán ser uniformes y estar exentas de astillas.

Eliminar los instrumentos dañados o con bordes romos, limpiándolos de todas las sustancias biológicas y desechándolos de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

5.4 Esterilización

5.4.1 Envasado

Los instrumentos deben ser envasados por separado en una bolsa de esterilización de grado médico de acuerdo con la técnica de doble embalaje. Asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para que el instrumento que contiene no ejerza una presión excesiva sobre las costuras ni rompa la bolsa. Además, si es posible, procurar que los instrumentos no choquen entre sí.

5.4.2 Ciclos

Los instrumentos deben esterilizarse con vapor húmedo en un autoclave utilizando un ciclo de pre-vacío (ISO 17665-1). El autoclave debe ser validado, mantenido y calibrado según los procedimientos locales vigentes.

Los siguientes ciclos han sido validados para garantizar un nivel de seguridad de esterilidad (NAS) de 10⁻⁶:

Tipo de ciclo	Vacío previo		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Duración de exposición (mínima)	4 minutos	3 minutos	18 minutos*
Duración de secado (mínima)	30 minutos	30 minutos	30 minutos

* Parámetros de esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para instrumentos en los que existe riesgo de contaminación por EET/ECJ (encefalopatía espongiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).

6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Los instrumentos retirados debe almacenarse para protegerlos del polvo, el moho, los insectos y los parásitos, así como de las temperaturas y la humedad extremas.

Cuando un instrumento ya no se puede utilizar después de la fase de inspección (véase el capítulo 5.3), debe limpiarse de todas las sustancias biológicas y desecharse de conformidad con las leyes y reglamentos vigentes.

Para los instrumentos esterilizados por cada centro de salud, debe establecerse un período máximo de conservación antes de su uso.

7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Marcado de conformidad CE con número del organismo notificado.
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Representante autorizado en la Unión Europea (obligatorio)
	Código de lote
	Referencia en el catálogo
	Identificador único del dispositivo
	Cantidad
	Dispositivo médico

8. INCIDENTES GRAVES

En caso de incidentes graves relacionados con el instrumento, el usuario deberá notificarlo al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y al distribuidor y, en caso necesario, al representante.

Los datos de contacto del fabricante y del representante están disponibles en la contraportada.

RIIMERID – Kasutusjuhend

1. TUTVUSTUS	57
2. ÜLDINFO	57
3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL	58
4. KASUTUSJUHISED	59
5. TAASTÖÖTLEMINE	59
6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE	61
7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS	62
8. TÕSISED VAHEJUHTUMID	62

1. TUTVUSTUS

Käesoleva dokumendi eesmärk on pakkuda kasutus- ja taastöötlemisjuhiseid tootja nime all turustatavate puusanapa profiilide kasutajatele.

See sisaldab instrumentide kasutusjuhiseid ning puhastus-, kontrollimis-, steriliseerimis- ja hoiustamisjuhiseid.

Tootja on käesolevas kasutusjuhendis esitanud puhastus- ja steriliseerimismenetlused valideerinud. Muud taastöötlemismeetodid võivad olla asjakohased, kuid lõppkasutaja peaks need eelnevalt oma vastutusel valideerima. Lisaks peab lõppkasutaja järgima nende riikide seadusi ja eeskirju, kus taastöötlemisnõuded on rangemad kui käesolevas infolehes kirjeldatud nõuded.

2. ÜLDINFO

2.1 Kirjeldus ja koostis

Puusanapa riimerid on korduvkasutatavad instrumendid, mida kasutatakse ortopeedilises kirurgias

puusanapa ettevalmistamiseks poolkeraelementide paigaldamiseks.

Puusanapariimerid on valmistatud roostevabast terasest.

Peamine toime saavutatakse poolkera ümberringjoonele jaotatud lõikeservade abil ja nende kuju võimaldab prahi kogumist poolkera sisse.

2.2 Otstarbekohane kasutamine

Käesolevas infolehes käsitletud instrumente kasutatakse puusanapa ettevalmistamiseks puusanapa implantaadi kuju järgi, kasutades selleks kirurgilise mootoriga ühendatud riimerit, mis edastab pöörlemisenergiat.

Need on mõeldud puusaluule kuju andmiseks, et luua ortopeedilise operatsiooni käigus täiskasvanud patsientidel vastav õõnsus, kuhu saab paigaldada puusanapa implantaadi.

Instrumentid valideeriti 60 kasutustsükli jooksul, kaasa arvatud vajalik taastöötlus (puhastamine ja steriliseerimine), ilma et oleks ilmnenu mingeid

ET

funktsionaalseid probleeme. Igasugune edasine taaskasutamine on kasutaja vastutusel. Seadme kasutamine ei ole valideerimistsükklitega piiratud, kuid seda tuleks uuesti kasutada ainult siis, kui pärast taastootlust teostatud kontrollimisel ei ilmne käesolevas peatükis osutatud kulumis- või kahjustusnähte. 5.3

Riimereid võivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad, kes on saanud täieliku väljaõppe nende kasutamiseks ja asjakohaste kirurgiliste protseduuride läbiviimiseks operatsioonisaalis.

2.3 Vastunäidustused

Puusanapa riimerid ei ole mõeldud laste raviks, kuna kasvuplaadi riimimine kahjustab luu kasvu. Samuti on keelatud puusanapa riimereid kasutada rasedatel naistel, kuna nende puhul on anesteesia vastunäidustatud.

Puusanapa riimerid ei ole ette nähtud hooldustöödeks, nagu näiteks lõiketerade uuesti teritamine või riimeri hammaste sirgendamine.

2.4 Toimimisomadused

Puusanapa riimerite lõikediameeter on vahemikus 36–80 mm. Need on ette nähtud maksimaalsele teljekoormusele 250 N ja pöördemomendile 17 Nm.

See instrument on ette nähtud ainult aksiaalse koormuse jaoks, hõõrumise ajal ei tohi hõõritsa käepidemele rakendada suurt lateraalset koormust, kuna see võib põhjustada enneaegset kulumist või purunemist.

3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

3.1 Eeldused enne kasutamist

Enne iga kasutamist, sealhulgas uute instrumentide esmakasutust, on nõutav täielik taastootlemistsükkel, mis hõlmab puhastamist, kontrollimist ja steriliseerimist. Mittetoimivate instrumentide kasutamine võib põhjustada infektsiooni, mis halvendab patsiendi tervislikku seisundit.

Kontrollida enne iga kasutuskorda. Mis tahes seadet, millel on kulumise või kahjustuse tunnused, ei tohi mingil juhul kasutada. See tuleb asendada uue seadmega.

Enne puusanapa riimerite kasutamist tuleb nõuetekohaselt kontrollida erinevate osade omavahelisi ühendusi, sealhulgas ühendusi elektrilise tööriistaga. Kui osadevaheline ühendus töö ajal katkeb, pikeneb tööaeg.

3.2 Ettevaatusabinõud kasutamisel

Saastunud või potentsiaalselt saastunud instrumentide käsitsemisel on tungivalt soovitatav kasutada isikukaitsevahendeid.

Puusanapa riimerite ettevaatlik käsitsemine on soovitatav, et vältida vigastusi ja kirurgiliste kinnaste rebenemist teravate pindade tõttu.

Vältige instrumentide ja mis tahes muude seadmete või tööriistade omavahelist kokkupuutumist, eelkõige lahtise haava juures kasutamise ajal.

Tähelepanu tuleb pöörata retraktoritele, mis on eriti paljastatud eesmisel minimaalselt invasiivsel lähenemisel, kuna see võib põhjustada hõõrdumist ja šoki tagajärjel tekkinud metalliosakeste sattumist kirurgilisse õõnde.

Hõõrumise avivahendina ei tohi kasutada haamrit ega mis tahes muud tööriista, kuna see võib instrumente tõsiselt kahjustada.

Atsetabulaarne hõõrits tuleb kirurgilisest õõnest

ettevaatlikult eemaldada, sest retraktorid võivad hõõritsale ette jääda ning enneaegset kulumist või seadmete purunemist põhjustada.

3.3 Ettenähtud kasutuskeskkond

Käesolevas infolehes käsitletud tooted on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalides steriilsetes ruumides, inimkehas, sealhulgas kokkupuuteks elutähtsate vedelikega, näiteks verega.

Kogu toote elutsükli jooksul on mõõteriistade maksimaalne lubatud temperatuur 137°C, mille ületamisel võivad need kahjustuda. Tuleks vältida ka tugevalt leeliselisi (pH > 11) ja hüpoklooritud lahuseid, kuna need soodustavad metallosade korrosiooni.

3.4 Taastöötlemise ettevaatusabinõud

Puhastamise ajal on tungivalt soovitatav kanda isikukaitsevahendeid, kuna kokkupuude inimverega määrduvad instrumentidega võib põhjustada nakatumist ja töötajate saastumist.

Metallharjade kasutamine puhastamisel on rangelt keelatud, kuna need põhjustavad seadme enneaegset kulumist.

Puusanapa riimerid on lihtsad instrumendid, mis ei nõua puhastamisel erilist tähelepanu.

Alustage puusanapa riimeri taastöötlemist võimalikult kiiresti pärast kasutamist, sest määrduvad ja kuivanud instrumente on raskem puhastada.

Vältige nii palju kui võimalik järsku kokkupuudet puusanapa riimerite teravate osadega, kuna on oht saada vigastusi ja kirurgilised kindad võivad rebeneda.

4. KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist lugege peatükis 3.2 kirjeldatud ettevaatusabinõusid.

Enne kasutamist on vaja kontrollida kogu puusanapa riimerit.

Kõiki instrumente tuleb kasutada ja ühendada ris-tühendusega operatsioonisaalis steriilses ruumis.

Puusanapa riimimise operatsioon viiakse läbi vastavalt praegustele kirurgilistele tehnikatele.

Enne hõõrumist veenduge, et ligipääs atsetaabilumile oleks olemas ja reieluu liiguks piisavalt. Eriti tähelepanelikult tuleb jälgida, et puusaliigese kapsel vabastataks ja reieluupea eemaldataks. Selles konfiguratsioonis on reieluud parema ligipääsu saamiseks lihtne eemaldada.

Enne aksiaalse jõu rakendamist on soovitatav elektritööriist astmeliselt käivitada. See vähendab liigsest pöördemomendist tingitud hõõritsa blokeerimise ohtu luus isegi siis, kui atsetaabilu luu on tihe. See võimaldab ka hääre varakult tuvastada ja sellele reageerida.

Puusanapa riimeriga riimimisel on soovitatav riimida eestpoolt tahapoole, et saavutada sile pind.

5. TAASTÖÖTLEMINE

Enne taastöötlemist vaadake taastöötlemise ettevaatusabinõusid, mida on kirjeldatud peatükis 3.4.

5.1 Taastöötlemine kasutuskohas

Soovitatav on eemaldada liigne mustus võimalikult kiiresti kohe pärast protseduuri lõppu ebamevabade ühekordsete salvrätikutega.

Transportige instrumente niiskes paberis erinevate kasutus- ja/või taastöötlemiskohtade vahel, vältides põrutusi ja mehaanilisi kahjustusi.

ET

5.2 Puhastamine

Instrumentid tuleks puhastada, kasutades ühte kahest allpool esitatud tehnikast. Soovitav on alustada puhastamist võimalikult kiiresti, et vältida mustuse kuivamist.

Kasutada tuleks ainult tõestatud tõhususega aineid, lahuseid ja puhastusvahendeid. Allpool on nimetatud ained, lahused ja puhastusvahendid, mida tootja kasutas käesoleva juhendi kinnitamise ajal. Muude toodete kasutamine võib põhjustada seadme ebapiisavat puhastamist või enneaegset kulumist.

5.2.1 Käsitsi puhastamine

Seadmed ja kuluosad

- Leeliseline pesuvahend Neodisher® MediClean Forte
- Osmosvesi või keemiliselt ja mikrobioloogiliselt samaväärse kvaliteediga vesi
- Pehme harjast nailonhari
- Ühekordseks kasutamiseks mõeldud rätikud
- Ultrahelivann

Meetod

- 1) Loputage ja harjake seadet vähemalt 60 sekundit, et eemaldada liigne mustus, kastes selle täielikult osmoosivee või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee vannis toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Sukeldage seade täielikult 1% (v/v) MediClean pesulahusesse (valmistatud vastavalt tootja juhistele). Harjake kõiki pindu pehmete harjastega nailonharjaga vähemalt 30 sekundit, kuni nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kanüülid ja augud oleks põhjalikult puhastatud.
- 3) Tehke seadmele ultrahelipuhastus, kastes seda 30 minutiks täielikult MediClean 1 mahuprot-

sendilisse puhastusvahendisse (valmistatud vastavalt tootja juhistele), maksimaalsel temperatuuril 40°C.

- 4) Loputage seadet toatemperatuuril (15–25°C) oleva RO veega vähemalt 3 minutit. Kontrollige, et vesi siseneks torudesse ja et pimedaid auke täidetakse ja tühjendatakse korduvalt.
- 5) Kuivatage instrument põhjalikult ühekordsete rätikutega.
- 6) Kontrollige seadet visuaalselt hästi valgustatud kohas, et veenduda, et saastumist ei ole jäänud.
- 7) Püsivate nähtavate plekkide korral korrake ülaltoodud samme 1–6.

5.2.2 Automaatne puhastus

Seadmed ja kuluosad

- Leeliseline pesuvahend Neodisher® MediClean Forte
- RO vesi ja puhastatud vesi või keemiliselt ja mikrobioloogiliselt samaväärse kvaliteediga vesi
- Pehme harjast nailonhari
- Ultrahelivann
- Pesumasin-desinfitseerija, mis on valideeritud ja hooldatud vastavalt kohalikele menetlustele

Meetod

- 1) Loputage ja harjake seadet vähemalt 60 sekundit, et eemaldada liigne mustus, kastes selle täielikult osmoosivee või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee vannis toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Sukeldage seade täielikult 1% (v/v) MediClean pesulahusesse (valmistatud vastavalt tootja juhistele). Harjake kõiki pindu pehmete harjastega nailonharjaga vähemalt 30 sekundit, kuni nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kanüülid ja

augud oleks põhjalikult puhastatud.

- 3) Laadige instrument pesemis- ja desinfitseerimisestadesse ja asetage see nii, et vedelik saaks kanüülidest ja aukudest välja voolata.
- 4) Käivitage 10-minutilise pesemis- ja desinfitseerimistsükkel 55°C juures MediClean-i 0,5 mahuprotsendilise detergendiga (valmistatud vastavalt tootja juhistele).
- 5) Pärast mahalaadimist kontrollige visuaalselt hästi valgustatud kohas kanüüli, auke ja muid raskesti ligipääsetavaid kohti, et veenduda, et kogu nähtav saaste on eemaldatud. Vajaduse korral korra tsükli ja/või puhastage käsitsi.
- 6) Kontrollige ka, et seade oleks kuiv. Vajaduse korral kasutage ühekordseks kasutamiseks mõeldud rätikuid, et kõik veejäägid ära kuivatada.

5.3 Kontroll

Kontrollige mõõteriistu visuaalselt hästi valgustatud kohas korrosiooni, kahjustuste ja kulumise tunnuste suhtes. Lõikeservad peavad olema ühtlased ja nagadeta.

Kõrvaldage kahjustatud või nürid instrumentid, puhastades need kõigist bioloogilistest ainetest ja kõrvaldades need vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

5.4 Steriliseerimine

5.4.1 Säilitamine

Instrumentid tuleb pakendada eraldi meditsiinilise kvaliteediga steriliseerimiskotti, kasutades kahekordset pakkimistehnikat. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur, et seade ei avaldaks liigset survet õmblustele ega rebiks kotti katki. Samuti veenduge võimaluse korral, et mõõteriistad ei põrkuks üksteise vastu

5.4.2 Tsüklid

Instrumentid tuleb märgsteriliseerida autoklaavis, kasutades eelvaakumtsükli (ISO 17665-1). Autoklaav tuleb valideerida, hooldada ja kalibreerida vastavalt kohalikele menetlustele.

Järgmised tsükliid valideeriti, et tagada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶:

Tsükliite arv	Active air removal		
Temperatuur	132°C	134°C	134°C
Eksponeerimisaeg (minimaalne)	4 minutit	3 minutit	18 minutit*
Kuivatusaeg (minimaalne)	30 minutit	30 minutit	30 minutit

* Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) soovitatud steriliseerimise parameetrid instrumentide puhul, mille puhul esineb transmissiivse spongioosse entsefalopatiaga ja Creutzfeldt-Jakobi tõvega saastumise oht.

6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

Hoiustage taastöödeldud instrumente tolmua, hallituse, putukate ja kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest kaitstult.

Kui mõõtevahend ei ole pärast kontrollimist (vt peatükk 5.3) enam kasutuskoõplik, tuleb see puhastada kõigist bioloogilistest ainetest ja kõrvaldada vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

Igas tervisekeskuses steriliseeritavate instrumentide jaoks tuleb enne nende kasutamist määrata kindlaks nende maksimaalne hoidmise aeg.

ET

7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS

Sümbol	Kirjeldus
 2862	CE-vastavusmärgis ja teavitatud asutuse number.
	Tootja
	Lugege kasutusjuhiseid
	Mittesteriilne
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus (esindaja)
	Partii kood
	Kataloogi viitenumber
	Seadme unikaalne tunnusnumber
	Kogus
	Meditisiiniseade

8. TÕSISED VAHEJUHTUMID

Instrumentidiga seotud tõsiste vahejuhtumite korral peab kasutaja teavitama kasutaja asukohaliikmesriigi pädevat asutust, tootjat, turustajat ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Tootja ja volitatud esindaja kontaktandmed on esitatud tagakaanel.

ΦΡΑΟΥΛΕΣ – Οδηγίες χρήσης

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	63
2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	63
3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	64
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	65
5. ΕΠΑΝΑΘΕΡΑΠΕΙΑ	66
6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ	69
7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	69
8. ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ	70

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το έγγραφο προορίζεται να παράσχει οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας για χρήστες δακτύλιου της κοτύλης που διατίθενται στο εμπόριο με το όνομα του κατασκευαστή.

Περιέχει οδηγίες χρήσης οργάνων καθώς και οδηγίες καθαρισμού, επιθεώρησης, αποστείρωσης και αποθήκευσης.

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή. Άλλες μέθοδοι επανεπεξεργασίας μπορεί να είναι κατάλληλες, αλλά πρέπει να έχουν επικυρωθεί εκ των προτέρων από τον τελικό χρήστη υπό την ευθύνη του. Επιπλέον, ο τελικός χρήστης πρέπει να συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς των χωρών στις οποίες οι απαιτήσεις για επανεπεξεργασία είναι πιο αυστηρές από αυτές που αναφέρονται στην παρούσα ειδοποίηση.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

2.1 Περιγραφή και σύνθεση

Τα δακτύλια της κοτύλης είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία της κοτύλης για την τοποθέτηση ενός κυπέλλου κατά τη διάρκεια της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης.

Τα δακτύλια κοτύλης είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η κύρια δράση επιτυγχάνεται με την κοπή άκρων που κατανέμονται γύρω από την περίμετρο της μισής σφαίρας και το σχήμα τους καθιστά δυνατή τη συλλογή των υπολειμμάτων μέσα σε αυτήν.

2.2 Θέσεις που προβλέπονται

Τα όργανα που καλύπτονται από αυτό το εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία της κοτύλης στο σχήμα του εμφυτεύματος κοτύλης μέσω ενός περιστροφικού σκαπτικού που συνδέεται με έναν χειρουργικό κινητήρα που μεταδίδει

περιστροφική ενέργεια.

Προορίζονται να διαμορφώσουν το οστό του ισχίου για να δημιουργήσουν μια κοιλότητα για τη λήψη του εμφυτεύματος κοτύλης κατά τη διάρκεια ορθοπεδικής χειρουργικής σε ενήλικες ασθενείς.

Τα όργανα έχουν επικυρωθεί για 60 κύκλους χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της απαραίτητης επανεπεξεργασίας (καθαρισμός και αποστείρωση), χωρίς να υποδεικνύεται κανένα λειτουργικό πρόβλημα. Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση είναι ευθύνη του χρήστη. Η χρήση του οργάνου δεν περιορίζεται από τους κύκλους επικύρωσης, αλλά πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί μόνο εάν κατά την επιθεώρηση μετά την επανεπεξεργασία δεν υπάρχουν σημάδια φθοράς ή ζημιάς, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο 5.3

Η χρήση τους προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό πλήρως εκπαιδευμένο στη χρήση τους και στις κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις σε χειρουργείο.

2.3 Αντενδείξεις

Τα δακτύλια κοτύλης δεν προορίζονται για τη θεραπεία παιδιών, δεδομένου ότι η επανάληψη του χόνδρου ανάπτυξης είναι επιζήμια για την ανάπτυξη των οστών. Η χρήση δακτύλων σε εγκυμονούσες απαγορεύεται, επίσης, λόγω της αντένδειξης της αναισθησίας σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Τα δακτύλια της κοτύλης δεν προορίζονται για εργασίες συντήρησης, όπως το ακόνισμα των κοπτικών άκρων ή το ίσιωμα των δοντιών.

2.4 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα δακτύλια της κοτύλης έχουν διάμετρο κοπής μεταξύ 36 και 80 mm. Έχουν σχεδιαστεί για μέγιστο αξονικό φορτίο 250N και επιδέχονται ροπή 17N.m.

Το όργανο είναι σχεδιασμένο μόνο για αξονικό φορτίο, οπότε δεν θα πρέπει να ασκείται μεγάλο πλευρικό φορτίο στη λαβή του γλύφου κατά τον γλυφανισμό, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά ή ακόμα και θραύση.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Προϋποθέσεις πριν από τη χρήση

Απαιτείται ένας πλήρης κύκλος επανεπεξεργασίας που περιλαμβάνει καθαρισμό, επιθεώρηση και αποστείρωση πριν από κάθε χρήση, συμπεριλαμβανομένων των νέων οργάνων. Μάλιστα, η χρήση μη επανεπεξεργασμένων οργάνων μπορεί να είναι η αιτία επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, η οποία θα προκληθεί από την μόλυνση.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να γίνεται έλεγχος. Οποιοδήποτε όργανο παρουσιάζει σημάδια φθοράς ή ζημιάς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση και πρέπει οπωσδήποτε να αντικατασταθεί από καινούργιο.

Πριν χρησιμοποιήσετε τα δακτύλια της κοτύλης, πρέπει να ελεγχθούν δεόντως οι συνδέσεις μεταξύ των διαφορετικών εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένου αυτού με τον χειρουργικό κινητήρα. Εάν η ζεύξη μεταξύ των εξαρτημάτων σπάσει κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, ο χρόνος λειτουργίας θα επιμηκυνθεί.

3.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνιστάται ανεπιφύλακτα η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας όταν χειρίζεστε μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.

Συνιστάται να χειρίζεστε με προσοχή τα γρέζια της κοτύλης για να αποφύγετε τραυματισμό και σχίσσιμο των χειρουργικών γαντιών στα κοπτικά μέρη.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ οργάνων και τυχόν άλλου εξοπλισμού ή εργαλείων στον χώρο, ειδικά στην περιοχή γύρω από το ανοικτό τραύμα κατά τη χρήση.

Απαιτείται προσοχή όσον αφορά τους διαστολείς, οι οποίοι είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι κατά τη διάρκεια μιας πρόσθιας ελάχιστα επεμβατικής προσέγγισης, καθώς υπάρχει κίνδυνος δημιουργίας μεταλλικών σωματιδίων που εισέρχονται στη χειρουργική κοιλότητα λόγω τριβής και κρούσης.

Η χρήση σφυριού ή τυχόν άλλου εργαλείου που βοηθά στη διαδικασία γλυφανισμού θα πρέπει να αποφεύγεται ανά πάσα στιγμή, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στα χειρουργικά όργανα.

Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση του γλύφανου της κοτύλης από τη χειρουργική κοιλότητα, καθώς οι διαστολείς μπορεί να φράξουν τη διαδρομή του γλύφανου και να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά ή ακόμα και θραύση των συσκευών.

3.3 Περιβάλλον χρήσης

Τα προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν στη μονάδα λειτουργίας, σε αποστειρωμένη ζώνη, στο εσωτερικό του ανθρώπινου σώματος, συμπεριλαμβανομένης της επαφής με τα ζωτικά υγρά, όπως το αίμα.

Στη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου ζωής του προϊόντος, η μέγιστη επιτρεπτή θερμοκρασία των οργάνων είναι 137°C, καθώς σε υψηλότερες θερμοκρασίας υπάρχει κίνδυνος αλλοίωσης. Επιπλέον, τα πολύ αλκαλικά (pH > 11) και υποχλωριώδη διαλύματα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς ευνοούν τη διάβρωση των μεταλλικών μερών.

3.4 Προφυλάξεις από επανεπεξεργασία

Κατά τον καθαρισμό, συνιστάται ανεπιφύλακτα η χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, καθώς η επαφή με εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με ανθρώπινο αίμα μπορεί να προκαλέσει μόλυνση τόσο στον χρήστη όσο και στο προσωπικό.

Η χρήση μεταλλικών βουρτσών κατά τον καθαρισμό, απαγορεύεται αυστηρά, καθώς προκαλεί πρόωρη φθορά του οργάνου.

Τα δακτύλια της κοτύλης είναι απλά εργαλεία που δεν απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

Η επανεπεξεργασία των δακτυλίων της κοτύλης πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, τα λερωμένα εργαλεία που έχουν στεγνώσει είναι πιο δύσκολο να καθαριστούν.

Πρέπει να αποφεύγετε όσο το δυνατόν περισσότερη κάθε επαφή με τα κοπτικά μέρη των δακτυλίων της κοτύλης, γιατί υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού και σκίσιμο των χειρουργικών γαντιών.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από οποιαδήποτε χρήση, ανατρέξτε στις προφυλάξεις κατά τη χρήση που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.2.

Ένας πρώτος έλεγχος της πληρότητας του δακτυλίου κοτύλης είναι απαραίτητος πριν από τη χρήση.

Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συνδέονται με λαβή σύνδεσης εγκάρσιας διακλάδωσης, στο χειρουργείο σε αποστειρωμένη περιοχή.

Η χειρουργική αποκατάσταση της κοτύλης πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες χειρουργικές τεχνικές.

Πριν από τον γλυφανισμό, βεβαιωθείτε ότι η κοτύλη είναι προσβάσιμη και ότι επιτρέπεται επαρκής κίνηση του μηριαίου οστού. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η κάψα μηριαίου οστού απελευθερώνεται και η κεφαλή μηριαίου οστού αφαιρείται. Σε αυτή τη διάταξη, το μηριαίο οστό μπορεί να μετακινηθεί εύκολα, παρέχοντας καλύτερη πρόσβαση.

Συνιστάται η σταδιακή εκκίνηση του ηλεκτρικού εργαλείου πριν από την εφαρμογή αξονικής δύναμης. Με αυτόν τον τρόπο θα μειωθεί ο κίνδυνος φραγμού του γλύφανου στο οστό λόγω υπερβολικής ροπής στρέψης, ακόμα κι αν η σύνθεση του οστού της κοτύλης είναι πυκνή. Αυτό επιτρέπει επίσης τον έγκαιρο εντοπισμό και αντίδραση σε περίπτωση παρεμβολής.

