

ALÉSOIRS INTRAMÉDULLAIRES – Notice d'utilisation	FR
ИНТРАМЕДУЛАРНИ РАЗШИРИТЕЛИ – Инструкции за употреба	BG
INTRAMEDULÁRNÍ VÝSTRUŽNÍKY (REAMERY) – Návod k použití	CS
INTRAMEDULLÆRE REAMERE – Brugsanvisning	DA
INTRAMEDULLÄRE REIBAHLE – Gebrauchsanleitung	DE
ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΑ ΓΛΥΦΑΝΑ – Οδηγίες χρήσης	EL
INTRAMEDULLARY REAMERS – Instructions for use	EN
ESCARIADORES INTRAMEDULARES – Manual de uso	ES
INTRAMEDULLAARSED HÖÖRITSAD – Kasutusjuhend	ET
LUUYDINKANAVAN RIIMERIT – Käyttöohjeet	FI
INTRAMEDULARNI RAZVRTAČI – Upute za uporabu	HR
INTRAMEDULLÁRIS