Κατά τη διάρκεια της εξομάλυνσης με την κοτύλη, συνιστάται να σκουπίζετε εμπρός και πίσω για να έχετε μια λεία επιφάνεια.

5. ΕΠΑΝΑΘΕΡΑΠΕΙΑ

Πριν από οποιαδήποτε επανεπεξεργασία, ανατρέξτε στις προφυλάξεις επανεπεξεργασίας όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.4.

5.1 Επανεπεξεργασία στο σημείο χρήσης

Συνιστάται να αφαιρείτε το υπερβολικό χώμα με μαντηλάκια μιας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι το συντομότερο δυνατό μετά το τέλος της διαδικασίας.

Μεταξύ των διαφορετικών σημείων χρήσης ή/και επανεπεξεργασίας, μεταφέρετε τα όργανα σε υγρό χαρτί, αποφεύγοντας κραδασμούς και μηχανικές βλάβες.

5.2 Καθαρισμός

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις δύο τεχνικές που παρουσιάζονται παρακάτω. Συνιστάται να ξεκινήσετε τον καθαρισμό το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε το στέγνωμα της βρωμιάς.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παράγοντες, διαλύματα και απορρυπαντικά των οποίων η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί. Οι παράγοντες, τα διαλύματα και τα απορρυπαντικά που αναφέρονται παρακάτω είναι αυτά που χρησιμοποιούνται από τον κατασκευαστή κατά την επικύρωση αυτών των οδηγιών. Η χρήση άλλων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή καθαρισμό ή πρόωρη φθορά του οργάνου.

5.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

- Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher® MediClean Forte
- Νερό ώσμωσης ή ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας
- Νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες
- Πετσέτες μιας χρήσης
- Λουτρό υπερήχων

Διαδικασία:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσάτε το όργανο για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντάς το εντελώς σε λουτρό με νερό αντιστροφής ώσμωσης ή νερό ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 2) Βυθίστε πλήρως το όργανο σε απορρυπαντικό διάλυμα MediClean 1% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Βουρτσάτε όλες τις επιφάνειες με μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να αφαιρεθεί ορατό χρώμα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τους σωληνίσκους και τις τρύπες.
- 3) Υποβάλετε το όργανο σε καθαρισμό με υπερήχους βυθίζοντάς το πλήρως σε απορρυπαντικό MediClean σε 1% v/v (που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του) για 30 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 40°C.
- 4) Ξεπλύνετε το όργανο με νερό ώσμωσης σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ελέγξτε ότι το νερό εισέρχεται στους σωληνίσκους και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν πολλές φορές.
- 5) Στεγνώστε καλά το όργανο με πετσέτες μιας χρήσης.
- 6) Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο σε μια καλά φωτισμένη περιοχή για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παραμείνει βρωμιά.
- 7) Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 σε περίπτωση ορατών επίμονων λεκέδων.

5.2.2 Αυτόματος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

- Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher® MediClean Forte
- Νερό αντιστροφής όσμωσης και καθαρό νερό ή ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας
- Νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες
- Λουτρό υπερήχων
- Πλυντήριο-απολυμαντικό επικυρωμένο και συντηρημένο σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διαδικασίες

Διαδικασία:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσάτε το όργανο για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντάς το εντελώς σε λουτρό με νερό αντιστροφής ώσμωσης ή νερό ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 2) Βυθίστε πλήρως το όργανο σε απορρυπαντικό διάλυμα MediClean 1% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Βουρτσάτε όλες τις επιφάνειες με μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να αφαιρεθεί ορατό χρώμα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τους σωληνίσκους και τις τρύπες.
- 3) Φορτώστε το όργανο στο πλυντήριο-απολυμαν και τοποθετήστε το με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει η αποστράγγιση των καναλιών και των οπών.
- 4) Εκτελέστε έναν κύκλο πλύσης-απολύμανσης 10 λεπτών σε θερμοκρασία 55°C με απορρυπαντικό MediClean στο 0,5% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)

EL

του).

- 5) Κατά την εκφόρτωση, επιθεωρήστε οπτικά τους σωληνίσκους, τις οπές και όλες τις άλλες δυσπρόσιτες περιοχές του οργάνου σε μια καλά φωτισμένη περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο και/ή καθαρίστε χειροκίνητα.
- 6) Ελέγξτε επίσης ότι το όργανο είναι στεγνό. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε πετσέτες μιας χρήσης για να αφαιρέσετε τυχόν ίχνη νερού.

5.3 Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τα όργανα σε καλά φωτισμένο χώρο για σημάδια διάβρωσης, ζημιάς και φθοράς. Οι κοπτικές άκρες πρέπει να είναι ομοιόμορφες και χωρίς εγκοπές.

Απορρίψτε τα κατεστραμμένα ή με αμβλύ άκρο εργαλεία καθαρίζοντάς τα από όλες τις βιολογικές ουσίες και απορρίπτοντάς τα σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

5.4 Αποστείρωση

5.4.1 Συσκευασία

Τα εργαλεία θα πρέπει να τυλιγούνται χωριστά σε σάκο αποστείρωσης ιατρικής ποιότητας χρησιμοποιώντας την τεχνική του διπλού περιτυλίγματος. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε το όργανο που περιέχει να μην ασκεί υπερβολική πίεση στις ραφές και να μην σκίζει τη θήκη. Επίσης, φροντίστε, όσο το δυνατόν περισσότερο, να μην χτυπήσετε τα όργανα μεταξύ τους.

5.4.2 Κύκλοι

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποστειρώνονται με

υγρό ατμό σε αυτόκλειστο χρησιμοποιώντας έναν κύκλο προ-κενού (ISO 17665-1). Το αυτόκλειστο πρέπει να επικυρωθεί, να συντηρηθεί και να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διαδικασίες.

Οι ακόλουθοι κύκλοι έχουν επικυρωθεί για να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶:

Τύπος κύκλου	Προ-κενό		
Θερμοκρασία	132°C	134°C	134°C
Χρόνος έκθεσης (ελάχιστος)	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

* Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για όργανα όπου υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από TSE/CJD (μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια και νόσος Creutzfeldt-Jakob).

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ

Τα επεξεργασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από σκόνη, μούχλα, έντομα και παράσιτα και από ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.

Όταν ένα όργανο δεν είναι πλέον χρησιμοποιήσιμο μετά το στάδιο της επιθεώρησης (βλ. κεφάλαιο 5.3), θα πρέπει να καθαρίζεται από όλες τις βιολογικές ουσίες και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Πρέπει να καθοριστεί μέγιστη διάρκεια ζωής πριν από τη χρήση για εργαλεία που αποστειρώνονται από κάθε κέντρο φροντίδας.

7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
 2862	Σήμανση συμμόρφωσης CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση (εντελοδόχος)
	Κωδικός παρτίδας
	Κατάλογος αναφοράς
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ποσότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

8. ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος σε σχέση με το όργανο, ο χρήστης πρέπει να γνωστοποιήσει αυτό το συμβάν στον κατασκευαστή, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης, στον διανομέα και κατά περίπτωση στον αντιπρόσωπο.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή και του εντολοδόχου είναι διαθέσιμα στο οπισθόφυλλο

LYUKTÁGÍTÓK – Használati útmutató

1. BEVEZETÉS	71
2. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK	71
3. FIGYELMEZTETÉSEK, HASZNÁLAT KÖZBENI ÓVINTÉZKEDÉSEK	72
4. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	73
5. ÚJRAFELDOLGOZÁS	74
6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	76
7. JELMAGYARÁZAT	76
8. SÚLYOS INCIDENSEK	77

1. BEVEZETÉS

A dokumentum a gyártó neve alatt forgalmazott csípőízületi lyuktagítók használatáról és újrafeldolgozásáról tájékoztatja a felhasználókat.

Az eszközök használatára vonatkozó utasítások mellett az azok tisztítására, ellenőrzésére, sterilizálására és tárolására vonatkozó utasításokat is tartalmazza.

Az útmutatóban ismertetett tisztítási és sterilizálási eljárásokat a gyártó validálta. Más újrafeldolgozási módszerek is alkalmasak lehetnek, de ezeket a végfelhasználónak előzetesen validálnia kell a saját felelősségére. A végfelhasználónak be kell tartania az útmutatóban szereplő előírásoknál esetleg szigorúbb újrafeldolgozási követelményeket támazott országos törvényi és szabályozási előírásokat is.

2. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

2.1 Leírás és összetétel

A csípőízületi lyuktagítók ortopédiai sebészeti műtétek során a csípőízületi vápában (acetabulum) csontüreg létrehozásának előkészítésre szolgáló, újrafelhasználható eszközök.

A csípőízületi lyuktagítók rozsdamentes acélból készülnek.

A munka egy részét a félgömb peremén elosztott vágóélek végzik, ezek alakja lehetővé teszi a törmelék összegyűjtését a félgömbbe.

2.2 Rendeltetésszerű használat

Az útmutatóban szereplő eszközök az acetabulum implantátum formájának megfelelő előkészítésére szolgálnak, a művelet során a lyuktagító-fogantyúhoz csatlakoztatott sebészeti motor szolgáltatja a forgási energiát.

Rendeltetésük szerint az eszközök felnőtt páciensek ortopédiai sebészeti műtétje során használandók,

HU

a csípőcsont formálható velük olyan módon, hogy ki lehessen alakítani benne a csípőízületi csésze implantátumának befogadására alkalmas üreget.

Az eszközöket 60 használati ciklusra validálták, beleértve a szükséges újrafeldolgozást (tisztítás és sterilizálás) is anélkül, hogy ezalatt bármilyen működési probléma jelentkezett volna. Minden további újrafelhasználás a felhasználó felelőssége. A validálási ciklusok száma nem korlátozza a használatot, de csak akkor szabad újra felhasználni az eszközt, ha az újrafeldolgozást követő ellenőrzés során semmilyen jele nem mutatkozik az „5.3 Ellenőrzés” c. fejezetben jelzett kopásnak vagy károsodásnak.

Kizárólag az eszközök használatára és a műtőben végzendő megfelelő sebészeti eljárásokra alaposan felkészített képzett szakemberek használhatják az eszközöket.

2.3 Ellenjavallatok

A csípőízületi lyuktagítók nem gyermekek kezelésére szánták, mivel a növekedési porcok marása hátrányosan hat a csontnövekedésre. A csípőízületi lyuktagítók használata terhes nőknél is tilos, mert az érzéstelenítés ellenjavallt ebben a betegpopulációban.

A csípőízületi lyuktagítók nem lehet olyan karbantartási műveleteket végezni, mint például a vágóélek újraélezése vagy a fogak kiegyenesítése.

2.4 Teljesítményjellemzők

A csípőízületi lyuktagítók vágási átmérője 36 és 80 mm között van, azokat legfeljebb 250 N axiális terhelésre tervezték és legfeljebb 17 Nm csavarónyomatékkal terhelhetők.

Az eszköz kizárólag tengelyirányú terhelésre lett tervezve. Tágitás során ne fejtessen ki nagy oldalirányú

erőt a tágitószárra, különben az idejekorán elkophat, vagy akár el is törhet.

3. FIGYELMEZTETÉSEK, HASZNÁLAT KÖZBENI ÓVINTÉZKEDÉSEK

3.1 A használat előfeltételei

Minden használat előtt kötelező elvégezni egy teljes újrafeldolgozási ciklust, amely a tisztítást, az ellenőrzést és a sterilizálást is magában foglalja; ez az előfeltétel az új eszközökre is vonatkozik. A nem újrafeldolgozott eszközök használata a beteg egészségi állapotának romlásához vezethet.

Minden használat előtt ellenőrizni kell az eszközöket. Azokat az eszközöket, amelyeken kopás vagy sérülés jelei látszanak, semmilyen körülmények között sem szabad használni, és minden ilyen eszközt feltétlenül ki kell cserélni egy újra.

A csípőízületi lyuktagítók használata előtt alaposan ellenőrizni kell az egyes részek közötti kapcsolatokat, beleértve a sebészeti motort is. Ha az alkatrészek közötti kapcsolat műtét közben megszakad, a műtét hosszabb ideig fog tartani.

3.2 Óvintézkedések használat közben

A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett eszközök kezelésekor erősen ajánlott egyéni védőfelszerelés viselete.

A csípőízületi lyuktagítók óvatos kezelése javasolt a sérülések elkerülése végett, illetve, hogy a sebészeti kesztyűk ne szakadjanak fel a vágórészekben.

Használat során kerülje a műszerek érintkezését egymással vagy más jelenlévő eszközökkel, különösen nyílt seb közelében.

Ügyeljen az anteriorálisan minimálisan invazív

beavatkozás során szabadon lévő retraktorokra, hogy súrlódásuk és ütődésük miatt ne képződjenek fémrészecskék, amelyek bejuthatnának a kavitásba.

A tágitás elősegítéséhez semmiképpen nem használjon kalapácsot vagy más szerszámot, mert azok súlyos kárt tehetnek a műszerben.

Az acetabuláris tágitót óvatosan távolítsa el a kavitásból, hogy ne ütközzön a retraktorokba, különben idejekorán elkophat, vagy akár el is törhet.

3.3 Használati körülmények:

A jelen használati utasításban szereplő termékek steril műtőben, az emberi testben való használatra készültek, beleértve a testfolyadékokkal, például vérrrel való érintkezést is.

A termék teljes hasznos élettartama során a műszerek megengedett maximális hőmérséklete 137°C, amely felett fennáll a károsodás kockázata. Ezenkívül kerülni kell az erősen lúgos (pH > 11) és a hipoklórozott oldatokat, mivel elősegítik a fém alkatrészek korrózióját.

3.4 Újrafeldolgozással kapcsolatos óvintézkedések

Tisztításkor erősen ajánlott egyéni védőfelszerelés viselete, mert az emberi vérrrel szennyezett eszközökkel való érintkezés fertőzést okozhat, és a fertőzés a személyzetre is átterjedhet.

Szigorúan tilos drótfével tisztítani eszközöket, mert ettől idő előtt elhasználódnak.

A csípőízületi lyuktagítók egyszerű eszközök, a tisztításuk nem igényel különösebb figyelmet.

Használat után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni a csípőízületi lyuktagítók újrafeldolgozását, mert azokat az eszközöket, amelyekre rászáradt a szennyeződés, nehezebb tisztítani.

Amennyire csak lehetséges, kerülje az érintkezést a csípőízületi lyuktagítók vágóréseivel, mert fennáll a sebészeti kesztyű elszakadásának veszélye és a testi sérülés veszélye.

4. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Minden használat előtt olvassa el a „3.2 Óvintézkedések használat közben” c. fejezetben ismertetett használat közbeni óvintézkedéseket.

Használat előtt meg kell győződni a csípőízületi lyuktagító teljes egészének épségéről.

Minden eszközt a műtőben, steril helyen kell használni úgy, hogy keresztrúddal csatlakozó lyuktagító-fogantyúhoz vannak csatlakoztatva.

A marást a vonatkozó sebészeti technikák szerint kell elvégezni az acetabulumon.

A tágitás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az acetabulum hozzáférhető, és hogy a combcsont megfelelő mértékben tud mozogni. Feltétlenül tegye szabadabbá az ízületi tokot, és távolítsa el a combcsont fejt. Ennél a konfigurációnál a combcsont könnyen elmozdítható a hozzáférés megkönnyítéséhez.

Javasoljuk, hogy az axiális erő kifejtése előtt fokozatosan terhelje meg az elektromos kéziszerszámot. Ezzel csökkenti annak veszélyét, hogy a túlzott nyomaték miatt a tágitó elakad a csontban, még akkor is, ha az acetabulum csontszerkezete sűrű, továbbá lehetővé teszi a zavarok korai észlelését és elhárítását.

A csípőízületi lyuktagítóval végzett marás során célszerű előlről hátrafelé irányuló sópró mozdulatokkal simává tenni a felületet.

5. ÚJRAFELDOLGOZÁS

Minden újrafeldolgozás előtt olvassa el az újrafeldolgozással kapcsolatban az „3.4 Újrafeldolgozással kapcsolatos óvintézkedések” c. fejezetben ismertetett óvintézkedéseket.

5.1 Újrafeldolgozás a felhasználás helyén

A beavatkozás befejezését követően célszerű a lehető leghamarabb eltávolítani a szennyeződést szőszmentes, eldobható törölkendővel.

Az ütődés és a mechanikai sérülések megelőzése érdekében nedvesített papírtörölkőbe téve szállítsa az eszközöket a különböző felhasználási és/vagy újrafeldolgozási helyek között.

5.2 Tisztítás

Az eszközöket az alábbiakban bemutatott kétféle módon lehet megtisztítani. A szennyeződések részarádásának megelőzése érdekében célszerű a lehető leghamarabb elkezdni a tisztítást.

Csak olyan szereket, oldatokat és tisztítószerkeket szabad használni, amelyek hatékonyságát bizonyították. Az alábbiakban azok a szerek, oldatok és tisztítószerkeket vannak felsorolva, amelyeket a gyártó ezen utasítások validálásakor használt. Más termékek használata következtében a tisztítás elégtelennek bizonyulhat, illetve az eszköz idő előtt elhasználódhat.

5.2.1 Kézi tisztítás

Felszerelés és fogyóeszközök:

- Neodisher® MediClean Forte lúgos tisztítószer
- Fordított ozmózissal tisztított vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű víz
- Puha sörtéjű nejlonkefe

- Egyszer használatos papírtörölkők
- Ultrahangos tisztítóberendezés

Eljárás:

- 1) Mérítse az eszközt teljesen bele szobahőmérsékletű (15–25°C-os), fordított ozmózissal tisztított vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű vízzel töltött fürdőbe, és legalább 60 másodpercen keresztül áztatva keféje le róla a szennyeződést.
- 2) Mérítse az eszközt teljesen az 1% (v/v) MediClean tisztítószer-oldatba (a gyártó utasításai szerint elkészítve). Puha sörtéjű nejlonkefével keféljen át minden felületet legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződéseket. Tisztítsa meg alaposan a kanüloket és a furatokat.
- 3) 30 percen keresztül teljesen legfeljebb 40°C-os (a gyártó utasításai szerint készített) 1 térfogat-százalékos MediClean tisztítószerbe áztatva vesse alá az eszközt ultrahangos tisztításnak.
- 4) Legalább 3 percen keresztül öblítse át az eszközt szobahőmérsékletű (15–25°C-os), fordított ozmózissal tisztított vízzel. Ügyeljen arra, hogy a víz jusson be a kanülokké, és a vakfuratok többször is megtöltődjenek és kiürüljenek.
- 5) Törölje szárazra alaposan az eszközt egyszer használatos papírtörölkővel.
- 6) Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy nem maradt szennyeződés az eszközön.
- 7) Ha még maradtak látható makacs szennyeződések, hajtsa újból végre a fenti 1-6. lépést.

5.2.2 Automatikus tisztítás

Felszerelés és fogyóeszközök:

- Neodisher® MediClean Forte lúgos tisztítószer

- Fordított ozmózissal tisztított víz, desztillált víz, vagy ezekkel kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű víz
- Puha sörtéjű nejlonkefe
- Ultrahangos tisztítóberendezés
- A vonatkozó helyi biztonsági követelményeknek megfelelően validált és karbantartott mosó- és fertőtlenítőgép

Eljárás:

- 1) Merítse az eszközt teljesen bele szobahőmérsékletű (15–25°C-os), fordított ozmózissal tisztított vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű vízzel töltött fürdőbe, és legalább 60 másodpercen keresztül áztatva kefélje le róla a szennyeződést.
 - 2) Merítse az eszközt teljesen az 1% (v/v) MediClean tisztítószer-oldatba (a gyártó utasításai szerint elkészítve). Puha sörtéjű nejlonkefével keféljen át minden felületet legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződések. Tisztítsa meg alaposan a kanüloket és a furatokat.
 - 3) Helyezze az eszközt a mosó- és fertőtlenítőgépbe ügyelve arra, hogy a kanülokból és a furatokból ki tudjon ürülni a víz.
 - 4) Hajtson végre egy 10 perces mosási-fertőtlenítési ciklust 55°C-os, (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos MediClean tisztítószerrel.
 - 5) Vegye ki az eszközt, és jól megvilágított helyen szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést sikerült eltávolítani a kanülokból, a furatokból és az eszköz minden más nehezen elérhető felületéről is. Szükség esetén hajtson újabb végére a ciklust és/vagy tisztítsa meg kézzel az eszközt.
- 6) Győződjön meg arról is, hogy a műszer teljesen megszáradt. Szükség esetén távolítson el minden nedvességet az egyszer használatos papírtörülkökkel.

5.3 Ellenőrzés

Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek-e korrózióra, sérülésre és kopásra utaló jelek az eszközökön. A vágóélekek egyenletesnek és csorbulástól mentesnek kell lenniük.

Selejtezze a sérült vagy tompa élű eszközöket úgy, hogy megtisztítja őket minden biológiai anyagtól, és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja őket.

5.4 Sterilizálás

5.4.1 Csomagolás

Az eszközöket orvostechnikai eszközök osztályába tartozó sterilizáló tasakba kell csomagolni egyenként, bélelt csomagolásban. Ügyeljen arra, hogy a csomagolás legyen elég nagy ahhoz, hogy a benne lévő eszköz ne gyakoroljon túlzott nyomást a varratokra, és ne szakítsa el a tasakot. Arra is ügyeljen, hogy az eszközök lehetőleg ne ütdhessenek össze.

5.4.2 Ciklusok

Az eszközöket (az MSZ EN ISO 17665-1:2007 szabvány szerint) nedves hővel kell sterilizálni autoklávbán, elővákuumos ciklussal. Az autoklávot a vonatkozó helyi biztonsági követelményeknek megfelelően kell validálni, karbantartani és kalibrálni.

Az alábbi ciklusokat validálták a SAL 10⁻⁶ sterilításbiztosítási szint (Sterility Assurance Level) biztosítására:

Ciklustípus	Elővákuumos		
Hőmérséklet	132°C	134°C	134°C
Expozíciós idő (minimális)	4 perc	3 perc	18 perc*
Száritási idő (minimális)	30 perc	30 perc	30 perc

* Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt gőzsterilizálási paraméterek a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) és a Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) fertőzés kockázatának kitett eszközökhöz.

6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az újrafeldolgozott eszközöket portól, penészgombától, rovaroktól és kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérséklettől és nedvességtől védve kell tárolni.

Ha egy eszköz a szemrevételezéssel történő ellenőrzést (lásd 5.3 Ellenőrzés fejezet) követően már nem használható, meg kell tisztítani minden biológiai anyagtól, és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

Minden egészségügyi intézménynek meg kell határozni a steril eszközök felhasználása előtti maximális tárolási időtartamot.

7. JELMAGYARÁZAT

Szimbólum	Magyarázat
 2862	CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
	Gyártó
	Tanulmányozza át a kapcsolódó dokumentumokat
	Nem steril
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Az eszköz egyedi azonosítója
	Mennyiség
	Orvostechnikai eszköz

8. SÚLYOS INCIDENSEK

A felhasználó köteles tájékoztatni a gyártót, a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát, a forgalmazót és szükség esetén a gyártó meghatalmazott képviselőjét is az eszközzel kapcsolatos súlyos incidensekről.

A gyártó és a gyártó képviselőjének elérhetősége a hátsó borítón van feltüntetve.

FRESE – Istruzioni per l'uso

1. INTRODUZIONE	79
2. GENERALITÀ	79
3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO	80
4. ISTRUZIONI PER L'USO	81
5. RICONDIZIONAMENTO	82
6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO	84
7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	84
8. INCIDENTI GRAVI	85

1. INTRODUZIONE

Questo documento ha il fine di fornire agli utenti le istruzioni per l'utilizzo e il ricondizionamento delle frese acetabolari, immesse sul mercato con il nome del fabbricante.

La presente nota contiene le istruzioni per l'uso degli strumenti, e le istruzioni per il lavaggio, l'ispezione, la sterilizzazione e lo stoccaggio.

I procedimenti di pulizia e di sterilizzazione indicati in questa nota informativa sono stati convalidati dal fabbricante. Altri metodi di ricondizionamento potrebbero ritenersi appropriati, ma dovranno essere convalidati preventivamente dall'utente finale sotto la sua unica responsabilità. Inoltre, l'utente finale dovrà rispettare le leggi e le normative dei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più severi di quelli specificati in questa nota.

2. GENERALITÀ

2.1 Descrizione e composizione

Le frese acetabolari sono strumenti riutilizzabili che, in chirurgia ortopedica, permettono di preparare l'acetabolo all'innesto di una coppa.

Le frese sono composte da acciaio inossidabile.

L'azione principale è ottenuta da spigoli taglienti distribuiti lungo il perimetro della semisfera e la loro forma permette di raccogliere i residui all'interno di essa.

2.2 Uso previsto

Gli strumenti presentati in questa nota illustrativa sono utilizzati per lavorare l'acetabolo alla forma dell'impianto di cotile, mediante un porta frese collegato ad un motore chirurgico che trasmette l'energia di rotazione.

Questi strumenti sono utilizzati nella chirurgia ortopedica dei pazienti adulti per alesare l'osso

dell'anca al fine di creare una cavità che riceverà l'impianto di cotile.

Gli strumenti sono stati convalidati per 60 cicli di utilizzo, compreso il ricondizionamento obbligatorio (detersione e sterilizzazione), e non hanno presentato eventuali problemi funzionali. Ogni ulteriore riutilizzo sarà di responsabilità dell'utente. L'utilizzo del dispositivo non è limitato dai cicli di convalida, ma dovrà essere riutilizzato unicamente se non si notano segni di usura o di danneggiamento durante la verifica successiva al ricondizionamento, come indicato al punto 5.3.

Il loro impiego è riservato all'utilizzo in sala operatoria da parte di personale qualificato perfettamente abilitato al loro impiego e alle procedure chirurgiche idonee.

2.3 Controindicazioni

Le frese acetabolari sono controindicate per il trattamento nei bambini poiché la fresatura della cartilagine di crescita nuoce alla crescita ossea. L'impiego delle frese acetabolari nelle donne in gravidanza è interdetto per motivi legati alle controindicazioni dell'anestesia in questa fascia di pazienti.

Le frese acetabolari non devono essere sottoposte a interventi di manutenzione, quali la riaffilatura degli spigoli taglienti o il raddrizzamento dei denti.

2.4 Caratteristiche di prestazione

Le frese acetabolari hanno un diametro di taglio compreso tra 36 e 80 mm. Le frese sono previste per un carico assiale massimo di 250N. Ammettono una coppia di torsione di 17N.m.

Lo strumento è stato progettato unicamente per sostenere carichi assiali; durante l'alesaggio, all'impugnatura dell'alesatore non vanno applicati

dei carichi laterali pesanti in quanto potrebbero provocarne l'usura precoce o persino la rottura.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

3.1 Prerequisiti prima dell'utilizzo

Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un ciclo completo di ricondizionamento che comporta la detersione, l'ispezione e la sterilizzazione, anche nel caso in cui si utilizzino strumenti nuovi. Infatti, l'impiego di strumenti non ricondizionati può essere all'origine di un deterioramento dello stato di salute del paziente causata da un'infezione.

Prima di ogni utilizzo deve essere eseguita una verifica. Gli strumenti che presentano segni di usura o danni non devono in alcun caso essere utilizzati e devono essere necessariamente sostituiti da strumenti nuovi.

Prima di utilizzare le frese acetabolari, è necessario verificare in modo opportuno tutte le connessioni tra i vari pezzi, ivi compresa la connessione con il motore chirurgico. Se durante l'operazione l'accoppiamento tra i pezzi salta, la durata dell'operazione sarà prolungata.

3.2 Precauzioni d'uso

Si raccomanda vivamente di indossare dispositivi di protezione individuale quando si maneggiano strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

Si consiglia di maneggiare con precauzione le frese acetabolari al fine di evitare il rischio di ferirsi e di lacerare i guanti chirurgici con le parti taglienti.

Durante l'uso, evitare il contatto tra gli strumenti ed altre attrezzature o altri utensili presenti, in particolare nell'area intorno alla ferita aperta.

Prestare attenzione ai divaricatori, che durante un accesso anteriore mininvasivo sono particolarmente esposti, in quanto ciò potrebbe dar luogo alla formazione di particelle metalliche che rischierebbero di penetrare nella cavità chirurgica a causa dell'attrito e di scosse.

Va evitato, in qualsiasi caso, l'uso di un martello o di altri strumenti a supporto del processo di alesaggio, in quanto potrebbero danneggiare gravemente lo strumentario.

Prestare attenzione nel rimuovere l'alesatore acetabolare dalla cavità chirurgica, in quanto i divaricatori potrebbero ostruire il passaggio dell'alesatore causando, in tal modo, l'usura precoce o addirittura la rottura dei dispositivi.

3.3 Ambiente di utilizzo

I prodotti oggetto del presente foglio illustrativo sono destinati a essere utilizzati in blocco operatorio in zona sterile, nel corpo umano, anche a contatto con liquidi vitali come il sangue.

Per tutto il ciclo di vita del prodotto la temperatura massima ammissibile per gli strumenti è di 137°C, oltre la quale rischiano di deteriorarsi. Inoltre, le soluzioni fortemente alcaline (pH > 11) e ipoclorate devono essere evitate in quanto favoriscono la corrosione delle parti metalliche.

3.4 Linee guida per il ricondizionamento

Durante la detersione si raccomanda vivamente di utilizzare dispositivi di protezione individuale, poiché il contatto con strumenti contaminati da sangue umano può essere all'origine di infezioni e contaminazioni del personale.

Durante la detersione è rigorosamente vietato utilizzare spazzole metalliche, in quanto comportano

un'usura precoce del dispositivo.

Le frese acetabolari sono strumenti semplici che non richiedono altre attenzioni particolari durante la detersione.

Il ricondizionamento delle frese acetabolari deve essere eseguito rapidamente subito dopo il loro utilizzo, poiché gli strumenti contaminati da residui che si sono essiccati sono più difficile da pulire.

Nel limite del possibile, bisogna evitare ogni contatto brusco con le parti taglienti delle frese acetabolari per il rischio di lesioni e di lacerazioni dei guanti chirurgici.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo, fare riferimento alle precauzioni d'uso 3.2.

Prima dell'uso, è necessaria una prima verifica dell'integrità della fresa.

Tutti gli strumenti devono essere utilizzati e collegati con un porta frese dal collegamento di tipo a croce, nella sala operatoria in un'area sterile.

L'operazione di fresatura dell'acetabolo va eseguita in conformità delle tecniche chirurgiche vigenti.

Verificare, prima dell'alesaggio, che l'acetabolo sia accessibile e che il femore sia sufficientemente mobile. Occorre prestare particolare attenzione e verificare che la capsula coxo-femorale sia sbloccata e la testa del femore rimossa. Tale configurazione consente di spostare facilmente il femore, fornendo, in tal modo, un accesso migliore.

Si consiglia di avviare gradualmente lo strumento elettrico, prima di applicare della forza assiale, in modo da ridurre il rischio che l'alesatore rimanga bloccato dentro l'osso a causa di una torsione

eccessiva, anche se la composizione delle ossa che formano l'acetabolo è densa. Ciò consente anche di rilevare precocemente eventuali interferenze e di reagire opportunamente.

Durante la fresatura con la fresa acetabolare, si consiglia di eseguire una spazzolatura in avanti e indietro per ottenere una superficie liscia.

5. RICONDIZIONAMENTO

Prima del ricondizionamento, fare riferimento alle linee guida per il ricondizionamento descritte al paragrafo 3.4.

5.1 Ricondizionamento sul posto di utilizzo

Si consiglia di rimuovere l'eccesso di residui con l'ausilio di salviette monouso non lanuginose, rapidamente subito dopo la fine dell'intervento.

Nel passaggio tra le varie fasi di utilizzo e/o di ricondizionamento, trasportate gli strumenti in una carta umida evitando urti e danni meccanici.

5.2 Detersione

Gli strumenti devono essere puliti seguendo una delle due tecniche indicate di seguito. Si raccomanda di iniziare la pulizia il più rapidamente possibile per evitare l'essiccamento del materiale infetto residuo.

È necessario utilizzare unicamente agenti, soluzioni e detersivi di provata efficacia. Gli agenti, le soluzioni e i detersivi indicati di seguito sono quelli utilizzati dal fabbricante al momento della convalida delle istruzioni. L'utilizzo di altri prodotti può causare una pulizia insufficiente o un'usura precoce del dispositivo.

5.2.1 Detersione manuale

Attrezzatura e prodotti:

- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Acqua osmotica o di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Salviette monouso
- Bagno a ultrasuoni

Procedimento:

- 1) Sciacquare e spazzolare per almeno 60 secondi lo strumento per rimuovere l'eccesso di residui, immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotica o acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente a temperatura ambiente (15-25°C).
- 2) Immergere completamente lo strumento nel detergente MediClean all'1% v/v (preparato secondo le istruzioni del fabbricante). Spazzolare tutte le superfici con una spazzola in nylon a setole morbide per almeno 30 secondi fino a quando non saranno rimossi tutti i residui visibili. Assicurarsi che le cannule e i fori siano ben ripuliti.
- 3) Sottoporre lo strumento alla pulizia ultrasonica immergendolo completamente per 30 minuti nel detergente Mediclean a 1% di volume per volume (preparato secondo le istruzioni del fabbricante) ad una temperatura massima di 40°C.
- 4) Sciacquare lo strumento per almeno 3 minuti con acqua osmotica a temperatura ambiente (15-25°C). Verificare che l'acqua penetri nelle cannule e che i fori ciechi siano riempiti e svuotati più volte.
- 5) Asciugare accuratamente lo strumento con salviette monouso.
- 6) Ispezionare visivamente lo strumento in un luogo ben illuminato per verificare che non vi siano residui di contaminazioni.

- 7) Ripetere le fasi sopraindicate da 1 a 6 in caso di visibili residui persistenti.

5.2.2 Detersione automatica

Attrezzatura e prodotti:

- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Acqua osmotica e acqua purificata oppure acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Bagno a ultrasuoni
- Termodisinfettore approvato e manutenu-
to secondo le vigenti procedure locali

Procedimento:

- 1) Sciacquare e spazzolare per almeno 60 secondi lo strumento per rimuovere l'eccesso di residui, immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotica o acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente a temperatura ambiente (15-25°C).
- 2) Immergere completamente lo strumento nel detergente MediClean all'1% v/v (preparato secondo le istruzioni del fabbricante). Spazzolare tutte le superfici con una spazzola in nylon a setole morbide per almeno 30 secondi fino a quando non saranno rimossi tutti i residui visibili. Assicurarsi che le cannule e i fori siano ben ripuliti.
- 3) Inserire lo strumento nel termodisinfettore e sistemarlo in modo da permettere lo sgocciolamento delle cannule e dei fori.
- 4) Eseguire un ciclo del termodisinfettore di 10 minuti a una temperatura di 55°C con il detergente Mediclean a 0,5% di volume per volume (preparato secondo le istruzioni del fabbricante).
- 5) Al momento dello scarico dal termodisinfettore, ispezionare visivamente, in un luogo ben

illuminato, le cannule, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso dello strumento per verificare che tutti i residui visibili siano stati eliminati. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire a mano.

- 6) Verificare inoltre che lo strumento sia ben asciutto. Se necessario, utilizzate salviette monouso per rimuovere eventuali tracce d'acqua.

5.3 Ispezione

Ispezionare visivamente gli strumenti in un luogo ben illuminato per rilevare eventuali segni di corrosione, danni e usura. Gli spigoli taglienti devono essere uniformi e non scheggiati.

Eliminare gli strumenti danneggiati o dai bordi smussati, ripulendoli da tutto il materiale biologico residuo e di conseguenza provvedere al loro smaltimento, in conformità delle leggi e delle normative vigenti.

5.4 Sterilizzazione

5.4.1 Confezionamento

Gli strumenti devono essere imbustati separatamente, secondo la tecnica del doppio imballaggio, in un sacchetto di presidio medico chirurgico adatto alla sterilizzazione. Assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da garantire che lo strumento in esso contenuto non eserciti una pressione eccessiva sulle cuciture né strappi la busta. Fare in modo, per quanto possibile, di non scontrare tra loro gli strumenti.

5.4.2 Cicli

Gli strumenti devono essere sterilizzati a vapore umido in autoclave, utilizzando un ciclo di prevuoto (ISO 17665-1). L'autoclave deve essere approvata, mantenuta e calibrata in conformità delle vigenti procedure locali.

I seguenti cicli sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza di sterilizzazione (NAS) di 10^{-6} :

Tipo di ciclo	Prevuoto		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Tempo di esposizione (minimo)	4 minuti	3 minuti	18 minuti*
Tempo di asciugatura (minimo)	30 minuti	30 minuti	30 minuti

* Parametri di sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per gli strumenti che presentano un rischio di contaminazione TSE/MCJ (encefalopatia spongiforme trasmissibile e morbo di Creutzfeldt-Jakob).

6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Conservare gli strumenti ricondizionati al riparo da polvere, muffe, insetti e parassiti, nonché da temperature e umidità estreme.

Quando uno strumento non è più utilizzabile in seguito alla fase di ispezione (cfr. Paragrafo 5.3), è opportuno ripulirlo da tutto il materiale biologico residuo e procedere al suo smaltimento conformemente alle leggi e alle normative vigenti.

Il periodo massimo di conservazione per gli strumenti sterilizzati prima dell'utilizzo deve essere stabilito da ciascun centro di cura.

7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
 2862	Marchio di conformità CE e numero dell'ente notificato.
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea (mandatario)
	Codice lotto
	Riferimento catalogo
	Identificativo unico del dispositivo
	Quantità
	Dispositivo Medico

8. INCIDENTI GRAVI

In caso di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'utente dovrà notificare il fatto al fabbricante, all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente, al distributore ed eventualmente al mandatario.

I dati del fabbricante e del mandatario sono indicati sulla quarta di copertina.

FREZOS – Naudojimo instrukcijos

1. ĮVADAS	87
2. BENDRIEJI NURODYMAI	87
3. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJIMO METU	88
4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	89
5. APDOROJIMAS	89
6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS	91
7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS	92
8. PAVOJINGI INCIDENTAI	92

1. ĮVADAS

Šiuo dokumentu pateikiamos naudojimo ir apdorojimo instrukcijos gūžduobės frezų, pateiktų rinkai gamintojo vardu, naudotojams.

Dokumentą sudaro instrumentų naudojimo, taip pat valymo, patikros, sterilizavimo ir laikymo instrukcijos.

Instrukcijose nurodyti gamintojo patvirtinti valymo ir sterilizavimo procesai. Galima naudoti ir kitus apdorojimo metodus, jei juos iš anksto patvirtina galutinis naudotojas savo atsakomybe. Be to, galutinis naudotojas turi laikytis šalių, kuriose pakartotinio apdorojimo reikalavimai griežtesni nei nurodyti šiose instrukcijose, įstatymų ir kitų teisės aktų.

2. BENDRIEJI NURODYMAI

2.1 Aprašymas ir sudėtis

Gūžduobės frezos yra daugkartinio naudojimo instrumentai, kuriais gūžduobę paruošiama kompo-

nento įdėjimui ortopedinės operacijos metu.

Gūžduobės frezos sudarytos iš nerūdijančio plieno.

Frezavimo veiksmas atliekamas aštriomis, puslankiu išdėstytomis briaunomis, kurių forma leidžia surinkti skeveldras prietaiso viduje.

2.2 Numatytas naudojimas

Šiose instrukcijose aprašomi instrumentai yra skirti pritaikyti gūžduobę endoprotezo formai, naudojant frezos laikiklį, sujungtą su elektriniu varikliu, perduodančiu sukimosi energiją.

Jais formuojamas klubo kaulas, siekiant sukurti ertmę, skirtą įsodinti gūžduobės endoprotezą ortopedinės operacijos metu suaugusiems pacientams.

Instrumentus galima naudoti 60 ciklų, įskaitant būtiną apdorojimą (valymą ir sterilizavimą), jei nekyla jokių veikimo problemų. Visą pakartotinio naudojimo atsakomybę prisiima naudotojas. Instrumento naudojimas neapribojamas šiais patvirtintais ciklais: jį galima naudoti iš naujo, jei po apdorojimo

atlikus patikrą nėra jokių susidėvėjimo ar pažeidimo žymių, kurios nurodytos 5.3 skyriuje.

Instrumentai skirti tik visiškai apmokytiems juos naudoti ir operacinėje galintiems atlikti tinkamas chirurgines procedūras kvalifikuotiems darbuotojams.

2.3 Kontraindikacijos

Gūžduobės frezos nėra skirtos vaikų gydymui, nes epifizinės kremzlės frezavimas trukdo kaulų augimui. Gūžduobės frezų naudojimas nėščioms moterims taip pat draudžiamas dėl anestezijos kontraindikacijų šiai pacientų grupei.

Gūžduobės frezos nėra skirtos eksploatacinės priežiūros operacijoms, pavyzdžiui, pjovimo briaunų galandinimui arba dantų tiesinimui.

2.4 Darbinės charakteristikos

Gūžduobės frezų pjovimo skersmuo yra 36–80 mm. Frezoms numatyta didžiausia ašinė apkrova yra 250 N ir jos palaiko 17 Nm sukimo momentą.

Instrumentas yra skirtas tik ašinei apkrovai, plėtimo metu plėstuvo rankena neturėtų patirti sunkios šoninės apkrovos, kadangi ji gali lemti pirmalaikį nusidėvėjimą arba net sulūžimą.

3. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJIMO METU

3.1 Būtinios naudojimo sąlygos

Prieš kiekvieną naudojimą, taip pat ir naujų instrumentų, reikia atlikti pilną apdorojimo ciklą, kuris apima valymą, patikrą ir sterilizavimą. Neapdorotų instrumentų naudojimas gali sukelti infekciją ir pabloginti paciento sveikatos būklę.

Prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti patikrą. Visi susidėvėjimo ar pažeidimo žymių turintys instrumentai jokių atveju neturi būti naudojami ir juos būtina pakeisti naujais instrumentais.

Prieš gūžduobės frezų naudojimą reikia atidžiai patikrinti skirtingų dalių sujungimus, įskaitant sujungimus su elektriniu varikliu. Jei operacijos metu nutrūksta dalių sujungimas, operacijos trukmė bus ilgesnė.

3.2 Atsargumo priemonės naudojimo metu

Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus primitygtinai rekomenduojama dėvėti asmenines apsaugos priemones.

Rekomenduojama su gūžduobės frezomis elgtis atsargiai, siekiant išvengti sužeidimų ir aštriomis briaunomis nesuplėšyti chirurginių pirštinių.

Venkite sąlyčio tarp instrumentų ir kitos įrangos ar įrankių, ypač aplink atvirą žaizdą naudojimo metu.

Ypatą dėmesį reikėtų atkreipti į retractorius, kurie yra atviri taikant priekinį minimaliai invazinį metodą, kadangi dėl trinties ir šoko gali susidaryti metalinių dalių ir jos gali pateikti į chirurginę ertmę.

Atliekant plėtimą niekuomet negalima naudoti plakuko arba kito įrankio, nes galima stipriai pažeisti instrumentus.

Iš chirurginės ertmės išimant gūžduobės plėstuva reikia būti atsargiems, nes retractoriai gali trukdyti plėstuvo ištraukimui ir lemti pirmalaikį įrenginių nusidėvėjimą ir net sulūžimą.

3.3 Naudojimo aplinka

Šioje instrukcijoje aptariami gaminiai skirti naudoti sterilioje operacinėje aplinkoje, žmogaus kūne, įskaitant sąlytį su kūno skysčiais, pvz., krauju.

Per visą gaminio gyvavimo ciklą maksimali instrumentams leidžiama temperatūra yra 137°C, nes aukštesnė temperatūra instrumentams gali pakenkti. Be to, reikia vengti stiprių šarminių (pH > 11) ir hipochlorito tirpalų, nes jie skatina metalinių dalių koroziją.

3.4 Atsargumo priemonės apdorojimo metu

Valymo metu primygtinai rekomenduojama dėvėti asmenines apsaugos priemones, nes sąlytis su žmogaus krauju suteptais instrumentais gali sukelti infekciją ir užkrėsti personalą.

Griežtai draudžiama valant naudoti metalinius šepetčius, nes jie sukelia ankstyvą instrumentų susidėvėjimą.

Gūžduobės frezos yra paprasti instrumentai, kurių valymui nereikia skirti ypatingo dėmesio.

Gūžduobės frezų apdorojimą atlikite kuo greičiau po naudojimo, nes instrumentus su pridžiūvusiais nešvarumais sunkiau išvalyti.

Kiek galima labiau venkite netikėto sąlyčio su gūžduobės frezų pjaunančiomis dalimis, nes kyla grėsmė susižeisti ir įpjauti chirurgines pirštines.

4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojimą peržiūrėkite atsargumo priemonės naudojimo metu, aprašytas 3.2 skyriuje.

Prieš naudojant gūžduobės frezą pirmiausiai būtina ją atidžiai apžiūrėti.

Operacinės patalpos sterilioje zonoje naudokite visus instrumentus, juos sujungę su frezos laikiklio kryžminio tipo jungtimi.

Gūžduobės frezavimo operacija atliekama pagal galiojančius chirurginius metodus.

Prieš plėsdami įsitikinkite, kad gūžduobę galima pasiekti ir šlaunikaulis gali pakankamai judėti. Ypatingai reikėtų užtikrinti, kad šlaunikaulio kapsulė yra laisva ir šlaunikaulio galva pašalinta. Esant šiai konfigūracijai, šlaunikaulį galima lengvai pajudinti užtikrinant geresnę prieigą.

Prieš taikant ašinę jėgą rekomenduojama elektrinį įrankį paleisti pamažu. Taip bus sumažinta plėstuvo įstrigimo kaule rizika dėl per didelio sukimo momento, net jei gūžduobės kaulas yra tankus. Tai taip pat padės anksti nustatyti trikdžius ir juos pašalinti.

Frezavimo gūžduobės freza metu rekomenduojama atlikti braukiamuosius „pirmyn-atgal“ judesius, kad gautumėte glotnų paviršių.

5. APDOROJIMAS

Prieš atlikdami apdorojimą, peržiūrėkite atsargumo priemonės apdorojimo metu, aprašytas 3.4 skyriuje.

5.1 Apdorojimas naudojimo vietoje

Rekomenduojama po intervencijos kuo greičiau pašalinti nešvarumų perteklių vienkartinėmis servetėlėmis be pūkelių.

Tarp skirtingų naudojimo ir (arba) apdorojimo vietų instrumentus perneškite drėgname popieriuje vengdami smūgių ir mechaninių pažeidimų.

5.2 Valymas

Instrumentus valykite naudodami vieną iš dviejų pateiktų būdų. Raginama kuo greičiau pradėti valymą, kad nešvarumai nepridžiūtų.

Galima naudoti tik patvirtinto veiksmingumo priemones, tirpalus ir ploviklius. Gamintojas, tvirtindamas šias instrukcijas, naudojo išvardintas priemones, tirpalus ir ploviklius. Kitų produktų

naudojimas gali nepakankamai gerai išvalyti instrumentus arba sukelti jų ankstyvą susidėvėjimą.

5.2.1 Rankinis valymas

Įranga ir reikmenys:

- „Neodisher® MediClean Forte“ šarminis ploviklis;
- osmosinis arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės vanduo;
- nailono šepetys su minkštais šereliais;
- vienkartiniai rankšluosčiai;
- ultragarsinė vonia.

Metodas:

- 1) instrumentą skalaukite ir valykite šepėčiu mažiausiai 60 sekundžių, kad pašalintumėte nešvarumų perteklių, visiškai panardinkite j osmosinio arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės kambario temperatūros (15–25°C) vandens vonią;
- 2) Instrumentą visiškai panardinkite į 1 % (v/v) „MediClean“ ploviklio tirpalą (paruoštą pagal gamintojo instrukcijas). Visus paviršius valykite nailono šepėčiu su švelniais šereliais bent 30 sekundžių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai. Patikrinkite, ar gerai ir giliai išvalytos kaniuliavimo ertmės ir skylės;
- 3) instrumentą valykite ultragarso būdu visiškai panardinami į „MediClean“ 1 % ploviklį visu tūriu (paruoštą pagal gamintojo instrukcijas) 30 minučių ne karštesnėje nei 40°C temperatūroje.
- 4) skalaukite instrumentą osmosiniu kambario temperatūros (15–25°C) vandeniu bent 3 minutes. Patikrinkite, ar vanduo patenka į kaniuliavimo ertmes ir ar aklinos skylės yra užpildytos ir ištuštintos keletą kartų;
- 5) kruopščiai nusausinkite instrumentą vienkarti-

nėmis servetėlėmis;

- 6) gerai apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentą ir įsitikinkite, kad nėra nešvarumų;
- 7) jei liko matomų nešvarumų, pakartokite 1–6 etapus.

5.2.2 Automatinis valymas

Įranga ir reikmenys:

- „Neodisher® MediClean Forte“ šarminis ploviklis;
- osmosinis ir išvalytas vanduo ar lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės vanduo;
- nailono šepetys su minkštais šereliais;
- ultragarsinė vonia;
- plovimo / dezinfekavimo įrenginys, patvirtintas ir prižiūrimas pagal galiojančias vietines procedūras.

Metodas:

- 1) instrumentą skalaukite ir valykite šepėčiu mažiausiai 60 sekundžių, kad pašalintumėte nešvarumų perteklių, visiškai panardinkite j osmosinio arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės kambario temperatūros (15–25°C) vandens vonią;
- 2) Instrumentą visiškai panardinkite į 1 % (v/v) „MediClean“ ploviklio tirpalą (paruoštą pagal gamintojo instrukcijas). Visus paviršius valykite nailono šepėčiu su švelniais šereliais bent 30 sekundžių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai. Patikrinkite, ar gerai ir giliai išvalytos kaniuliavimo ertmės ir skylės;
- 3) įdėkite instrumentą į plovimo / dezinfekavimo įrenginį taip, kad skysčiai išbėgtų iš kaniuliavimo ertmių ir skylių;
- 4) plovimo / dezinfekavimo įrengiu atlikite vieną

10 min. 55°C ciklą naudodami „MediClean“ 0,5 % ploviklį visam tūriui (paruošą pagal gamintojo instrukcijas);

- 5) išimdami iš įrenginio gerai apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentų kaniuliavimo ertmės, skyles ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas ir įsitikinkite, kad visi matomi nešvarumai pašalinti. Jei reikia, pakartokite ciklą arba valykite rankiniu būdu;
- 6) patikrinkite, ar instrumentas gerai nusaustas. Jei reikia, naudokite vienkartinės servetėles.

5.3 Patikra

Gera apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentus ir įsitikinkite, kad nėra korozijos, pažeidimų ir nusidėvėjimo žymių. Pjaunantys kraštai turi būti lygūs ir be įbrėžimų.

Pašalinkite pažeistus ar atšipusiais kraštais instrumentus, nuo jų nuvalykite visas biologinės kilmės medžiagas ir juos išmeskite pagal galiojančius įstatymus ir reglamentus.

5.4 Sterilizavimas

5.4.1 Pakavimas

Instrumentai turi būti supakuoti atskirai medicini-
niam sterilizavimo maišelyje naudojant dvigubo įpakavimo metodą. Įsitikinkite, kad įpakavimas pakankamai didelis ir kad jame esantis instrumentas nėra per daug spaudžiamas per siūles ir neplėšia maišelio. Jei įmanoma, pasirūpinkite, kad instrumentai nesitrankytų vieni į kitus.

5.4.2 Ciklai

Instrumentai turi būti sterilizuojami garais slėginiame garų autoklave naudojant ikivakuuminį ciklą (ISO 17665-1). Slėginis garų autoklavas turi

būti patvirtintas, prižiūrimas ir kabliruotas pagal galiojančias vietines procedūras.

Patvirtinti ciklai, siekiant garantuoti 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį (NAS):

Ciklo tipas	Ikivakuuminis		
Temperatūra	132°C	134°C	134°C
Laikymo trukmė (mažiausia)	4 min.	3 min.	18 min.*
Džiovinimo trukmė (mažiausia)	30 min.	30 min.	30 min.

* Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojami sterilizavimo garais parametrai instrumentams, kurie gali būti užkrėsti EST / MCJ (užkrečiamąja spongiformine encefalopatija ir Creutzfeldt-Jakob liga).

6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

Apdoroti instrumentai turi būti laikomi atokiau nuo dulkių, pelėsių, vabzdžių ir parazitų, bei saugomi nuo ekstremalios temperatūros ir drėgmės.

Jei apžiūros metu nustatoma, kad instrumentas negali būti naudojamas (žr. 5.3 skyry), nuo jo nuvalykite visas biologinės kilmės medžiagas ir jį išmeskite pagal galiojančius įstatymus bei reglamentus.

Kiekvienas sveikatos priežiūros centras turi nustatyti sterilizuotų instrumentų ilgiausią saugojimo laiką iki naudojimo.

LT

7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS

Simbolis	Aprašymas
 2862	„CE“ atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris
	Gamintojas
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Nesterilu
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje (įgaliotinis)
	Partijos kodas
	Nuoroda į katalogą
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Kiekis
	Medicinos prietaisas

8. PAVOJINGI INCIDENTAI

Jei įvyko su instrumentu susijęs pavojingas incidentas, naudotojas apie šį įvykį privalo pranešti gamintojui, šaliai, kurioje įsikūręs naudotojas, kompetentingajai institucijai, platintojui, ir, jei reikia, įgaliotiniui.

Gamintojo ir įgaliotinio duomenys pateikti paskutiniame leidinio viršelyje.

FRĒZES – Lietošanas rokasgrāmata

1. IEVADS	93
2. VISPĀRĒJA RAKSTURA INFORMĀCIJA	93
3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANĀ	94
4. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	95
5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE	95
6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA	98
7. SIMBOLU DEFINĪCIJA	98
8. NOPIETNI INCIDENTI	99

1. IEVADS

Šis dokuments ir paredzēts, lai sniegtu norādījumus par acetabulāro frēžu, ko tirgo ar ražotāja nosaukumu, lietošanu un atkārtotu apstrādi, to lietotājiem.

Tajā ir sniegti norādījumi par instrumentu lietošanu, kā arī norādījumi par tīrīšanu, pārbaudi, sterilizāciju un uzglabāšanu.

Šajā rokasgrāmatā norādītas tīrīšanas un sterilizācijas procedūras ir apstiprinājis ražotājs. Var piemērot arī citas atkārtotas apstrādes metodes, taču atbildīgajam galalietotājam tās iepriekš ir jāapstiprina. Turklāt galalietotājam ir jāievēro to valstu likumi un noteikumi, kurās lietošanas prasības ir stingrākas nekā tās, kas sniegtas šajā rokasgrāmatā.

2. VISPĀRĒJA RAKSTURA INFORMĀCIJA

2.1 Apraksts un sastāvs

Acetabulārās frēzes ir atkārtoti lietojami instrumenti, ko izmanto, lai sagatavotu acetabula ievietošanai kausiņā ortopēdiskas operācijas laikā.

Frēzes ir izgatavots no nerūsējošā tērauda.

Galvenā darbība tiek iegūta ar griezošām malām, kas izvietojas pa puslodes perimetru, un to forma ļauj savākt tajā esošos atlūzas.

2.2 Paredzētais lietojums

Instrumentus, uz kuriem attiecas šī rokasgrāmata, izmanto acetabulas sagatavošanai implanta formā, izmantojot frēzes turētāju, savienotu ar ķirurģisko motoru, kas pārraida rotācijas enerģiju.

Tie ir paredzēti gūžas kaula veidošanai pieaugušiem pacientiem, izveidojot dobumu acetabula implanta ievietošanai ortopēdiskas operācijas laikā.

Instrumenti ir validēti 60 lietošanas cikliem, ieskaitot nepieciešamo atkārtoto apstrādi (tīrīšanu un sterilizāciju), nesaistot to ar funkcionālām problēmām. Par jebkuru turpmāku atkārtotu izmantošanu ir atbildīgs lietotājs. Instrumenta lietošanu neierobežo validācijas cikli, bet to drīkst izmantot atkārtoti tikai tad, ja pēc atkārtotas apstrādes ir pārbaudīts, ka tam nav parādījušās nodiluma vai bojājumu pazīmes, kā norādīts 5.3 nodaļā.

Tos var lietot tikai kvalificēts personāls, kas ir pilnībā apmācīts to lietošanā un atbilstošām ķirurģiskajām procedūrām operāciju zālē.

2.3 Kontrindikācijas

Acetabulārās frēzes nav paredzētas bērnu ārstēšanai, jo augoša skrimšļa frēzēšana kaitē kaulu augšanai. Frēzes lietošana ir aizliegta arī grūtniecēm, jo šai pacientu grupai ir kontrindicēta anestēzija.

Acetabulārājām frēzēm nav paredzētas apkopes operācijas, piemēram, griešanas šķautņu asināšana vai zobu iztaisnošana.

2.4 Veiktspējas īpašības

Acetabulāro frēžu griešanas diametrs ir no 36 līdz 80 mm. Tie ir paredzēti maksimālajai aksiālajai slodzei 250 N un nodrošina 17N.m griezes momentu.

Instrumenti ir paredzēti tikai aksiālai slodzei, izfrēzēšanas laikā uz rīvurbja rokturi nedrīkst iedarboties ar lielu sānu slodzi, jo tas var izraisīt priekšlaicīgu nodilumu vai pat lūzumu.

3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANĀ

3.1 Priekšnosacījumi pirms lietošanas

Pirms katras lietošanas, tostarp jauniem instrumen-

tiem, ir jāveic pilns apstrādes cikls, tostarp tīrīšana, pārbaude un sterilizācija. Neapstrādātu instrumentu izmantošana var radīt infekcijas izraisītu pacienta veselības stāvokļa pasliktināšanos.

Pirms katras lietošanas tie ir jāpārbauda. Nekādā gadījumā nedrīkst lietot instrumentu, kuram ir nodiluma vai bojājumu pazīmes, un tas noteikti ir jāaizstāj ar jaunu.

Pirms acetabulāro frēžu izmantošanas ir pienācīgi jāpārbauda savienojumi starp dažādām detaļām, tostarp ar ķirurģisko motoru. Ja darbības laikā pārtrūkst savienojums starp detaļām, operācijas ilgums pagarinās.

3.2 Piesardzības pasākumi lietošanā

Strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem instrumentiem, ļoti ieteicams lietot individuālos aizsardzības līdzekļus.

Ar acetabulārājām frēzēm ieteicams rīkoties uzmanīgi, lai izvairītos no griezošo daļu radītiem ievainojumiem un ķirurģisko cimdņu plīsumiem.

Lietošanas laikā izvairieties no instrumenta saskares ar jebkādu citu aprīkojumu vai instrumentiem, jo īpaši vietā ap atvērtu brūci.

Uzmanība jāpievērš retraktoriem, kas priekšējās minimāli invazīvās pieejas laikā ir īpaši atsegti, jo berzes un trieciena rezultātā metāla daļiņas var iekļūt ķirurģiskajā dobumā.

Jebkurā gadījumā jāizvairās no āmura vai jebkura cita instrumenta izmantošanas, lai atvieglotu caururbšanas procesu, jo tas var radīt nopietnus instrumenta bojājumus.

Jāievēro piesardzība izņemot acetabulāro rīvurbī no ķirurģiskās dobuma, jo retraktori var aizsprostot rīvurbja eju un izraisīt priekšlaicīgu ierīču nodilumu vai pat lūzumu.

3.3 Lietošanas vide

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas šis paziņojums, ir paredzēti lietošanai operāciju zālē sterilā zonā, cilvēka ķermenī, tostarp asinīs ar dzīvībai svarīgiem šķidrumiem, piemēram, asinīm.

Visā izstrādājuma kalpošanas laikā maksimālā pieļaujamā temperatūra, kurai atļauts pakļaut instrumentus, ir 137°C. To pārsniedzot, izstrādājumi var tikt sabojāti. Turklāt, ir jāizvairās no stipri sārmainiem (pH > 11) šķidrumiem un spēcīgiem hipohlorītiem, jo tie veicina metāla detaļu koroziju.

3.4 Piesardzības pasākumi saistībā ar atkārtotu apstrādi

Tīrīšanas laikā ļoti ieteicams lietot individuālos aizsardzības līdzekļus, jo saskare ar instrumentiem, kas piesārņoti ar cilvēka asinīm, var izraisīt infekciju un personāla inficēšanos.

Tīrīšana ar metāla birstēm ir kategoriski aizliegta, jo tā izraisa priekšlaicīgu instrumenta nodilumu.

Acetabulārās frēzes ir vienkārši instrumenti, kuriem tīrīšanas laikā nav nepieciešama īpaša uzmanība.

Pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas sāciet to apstrādi, jo netīrus instrumentus, kas nožuvuši, ir grūtāk notīrīt.

Cik vien iespējams, izvairieties no straujas saskares ar rīvrīpas griezošām daļām, jo pastāv savainojumu un ķirurģisko cimdņu saplēšanas risks.

4. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pirms lietošanas skatiet piesardzības pasākumus, kas aprakstīti nodaļā 3.2.

Pirms pirmās lietošanas jāpārbauda acetabulārās frēzes integritāte.

Operāciju zālē sterilā vietā visi instrumenti ir jāizmanto un jāsavieno ar frēzes turētāja šķērszaru tipa savienojumu.

Acetabula frēzēšanas operāciju veic saskaņā ar pašreizējām ķirurģiskajām metodēm.

Pirms izurbšanas pārliecinieties, ka acetabulum ir pieejams un ka ir nodrošināta pietiekama augšstilba kaula kustība. Īpaša uzmanība īpaša uzmanība jāpievērš augšstilba kaula kapsulas atbrīvošanai un augšstilba kaula galvas noņemšanai. Šādā konfigurācijā augšstilba kaulu var viegli pārvirzīt, nodrošinot labāku piekļuvi.

Pirms aksiālā spēka pielietošanas ieteicams elektroinstrumentu iedarbināt pakāpeniski. Tas samazinās risku, ka pārmērīga griezes momenta dēļ rīvurbis varētu bloķēties kaulā, pat ja acetabulum kaula sastāvs ir blīvs. Tas ļautu arī āgriņi atklāt traucējumu un reaģēt uz to.

Veicot frēzēšanu ar acetabula frēzi, ir vēlams virzīt to uz priekšu un atpakaļ, lai iegūtu gludu virsmu.

5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE

Pirms atkārtotas apstrādes skatiet atkārtotas apstrādes piesardzības pasākumus, kas aprakstīti nodaļā 3.4.

5.1 Atkārtota apstrāde lietošanas vietā

Lielākus netīrumus vēlams noņemt ar vienreizējās lietošanas salvetēm bez plūksnām, cik drīz vien iespējams pēc procedūras beigām.

Starp dažādām lietošanas un/vai atkārtotas apstrādes vietām instrumentus transportējiet mitrā salvetē, izvairoties no triecieniem un mehāniskiem bojājumiem.

5.2 Tīrīšana

Instrumenti jātīra, izmantojot vienu no diviem tālāk norādītajiem paņēmieniem. Tīrīšanu ieteicams sākt pēc iespējas ātrāk, lai izvairītos no traipu nožūšanas.

Jāizmanto tikai tādi līdzekļi, šķīdumi un mazgāšanas līdzekļi, kuru efektivitāte ir pierādīta. Tālāk minētie līdzekļi, šķīdumi un mazgāšanas līdzekļi ir tie, ko ražotājs izmantojis, apstiprinot šīs instrukcijas. Citu produktu izmantošana var izraisīt instrumenta nepietiekamu tīrīšanu vai priekšlaicīgu nodilumu.

5.2.1 Manuālā tīrīšana

Aprikojums un palīgmateriali:

- Neodisher® MediClean Forte sārmains mazgāšanas līdzeklis
- Reversās osmozes ūdens vai ūdens ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti
- Mīkstu saru neilona birste
- Vienreizlietojamie dvieļi
- Ultraskaņas vanna

Metode:

- 1) Lai noņemtu liekos netīrumus, istabas temperatūrā (15 līdz 25°C) pilnībā iegremdējot instrumentu vannā ar reversās osmozes ūdeni vai ūdeni ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, skalojiet un tīriet to vismaz 60 sekundes.
- 2) Pilnībā iegremdējiet instrumentu 1 % (v/v) MediClean mazgāšanas līdzekļa šķīdumā (sagatavotā saskaņā ar ražotāja norādījumiem). Tīriet visas virsmas ar mīkstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes, līdz tiek noņemti redzamie netīrumi. Noteikti rūpīgi iztīriet kanulas un caurumus.

- 3) Veiciet instrumenta tīrīšanu ar ultraskaņu, pilnībā iegremdējot to 1% MediClean mazgāšanas līdzeklī (sagatavots saskaņā ar tā ražotāja norādījumiem) uz 30 minūtēm ne vairāk kā 40°C temperatūrā.
- 4) Skalojiet instrumentu ar osmozes ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25°C) vismaz 3 minūtes. Pārbaudiet, vai ūdens iekļuvis kanulās un vai dziļie caurumi ir piepildīti un iztukšoti vairākas reizes.
- 5) Rūpīgi nosusiniet instrumentu ar vienreiz lietojamiem dvieļiem.
- 6) Visuāli pārbaudiet instrumentu labi apgaismotā vietā, lai pārliecinātos, ka tajā nav palikuši netīrumi.
- 7) Ja ir redzami noturīgi traipi, atkārtojiet iepriekš minētos posmus no 1 līdz 6.

5.2.2 Automātiska tīrīšana

Aprikojums un palīgmateriali:

- Neodisher® MediClean Forte sārmains mazgāšanas līdzeklis
- Reversās osmozes ūdens un attīrīts ūdens vai līdzvērtīgas ķīmiskās un mikrobioloģiskās kvalitātes ūdens
- Mīkstu saru neilona birste
- Ultraskaņas vanna
- Saskaņā ar vietējām spēkā esošajām procedūram apstiprināts un uzturēts mazgātājs-dezinficētājs

Metode:

- 1) Lai noņemtu liekos netīrumus, istabas temperatūrā (15 līdz 25°C) pilnībā iegremdējot instrumentu vannā ar reversās osmozes ūdeni vai ūdeni ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, skalojiet un tīriet to vismaz 60

sekundes.

- 2) Pilnībā iegremdējiet instrumentu 1 % (v/v) MediClean mazgāšanas līdzekļa šķīdumā (sagatavotā saskaņā ar ražotāja norādījumiem). Tīriet visas virsmas ar mīkstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes, līdz tiek noņemti redzami netīrumi. Noteikti rūpīgi iztīriet kanulas un caurumus.
- 3) Ievietojiet instrumentu mazgātājā-dezinficētājā un novietojiet to tā, lai nodrošinātu kanulu un caurumu piepildīšanos.
- 4) Ieslēdziet 10 minūšu mazgāšanas-dezinfekcijas ciklu 55°C temperatūrā ar 0,5 % MediClean mazgāšanas līdzekli (sagatavots saskaņā ar tā ražotāja norādījumiem).
- 5) Pēc izņemšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta kanulas, caurumus un visas citas grūti sasniedzamās vietas labi apgaismotā vietā, lai pārliecinātos, ka visi redzami netīrumi ir notīrīti. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu un/vai notīriet tos manuāli.
- 6) Pārbaudiet arī, lai instruments būtu sauss. Ja nepieciešams, izmantojiet vienreizējās lietošanas dviļus, lai noņemtu visas ūdens pēdas.

5.3 Pārbaude

Vizuāli pārbaudiet instrumentus labi apgaismotā vietā, vai tiem nav korozijas, bojājumu un nodiluma pazīmju. Grieztošajām malām jābūt līdzenām un bez atšķēlumiem.

Izmetiet bojātus vai neasus instrumentus, vispirms notīrot tos no visām bioloģiskajām vielām un atbrīvojoties no tiem saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem.

5.4 Sterilizācija

5.4.1 Iepakojums

Instrumenti ir jāiesaiņo katrs atsevišķi medicīniskās sterilizācijas maišiņā, izmantojot dubultās iesaiņošanas tehniku. Pārļiecinieties, vai iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā esošais instruments nerādītu pārmērīgu spiedienu uz šuvēm un nesaplēstu maišīnu. Tāpat, cik vien iespējams, uzmanieties, lai instrumenti nesakertos viens ar otru.

5.4.2 Cicli

Instrumenti jāsterilizē ar mitru tvaiku autoklāvā, izmantojot pirmsvakuuma ciklu (ISO 17665-1). Autoklāvs ir jāvalidē, jāuztur un jākalibrē saskaņā ar vietējām spēkā esošajām procedūrām.

Lai nodrošinātu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10⁻⁶, ir validēti šādi cicli:

Cikla veids	Pirms vakuuma		
Temperatūra	132°C	134°C	134°C
Ekspozīcijas laiks (minimālais)	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes *
Žāvēšanas laiks (minimālais)	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes

* *Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ieteiktie sterilizācijas ar tvaiku parametri instrumentiem, kuros pastāv TSE/CJD (transmisīvā sūkļveida encefalopātija un Kreicfelda-Jakoba slimība) piesārņojuma risks.*

6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA

Glabājiet apstrādātus instrumentus nostatu no putekļiem, pelējuma, kukaiņiem un kaitēkļiem, kā arī no galējām temperatūras un mitruma.

Ja instruments pēc pārbaudes posma vairs nav lietojams (skatīt 5.3 nodaļu), tas ir jāattīra no visām bioloģiskajām vielām un jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.

Katrai veselības aprūpes iestādei sterilizētajiem instrumentiem pirms lietošanas ir jānosaka maksimālais glabāšanas laiks.

7. SIMBOLU DEFINĪCIJA

Simbols	Apraksts
 2862	CE atbilstības marķējums un pilnvarotās iestādes numurs.
	Ražotājs
	Skatiet norādījumus par lietošanu
	Nav sterilis
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā (aģents)
	Partijas kods
	Kataloga atsauce
	Unikāls ierīces identifikators
	Daudzums
	Medicīniska ierīce

8. NOPIETNI INCIDENTI

Ja saistībā ar ierīci ir noticis nopietns incidents, lietotājam par šo notikumu jāpaziņo ražotājam, izplatītājam, ja nepieciešams, pilnvarotajam pārstāvim un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Ražotāja un Eiropas pārstāvja kontaktinformācija ir pieejama uz aizmugurējā vāka.

BOR – Bruksanvisning

1. INNLEDNING	101
2. GENERELT	101
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	102
4. BRUKSANVISNING	103
5. REPROSESSERING	104
6. OPPBEVARING OG AVHENDING	106
7. SYMBOLFORKLARING	106
8. ALVORLIGE HENDELSER	107

1. INNLEDNING

I dette dokumentet finner man instruksjer for bruk og repossessering, til hjelp for brukerne av de acetabulære bor som markedsføres under produsentens navn.

Dokumentet inneholder instruksjer for bruk av instrumentene, samt instruksjer for rengjøring, inspeksjon, sterilisering og oppbevaring.

Rengjørings- og steriliseringsmetodene som er beskrevet i denne bruksanvisningen er blitt godkjent av produsenten. Andre metoder for repossessering kan være egnet, men disse må på forhånd godkjennes av sluttbrukeren, på hans/hennes ansvar. Dessuten må sluttbrukeren holde seg til de lover og regler som gjelder i land hvor kravene til repossessering er strengere enn reglene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

2. GENERELT

2.1 Beskrivelse og materialsammensetning

Acetabulære bor er gjenbrukbare instrumenter som skal brukes under ortopedisk kirurgi for å forberede acetabulum før innsetting av en ny hofteskål.

De acetabulære borene er laget i rustfritt stål.

Disse borene har skarpe skjærkanter fordelt rundt på halvkulen. Borenes form gjør at man kan samle opp fragmentene inne i halvkulen.

2.2 Tiltentk bruk

De instrumentene som omtales i denne manualen brukes for å tilpasse acetabulum til implantatets cotyloidform vha. et håndstykke som er koblet til en kirurgisk motor som overfører rotasjonsenergi.

De er designet for utforming av hoftebeinet på voksne pasienter, for å lage et hulrom hvor det cotyloidformede implantatet skal plasseres ifm. ortopedisk kirurgi.

NO

Instrumentene er godkjent for 60 brukssykluser, inkl. nødvendig repossessering (rengjøring og sterilisering), og skal kunne fungere uten den minste feil under disse syklusene. Brukes instrumentene utover det, er dette på brukerens ansvar. Man må ikke nødvendigvis begrense bruken av instrumentet til antall validerte sykluser. Instrumentet kan brukes på nytt, men bare hvis det under kontrollen etter repossesseringen ikke viser tegn til slitasje eller skade, jf. kapittel 5.3.

Kun kvalifisert personale, med tilstrekkelig opplæring i bruken av instrumentene og de kirurgiske prosedyrene som gjelder på en operasjonsstue, har lov til å bruke instrumentene.

2.3 Kontraindikasjoner

Acetabulære bor skal ikke brukes på barn, siden utfresing av vekstbrusken er skadelig for barns beinvekst. Bruk av acetabulære bor på gravide kvinner er også sterkt frarådet i og med at anestesi er kontraindikert for denne pasientgruppen.

Acetabulære bor bør ikke gjennomgå større vedlikeholdsoperasjoner, som for eksempel ettersliping av skjærkantene eller oppretting av bøyde tenner.

2.4 Ytelsesegenskaper

Acetabulære bor har en skjærdiameter på mellom 36 og 80 mm. Borene er designet for å tåle en aksialbelastning på maks 250N, og tåler et vridningsmoment på 17 N.m.

Instrumentet er kun designet for aksial belastning. Reameren bør ikke utsettes for kraftig lateral belastning under reaming da dette kan føre til akselerert slitasje eller til og med at instrumentet går i stykker.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

3.1 Nødvendige forberedelser før bruk

En komplett repossesseringssyklus som omfatter rengjøring, inspeksjon og sterilisering må utføres før hver bruk, også for nye instrumenter. Hvis man bruker instrumenter som ikke er blitt repossesert, kan en infeksjon oppstå, noe som ville forverre pasientens helsetilstand.

Instrumentene skal kontrolleres før hver bruk. Man skal aldri bruke et instrument hvis det ser ut til å være skadet, eller man ser tegn til slitasje. Det er viktig at det skiftes ut med et nytt.

Før man bruker acetabulære bor, skal man ta en grundig sjekk av koblingene mellom de forskjellige delene, inkl. koblingen opp mot den kirurgiske motoren. Hvis koblingen mellom delene skulle svikte under operasjonen, vil operasjonen ta mer tid.

3.2 Forholdsregler for bruk

Det anbefales enhver å bruke personlig verneutstyr når man skal håndtere kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.

Det anbefales å håndtere de acetabulære borene med stor forsiktighet for å unngå å skade seg, og unngå å få rifter i operasjonshanskene på grunn av de skarpe delene.

Unngå kontakt mellom instrumenter og annet utstyr eller verktøy, og da særlig i nærheten av det åpne såret under prosedyren.

Vær forsiktig med reaktortorene, da de vil være spesielt eksponerte under et anteriort minimalt invasivt inngrep. Kontakt med disse kan danne metallpartikler som på grunn av friksjon og støt, vil trenge inn i hulrommet.

Bruk av hammer eller annet verktøy under reaming-prosessen skal unngås til enhver tid, da dette kan forårsake alvorlig skade på instrumentene.

Vær forsiktig ved fjerning av den acetabulære reameren fra hulrommet, da det kan hende at reaktorene kommer i veien for reameren under fjerningen, noe som kan føre til akselerert slitasje eller til og med at instrumentene går i stykker.

3.3 Bruksmiljø

Produktene som dekkes av denne håndboken er forutsett for bruk i operasjonssaler i steril sone, i menneskekroppen, samt i kontakt med vitale væsker som blod.

Den maksimalt tillatte temperaturen for instrumentene er 137°C. Over denne temperaturen risikerer man at instrumentene skades. Sterke alkaliske løsninger (pH > 11) og løsninger med lavt klorinnhold bør unngås, siden de fremkaller korrosjon på metalldelene.

3.4 Hensyn å ta under repossessering

Det anbefales på det sterkeste å ha på seg personlig verneutstyr når man rengjør instrumentene, siden direkte hudkontakt med instrumenter som er tilsølt av menneskeblod kan forårsake infeksjon og kontaminasjon.

Det er strengt forbudt å bruke metallbørster under rengjøringen. De vil slite på instrumentet og forkorte deres levetid.

Acetabulære bor er enkle instrumenter som ikke krever at man tar spesielle hensyn under rengjøringen.

Sett i gang med repossesseringen av de acetabulære borene så fort som mulig etter bruk. Tilsølte instrumenter som har tørket er vanskeligere å rengjøre.

I den grad det er mulig, skal man ikke håndtere borene med brå bevegelser, ettersom det er svært skarpe tenner på de acetabulære borene. Det er fort gjort at det blir rifter i operasjonshanskene, og det er fare for å skade seg.

4. BRUKSANVISNING

Før bruk skal man alltid lese forholdsreglene som er beskrevet i kapittel 3.2.

Før bruk skal man alltid foreta en første kontroll for å sjekke at det acetabulære boret er helt og uskadet.

Alle instrumenter skal brukes med et håndstykke som de skal kobles til (kryssformet koblingsstykke), og de skal brukes i et sterilt miljø på operasjonsstuen.

Utfresingen av acetabulum skal utføres i overensstemmelse med de alment godkjente kirurgiske teknikker.

Før reaming begynnes, skal man forsikre seg om at acetabulum er tilgjengelig og tillater tilstrekkelig femoral bevegelse. Man skal forsikre seg spesielt om at femoralkapselen frigjøres og at femoralhodet fjernes. I denne konfigurasjonen skal femuren enkelt kunne beveges for å skape bedre tilgang.

Det anbefales å starte opp elektroverktøyet gradvis før du påfører noen aksial belastning. Dette vil redusere risikoen for at reameren setter seg fast i bein på grunn av overdrevent moment, selv om beinstrukturen til acetabulum er kompakt. Dette muliggjør også tidlig oppdagelse og reaksjon ved interferens.

Under utfresingen med det acetabulære boret er det anbefalt å la boret sveipe frem og tilbake for å oppnå en glatt overflate.

5. REPROSESSERING

Før man starter en repossessering, skal man lese anvisningene for repossessering som er beskrevet i kapittel 3.4.

5.1 Repossessering på bruksstedet

Det anbefales å fjerne beinrester og søl med lofrie engangsservietter så fort som mulig etter at inngrepet er gjort.

Når du flytter instrumentene mellom de forskjellige stedene hvor de skal brukes eller reposseseres, bør du bære dem i fuktig papir for å unngå støt og mekaniske skader.

5.2 Rengjøring

Instrumentene skal rengjøres ved hjelp av én av de to teknikkene som er beskrevet nedenfor. Det anbefales å vaske instrumentene så fort som mulig for å unngå at urenheter tørker.

Man skal bare anvende midler, løsemidler og rensemidler som er blitt testet, og har vist seg å være effektive. Midlene, løsemidlene og rensemidlene som er nevnt nedenfor, er midler som produsenten brukte da disse instruksene ble gjennomgått og godkjent. Bruker man andre produkter, kan det hende at instrumentene ikke blir tilstrekkelig rene, eller de kan risikere å bli for slitt.

5.2.1 Manuell rengjøring

Utstyr og forbruksvarer:

- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensemiddel
- Osmosevann eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust
- Engangsservietter
- Ultralydbad

Metode:

- 1) Skyll av og børst instrumentet i minst 60 sekunder for å fjerne rester og søl. Legg det i et bad med osmosevann, eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet, som holder romtemperatur (15 til 25°C).
- 2) Senk instrumentet helt ned i en 1 % (v/v) MediClean rengjøringsmiddeløsning (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjoner). Børst alle overflatene med en myk nylonbørste i minst 30 sekunder, til all synlig smuss er fjernet. Sørg for å rense rørene og hullene grundig.
- 3) Legg instrumentet til ultralydrensing. Det skal dypes helt ned i rensemiddelet MediClean ved 1 % V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer) i 30 minutter ved en temperatur på maks. 40°C.
- 4) Skyll instrumentet med osmosevann som holder romtemperatur (15 til 25°C) i minst 3 minutter. Se etter at det kommer vann inn i rørene, og at hulrommene fylles og tømmes flere ganger.
- 5) Tørk instrumentet grundig med engangsservietter.
- 6) Inspiser instrumentet visuelt på et sted med god belysning for å forsikre deg om at det ikke ligger igjen noe smuss.
- 7) Gjenta trinnene 1 til 6 ovenfor, i tilfelle du oppdager urenheter som ikke er blitt vasket bort.

5.2.2 Automatisk rengjøring

Utstyr og forbruksvarer:

- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensemiddel
- Osmosevann og rensset vann, eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust

- Ultralydbad
- Rengjørings- og desinfiseringsmaskin som er godkjent, vedlikeholdt og kalibrert i henhold til prosedyrene som gjelder i institusjonen

Metode:

- 1) Skyll av og børst instrumentet i minst 60 sekunder for å fjerne rester og søl. Legg det i et bad med osmosevann, eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet, som holder romtemperatur (15 til 25°C).
- 2) Senk instrumentet helt ned i en 1 % (v/v) MediClean rengjøringsmiddelløsning (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjoner). Børst alle overflatene med en myk nylonbørste i minst 30 sekunder, til all synlig smuss er fjernet. Sørg for å rense rørene og hullene grundig.
- 3) Legg instrumentet i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen, og plasser det slik at vannet lett kan renne ut av rør og hull.
- 4) Sett i gang en 10-minutters syklus i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen ved en temperatur på 55°C. Bruk vaskemiddelet MediClean 0,5 % V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjoner).
- 5) Når du tar det ut igjen, skal du se nøye på rørene, hullene og alle andre vanskelig tilgjengelige steder på instrumentet. Sørg for å ha godt lys når du skal sjekke at alle synlige rester er vasket bort. Gjenta om nødvendig syklusen og/eller rengjør manuelt.
- 6) Sjekk også at instrumentet er blitt tørt. Bruk engangskluter for å fjerne eventuelle vanndråper.

5.3 Inspisering

Inspirer instrumentene visuelt, og se etter tegn til korrosjon, skader eller slitasje. Sørg for å ha godt lys. Skjærkantene skal være helt jevne, og uten

hakk og sprekker.

Instrumenter som er skadet skal man ta ut av bruk, likeså de som ikke lenger har skarpe nok kanter. Først skal man rense dem for alle biologiske stoffer, og deretter skal man avhende dem i overensstemmelse med gjeldende lover og bestemmelser.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballasje

Instrumentene skal pakkes separat i en steriliseringspose av medisinsk kvalitet, i henhold til prinsippet om dobbeltinnpakking. Sørg for at emballasjen er stor nok til at instrumentet den skal inneholde ikke vil presse mot sømmene eller rive pakningen i stykker. Pass på, i den grad det er mulig, at instrumentene ikke støter mot hverandre.

5.4.2 Syklusur

Instrumentene skal steriliseres med vanddamp i en autoklav. Velg en prosess med en for-vakuumsyklus (ISO 17665-1). Autoklaven skal godkjennes, vedlikeholdes og kalibreres i henhold til de prosedyrene som gjelder i institusjonen.

For å få et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} , er følgende sykluser godkjent:

Syklustype	For-vakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Eksponeringstid (minimum)	4 minutter	3 minutter	18 minutter*
Tørketid (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

* Dampsteriliseringsparametre anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for instrumenter, ved fare for TSE/CJD-kontaminering (overførbare spongiform encefalopati og Creutzfeldt-Jakobs sykdom).

6. OPPBEVARING OG AVHENDING

Reposesserte instrumenter skal oppbevares på et sted hvor det ikke er støv, mugg, insekter eller skadedyr, og må ikke utsettes for ekstreme temperaturer og svært høy fuktighet.

Når et instrument ikke blir vurdert brukbart etter inspiseringen (se kapittel 5.3), skal det renses for alle biologiske stoffer, og avhendes i overensstemmelse med gjeldende lover og regler.

Instrumenter som steriliseres i et behandlingssenter må ikke oppbevares lenger enn fram til den fristen som hvert senter definerer.

7. SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse
 2862	CE-samsvarsmerking med det autoriserte kontrollorgans nummer.
	Produsent
	Les bruksinstruksene
	Ikke steril
	Autorisert representant i Den europeiske unionen (agenten)
	Varepartikode
	Katalogreferanse
	Kun en identifikator for utstyret
	Antall
	Medisinsk utstyr

8. ALVORLIGE HENDELSER

I tilfelle det skjer en alvorlig hendelse i forbindelse med instrumentet, skal brukeren underrette produsenten, den kompetente myndigheten i medlemsstaten som brukeren er etablert i, distributøren, og eventuelt agenten.

Kontaktopplysningene til produsenten og agenten finner du på baksiden av heftet.

WIERTŁA – Instrukcja użytkowania

1. WSTĘP	109
2. INFORMACJE OGÓLNE	109
3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA	110
4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	111
5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	112
6. SKŁADOWANIE I USUWANIE	114
7. OPISY SYMBOLI	115
8. POWAŻNE INCYDENTY	115

1. WSTĘP

W niniejszym dokumencie przedstawiono instrukcje użytkowania i utylizacji sprzętu dla użytkowników wiertła do panewki wprowadzanych na rynek pod nazwą producenta.

Zawiera on instrukcję użytkowania sprzętu, a także instrukcję jego czyszczenia, przeglądu, sterylizacji i przechowywania.

Procedury czyszczenia i sterylizacji podane w niniejszej instrukcji zostały przetestowane przez producenta. Inne metody przygotowania sprzętu do ponownego użycia mogą być właściwe, ale powinny być uprzednio zweryfikowane przez użytkownika końcowego na jego odpowiedzialność. Ponadto, użytkownik końcowy musi przestrzegać praw i przepisów obowiązujących w krajach, w których wymagania dotyczące przygotowania sprzętu do ponownego użycia są bardziej rygorystyczne niż te, wyszczególnione w niniejszej instrukcji.

2. INFORMACJE OGÓLNE

2.1 Opis i budowa

Wiertła do panewki są instrumentami wielokrotniego użytku używanymi do przygotowania panewki stawu biodrowego do umieszczenia implantu w zabiegach chirurgii ortopedycznej.

Tworzywem wiertła do panewki jest stal nierdzewna.

Główne działanie jest realizowane przez krawędzie tnące rozmieszczone na obwodzie półsfery, a ich kształt umożliwia zbieranie w nich zanieczyszczeń.

2.2 Przewidziane zastosowanie

Narzędzia, o których mowa w niniejszej ulotce, służą do przygotowania panewki do przyjęcia kształtu implantu panewkowego za pomocą wiertła połączanego z silniczkami do urządzeń chirurgicznych, przekazującym energię obrotową.

Są one przeznaczone do kształtowania kości biodrowej w celu wytworzenia zagłębienia umożli-

wiającego wprowadzenie implantu panewkowego podczas operacji ortopedycznej u dorosłych pacjentów.

Narzędzia zostały przetestowane pod kątem 60 cykli użytkowania, łącznie z niezbędnym przygotowaniem do ponownego użycia (czyszczenie i sterylizacja), bez jakichkolwiek problemów związanych z funkcjonowaniem. Odpowiedzialność za dalsze użytkowanie spoczywa na użytkowniku. Użytkowanie przyrządu nie jest ograniczone cyklami walidacji, ale powinien on być ponownie użyty tylko wtedy, gdy podczas kontroli po przygotowaniu do ponownego użycia nie wykazuje on oznak zużycia lub uszkodzenia, jak wskazano w rozdziale 5.3.

Ich stosowanie jest zastrzeżone do użytku przez wykwalifikowany personel, w pełni przeszkolony w ich stosowaniu i w odpowiednich procedurach chirurgicznych na sali operacyjnej.

2.3 Przeciwwskazania

Wiertła panewkowe nie są przeznaczone do zabiegów u dzieci, ponieważ frezowanie chrząstki wzrostowej zaburza wzrost kości. Stosowanie wiertel do panewki u kobiet w ciąży jest również zabronione ze względu na przeciwwskazania do znieczulenia tej grupy pacjentów.

W wiertłach panewkowych nie należy przeprowadzać zabiegów konserwacyjnych, takich jak ostrzenie krawędzi tnących czy prostowanie zębów.

2.4 Parametry

Wiertła panewkowe mają średnicę cięcia pomiędzy 36 a 80 mm. Są one zaprojektowane na maksymalne obciążenie osiowe 250N i wytrzymują moment obrotowy o wartości 17N.m.

Narzędzie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania obciążeń osiowych, nie należy przykładać dużych obciążeń bocznych do uchwyty rozwiertaka podczas rozwiercania, ponieważ może to doprowadzić do przedwczesnego zużycia lub nawet pęknięcia narzędzia.

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

3.1 Warunki wstępne przed rozpoczęciem użytkowania

Przed każdym użyciem, również w przypadku nowych narzędzi, wymagany jest pełny cykl przygotowania sprzętu do ponownego użycia, obejmujący czyszczenie, kontrolę i sterylizację. Użycie nieprzygotowanych narzędzi może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta na skutek zakażenia.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę. Wszelkie narzędzia wykazujące oznaki zużycia lub uszkodzenia nie mogą być dalej używane i muszą zostać wymienione na nowe.

Przed użyciem wiertła do panewki, należy dokładnie sprawdzić połączenia pomiędzy poszczególnymi częściami, w tym połączenie z silnicznikiem do urządzeń chirurgicznych. Jeśli podczas pracy pęknie łącznik między częściami, czas trwania operacji wydłuży się.

3.2 Środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas pracy ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi przyrządami zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej.

Zaleca się ostrożnie obchodzić się z wiertłami do panewki, aby uniknąć skaleczenia i rozdarcia rękawic chirurgicznych częściami tnącymi.

Unikać kontaktu narzędzi z jakimkolwiek innym sprzętem lub narzędziami znajdującymi się w pobliżu otwartej rany podczas ich użytkowania.

Należy zwrócić uwagę na retraktry, które są szczególnie ekspozowane podczas przedniego, minimalnie inwazyjnego podejścia, bowiem może to spowodować odrywanie się cząstek metalu i przedostawanie się ich do jamy operacyjnej w wyniku tarcia i wstrząsów.

Nie należy nigdy używać młotka lub innych narzędzi wspomagających proces rozwiercania, ponieważ może to spowodować poważne uszkodzenie oprzyrządowania.

Należy zachować ostrożność podczas usuwania rozwiertaka panewkowego z jamy operacyjnej, ponieważ retraktry mogą utrudniać przemieszczanie się rozwiertaka i prowadzić do przedwczesnego zużycia lub nawet złamania narzędzi.

3.3 Środowisko pracy

Produkty będące przedmiotem niniejszej ulotki są przeznaczone do stosowania w salach operacyjnych w obszarach sterylnych, w ciele ludzkim, w tym w kontakcie z płynami ustrojowymi, takimi jak krew.

Podczas całego cyklu życia produktu maksymalna dopuszczalna temperatura dla przyrządów, powyżej której mogą one ulec uszkodzeniu, wynosi 137°C. Ponadto należy unikać silnie alkalicznych roztworów (pH > 11) i roztworów podchlorynu, ponieważ ułatwiają one korozję części metalowych.

3.4 Środki ostrożności podczas przygotowania do ponownego użycia

Podczas czyszczenia zdecydowanie zaleca się noszenie środków ochrony osobistej, ponieważ kontakt z narzędziami zabrudzonymi ludzką krwią może być przyczyną zakażenia i zarażenia personelu.

Używanie metalowych szczotek podczas czyszczenia jest surowo zabronione, ponieważ powodują one przedwczesne zużycie przyrządów.

Wiertła panewkowe są prostymi narzędziami, które nie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Należy rozpocząć przygotowanie wiertła panewkowego do ponownego użycia jak najszybciej po ich zastosowaniu, ponieważ zabrudzone, zaschnięte narzędzia są trudniejsze do oczyszczenia.

W miarę możliwości należy unikać pośpiesznego kontaktu z częściami tnącymi wiertła panewkowych, ponieważ istnieje ryzyko skaleczenia i rozdarcia rękawic chirurgicznych.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed jakimkolwiek użyciem należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi użytkowania opisanymi w rozdziale 3.2.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy wiertło do panewki jest kompletne.

Wszystkie narzędzia muszą być używane i podłączone za pomocą uchwytu o podłączeniu rozgałęzionym na sali operacyjnej, w obszarze sterylnym.

Operacja frezowania panewki wykonywana jest zgodnie z obowiązującymi technikami chirurgicznymi.

Przed rozwierceniem należy upewnić się, że panewka jest dostępna i umożliwia wystarczający ruch kości udowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na poluzowanie torebki kości udowej i usunięcie główki kości udowej. W takiej pozycji kość udowa może być łatwo przesuwana, co zapewnia lepszy dostęp.

Zaleca się stopniowe uruchamianie elektronarzędzia przed przyłożeniem siły osiowej. Zmniejszy to ryzyko zablokowania rozwiertaka w kości na skutek nadmiernego momentu obrotowego, nawet jeśli tkanka kostna panewki jest gęsta. Pozwala to również na wczesne wykrycie w przypadku pojawienia się interferencji i reakcję na nie.

Podczas frezowania wiertłem panewkowym zaleca się wykonywanie ruchów wymiatających w przód i w tył w celu uzyskania gładkiej powierzchni.

5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Przed przygotowaniem sprzętu do ponownego użycia, należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi tejże procedury opisanymi w rozdziale 3.4.

5.1 Przygotowanie do ponownego użycia w miejscu użytkowania

Zaleca się usunięcie nadmiaru zabrudzeń za pomocą niestrzępiących się chusteczek jednorazowych jak najszybciej po zakończeniu zabiegu.

Należy przenosić instrumenty w wilgotnym opakowaniu papierowym pomiędzy różnymi miejscami użytkowania i/lub przygotowania sprzętu do ponownego użycia, unikając wstrząsów i uszkodzeń mechanicznych.

5.2 Czyszczenie

Narzędzia powinny być czyszczone przy użyciu jednej z dwóch technik przedstawionych poniżej. Zaleca się jak najszybsze rozpoczęcie czyszczenia, aby uniknąć zaschnięcia brudu.

Należy stosować wyłącznie środki, roztwory i detergenty, których skuteczność została potwierdzona. Środki, roztwory i detergenty wymienione poniżej są środkami stosowanymi przez producenta w czasie zatwierdzania niniejszej instrukcji. Użycie innych produktów może spowodować niedostateczne oczyszczenie lub przedwczesne zużycie narzędzia.

5.2.1 Czyszczenie ręczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Detergent alkaliczny Neodisher® MediClean Forte
- Woda osmotyczna lub woda o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej
- Miękka szczotka nylonowa
- Ręczniki jednorazowe
- Kąpiel ultradźwiękowa

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 60 sekund, aby usunąć nadmiar zabrudzeń, zanurzając je całkowicie w kąpieli z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 2) Całkowicie zanurzyć narzędzie w 1% (v/v) roztworze detergentu MediClean (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta). Szczotkować wszystkie powierzchnie nylonową szczotką z miękkim włosiem przez co najmniej 30 sekund, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Należy

pamiętać, aby dokładnie oczyścić miejsca kaniulacji i otwory.

- 3) Poddać narzędzie czyszczeniu ultradźwiękowemu, zanurzając je całkowicie w detergencie MediClean 1% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) na 30 minut w maksymalnej temperaturze 40°C.
- 4) Płukać narzędzie w wodzie osmotycznej o temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty. Sprawdzić, czy woda dostaje się do miejsc kaniulacji i czy otwory zaślepiające są wielokrotnie napelniane i opróżniane.
- 5) Dokładnie osuszyć narzędzie jednorazowymi ręcznikami.
- 6) Sprawdzić wzrokowo narzędzie w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia.
- 7) Powtórzyć powyższe etapy od 1 do 6 procedury, jeśli widoczne, uporczywe zanieczyszczenia utrzymują się.

5.2.2 Czyszczenie automatyczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Detergent alkaliczny Neodisher® MediClean Forte
- Woda osmotyczna i woda oczyszczona lub woda o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej
- Miękka szczotka nylonowa
- Kąpiel ultradźwiękowa
- Myjnia-dezynfektor zatwierdzona i serwisowana zgodnie z obowiązującymi procedurami miejscowymi

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 60 sekund, aby usunąć nadmiar zabrudzeń, zanurzając je całkowicie w kąpiele z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 2) Całkowicie zanurzyć narzędzie w 1% (v/v) roztworze detergentu MediClean (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta). Szczotkować wszystkie powierzchnie nylonową szczotką z miękkim włosiem przez co najmniej 30 sekund, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Należy pamiętać, aby dokładnie oczyścić miejsca kaniulacji i otwory.
- 3) Włożyć narzędzie do myjni-dezynfektora i umieścić je tak, aby kaniule i otwory miały swobodny odpływ.
- 4) Uruchomić 10-minutowy cykl myjni-dezynfektora w temperaturze 55°C z użyciem detergentu MediClean 0,5% wg objętości (przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta).
- 5) Po wyjęciu narzędzia z myjni należy sprawdzić wzrokowo kaniulacje, otwory i wszelkie inne trudno dostępne miejsca w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte. W razie potrzeby, powtórzyć cykl i/lub wyczyścić ręcznie.
- 6) Należy również sprawdzić, czy narzędzie jest dobrze osuszone. Jeśli to konieczne, użyć jednorazowych ręczników, aby usunąć wszelkie ślady wody.

5.3 Przegląd

Sprawdzić wzrokowo przyrządy w dobrze oświetlonym miejscu pod kątem oznak korozji, uszkodzeń i zużycia. Ostre krawędzie powinny być jednolite i pozbawione odprysków.

Uszkodzone lub tępo zakończone narzędzia należy zutylizować, oczyszczając je wcześniej ze wszystkich substancji biologicznych i usuwając zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem i przepisami.

5.4 Sterylizacja

5.4.1 Przechowywanie

Narzędzia powinny być pakowane oddzielnie w woreczki do sterylizacji klasy medycznej z zastosowaniem techniki podwójnego zawijania. Należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby umieszczone w nim narzędzie nie wywierało nadmiernego nacisku na szwy ani nie rozerwało woreczka. Ponadto, jeśli to możliwe, należy zadbać o to, aby narzędzia nie obijały się o siebie.

5.4.2 Cykle

Narzędzia powinny być sterylizowane na mokro parą wodną w autoklawie z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (ISO 17665-1). Autoklaw musi być sprawdzany, konserwowany i kalibrowany zgodnie z obowiązującymi procedurami miejscowymi.

Przetestowano następujące cykle, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu sterylności (NAS) 10⁻⁶:

Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Czas ekspozycji (minimalny)	4 minuty	3 minuty	18 minut*
Czas suszenia (minimalny)	30 minuty	30 minuty	30 minuty

* Parametry sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) dla narzędzi, w przypadku których istnieje ryzyko skażenia TSE/JD (zakaźna encefalopatia gąbczasta i choroba Creutzfeldta-Jakoba).

6. SKŁADOWANIE I USUWANIE

Należy przechowywać narzędzia przygotowane do ponownego użycia, chroniąc je przed kurzem, pleśnią, insektami i uszkodnikami oraz przed skrajnymi temperaturami i wilgocią.

Jeżeli po etapie przeglądu (patrz rozdział 5.3), przyrząd nie nadaje się już do użytku, należy go oczyścić z całego materiału biologicznego i zutylizować zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem i przepisami.

Dla narzędzi sterylizowanych, każda placówka opieki zdrowotnej powinna określić maksymalny okres przechowywania przed użyciem.

7. OPISY SYMBOLI

Symbol	Opis
	Oznakowanie zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej.
	Producent
	Zapoznać się z dokumentami instrukcjami użytkowania
	Niesterylne
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (upoważniony)
	Kod partii
	Nr referencyjny w katalogu
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Ilość
	Urządzenie medyczne

8. POWAŻNE INCYDENTY

W przypadku poważnego incydentu związanego z przyrządem, użytkownik musi powiadomić producenta, właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę dystrybutora i ewentualnie upoważnionego przedstawiciela.

Dane kontaktowe producenta i upoważnionego przedstawiciela znajdują się na tylnej okładce.

REAMERS – Manual de Utilização

1. INTRODUÇÃO	117
2. GENERALIDADES	117
3. AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	118
4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	119
5. TRATAMENTO	120
6. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO	122
7. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	122
8. INCIDENTES GRAVES	123

1. INTRODUÇÃO

Este documento destina-se a fornecer instruções de utilização e tratamento para os utilizadores de fresas acetabulares comercializadas sob o nome do fabricante.

Contém instruções de montagem e desmontagem, utilização dos instrumentos, bem como instruções de limpeza, inspeção, esterilização e armazenamento.

Os procedimentos de limpeza e esterilização indicados neste manual foram validados pelo fabricante. Outros métodos de tratamento podem ser adequados, mas devem ser previamente validados pelo utilizador final sob a sua responsabilidade. Além disso, o utilizador final deve cumprir as leis e os regulamentos dos países onde as exigências de tratamento são mais rigorosas do que as detalhadas no presente manual.

2. GENERALIDADES

2.1 Descrição e composição

As fresas acetabulares são instrumentos reutilizáveis utilizados para preparar o acetábulo para a colocação de uma cúpula em cirurgia ortopédica.

As fresas são feitas de aço inoxidável.

A ação principal é obtida através de arestas de corte distribuídas pelo perímetro da meia-esfera e a sua forma permite a recolha de detritos no seu interior.

2.2 Emprego previsto

Os instrumentos cobertos por este manual são utilizados para preparar o acetábulo com a forma do implante através de um porta-fresa ligado a um motor cirúrgico que transmite energia rotativa.

Destinam-se a moldar o osso da anca a fim de criar uma cavidade destinada a receber o implante acetabular durante a cirurgia ortopédica em pacientes adultos.

PT

Os instrumentos foram validados para 60 ciclos de utilização, incluindo o tratamento necessário (limpeza e esterilização), sem indicar quaisquer problemas funcionais. Qualquer reutilização adicional é da responsabilidade do utilizador. A utilização do instrumento não é limitada pelos ciclos de validação, mas só deve ser reutilizado se, na inspeção após o tratamento, não aparecerem sinais de desgaste ou danos, como os indicados no capítulo 5.3.

A sua utilização é reservada para utilização por pessoal qualificado totalmente treinado na sua utilização e nos procedimentos cirúrgicos adequados em bloco operatório.

2.3 Contra-indicações

As fresas acetabulares não se destinam ao tratamento de crianças, pois a fresagem da cartilagem de crescimento prejudica o crescimento ósseo. O uso de fresas em mulheres grávidas é também proibido devido à contra-indicação da anestesia nesta população de pacientes.

As fresas acetabulares não se destinam a ser submetidas a operações de manutenção, tais como afiar novamente as arestas de corte ou endireitar os dentes.

2.4 Características do desempenho

As fresas acetabulares têm um diâmetro de corte entre 36 e 80mm. São concebidas para uma carga axial máxima de 250N e resistem a um torque de 17N.m.

O instrumento foi concebido apenas para carga axial, não devendo portanto ser aplicada carga lateral pesada na haste do escareador durante o alargamento, o que poderia provocar um desgaste prematuro ou até mesmo rutura.

3. AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1 Pré-requisitos antes da utilização

É necessário um ciclo completo de tratamento, incluindo limpeza, inspeção e esterilização antes de cada utilização, inclusive para novos instrumentos. De facto, a utilização de instrumentos não tratados pode conduzir a uma deterioração do estado de saúde do paciente causada por uma infeção.

Deve ser realizada uma inspeção antes de cada utilização. Qualquer instrumento que apresente sinais de desgaste ou danos não deve ser utilizado e deve ser substituído por um novo instrumento.

Antes de utilizar as fresas acetabulares, as ligações entre as diferentes peças, incluindo a conexão com o motor cirúrgico, devem ser devidamente verificadas. Se o acoplamento entre as peças se romper durante a operação, a duração da operação será prolongada.

3.2 Precauções de utilização

A utilização de equipamento de proteção pessoal é fortemente recomendada quando se manuseiam instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

É aconselhado o manuseamento cuidadoso das fresas acetabulares para evitar lesões e rasgos das luvas cirúrgicas nas peças cortantes.

Durante o uso, deve ser evitado o contacto entre instrumentos e qualquer outro equipamento ou ferramenta que se encontre especificamente no local em redor da ferida aberta.

Deve ser prestada atenção aos retractoros que tenham ficado particularmente expostos durante uma abordagem anterior minimamente invasiva, a

fim de evitar a formação de partículas de metal que, devido à fricção e ao choque, poderão penetrar na cavidade cirúrgica.

O uso de um martelo ou de qualquer outra ferramenta para auxiliar o processo de alargamento deve ser sempre evitado, a fim de prevenir o risco de danos graves nos instrumentos.

Há que ter cuidado ao retirar o escareador acetabular da cavidade cirúrgica, tendo em conta que os retractores podem obstruir a passagem do escareador e provocar um desgaste prematuro ou até mesmo a rutura dos dispositivos.

3.3 Ambiente operacional

Os produtos abrangidos por esta informação destinam-se a ser utilizados na zona estéril do bloco operatório, no corpo humano, incluindo em contacto com líquidos vitais, como o sangue.

Durante todo o ciclo de vida do produto, a temperatura máxima admissível para os instrumentos é de 137°C, acima da qual correm o risco de deterioração. Além disso, devem ser evitadas soluções fortemente alcalinas (pH > 11) e hipocloradas, uma vez que favorecem a corrosão das superfícies metálicas.

3.4 Precauções de tratamento

Durante a limpeza, o uso de equipamento de proteção pessoal é fortemente recomendado uma vez que o contacto com instrumentos sujos com sangue humano pode causar infeção e contaminação do pessoal.

A utilização de escovas metálicas durante a limpeza é estritamente proibida, uma vez que provocam o desgaste prematuro do instrumento.

As fresas acetabulares são instrumentos simples

que não requerem atenção especial durante a limpeza.

Iniciar o tratamento das fresas acetabulares o mais cedo possível após a sua utilização, uma vez que os instrumentos sujos que secaram são mais difíceis de limpar.

Evitar o mais possível o contacto com as partes cortantes das fresas acetabulares, pois existe o risco de lesões e de rasgamento das luvas cirúrgicas.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização, consultar as precauções de utilização 3.2.

É necessária uma verificação inicial da integridade da fresa antes da sua utilização.

Todos os instrumentos devem ser utilizados e conectados com um porta-fresa a uma conexão transversal no bloco operatório numa área estéril.

A operação de fresagem do acetábulo é realizada de acordo com as técnicas cirúrgicas em vigor.

Antes de escarear, deverá certificar-se de que o acetábulo está acessível e que é possível um movimento femoral suficiente. Deverá ser dada particular atenção para garantir que a cápsula femoral foi libertada e que a cabeça do fémur foi removida. Nesta configuração, o fémur pode ser facilmente movido, proporcionando um melhor acesso.

Recomenda-se que a ferramenta elétrica seja ligada gradualmente antes de aplicar a força axial final. Desse modo, reduzirá o risco de bloqueio do escareador no osso, devido a um esforço de torção excessivo, mesmo que a composição óssea do acetábulo seja de densidade elevada. Assim, permitirá também uma deteção e reação atempada em caso de interferência.

Durante a fresagem com a fresa acetabular, é aconselhável fazer uma varredura da frente para trás para obter uma superfície lisa.

5. TRATAMENTO

Antes de cada tratamento, consultar as precauções de tratamento 3.4.

5.1 Tratamento no local da utilização

É aconselhável remover o excesso de sujidade com toalhetes descartáveis sem pêlo o mais depressa possível após o fim da intervenção.

Transportar os instrumentos em papel húmido entre os vários locais de utilização e/ou tratamento, evitando choques e danos mecânicos.

5.2 Limpeza

Os instrumentos devem ser limpos utilizando uma das duas técnicas apresentadas abaixo. Recomenda-se que a limpeza seja iniciada o mais cedo possível para evitar a secagem das manchas.

Só devem ser utilizados agentes, soluções e detergentes de eficácia comprovada. Os agentes, soluções e detergentes mencionados abaixo são os utilizados pelo fabricante no momento da validação das presentes instruções. A utilização de outros produtos pode resultar numa limpeza insuficiente ou no desgaste prematuro do instrumento.

5.2.1 Limpeza Manual

Equipamentos e consumíveis:

- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Água de osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova de nylon de cerdas macias

- Toalhas de uso único
- Banho ultra-sónico

Método:

- 1) Enxaguar e escovar o instrumento durante pelo menos 60 segundos para remover o excesso de sujidade, mergulhando-o completamente num banho de água de osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25°C).
- 2) Imergir completamente o instrumento no detergente MediClean a 1% v/v (preparado de acordo com as instruções do fabricante). Escovar todas as superfícies com uma escova de nylon de cerdas macias durante pelo menos 30 segundos até que a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que limpa bem as canulações e orifícios.
- 3) Submeter o instrumento a limpeza ultra-sónica, mergulhando-o completamente em detergente MediClean 1% de volume por volume (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 30 minutos a uma temperatura máxima de 40°C.
- 4) Enxaguar o instrumento com água de osmose à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante pelo menos 3 minutos. Verificar se a água entra nas canulações e se os orifícios cegos são preenchidos e esvaziados repetidamente.
- 5) Secar bem o instrumento com toalhas descartáveis.
- 6) Inspecionar visualmente o instrumento numa área bem iluminada para confirmar que não permanece qualquer sujidade.
- 7) Repetir os passos de 1 a 6 acima indicados se persistir alguma sujidade visível.

5.2.2 Limpeza automática

Equipamentos e consumíveis :

- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Água de osmose e água purificada ou água de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova de nylon de cerdas macias
- Banho ultra-sônico
- Máquina de lavagem-desinfecção validada e mantida de acordo com os procedimentos locais em vigor

Método :

- 1) Enxaguar e escovar o instrumento durante pelo menos 60 segundos para remover o excesso de sujidade, mergulhando-o completamente num banho de água de osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 à 25°C).
- 2) Imergir completamente o instrumento no detergente MediClean a 1% v/v (preparado de acordo com as instruções do fabricante). Escovar todas as superfícies com uma escova de nylon de cerdas macias durante pelo menos 30 segundos até que a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que limpa bem as canulações e orifícios.
- 3) Colocar o instrumento na máquina de lavagem-desinfecção e posicioná-lo de modo a que as canulações e os orifícios possam escorrer.
- 4) Executar um ciclo de lavagem-desinfecção de 10 minutos a uma temperatura de 55°C com detergente MediClean a 0,5% de volume por volume (preparado de acordo com as instruções do seu fabricante).
- 5) Ao descarregar, inspecionar visualmente as canulações, os orifícios e quaisquer outras

áreas de difícil acesso do instrumento numa área bem iluminada, para assegurar que toda a sujidade visível tenha sido removida. Se necessário, repetir o ciclo e/ou limpar manualmente.

- 6) Verificar também se o instrumento está bem seco. Se necessário, utilizar toalhas descartáveis para remover quaisquer eventuais vestígios de água.

5.3 Inspeção

Inspecionar visualmente os instrumentos numa área bem iluminada para detetar quaisquer sinais de corrosão, danos e desgaste. As arestas cortantes devem ser uniformes e livres de lascas.

Eliminar os instrumentos danificados ou com bordos irregulares, limpando-os de quaisquer substâncias biológicas e eliminando-os de acordo com as leis e regulamentos em vigor.

5.4 Esterilização

5.4.1 Acondicionamento

Os instrumentos devem ser embalados separadamente numa bolsa de esterilização de qualidade médica, utilizando a técnica de embalagem dupla. Assegurar-se de que a embalagem é suficientemente grande para que o instrumento que contém não exerça pressão excessiva sobre as costuras ou rasgue a bolsa. Certificar-se também de que os instrumentos não colidem uns com os outros, sempre que possível.

5.4.2 Ciclos

Os instrumentos devem ser esterilizados a vapor húmido em autoclave utilizando um ciclo de pré-vácuo (ISO 17665-1). A autoclave deve ser validada, mantida e calibrada de acordo com os

procedimentos locais em vigor.

Os ciclos seguintes foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Pré-vácuo		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Duração da exposição (mínima)	4 minutos	3 minutos	18 minutos*
Duração da secagem (mínima)	30 minutos	30 minutos	30 minutos

* Parâmetros de esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para instrumentos onde há risco de contaminação EET/DCJ (Encefalopatia Espongiforme Transmissível e Doença de Creutzfeldt-Jakob).

6. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Armazenar os instrumentos tratados ao abrigo do pó, mofo, insetos e parasitas, bem como de temperaturas e humidade extremas.

Se um instrumento já não for utilizável após a fase de inspeção (ver Capítulo 5.3), deverá ser limpo de todas as substâncias biológicas e eliminado de acordo com as leis e regulamentos em vigor.

Um prazo de validade máximo antes da utilização deve ser definido para os instrumentos esterilizados por cada unidade de cuidados de saúde.

7. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
 2862	Marcação CE de conformidade com o número do organismo notificado.
	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Não estéril
	Representante autorizado na União Europeia (mandatário)
	Código do lote
	Referência catálogo
	Identificador único do dispositivo
	Quantidade
	Dispositivo Médico

8. INCIDENTES GRAVES

Em caso de incidente grave que envolva o dispositivo, o utilizador deve notificar esse evento ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se encontra estabelecido, ao distribuidor, e eventualmente ao mandatário.

Os dados de contacto do fabricante e do representante europeu estão disponíveis na contracapa.

FREZE – Instrucțiuni de utilizare

1. INTRODUCERE	125
2. GENERALITĂȚI	125
3. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE	126
4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	127
5. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE	128
6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE	130
7. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	130
8. INCIDENTE GRAVE	131

1. INTRODUCERE

Acest document are scopul de a furniza un set de instrucțiuni pentru utilizarea și sterilizarea de către utilizatori a frezelor acetabulare puse pe piață sub numele producătorului.

Acesta conține instrucțiunile de utilizare a instrumentarului, precum și instrucțiunile de curățare, verificare, sterilizare și depozitare.

Procedeele de curățare și de sterilizare menționate în aceste instrucțiuni au fost validate de către producător. Se pot folosi și alte metode de sterilizare, însă acestea va trebui să fie validate în prealabil de către utilizatorul final pe propria sa răspundere. De asemenea, utilizatorul final trebuie să respecte legile și reglementările țării în care cerințele în materie de sterilizare sunt mai stricte decât cele detaliate în acest prospect de utilizare.

2. GENERALITĂȚI

2.1 Descriere și compoziție

Frezele acetabulare sunt instrumente reutilizabile folosite la pregătirea acetabulului pentru montarea unei cupe la intervențiile chirurgicale ortopedice.

Frezele acetabulare sunt fabricate din oțel inoxidabil.

Acțiunea principală este obținută cu ajutorul unor muchii tăioase repartizate de jur împrejurul semisferei, iar forma acestora permite colectarea resturilor în interiorul acesteia.

2.2 Utilizare prevăzută

Instrumentele la care se referă această fișă de instrucțiuni sunt folosite pentru pregătirea acetabulului la forma implantului cotilian prin intermediul unui arbore port-freză conectat la un motor chirurgical care transmite energia de rotație.

RO

Acestea au scopul de a fasa osul șoldului pentru crearea unei cavități unde va fi montat implantul cotilian în timpul unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienții adulți.

Instrumentele au fost validate pentru 60 cicluri de utilizare, inclusiv dezinfectia necesară (curățare și sterilizare), fără a ridica probleme funcționale de orice natură. Orice reutilizare suplimentară se va face pe răspunderea utilizatorului. Utilizarea instrumentului nu este limitată de ciclurile de validare, însă trebuie reutilizat doar dacă la inspecția după sterilizare nu se observă niciun semn de uzură sau eventuale defecte, conform capitolului 5.3.

Utilizarea acestora este rezervată doar personalului calificat, cu pregătire specială pentru folosirea acestora și doar pentru procedurile chirurgicale corespunzătoare într-un bloc operator.

2.3 Contraindicații

Frezele acetabulare nu sunt prevăzute pentru tratamentul la copii deoarece frezarea cartilajului de creștere dăunează creșterii osoase. Utilizarea frezelor acetabulare la femeile însărcinate este de asemenea nerecomandată din cauza contraindicației de anestezie a acestui tip de pacient.

Frezele acetabulare nu sunt prevăzute pentru operațiuni de întreținere, cum ar fi ascuțirea muchiilor de tăiere sau îndreptarea dinților.

2.4 Caracteristici de performanță

Frezele acetabulare au un diametru de tăiere între 36 și 80 mm. Acestea sunt prevăzute pentru o sarcină axială maximă de 250N și acceptă un cuplu de torsiune de 17N.m.

Instrumentul este proiectat numai pentru sarcină axială, în timpul alezării nu trebuie aplicată o

sarcină laterală puternică pe mânerul alezătorului, deoarece aceasta ar putea duce la o uzură prematură sau chiar la rupere.

3. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

3.1 Cerințe prealabile utilizării

Un ciclu complet de dezinsecție care cuprinde curățarea, inspectarea și sterilizarea este necesar înainte de fiecare utilizare, inclusiv pentru instrumentele noi. De fapt, utilizarea de instrumente netratate se poate afla la originea unei deteriorări a stării de sănătate a pacientului.

Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o inspecție atentă. Orice instrument care prezintă semne de uzură sau defecte nu trebuie folosit sub nicio formă și trebuie înlocuit de urgență cu unul nou.

Înainte de utilizarea frezelor acetabulare legăturile între diferitele piese, inclusiv cu motorul chirurgical trebuie verificate cu strictețe. Dacă acuplarea pieselor se rupe în timpul operației, durata intervenției se va prelungi.

3.2 Precauții de utilizare

Purtarea echipamentului de protecție individuală este recomandată în timpul manipulării instrumentelor contaminate sau potențial contaminate.

Se recomandă manipularea cu precauție a frezelor acetabulare pentru a se evita eventualele răni și ruperea mânușilor chirurgicale în contactul cu părțile tăioase.

A se evita contactul dintre instrumente și orice alte echipamente sau unelte prezente, în special în zona din jurul plăgi deschise în timpul utilizării.

Trebuie acordată atenție retractoarelor care sunt expuse în special în timpul unui abord anterior minim invaziv, deoarece acest lucru ar putea duce la crearea de particule metalice care intră în cavitatea chirurgicală din cauza frecării și șocului.

Utilizarea unui ciocan sau a oricărui alt instrument pentru a ajuta procesul de alezare trebuie evitată întotdeauna, deoarece aceasta poate provoca deteriorarea gravă a instrumentarului.

Trebuie să se acorde atenție la scoaterea alezorului acetabular din cavitatea chirurgicală, deoarece retractoarele pot obstrucționa trecerea alezorului și pot duce la uzura prematură sau chiar la ruperea dispozitivelor.

3.3 Mediul de operare

Produsele care fac obiectul acestui prospect sunt destinate utilizării în sala de operații în zone sterile, în corpul uman, inclusiv în contact cu fluidele vitale, cum ar fi sângele.

Pe tot parcursul ciclului de viață al produsului, temperatura maximă admisă pentru instrumente este de 137°C, peste care acestea se pot deteriora. În plus, trebuie evitate soluțiile puternic alcaline (pH > 11) și hipoclorurate, deoarece acestea promovează coroziunea părților metalice.

3.4 Precauții privind dezinsecția și sterilizarea

În timpul operațiunii de curățare, purtarea echipamentelor de protecție individuală este calduros recomandată deoarece contactul cu instrumente pătate cu sânge uman poate sta la originea infecțiilor și contaminării personalului.

Utilizarea periilor metalice în timpul curățării este strict interzisă, deoarece duce la o uzură prematură a instrumentului.

Frezele acetabulare sunt instrumente simple care nu necesită atenție specială în timpul curățării.

Operațiunea de curățare a frezelor acetabulare trebuie începută cât mai repede după utilizare, instrumentele murdare care s-au uscat fiind mai greu de curățat.

Evitați pe cât posibil orice contact brusc cu părțile tăioase ale frezele acetabulare deoarece există risc de rănire și de rupere a mânușilor chirurgicale.

4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de orice utilizare, vă rugăm să citiți precauțiile de utilizare detaliate la capitolul 3.2.

O primă verificare a integrității frezei acetabulare este necesară înainte de utilizare.

Toate instrumentele trebuie folosite și conectate la un arbore portfreză cu legătură de tip „ramură de cruce”, în blocul operator într-o zonă sterilă.

Operațiunea de frezare a acetabulului se face conform tehnicilor chirurgicale în vigoare.

Înainte de alezare, asigurați-vă că acetabulul este accesibil și este permisă mișcarea femurală suficientă.

Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a se asigura că se eliberează capsula femurală și capul femural este îndepărtat. În această configurație, femurul ar putea fi deplasat cu ușurință, oferind un acces mai bun.

Se recomandă pornirea treptată a sculei electrice înainte de aplicarea forței axiale. Acest lucru va reduce riscul blocării alezorului în os din cauza cuplului excesiv, chiar dacă respectiva compoziție osoasă a acetabulului este densă. Acest lucru per-

mite, de asemenea, detectarea impurităţii şi reacţia în caz de interferenţă.

Pe durata frezajului cu ajutorul frezei acetabulare, se recomandă efectuarea unui baleiaj dinspre faţă spre spate pentru obţinerea unei suprafeţe netede.

5. CURĂŢARE ŞI STERILIZARE

Înainte de orice operaţiune de tratare, vă rugăm să citiţi precauţiile de sterilizare descrise la capitolul 3.4.

5.1 Curăţare la locul utilizării

Se recomandă îndepărtarea excesului de murdărie cu lavete de unică folosinţă nepluate cât mai repede după terminarea intervenţiei.

Între diferitele locuri de utilizare şi/sau curăţare, transportaţi instrumentele în hârtie umedă, evitând şocurile şi daunele mecanice.

5.2 Curăţare

Instrumentele trebuie curăţate folosind una din cele două tehnici prezentate mai jos. Se recomandă începerea operaţiunii de curăţare cât mai repede pentru a se evita uscarea murdăriei.

Se vor folosi doar agenţii de curăţare, soluţiile şi detergenţii a căror eficienţă a fost dovedită. Agenţii, soluţiile şi detergenţii menţionaţi în continuare sunt cei folosiţi de către producător la validarea acestor instrucţiuni. Utilizarea altor produse poate duce la o curăţare insuficientă sau la o uzură prematură a instrumentului.

5.2.1 Curăţare manuală

Echipamente şi consumabile:

- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată sau de calitate chimică şi microbi-

ologică echivalentă

- Perie din nailon cu perişori moi
- Serveţele de unică folosinţă
- Baie cu ultrasunete

Metodă:

- 1) Clătiţi şi periaţi instrumentul timp de cel puţin 60 de secunde pentru îndepărtarea excesului de murdărie scufundându-l complet într-o baie de apă osmozată sau de apă cu calităţi chimice şi microbiologice echivalente la temperatura camerei (15 la 25°C).
- 2) Scufundaţi complet instrumentul în detergentul MediClean 1% v/v (preparat conform instrucţiunilor producătorului). Periaţi toate suprafeţele cu o perie din nailon cu peri moi timp de 30 de secunde până când murdăria vizibilă este îndepărtată. Asiguraţi-vă că aţi curăţat corect şi în profunzime canulaţiile şi orificiile.
- 3) Curăţaţi instrumentul prin procedeul de curăţare ultrasonică prin sufundarea completă în detergentul MediClean de 1% în volum per volum (preparat conform instrucţiunilor producătorului) timp de 30 minute la o temperatură maximă de 40°C.
- 4) Clătiţi instrumentul cu apă osmozată la temperatura camerei (15 – 25°C) timp de cel puţin 3 minute. Asiguraţi-vă că apa intră în canulaţii şi că orificiile sunt umplute şi golite de mai multe ori.
- 5) Ştergeţi cu grijă instrumentul cu ajutorul serveţelelor de unică folosinţă.
- 6) Inspectaţi vizual instrumentul într-un loc cores-punzător iluminat pentru a vă asigura că nu au mai rămas urme de murdărie.
- 7) Repetaţi etapele de la 1 la 6 de mai sus în caz de murdărie persistentă vizibilă.

5.2.2 Curățare automată

Echipamente și consumabile:

- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată și apă purificată sau cu calități chimice și microbiologice echivalente
- Perie din nailon cu peri moi
- Baie cu ultrasunete
- Dispozitiv spălare-dezinfecție validat și întreținut conform procedurilor locale în vigoare.

Metodă:

- 1) Clătiți și periați instrumentul timp de cel puțin 60 de secunde pentru îndepărtarea excesului de murdărie scufundându-l complet într-o baie de apă osmozată sau de apă cu calități chimice și microbiologice echivalente la temperatura camerei (15 la 25°C).
- 2) Scufundați complet instrumentul în detergentul MediClean 1% v/v (preparat conform instrucțiunilor producătorului). Periați toate suprafețele cu o perie din nailon cu peri moi timp de 30 de secunde până când murdăria vizibilă este îndepărtată. Asigurați-vă că ați curățat corect și în profunzime canulațiile și orificiile.
- 3) Încărcați instrumentul în aparatul de curățare-dezinfecție, așezându-l astfel încât să permită scurgerea canulațiilor și orificiilor.
- 4) Executați un ciclu de spălare-dezinfecție de 10 minute la o temperatură de 55°C cu detergentul MediClean de 0.5% în volum per volum (preparat conform instrucțiunilor producătorului).
- 5) În momentul descărcării, inspectați vizual canulațiile, orificiile și toate celelalte zone cu acces dificil ale instrumentului, într-un loc corespunzător iluminat, pentru a verifica dacă toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. În caz

de nevoie, repetați ciclul și/sau curățați manual.

- 6) De asemenea, asigurați-vă că instrumentul este uscat bine. Dacă este nevoie, folosiți servetele de unică folosință pentru îndepărtarea tuturor urmelor de apă.

5.3 Inspecție

Inspectați vizual instrumentele într-un loc cu multă lumină pentru detectarea oricărui semn de coroziune, deteriorare sau uzură. Capetele tăioase trebuie să fie uniforme și nu aibă crăpături.

Eliminați instrumentele deteriorate sau cu marginile tocite după ce le curățați de toate substanțele biologice, prin casare conform legilor și reglementărilor în vigoare.

5.4 Sterilizare

5.4.1 Ambalare

Instrumentele trebuie împachetate separat într-un săculeț de sterilizare de calitate medicală conform tehnicii dublului ambalaj. Asigurați-vă că ambalajul este destul de mare pentru ca instrumentul pe care îl conține să nu exercite o presiune prea mare pe cusături sau să rupă săculețul. De asemenea, asigurați-vă pe cât posibil ca instrumentele să nu se lovească între ele.

5.4.2 Cicluri

Instrumentele trebuie sterilizate cu abur într-un autoclav folosind un ciclu de pre-vid (ISO 17665-1). Autoclavul trebuie validat, întreținut și calibrat conform procedurilor locale în vigoare.

Următoarele cicluri au fost validate pentru asigurarea unui nivel de siguranță a sterilizării (NAS) de 10⁻⁶:

Tipul ciclului	Pre-vid		
Temperatură	132°C	134°C	134°C
Durata de expunere (minimă)	4 minute	3 minute	18 minute*
Durata uscare (minimă)	30 minute	30 minute	30 minute

* Parametri de sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru instrumentele la care există riscul de contaminare cu EST/MCJ (encefalopatia spongiformă transmisibilă și boala Creutzfeldt-Jakob).

6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

Instrumentele curățate și sterilizate trebuie depozitate în locuri ferite de praf, mușgai, insecte și paraziți, precum și de temperaturi și umiditate extremă.

În cazul în care un instrument nu mai este utilizabil după etapa de inspecție (cf. Capitol 5.3), se recomandă curățarea acestuia de toate substanțele biologice și casarea conform legilor și reglementărilor în vigoare.

O durată de păstrare maximă înainte de utilizare trebuie stabilită pentru instrumentele sterilizate de către fiecare centru medical.

7. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbol	Descriere
 2862	Marcaj de conformitate CE cu numărul organismului notificat
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nesteril
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană (mandatar)
	Cod de lot
	Referință catalog
	Identificator unic dispozitiv
	Cantitate
	Dispozitiv Medical

8. INCIDENTE GRAVE

În caz de incident grav în legătură cu instrumentul, utilizatorul trebuie să aducă acest lucru la cunoștința producătorului, autorității competente a Statului membru unde este stabilit utilizatorul, distribuitorului și dacă este cazul, mandatarului.

Coordonatele producătorului și ale mandatarului sunt disponibile pe ultima pagină a copertii.

VÝSTRUŽNÍKY – Návod na použitie

1. ÚVOD	133
2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	133
3. UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ	134
4. POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA	135
5. REGENERÁCIA	136
6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE	138
7. OPREDELITVE SIMBOLOV	138
8. HUŠÍ INCIDENTI	139

1. ÚVOD

Tento dokument poskytuje návod na použitie a regeneráciu určený pre používateľov acetabulárnych výstružníkov uvádzaných na trh pod menom výrobcu.

Obsahuje pokyny na používanie nástrojov a tiež pokyny na čistenie, kontrolu, sterilizáciu a skladovanie.

Postupy čistenia a sterilizácie uvedené v tejto písomnej informácii boli overené výrobcom. Vhodné môžu byť aj iné metódy regenerácie, ktoré by však mal vopred overiť koncový používateľ na vlastnú zodpovednosť. Okrem toho musí koncový používateľ dodržiavať zákony a predpisy krajín, v ktorých sú požiadavky na regeneráciu prísnejšie ako tie, ktoré sú podrobne uvedené v tejto písomnej informácii.

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

2.1 Opis a zloženie

Acetabulárne výstružníky sú nástroje na opakované použitie, ktoré umožňujú pripraviť acetabulum na vloženie acetabulárnej jamky počas ortopedickej operácie.

Acetabulárne výstružníky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

Hlavný účinok sa dosahuje pomocou rezných hrán rozmiestnených po obvode polgule výstružníka, pričom ich tvar umožňuje zachytávanie nečistôt vo vnútri výstružníka.

2.2 1 Určené použitie

Nástroje, na ktoré sa vzťahuje táto písomná informácia, sa používajú na prípravu acetabula do tvaru implantátu – acetabulárnej jamky. Pripájajú sa na spojovací hriadeľ napojený na chirurgický motor, ktorý prenáša energiu rotačného pohybu.

SK

Sú určené na tvarovanie bedrovej kosti s cieľom vytvoriť dutinu, do ktorej sa vkladá implantát – acetabulárna jamka – počas ortopedickej operácie u dospelých pacientov.

Nástroje boli overené na 60 cyklov používania vrátane potrebnej regenerácie (tzn. čistenia a sterilizácie), pričom sa nezistili akékoľvek funkčné problémy. Za akékoľvek ďalšie opakované použitie je zodpovedný používateľ. Používanie nástroja sa neobmedzuje na schválený počet cyklov, mal by sa však opätovne použiť len vtedy, ak sa pri kontrole po regenerácii nezistia žiadne známky opotrebovania alebo poškodenia, ako je uvedené v odseku 5.3.

Použitie nástrojov je vyhradené pre kvalifikovaný personál, ktorý je plne vyškolený v ich používaní a v príslušných chirurgických postupoch na operačnej sále.

2.3 Kontraindikácie

Acetabulárne výstružníky nie sú určené na liečbu detí, pretože frézovanie chrupavky rastovej platničky narušá rast kosti. Používanie acetabulárnych výstružníkov u tehotných žien je taktiež zakázané, keďže u tejto skupiny pacientov je kontraindikovaná anestézia.

Na acetabulárnych výstružníkoch sa nesmie vykonávať údržba, napríklad opätovné ostrenie rezných hrán alebo vyrovňovanie zubov.

2.4 Výkonnostné charakteristiky

Priemer rezu acetabulárnych výstružníkov je 36 až 80 mm. Maximálne prípustné axiálne zaťaženie acetabulárnych výstružníkov je 250 N. Acetabulárne výstružníky je možné vystaviť krútiacemu momentu 17 N.m.

Nástroj je určený len na axiálne zaťaženie, počas vsádzania sa na rukovať výstružníka nesmie vyvíjať veľké bočné zaťaženie, pretože by mohlo dôjsť k jeho predčasnému opotrebovaniu alebo dokonca

zlomeniu.

3. UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

3.1 Nevyhnutné predpoklady pred použitím

Pred každým použitím sa vyžaduje úplný cyklus regenerácie vrátane čistenia, kontroly a sterilizácie, a to aj v prípade nových nástrojov. Používanie neregenerovaných nástrojov môže viesť k zhoršeniu zdravotného stavu pacienta v dôsledku infekcie.

Pred každým použitím sa musí vykonať kontrola. Nástroj, na ktorom sú viditeľné známky opotrebovania alebo poškodenia, sa v žiadnom prípade nesmie používať a musí sa nahradiť novým.

Pred použitím acetabulárnych výstružníkov sa musia riadne skontrolovať spoje medzi jednotlivými dielmi vrátane pripojenia nástroja k chirurgickému motoru. V prípade, že by počas operácie došlo k narušeniu spoja medzi jednotlivými dielmi, predĺžilo by sa trvanie operácie.

3.2 Opatrenia pri používaní

Pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky.

S acetabulárnymi výstružníkmi sa odporúča manipulovať opatrne, aby ste zabránili možnému poraneniu alebo roztrhnutiu chirurgických rukavíc pri kontakte s ostrými časťami.

Počas používania sa vyhnite kontaktu nástrojov s akýmkoľvek iným prítomným vybavením alebo nástrojmi, najmä v okolí otvorenej rany.

Pozornosť by sa mala venovať intraktorom, ktoré sú počas predného minimálne invazívneho prístupu obzvlášť exponované, pretože by to mohlo viesť k tvorbe

kovových častíc, ktoré sa dostanú do operačnej dutiny v dôsledku trenia a nárazu.

Vždy sa treba vyhnúť používaniu kladiva alebo akéhokoľvek iného nástroja na pomoc pri vystružovaní, pretože to môže spôsobiť vážne poškodenie nástrojov.

Pri vyberaní acetabulárneho výstružníka z operačnej dutiny treba postupovať opatrne, pretože retraktory môžu brániť priechodu výstružníka a viesť k predčasnemu opotrebovaniu alebo dokonca k zlomeniu pomôcok.

3.3 Prostredie použitia

Výrobky uvedené v tomto návode sú určené na použitie na operačných sálach v sterilných oblastiach, v ľudskom tele, vrátane kontaktu so životne dôležitými tekutinami, ako je krv.

Počas celej životnosti výrobku je maximálna povolená teplota pre nástroje 137°C, pri prekročení hrozí ich poškodenie. Okrem toho je potrebné sa vyhnúť silne alkalickým (pH > 11) a chlôvaným roztokom, pretože zvyšujú koróziu kovových častí.

3.4 Opatrenia pri regenerácii

Počas čistenia sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky, pretože kontakt s nástrojmi znečistenými ľudskou krvou môže spôsobiť infekciu a prenos nákazy na personál.

Používanie kefiek s kovovými štetinami počas čistenia je prísne zakázané, pretože spôsobujú predčasnú opotrebovanie nástroja.

Acetabulárne výstružníky sú jednoduché nástroje, ktoré si pri čistení nevyžadujú osobitnú pozornosť.

S regeneráciou acetabulárnych výstružníkov začnite čo najskôr po použití, pretože znečistené nástroje, ktoré zaschli, sa ťažšie čistia.

Podľa možnosti sa vyhýbajte náhlemu kontaktu s ostrými časťami acetabulárnych výstružníkov, pretože hrozí riziko poranenia a roztrhnutia chirurgických rúkavíc.

4. POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Pred každým použitím si prečítajte opatrenia pri používaní uvedené v odseku 3.2.

Pred použitím je potrebné vykonať prvotnú kontrolu úplnosti acetabulárneho výstružníka.

Všetky nástroje sa musia používať v kombinácii so spojovacím hriadeľom, ku ktorému sa pripájajú pomocou krížového konektora, a to priamo v operačnej sále v sterilnom priestore.

Samotné frézovanie acetabula sa vykonáva v súlade s platnými chirurgickými technikami.

Pred vystružením sa uistite, že acetabulum je prístupné a je umožnený dostatočný pohyb stehennej kosti. Osobitnú pozornosť treba venovať tomu, aby sa uvoľnilo puzdro stehennej kosti a odstránila sa hlavička stehennej kosti. V tejto konfigurácii by sa stehenná kosť dala ľahko pohnúť, čo by umožnilo lepší prístup.

Pred použitím axiálnej sily sa odporúča elektrický nástroj spustiť postupne. Tým sa zníži riziko zablokovania výstružníka v kosti v dôsledku nadmerného krútiaceho momentu, aj keď je zloženie kosti acetabula husté. To umožňuje aj včasnú detekciu a reakciu v prípade rušenia.

Počas frézovania acetabulárnym výstružníkom sa odporúča prechádzať spredu dozadu, aby sa dosiahol hladký povrch.

SK

5. REGENERÁCIA

Pred každou regeneráciou nástroja si prečítajte opatrenia pri regenerácii uvedené v odseku 3.4.

5.1 Regenerácia na mieste použitia

Hrubé nečistoty sa odporúča odstrániť jednorazovými utierkami, ktoré nezanechávajú vlákna, a to čo najskôr po skončení zákroku.

Nástroje medzi rôznymi miestami použitia a/alebo regenerácie prepravujte zabalené vo vlhkom papieri, pričom sa vyhýbajte nárazom a zabráňte mechanickému poškodeniu.

5.2 Čistenie

Nástroje by sa mali čistiť jednou z dvoch techník uvedených nižšie. S čistením sa odporúča začať čo najskôr, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt.

Mali by sa používať len čistiace prostriedky, roztoky a detergenty s overenou účinnosťou. Nižšie uvedené čistiace prostriedky, roztoky a detergenty používal výrobca pri overovaní týchto pokynov. Použitie iných produktov môže mať za následok nedostatočne očistenie alebo predčasné opotrebovanie nástroja.

5.2.1 Manuálne čistenie

Zariadenia a spotrebný materiál:

- alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte,
- voda čistená reverznou osmózou alebo voda v rovnocennej chemickej a biologickej kvalite,
- kefka s mäkkými nylonovými štetinami,
- jednorazové utierky,
- ultrazvukový kúpeľ.

Postup:

- 1) Nástroj oplachujte a čistite kefkou aspoň 60 sekúnd, aby ste odstránili hrubé nečistoty. Nástroj pri tom úplne ponorte do kúpeľa s vodou čistenou reverznou osmózou alebo vodou v rovnocennej chemickej a mikrobiologickej kvalite pri izbovej teplote (15 až 25°C).
- 2) Nástroj úplne ponorte do 1 % (v/v) čistiaceho prostriedku MediClean (prípraveného podľa pokynov výrobcu). Všetky povrchy čistite kefkou s mäkkými nylonovými štetinami aspoň 30 sekúnd, kým sa neodstránia viditeľné nečistoty. Uistite sa, že ste dôkladne vyčistili všetky dutiny na kanyly a otvory.
- 3) Nástroj očistite pomocou ultrazvuku, pričom ho na 30 minút úplne ponorte do 1 % roztoku detergentu MediClean (prípraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové) pri teplote maximálne 40°C.
- 4) Nástroj opláchnite vodou čistenou reverznou osmózou pri izbovej teplote (15 až 25°C) aspoň po dobu 3 minút. Dbajte na to, aby voda prenikla do dutín na kanyly. Nepriechodné otvory je pri oplachovaní nutné niekoľkokrát naplniť a vyprázdniť.
- 5) Nástroj dôkladne osušte pomocou jednorazových utierok.
- 6) Nástroj vizuálne skontrolujte na dobre osvetlenom mieste a uistite sa, že na ňom nezostali žiadne nečistoty.
- 7) V prípade viditeľných pretrvávajúcich nečistôt zopakujte kroky 1 až 6 uvedené vyššie.

5.2.2 Automatické čistenie

Zariadenia a spotrebný materiál:

- alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte,
- voda čistená reverznou osmózou, čistená voda alebo voda v rovnocennej chemickej a biologickej kvalite,

- kefka s mäkkými nylonovými štetinami,
- ultrazvukový kúpeľ,
- overené umývacie a dezinfekčné zariadenie udržiavané v súlade s platnými miestnymi postupmi.

Postup:

- 1) Nástroj oplachujte a čistite kefkou aspoň 60 sekúnd, aby ste odstránili hrubé nečistoty. Nástroj pri tom úplne ponorte do kúpeľa s vodou čistenu reverznou osmózou alebo vodou v rovnocennej chemickej a mikrobiologickej kvalite pri izbovej teplote (15 až 25°C).
- 2) Nástroj úplne ponorte do 1 % (v/v) čistiaceho prostriedku MediClean (prípraveného podľa pokynov výrobcu). Všetky povrchy čistite kefkou s mäkkými nylonovými štetinami aspoň 30 sekúnd, kým sa neodstráni viditeľné nečistoty. Uistite sa, že ste dôkladne vyčistili všetky dutiny na kanyly a otvory.
- 3) Nástroj vložte do umývacieho a dezinfekčného zariadenia. Umiestnite ho tak, aby voda mohla odvapkať z dutín na kanyly a otvorov.
- 4) Na umývacom a dezinfekčnom zariadení spustíte 10-minútový cyklus pri teplote 55°C s použitím 0,5 % roztoku detergentu MediClean (prípraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové).
- 5) Pri vykladaní umývacieho a dezinfekčného zariadenia vizuálne skontrolujte dutiny na kanyly, otvory a všetky ostatné ťažko dostupné časti nástroja a uistite sa, že na ňom nezostali žiadne viditeľné nečistoty. Túto kontrolu vykonajte na dobre osvetlenom mieste. V prípade potreby tento cyklus zopakujte a/alebo nástroj očistite manuálne.
- 6) Taktiež skontrolujte, či je nástroj suchý. V prípade potreby pomocou jednorazových utierok odstráňte všetky zvyšky vody.

5.3 Kontrola

Nástroje vizuálne skontrolujte na dobre osvetlenom mieste, či nie sú poškodené, opotrebované a či na nich nie sú viditeľné známky korózie. Rezné hrany musia byť rovnomerné a nesmú byť vyštrbené.

Poškodené alebo otupené nástroje vyradte: najprv ich očistite a zbavte všetkých biologických látok a následne zlikvidujete v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

5.4 Sterilizácia

5.4.1 Balenie

Nástroje musia byť zabalené oddelene v sterilizačnom vrecku na medicínske účely s použitím techniky dvojitého balenia. Uistite sa, že je obal dostatočne veľký, aby nástroj, ktorý obsahuje, nevyvíjal nadmerný tlak na švy alebo neroztrhol vrecko. Podľa možnosti dbajte tiež na to, aby nástroje do seba nenarážali.

5.4.2 Cykly

Nástroje sa musia sterilizovať vlhkou parou v autokláve s použitím predvákuového cyklu (ISO 17665-1). Autokláv sa musí overiť, udržiavať a kalibrovať v súlade s platnými miestnymi postupmi.

Nasledujúce cykly boli schválené tak, aby zabezpečovali úroveň bezpečnej sterility (SAL) 10⁻⁶:

Typ cyklu	Predvákuum		
Teplota	132°C	134°C	134°C
Doba expozície (minimálna)	4 minúty	3 minúty	18 minút*
Doba sušenia (minimálna)	30 minút	30 minút	30 minút

* Parametre sterilizácie parou odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) pre nástroje, pri ktorých existuje riziko kontaminácie TSE/ID (prenosná spongiformná encefalopatia a Creutzfeldt-Jakobova choroba).

6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANIE

Regenerované nástroje je nutné skladovať mimo dosahu prachu, plesní, hmyzu a škodcov. Chráňte ich pred extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

Ak nástroj po absolvovaní kontroly (pozri odsek 5.3) už nie je použiteľný, mal by sa očistiť od všetkých biologických látok a zlikvidovať v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Každé zdravotnícke zariadenie musí pre sterilizované nástroje stanoviť maximálnu dobu uchovávanía pred použitím.

7. OPREDELITEV SIMBOLOV

Symbol	Popis
 2862	Značka zhody CE a číslo notifikovaného orgánu
	Výrobca
	Preštudujte si návod na použitie
	Nesterilné
	Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu (splnomocnený zástupca)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Množstvo
	Zdravotnícka pomôcka

8. HUJŠI INCIDENTI

V prípade závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s nástrojom musí používateľ informovať výrobcu, príslušný orgán členského štátu, v ktorom je používateľ usadený, distribútora a prípadne splnomocneného zástupcu.

Kontaktné údaje výrobcu a splnomocneného zástupcu sú uvedené na zadnej strane obálky.

POVRTALA – Navodila za uporabo

1. UVOD	141
2. SPLOŠNO	141
3. OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO	142
4. NAVODILA ZA UPORABO	143
5. PONOVA OBDELAVA	143
6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE	146
7. OPREDELITEV SIMBOLOV	146
8. HUŠI INCIDENTI	147

1. UVOD

Ta dokument podaja uporabnikom navodilo za uporabo in ponovno obdelavo acetabularnih povrtal, danih na trg pod imenom proizvajalca.

Vsebuje navodila za uporabo instrumentov ter navodila za čiščenje, pregled, sterilizacijo in shranjevanje.

Postopke čiščenja in sterilizacije, navedene v teh navodilih, je potrdil proizvajalec. Drugi načini ponovne obdelave so tudi lahko ustrezni, vendar jih mora predhodno na lastno odgovornost potrditi končni uporabnik. Razen tega mora končni uporabnik upoštevati zakone in predpise, ki veljajo v državi, kjer so zahteve glede ponovne obdelave strožje od zahtev, navedenih v teh navodilih.

2. SPLOŠNO

2.1 Opis in sestava

Acetabularna povrtala so instrumenti za ponovno uporabo, ki omogočajo pripravo acetabula za namestitev ponvice pri ortopedskih operativnih postopkih.

Acetabularna povrtala so sestavljena iz nerjavnega jekla.

Osnovno delovanje se doseže z ostrimi robovi, porazdeljenimi po vsej polkrogli, njihova oblika pa omogoča zbiranje ostankov v njej.

2.2 Predvidena uporaba

Instrumenti, navedeni v teh navodilih, se uporabljajo za pripravo acetabula v obliki vsadka ponvice prek povrtala z ročajem, povezanega s kirurškim motorjem, ki prenaša vrtilno energijo.

Uporabljajo se za obdelavo kolka, da se ustvari votlina za sprejem vsadka ponvice med ortopedskim kirurškim posegom pri odraslih bolnikih.

Instrumenti so bili potrjeni za 60 ciklov uporabe, vključno s potrebno ponovno obdelavo (čiščenje in sterilizacija), brez navedbe kakršne koli težave pri delovanju. Za vsako dodatno ponovno uporabo je odgovoren uporabnik. Uporaba instrumenta ni omejena za cikle potrditve, ponovno pa se lahko instrument uporabi samo, če med pregledom po ponovni obdelavi ne kaže vidne obrabe ali poškodbe, kot je navedeno v poglavju 5.3.

Instrument naj uporabljata usposobljeno osebje, odlično poučeno o njihovi uporabi in ustreznih kirurških postopkih v operativnem bloku.

2.3 Kontraindikacije

Acetabularna povrtala niso predvidena za zdravljenje otrok, ker povrtavanje razvijajočega se hrustanca škodi razvoju kosti. Uporaba acetabularnih povrtal pri nosečnicah je prepovedana zaradi anestetske kontraindikacije pri teh bolnicah.

Acetabularna povrtala niso predvidena za postopke vzdrževanja, kot je brušenje ostrih robov ali popravilo zobcev.

2.4 Učinkovitost

Acetabularna povrtala imajo premer reza med 36 in 80 mm. Povrtala so predvidena za največjo osno obremenitev 250 N in omogočajo vrtilni moment 17 Nm.

Inštrument je izveden samo za osno (navpično) obremenitev. Ne obremenjujte ročaja svadra s težjimi prečnimi bremenmi med vrtnanjem, saj bi to lahko privedlo do prezgodnje obrabe ali zloma.

3. OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

3.1 Predpogoj pred začetkom uporabe

Pred vsako uporabo je treba tudi pri novih instrumentih izvesti ves cikel ponovne obdelave, vključno s čiščenjem, pregledom in sterilizacijo. Uporaba instrumentov, ki niso ponovno obdelani, lahko povzroči poslabšanje zdravstvenega stanja bolnikov zaradi infekcije.

Pred vsako uporabo je treba opraviti pregled. Noben instrument, ki je vidno obrabljen ali poškodovan, se nikakor ne sme uporabiti in se mora obvezno zamenjati z novim.

Pred uporabo acetabularnih povrtal je treba stike med različnimi deli, vključno s kirurškim motorjem, ustrezno preveriti. Če se med operacijo spoj zlomi, se postopek operacije podaljša.

3.2 Previdnostni ukrepi za uporabo

Pri ravnanju z onesnaženimi ali potencialno onesaženimi instrumenti je zelo priporočljivo nositi osebno varovalno opremo.

Priporočljivo je, da z acetabularnimi povrtali ravnate zelo previdno, da preprečite poškodbe in raztrganje kirurških rokavic na ostrih delih.

Med uporabo se izogibajte stikom med inštrumenti in katero koli drugo opremo ali orodjem, posebno okoli odprte rane.

Pazite na retraktorje, ki so posebej izpostavljeni med sprednjim minimalno invazivnim pristopom, saj to lahko privede do vdora kovinskih delcev v kirurško odprtino, zaradi trenja in udarcev.

V vsakem primeru se izogibajte uporabi kladiiva ali podobnega orodja za pomoč pri vrtnanju, saj bi s tem poškodovali inštrumente.

Ko sveder za acetabulum izvlačete iz kirurške odprtine bodite zelo previdni, saj lahko retraktorji ovirajo pot svedra in privedejo do prezgodnje obrabe ali celo zloma pripomočka.

3.3 Delovno okolje

Izdelki, ki jih zajema ta priročnik, so namenjeni za uporabo v operacijskih dvoranih, v sterilnih prostorih, v človeškem telesu, vključno s stikom z vitalnimi tekočinami, kot je kri.

V celotnem življenjskem ciklu izdelka je najvišja dovoljena temperatura za instrumente 137°C, nad to temperaturo se instrumenti lahko poškodujejo. Poleg tega se je treba izogibati tudi močno alkalnim (pH > 11) in hipokloriranim raztopinam, ker te spodbujajo korozijo kovinskih delov.

3.4 Previdnostni ukrepi za ponovno obdelavo

Močno se priporoča, da se med čiščenjem nosi osebna varovalna oprema, ker lahko stik instrumentov, umazanih s človeško krvjo, povzroči infekcijo ali okuži osebe.

Uporaba kovinskih krtač med čiščenjem je strogo prepovedana, ker lahko povzročijo prezgodnjo obrabo instrumenta.

Acetabularna povrtala so preprosti instrumenti, ki med čiščenjem ne zahtevajo nobene posebne pozornosti.

Začnite postopek ponovne obdelave acetabularnih povrtal kar najhitreje po uporabi, saj se zasušeni umazani instrumenti težje očistijo.

Kolikor je mogoče, morate preprečiti kakršen koli nenaden stik z ostrimi deli acetabularnih povrtal, ker obstaja tveganje poškodbe in raztrganja kirurških rokavic.

4. NAVODILA ZA UPORABO

Pred vsako uporabo glejte previdnostne ukrepe za uporabo, opisane v poglavju 3.2.

Pred uporabo je treba izvesti prvo preverjanje celovitosti acetabularnega povrtala.

Vse instrumente je treba uporabljati v operativnem bloku na sterilnem območju in jih priklopiti na povrtalo z ročajem s križnim priključkom.

Postopek povrtavanja acetabula se izvaja skladno z veljavnimi kirurškimi tehnikami.

Pred vrtnanjem morate zagotoviti, da je acetabulum dostopen in, da ima dovolj femoralne gibljivosti. Posebno pazite, da se femoralna kapsula sprosti in, da lahko femoralno glavo odstranite. V tej konfiguraciji boste femur zlahka umaknili in si zagotovili boljši dostop.

Priporočamo, da močno orodje zaženete postopoma, preden uporabite silo v smeri osi. Tako boste zmanjšali tveganje blokiranja svedra v kosti, tudi, če je kost acetabuluma zelo goste sestave. To tudi omogoča zgodnje zaznavanje in ustrezen odziv v primeru motenj.

Med povrtavanjem z acetabularnim povrtalom je priporočljivo izvesti temeljito čiščenje od sprednjega dela proti zadnjemu, da se doseže gladka površina.

5. PONOVA OBDELAVA

Pred vsako ponovno obdelavo glejte previdnostne ukrepe za ponovno obdelavo, opisane v poglavju 3.4.

5.1 Ponovna obdelava na kraju uporabe

Po posegu je priporočljivo kar najhitreje odstraniti odvečno umazano z nekosmatenimi robčki za enkratno uporabo.

Instrumente, ki jih uporabljate na različnih krajih in/ali mestih za ponovno obdelavo, prenašajte zavite v suhem papirju, da preprečite udarce in mehanske poškodbe.

5.2 Čiščenje

Instrumente je treba očistiti v skladu z eno od dveh tehnik, navedenih spodaj. Priporočljivo je, da začnete instrumente čistiti čim prej, da se umazanija ne zasuši.

Uporabljati je dovoljeno samo sredstva, raztopine in detergente, katerih učinkovitost je bila dokazana. Sredstva, raztopine in detergentski, navedeni spodaj, so tisti, ki jih proizvajalec uporablja med potrditvijo teh navodil. Uporaba drugih proizvodov lahko povzroči nezadostno čiščenje ali prezgodnjo obrabo instrumenta.

5.2.1 Ročno čiščenje

Oprema in potrošni material:

- Alkalni detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozna voda ali voda, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti
- Najlonska krtača z mehкими ščetinami
- Papirnate brisače za enkratno uporabo
- Ultrazvočna kopel

Metoda:

- 1) Instrument izpirajte in krtačite vsaj 60 sekund, da odstranite odvečno umazanijo. Popolnoma ga potopite v kopel z osmorno vodo ali vodo, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti pri sobni temperaturi (15 do 25°C).
- 2) Instrument popolnoma potopite v 1 % (v/v) detergent MediClean (pripravljen po navodilih proizvajalca). Vse površine vsaj 30 sekund krtačite z najlonsko krtačo z mehкими ščetinami,

da odstranite vidno umazanijo. Pazite, da dobro globinsko očistite cevke in odprtine.

- 3) Instrument čistite z ultrazvočno napravo, za 30 minut ga pri najvišji dovoljeni temperaturi 40°C popolnoma potopite v detergent MediClean z 1-volumenskim odstotkom (pripravljeno po navodilih proizvajalca).
- 4) Instrument vsaj 3 minute spirajte pod osmorno vodo pri sobni temperaturi (15 do 25°C). Večkrat preverite, ali voda pronicava v cevke in ali so slepe luknje polne in prazne.
- 5) Instrument temeljito osušite s papirnato brisačo za enkratno uporabo.
- 6) Opravite vizualni pregled instrumenta na dobro osvetljenem mestu, da se prepričate, ali na njem ni ostankov umazanije.
- 7) Če trdovratnih vidnih umazanij ne morete odpraviti, ponovite korake 1 do 6, opisane zgoraj.

5.2.2 Samodejno čiščenje

Oprema in potrošni material:

- Alkalni detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozna voda in prečiščena voda ali voda, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti
- Najlonska krtača z mehкими ščetinami
- Ultrazvočna kopel
- Dezinfekcijski pralni stroj, potrjen in vzdrževan skladno z veljavnimi postopki v državi

Metoda:

- 1) Instrument izpirajte in krtačite vsaj 60 sekund, da odstranite odvečno umazanijo. Popolnoma ga potopite v kopel z osmorno vodo ali vodo, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti pri sobni temperaturi (15 do 25°C).
- 2) Instrument popolnoma potopite v 1 % (v/v)

detergent MediClean (pripravljen po navodilih proizvajalca). Vse površine vsaj 30 sekund krtačite z najlonsko krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite vidno umazanijo. Pazite, da dobro globinsko očistite cevke in odprtine.

- 3) Instrument vstavite v dezinfekcijski pralni stroj in ga namestite tako, da lahko voda odteka skozi cevke in odprtine.
- 4) Izvajajte cikel čiščenja v dezinfekcijskem pralnem stroju 10 minut pri temperaturi 55°C z 0,5-volumenskim odstotkom detergenta MediClean (pripravljenim po navodilih proizvajalca).
- 5) Med razkladanjem na dobro osvetljenem mestu opravite vizualni pregled cev, odprt in vseh preostalih težko dostopnih mest v instrumentu, da preverite, ali je bila vsa vidna umazanija odstranjena. Če je potrebno, ponovite cikel in/ali instrument ročno očistite.
- 6) Preverite tudi, ali je instrument dobro osušen. Po potrebi uporabite papirnate brisače za enkratno uporabo, da odstranite morebitne sledi vode.

5.3 Inšpekcijski pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov na dobro osvetljenem mestu, da odkrijete znake korozije, poškodbe ali obrabe. Ostri robovi morajo biti enaki in neokrušeni.

Poškodovane instrumente ali skrhane robове odstranite tako, da z njih očistite vse biološke snovi in jih odvržete med odpadke skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

5.4 Sterilizacija

5.4.1 Pakiranje

Instrumente je treba zapakirati ločeno v sterilni vrečki z ustreznimi medicinskimi lastnostmi skladno

s tehniko dvojnega pakiranja. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da instrument v njej ne pritisne pretirano na šive in ne trga vrečke. Pazite tudi, da instrumenti ne udarjajo drug v drugega.

5.4.2 Cikli

Instrumente je treba sterilizirati pri vlažni pari v avtoklavu z uporabo cikla predhodnega izpraznjevanja vakuuma (ISO 17665-1). Avtoklav je treba potrditi, vzdrževati in umerjati skladno z veljavnimi postopki v državi. Naslednji postopki so bili potrjeni, zato da se zagotovi stopnja sterilitete 10^{-6} :

Vrsta cikla	Predhodno izpraznjevanje vakuuma		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Čas izpostavljenosti (najkrajši)	4 minut	3 minut	18 minut*
Čas sušenja (najkrajši)	30 minut	30 minut	30 minut

**Parametri sterilizacije pri pari, ki jih Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) priporoča za instrumente, kjer obstaja tveganje kontaminacije EST/MCJ (transmisivna spongiformna encefalopatija in Creutzfeldtova-Jakoba bolezen).*

6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Ponovno obdelane instrumente je treba hraniti zaščitene pred prahom, plesnijo, insekti in škodljivci ter pred ekstremnimi temperaturami in vlago.

Če instrument po opravljenem pregledu ni več uporaben (glejte poglavje 5.3), je treba z njega očistiti vse biološke snovi in ga odvreči med odpadke skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

Najdaljši čas shranjevanja steriliziranih instrumentov pred uporabo mora določiti posamezna bolnišnična enota.

7. OPREDELITEV SIMBOLOV

Simbol	Opis
 2862	Oznaka skladnosti CE, skupaj s številko priglašenega organa.
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Nesterilen
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji (pooblaščenec)
	Koda serije
	Kataloška številka
	Enotna identifikacijska številka pripomočka
	Količina
	Medicinski pripomoček

8. HUJŠI INCIDENTI

Če pride pri uporabi instrumenta do hujšega incidenta, mora uporabnik o tem obvestiti proizvajalca, pristojni organ države članice, kjer ima uporabnik sedež, distributerja, in če je potrebno, pooblaščenca.

Kontaktne podatke proizvajalca in pooblaščenca so na voljo na zadnji strani platnice.

FRÄS – Bruksanvisning

1. INLEDNING	149
2. ALLMÄNT	149
3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING	150
4. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING	151
5. REKONDITIONERING	152
6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING	154
7. DEFINITION AV SYMBOLER	154
8. ALLVARLIGA INCIDENTER	155

1. INLEDNING

Detta dokument är avsett att tillhandahålla användarna med instruktioner för användning och rekonditionering av höftledsfräsar som marknadsförs under tillverkarens namn.

Den innehåller instruktioner för användning av instrument samt instruktioner för rengöring, inspektion, sterilisering och förvaring.

Procedurerna för rengöring och sterilisering som anges i denna manual har validerats av tillverkaren. Andra rekonditioneringsmetoder kan vara lämpliga, men de måste valideras i förväg av slutanvändaren på dennes ansvar. Slut användaren måste även följa lagar och förordningar i länder där kraven för rekonditionering är strängare än de som beskrivs i denna bruksanvisning.

2. ALLMÄNT

2.1 Beskrivning och sammansättning

Höftledsfräsar är återanvändbara instrument som används för att förbereda höftledsgropen för placering av en kopp vid ortopedisk kirurgi.

Höftledsfräsar är gjorda av rostfritt stål.

Instrumentets huvudsakliga ingrepp sker med hjälp av vassa kanter fördelade runt halvsfärens omkrets och deras form gör att skräpet kan samlas inuti.

2.2 Avsett användningsområde

Instrumenten som beskrivs i denna bruksanvisning används för att förbereda höftledsgropen till höftledsgropsimplantatets form med hjälp av en fräshållare ansluten till en kirurgisk motor som överför rotationsenergi.

De är avsedda att forma höftbenet för att skapa en hållighet som kan ta emot höftledsgropsimplantatet vid ortopedisk kirurgi på vuxna patienter.

Instrumenten har validerats för 60 användningscykler, inklusive nödvändig rekonditionering (rengöring och sterilisering), utan att indikera några funktionella problem. All annan återanvändning sker på användarens ansvar. Användningen av instrumentet begränsas inte av valideringscyklerna, men det får endast återanvändas om inga tecken på slitage eller skador som anges i kapitlet 5.3 visas under inspektionen efter rekonditionering.

Instrumenten får endast användas av kvalificerad personal som är fullt utbildad i hur de används och i lämpliga kirurgiska procedurer i en operationssal.

2.3 Kontraindikationer

Höftledsfråsar är inte avsedda för behandling av barn eftersom fräsnings av tillväxtbrosket är skadligt för bentillväxten. Höftledsfråsar får inte användas på gravida kvinnor på grund av kontraindikationen för anestesi hos denna patientgrupp.

Höftledsfråsar är inte avsedda att servas, och åtgärder såsom att vassa skäreggar eller att räta ut kuggar bör inte utföras.

2.4 Prestandaegenskaper

Höftledsfråsar har en skärdiameter på mellan 36 och 80 mm. De är konstruerade för en maximal axiell belastning på 250 N och de möjliggör ett vridmoment på 17 Nm.

Instrumentet är endast utformat för axiell belastning. Fräsens handtag ska inte utsättas för stora sidobelastningar under användning eftersom detta kan leda till slitage i förtid eller till och med att fräsen går sönder.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

3.1 Förutsättningar före användning

En fullständig rekonditioneringscykel inklusive rengöring, inspektion och sterilisering krävs före varje användning, inklusive för nya instrument. Användningen av icke-rekonditionerade instrument kan leda till en försämring av patientens hälsotillstånd orsakad av en infektion.

En inspektion måste utföras före varje användning. Instrument som visar tecken på slitage eller skador får under inga omständigheter användas och måste omedelbart bytas ut mot ett nytt.

Innan höftledsfråsarna används måste anslutningarna mellan de olika delarna, inklusive den med operationsmotorn, kontrolleras på korrekt sätt. Om anslutningen mellan delarna går sönder under drift förlängs drifttiden.

3.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

Att bära personlig skyddsutrustning rekommenderas starkt vid hantering av kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.

Höftledsfräsen måste hanteras försiktigt för att undvika skador och slitage på operationshandskarna på grund av vassa delar.

Undvik kontakt mellan instrumenten och annan utrustning eller verktyg som är närvarande, särskilt inom området runt ett öppet sår under användning.

Var uppmärksam på hakar som är särskilt utsatta under en främre minimal invasiv metod eftersom detta kan leda till metallpartiklar som kan komma in i den kirurgiska kaviteten på grund av friktion och stötar.

Användning av en hammare eller andra verktyg under fräsprocessen ska alltid undvikas eftersom detta kan orsaka allvarliga skador på instrumenten.

Försiktighet måste iakttas vid borttagning av höftledsfräsen från den kirurgiska kaviteten eftersom hakar kan vara i vägen för fräsen och leda till slitage i förtid eller till och med att produkten går sönder.

3.3 Användningsmiljö

Produkterna som täcks av denna bruksanvisning är avsedda att användas i operationssalar i sterila områden, i människokroppen, inklusive i kontakt med vitala vätskor som blod.

Under produktens hela livscykel är den högsta tillåtna temperaturen för instrumenten är 137°C. Temperaturer över denna riskerar att orsaka skada på instrumenten. Dessutom bör starkt alkaliska (pH > 11) och hypoklorerade lösningar undvikas eftersom de kan orsaka korrosion av metalleder.

3.4 Försiktighetsåtgärder vid rekonditionering

Under rengöring rekommenderar vi starkt att personen bär personlig skyddsutrustning eftersom kontakt med instrument som är nedsmutsade med mänskligt blod kan orsaka infektion och kontaminering av personen i fråga.

Det är strängt förbjudet att använda metallborstar under rengöring då dessa orsakar för tidigt slitage av instrumentet.

Höftledsfräsen är enkla instrument som inte kräver någon speciell uppmärksamhet under rengöring.

Rengöring av höftledsfräsarna måste påbörjas så snart som möjligt efter användning, smutsiga instrument som har torkat är svårare att rengöra.

All kontakt med höftledsfräsarnas skärande delar måste undvikas i möjligaste mån eftersom det finns risk för skador och att operationshandskarna går sönder.

4. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Före användning, se de försiktighetsåtgärder för användning som beskrivs i kapitlet 3.2.

Det är nödvändigt att kontrollera att höftledsfräsen är komplett före första användning.

Alla instrument måste användas och kopplas till en fräshållare med tvärgrenad anslutning, i operationssalen i ett sterilt område.

Fräsning av höftledsgropen utförs i enlighet med gällande kirurgiska tekniker.

Innan fräsning ska det säkerställas att höftledsgropen är åtkomlig och tillräcklig lärbensrörelse är möjlig. Var särskilt uppmärksam på att lärbenshylsan frigörs och att lärbenshuvudet tas bort. I denna konfiguration kan lärbenet enkelt flyttas för att möjliggöra bättre åtkomst.

Det är rekommenderat att starta det motordrivna verktyget stegvis innan axiell kraft tillämpas. Detta reducerar risken att fräsen blockeras i benet på grund av överdrivet vridmoment, även om bennsamansättningen i höftledsgropen är kompakt. Detta möjliggör också tidig upptäckt och reaktion vid interferens.

Under fräsning med höftledsfräsen är det lämpligt att svepa fram och tillbaka för att få en jämn yta.

5. REKONDITIONERING

Innan någon rekonditionering utförs, se de försiktighetsåtgärder för rekonditionering som beskrivs i kapitlet 3.4.

5.1 Rekonditionering vid användningsplatsen

Vi rekommenderar att avlägsna överflödigt smuts med luddfria engångsservetter så snart som möjligt efter avslutad procedur.

Mellan de olika platserna för användning och/eller rekonditionering måste instrumenten transporteras i fuktigt papper. Undvik stötar och mekaniska skador.

5.2 Rengöring

Instrument bör rengöras med en av de två tekniker som presenteras nedan. Vi rekommenderar att börja rengöra så snart som möjligt för att undvika att fläckarna torkar.

Endast medel, lösningar och rengöringsmedel med bevisad effekt får användas. Medlen, lösningarna och rengöringsmedlen som nämns nedan är de som används av tillverkaren vid validering av dessa instruktioner. Användning av andra produkter kan orsaka otillräcklig rengöring eller för tidigt slitage av instrumentet.

5.2.1 Manuell rengöring

Utrustning och förbrukningsmaterial:

- Neodisher® MediClean Forte, alkaliskt rengöringsmedel
- Osmosvatten eller av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet
- Nylonborste med mjuka borst

- Engångshanddukar
- Ultraljudsbad

Metod:

- 1) Skölj och borsta instrumentet i minst 60 sekunder för att ta bort överflödigt smuts genom att sänka ned det helt i ett bad med rumstemporerat osmosvatten eller rumstempererat vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet vid (15 till 25°C).
- 2) Sänk ned instrumentet helt i 1 % (v/v) MediClean rengöringsmedel (berett enligt tillverkarens instruktioner). Borsta alla ytor med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder tills synlig smuts har tagits bort. Se till att rengöra kanylerna och hålen noggrant.
- 3) Utför ultraljudsrengöring på instrumentet genom att doppa det helt i MediClean-rengöringsmedel med en volymprocent på 1 (beredd enligt tillverkarens instruktioner) i 30 minuter i en maximal temperatur på 40°C.
- 4) Skölj instrumentet med osmosvatten vid rumstemperatur (15 till 25°C) i minst 3 minuter. Kontrollera att vatten kommer in i kanylerna och att blinda hål fylls och töms flera gånger.
- 5) Torka instrumentet noggrant med engångshanddukar.
- 6) Inspektera instrumentet visuellt i ett väl upplyst område för att bekräfta att ingen smuts finns kvar.
- 7) Upprepa stegen 1 till 6 ovan vid synliga ihållande fläckar.

5.2.2 Automatisk rengöring

Utrustning och förbrukningsmaterial:

- Neodisher® MediClean Forte, alkaliskt rengö-

ringsmedel

- Osmosvatten och renat vatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet
- Nylonborste med mjuka borst
- Ultraljudsbad
- Tvätt-desinfektor validerad och underhållen enligt gällande lokala rutiner

Metod:

- 1) Skölj och borsta instrumentet i minst 60 sekunder för att ta bort överflödigt smuts genom att sänka ned det helt i ett bad med rumstempererat osmosvatten eller rumstempererat vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet vid (15 till 25°C).
- 2) Sänk ned instrumentet helt i 1 % (v/v) MediClean rengöringsmedel (berett enligt tillverkarens instruktioner). Borsta alla ytor med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder tills synlig smuts har tagits bort. Se till att rengöra kanylerna och hålen noggrant.
- 3) Ladda instrumentet i diskdesinfektorn och placera det på ett sådant sätt att kanylerna och hålen dräneras.
- 4) Kör en tvätt-desinfektorcykel i 10 minuter i en temperatur på 55°C med MediClean-tvättmedel i 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner).
- 5) Vid demontering måste du visuellt inspektera kanylerna, hålen och alla andra svåråtkomliga områden på instrumentet i ett väl upplyst område för att kontrollera att allt synlig smuts har tagits bort. Om det behövs, upprepa cykeln och/eller rengör manuellt.
- 6) Kontrollera även att instrumentet är torrt. Vid behov använd engångshanddukar för att ta bort eventuella spår av vatten.

5.3 Inspektion

Inspektera instrumenten visuellt i ett väl upplyst område för tecken på korrosion, skador och slitage. De vassa kanterna ska vara jämna och fria från hack.

Kassera skadade eller trubbiga instrument genom att rengöra dem från alla biologiska ämnen och kassera dem i enlighet med gällande lagar och förordningar.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Förpackning

Instrumenten bör paketeras separat i en steriliseringspåse av medicinsk kvalitet med hjälp av dubbel inpackningsteknik. Se till att förpackningen är tillräckligt stor så att instrumentet inte utsätts för hårt tryck på sömmarna eller sliter sönder påsen. I möjligaste mån bör du även säkerställa att instrumenten inte slår emot varandra.

5.4.2 Cykler

Instrument bör steriliseras med våt ånga i en autoklav med en förvakuumcykel (ISO 17665-1). Autoklaven måste valideras, underhållas och kalibreras enligt gällande lokala rutiner.

Följande cykler har validerats för att ge en Sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} :

Typ av cykel	Förvakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Exponerings- tid (minst)	4 minuter	3 minuter	18 minuter*
Torktid (minst)	30 minuter	30 minuter	30 minuter

* Ångsteriliseringsparametrar som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för instrument där det finns risk för TSE/CJD-kontamination (transmissibel spongiform encefalopati och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom).

6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

Rekonditionerade instrument måste förvaras på avstånd från damm, mögel, insekter och ohyra och från extrema temperaturer och luftfuktighet.

När ett instrument inte längre är användbart efter inspektionsstadiet (se kapitel 5.3), bör det rengöras från alla biologiska ämnen och kasseras i enlighet med gällande lagar och förordningar.

Vårdcentralen själv måste definiera en maximal hållbarhetstid före användning för instrument som steriliseras.

7. DEFINITION AV SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
 2862	CE-märkning om överensstämmelse med numret på det anmälda organet.
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Icke-steril
	Auktoriserad representant inom EU (uppdragstagare)
	Batchnummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikare
	Antal
	Medicinteknisk produkt

8. ALLVARLIGA INCIDENTER

I händelse av att en allvarlig incident sker i samband med instrumentet måste användaren meddela denna händelse till tillverkaren, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad, distributören och vid behov uppdragsgivaren.

Tillverkarens och uppdragsgivarens kontaktuppgifter finns på baksidan.

FREZELER – Kullanım Kılavuzu

1. GİRİŞ	157
2. GENEL BİLGİLER	157
3. UYARILAR VE KULLANIM ÖNLEMLERİ	158
4. KULLANIM TALİMATLARI	159
5. YENİDEN İŞLEME	159
6. SAKLAMA VE İMHA	161
7. TANIM VE SEMBOLLER	162
8. CİDDİ OLAYLAR	162

1. GİRİŞ

Bu belge, üretici adı altında pazarlanan asetabular frezelerin kullanıcıları için kullanım ve yeniden işleme talimatları oluşturmak amacıyla hazırlanmıştır.

Aletlerin kullanımı ve ayrıca temizleme, muayene, sterilizasyon ve saklama talimatlarını içerir.

Bu kılavuzda belirtilen temizlik ve sterilizasyon prosedürleri üretici tarafından onaylanmıştır. Diğer yeniden işleme yöntemleri uygun olabilir, ancak bunların sorumlu son kullanıcı tarafından önceden doğrulanması gerekir. Ayrıca, son kullanıcı, yeniden işleme gereksinimlerinin bu kılavuzda açıklananlardan daha katı olduğu ülkelerin yasa ve düzenlemelerine uymalıdır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1 Tanım ve yapı

Asetabular frezeler, ortopedik cerrahi sırasında bir kap yerleştirmek için asetabulumu hazırlamak için

kullanılan yeniden kullanılabilir aletlerdir.

Asetabular frezeler paslanmaz çelikten üretilmiştir.

Temel işlem yarım kürenin çevresine dağılımı kenarların kesilmesidir ve şekli içindeki döküntülerin toplanmasını mümkün kılar.

2.2 Öngörülen kullanım şekli

Bu kılavuzun kapsadığı aletler, döner enerji ileten bir cerrahi motora bağlı bir freze tutucu aracılığıyla asetabulumu implant şekline hazırlamak için kullanılır.

Yetişkin hastalarda ortopedik cerrahi sırasında asetabulum implantını alacak bir boşluk oluşturmak için kalça kemiğini şekillendirmeyi amaçlar.

Aletler, herhangi bir işlevsel sorun göstermeden, gerekli yeniden işleme (temizleme ve sterilizasyon) dahil olmak üzere 60 kullanım döngüsü için onaylanmıştır. Daha fazla yeniden kullanım, kullanıcının sorumluluğundadır. Aletin kullanımı doğrulama döngüleri ile sınırlı değildir, ancak yeniden işleme tabi tutulduktan sonra yapılan inceleme sırasında

bölüm 5.3'te belirtildiği gibi herhangi bir aşınma veya hasar belirtisi görülmemesi halinde yeniden kullanılmalıdır.

Bu cihazlar sadece ameliyathane işlemleri ve uygun cerrahi prosedürler konusunda tam eğitilmiş kalifiye personel tarafından kullanılabilir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Büyüme kırdağının yapılması kemik büyümesi için zararlı olduğundan, asetabular oyuncak çocukların tedavisinde kullanılmaz. Hasta popülasyonu arasında, anestezinin kontrendikasyonu nedeniyle hamile kadınlarda asetabular frezenin kullanımı da yasaktır.

Asetabular frezelerin kesici kenarların yeniden bileneşmesi veya dişlerin düzeltilmesi gibi bakım işlemlerine tabi tutulması uygun değildir.

2.4 Performans özellikleri

Asetabular frezler 36 ile 80 mm arasında bir kesme çapına sahiptir. Frezeler maksimum 250N eksenel yük için tasarlanmışlardır ve 17N.m'lik bir tork altında çalışabilirler.

Alet sadece aksiyel yük için tasarlanmıştır, erken aşınmaya ve hatta kırılmaya yol açabileceğinden raybalama sırasında rayba koluna ağır lateral yük uygulanmamalıdır.

3. UYARILAR VE KULLANIM ÖNLEMLERİ

3.1 Kullanım öncesi şartlar

Yeni aletler de dahil olmak üzere her kullanımdan önce temizlik, inceleme ve sterilizasyon dahil eksiksiz bir yeniden işleme döngüsü gereklidir. Yeniden işlenmemiş aletlerin kullanılması, enfeksiyona neden olması durumunda hastanın sağlığının bozulmasına yol açabilir.

Her kullanımdan önce bir inceleme yapılmalıdır. Aşınma veya hasar belirtisi gösteren hiçbir alet kesinlikle kullanılmamalı ve mutlaka yenisi ile değiştirilmelidir.

Asetabular frezleri kullanmadan önce, cerrahi motorlu olanlar da dahil olmak üzere farklı parçalar arasındaki bağlantılar usulüne uygun olarak kontrol edilmelidir. Çalışma sırasında parçalar arasındaki bağlantının kopması işlem süresinin uzamasına neden olur.

3.2 Kullanım önlemleri

Kirlenmiş veya potansiyel olarak kontamine olmuş aletleri tutarken kişisel koruyucu donanım kullanılması önemle tavsiye edilir.

Kesici kısımlarla kendinize zarar vermemek ve cerrahi eldivenleri yırtmamak için asetabular frezeleri dikkatli kullanmanız tavsiye edilir.

Kullanım sırasında özellikle açık yaranın etrafındaki bölgede aletler ile mevcut diğer ekipman veya aletler arasında temastan kaçının.

Sürtünme ve şok nedeniyle cerrahi boşluğa giren metal parçacıklarının oluşmasına yol açabileceğinden, anterior minimal invaziv yaklaşım sırasında özellikle açıkta kalan ekartörlere dikkat edilmelidir.

Raybalama işlemine yardımcı olmak için çekiç veya başka herhangi bir alet kullanmaktan her zaman kaçınılmalıdır çünkü bu, enstrümantasyonda ciddi hasara neden olabilir.

Retraktörler rayba geçişini engelleyebileceğinden ve cihazların erken aşınmasına ve hatta kırılmasına yol açabileceğinden, asetabular raybayı cerrahi boşluktan çıkarırken dikkatli olunmalıdır.

3.3 Kullanım yeri

Kullanım kılavuzunun kapsadığı ürünler, steril bir ameliyathanede, insan vücudunda ve de kan gibi hayatı sıvılarla temas durumunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım ömrü süresince, aletler için izin verilen maksimum sıcaklık 137°C'dir ve bu durum aşılacağına hasar riski oluşmaktadır. Ayrıca, metal parçaların aşınmasına neden oldukları için güçlü alkali (pH > 11) ve hipoklorlu çözültülerden kaçınılmalıdır.

3.4 Yeniden işleme önlemleri

Temizlik sırasında, insan kanıyla kirlenmiş aletlerle temas personelde enfeksiyona ve kontaminasyona neden olabileceğinden, kişisel koruyucu donanım kullanımı önemle tavsiye edilir.

Temizlik sırasında metal fırçaların kullanılması kesinlikle yasaktır, bunlar aletin erken aşınmasına neden olurlar.

Asetabular frezeler, temizlik sırasında özel bir dikkat gerektirmeyen basit aletlerdir.

Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede asetabular frezeleri temizlemeye başlayın, kurumuş kirli aletlerin temizlenmesi daha zor olacaktır.

Cerrahi eldivenlerde yaralanma ve yırtılma riski olduğundan, asetabular frezelerin kesici kısımlarıyla mümkün olduğunca temastan kaçının.

4. KULLANIM TALİMATLARI

Herhangi bir kullanımdan önce, kullanım önlemleri için 3.2'ye bakın.

Kullanmadan önce kesicinin eksiksiz olduğunun ön kontrolü gereklidir.

Tüm aletler ameliyathanede steril bir alanda hac tipi bağlantılı freze tutucu ile kullanılmalı ve bağlanmalıdır.

Asetabulumun frezeleme işlemi güncel cerrahi tekniklere uygun olarak yapılmaktadır.

Raybalamadan önce asetabulumun erişilebilir olduğundan ve yeterli femoral hareketine izin verdiğinden emin olun. Femoral kapsülünün serbest kalmasına ve femoral başının çıkarılmasına özellikle dikkat edilmelidir. Bu konfigürasyonda femur, daha iyi erişim sağlayarak kolayca hareket ettirilebilir.

Ekselen kuvvet uygulamadan önce elektrikli el aletini kademeli olarak çalıştırmanız önerilir. Bu, asetabulumun kemik bileşimi yoğun olsa bile aşırı tork nedeniyle raybanın kemikte bloke olma riskini azaltacaktır. Bu aynı zamanda müdahale durumunda erken tespit ve tepki sağlar.

Asetabular freze ile frezeleme sırasında, pürüzsüz bir yüzey elde etmek için ileri geri süpürmeniz tavsiye edilir.

5. YENİDEN İŞLEME

Herhangi bir yeniden işleme öncesinde, yeniden işleme önlemleri için 3.4'e bakın.

5.1 Kullanım alanında yeniden işleme

İşlemin bitiminden sonra mümkün olan en kısa sürede fazla kiri tıy bırakmayan tek kullanımlık mendillerle temizlemeniz önerilir.

Farklı kullanım ve/veya yeniden işleme yerleri arasında, aletleri darbelerden ve mekanik hasarlardan koruyacak şekilde nemli kağıtlara sararak taşıyın.

5.2

5.3 Temizlik

Aletler, aşağıda sunulan iki teknikten biri kullanılarak temizlenmelidir. Lekelerin kurumasını önlemek için mümkün olan en kısa sürede temizliğe başlanması tavsiye edilir.

Yalnızca etkinliği kanıtlanmış maddeler, solüsyonlar ve deterjanlar kullanılmalıdır. Aşağıda belirtilen ajanlar, solüsyonlar ve deterjanlar, bu talimatları doğrularken üretici tarafından kullanılanlardır. Diğer ürünlerin kullanılması, cihazın yetersiz temizlenmesi-ne veya erken aşınması-neden olabilir.

5.3.1 Manuel temizlik

Donanım ve malzemeler:

- Neodisher® MediClean Forte alkali deterjan
- Ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su
- Yumuşak kıllı naylon fırça
- Tek kullanımlık havlular
- Ultrasonik banyo

Yöntem:

- 1) Aşırı kiri temizlemek için cihazı tamamen ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş suya veya oda sıcaklığında (15 ila 25°) eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede suya batırarak en az 60 saniye durulayın ve fırçalayın.
- 2) Cihazı, üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış %1 (v/v) MediClean deterjan solüsyonuna tamamen batırın. Tüm yüzeyleri, görünür kir temizlenene kadar solüsyonun içinde en az 30 saniye yumuşak kıllı bir naylon fırça ile fırçalayın. Kanalları ve delikleri iyice temizlediğinizden emin olun.
- 3) MediClean deterjanla %1 v/v (üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış olmalı) ile 40°C

sıcaklıkta 30 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimi çalıştırın.

- 4) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür kirlenin giderildiğini doğrulamak için iyi aydınlatılmış bir alanda kanalları, delikleri ve aletin diğer tüm ulaşılması zor alanlarını görsel olarak inceleyin. Gerekirse, çevrimi tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.
- 5) Aleti tek kullanımlık havlularla iyice kurulaştırın.
- 6) Kir kalmadığından emin olmak için cihazı iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin.
- 7) Hala gözle görünür kir mevcutsa yukarıda açıklanmış 1'den 6'a kadar olan adımları tekrarlayın. Otomatik temizleme

Donanım ve malzemeler:

- Neodisher® MediClean Forte alkali deterjan
- Ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş ve arıtılmış su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su
- Yumuşak kıllı naylon fırça
- Ultrasonik banyo
- Yürürlükteki yerel prosedürlere göre onaylanmış ve bakımı yapılmış Yıkama-dezenfekte makinesi.

Yöntem:

- 1) Aşırı kiri temizlemek için cihazı tamamen ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş suya veya oda sıcaklığında (15 ila 25°) eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede suya batırarak en az 60 saniye durulayın ve fırçalayın.
- 2) Cihazı, üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış %1 (v/v) MediClean deterjan solüsyonuna tamamen batırın. Tüm yüzeyleri, görünür kir temizlenene kadar solüsyonun içinde en az 30 saniye yumuşak kıllı bir naylon fırça ile fırçalayın. Kanalları ve delikleri iyice temizlediğinizden

emin olun.

- 3) Aleti yıkama-dezenfekte makinesine kanalların ve deliklerin drenajına izin verecek şekilde yerleştirin.
- 4) MediClean deterjanla %0.5 v/v (üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış) ile 55°C sıcaklıkta 10 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimini çalıştırın.
- 5) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür kirlerin giderildiğini doğrulamak için iyi aydınlatılmış bir alanda kanalları, delikleri ve aletin diğer tüm ulaşılması zor alanlarını görsel olarak inceleyin. Gerekirse, çevrimi tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.
- 6) Ayrıca aletin kuru olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse su izlerini gidermek için tek kullanımlık havlular kullanın.

5.4 Gözetim

Aletleri iyi aydınlatılmış bir alanda korozyon, hasar ve aşınma belirtileri açısından görsel olarak inceleyin. Kesici kenarlar düzgün ve çapaksız olmalıdır.

Hasarlı veya keskin olmayan aletleri tüm biyolojik maddelerden temizleyerek ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

5.5 Sterilizasyon

5.5.1 Ambalaj

Aletler, çift sarma tekniği kullanılarak tıbbi sınıf sterilizasyon torbasına ayrı ayrı olarak sarılmalıdır. Paketin, içerdiği aletin dikişlere aşırı baskı uygulamaması veya poşeti yırtmaması için poşetlerin yeterince büyük olduğundan emin olun. Ayrıca mümkün olduğunca aletlerin birbirine çarpmamasına dikkat edin.

5.5.2 Çevrimler

Aletler, bir ön vakum çevrimi (ISO 17665-1) kullanılarak bir otoklavda ıslak buharla sterilize edilmelidir. Otoklav geçerli yerel prosedürlere göre doğrulanmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir.

Aşağıdaki çevrimler 10⁶’lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için doğrulanmıştır:

Çevrim tipi	Ön-boş		
Sıcaklık	132°C	134°C	134°C
Uygulama süresi (en az)	4 dk	3 dk	18 dk*
Kurutma süresi (en az)	30 dk	30 dk	30 dk

* Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından TSE/CJD kontaminasyonu riski bulunan cihazlar için önerilen buhar sterilizasyon parametreleri (bulaşıcı süngerimsi ensefalopati ve Creutzfeldt-Jakob hastalığı).

6. SAKLAMA VE İMHA

Yeniden işlenmiş aletleri toz, küf, böcek ve haşerelerden ve aşırı sıcaklık ve nemden uzak tutun.

Muayene sırasında bir aletin artık kullanılamaz hale geldiği tespit edilirse (bkz. bölüm 5.3), tüm biyolojik maddelerden temizlenmeli ve yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Her tedavi merkezi tarafından sterilize edilen aletler için kullanımdan önce maksimum raf ömrü tanımlanmalıdır.

7. TANIM VE SEMBOLLER

Sembol	Tanım
 2862	CE uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş numarası.
	Üretici
	Birlikte temin edilen dokümanlara bakın
	Steril değil
	Avrupa Birliği yetkili temsilci (temsilci)
	Lot numarası
	Katalog referansı
	Cihazın tek tanımlayıcısı
	Miktar
	Tıbbi Düzenek

8. CİDDİ OLAYLAR

Cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, kullanıcı bu durumu üreticiye, distribütöre, gerekirse yetkili temsilcisine ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Üreticinin ve Avrupa temsilcisinin iletişim bilgileri arka kapakta mevcuttur.



MPS Micro Precision Systems AG

Chemin du Long-Champ 95
2504 Biel-Bienne
Switzerland

+41 32 344 43 00
customers@mpsag.com

www.mpsag.com



by UL



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

+31 70 345 8570
EmergoVigilance@ul.com

www.emergobyul.com



2862

CE mark affixed since 2023

E1422 rev. C
2026-06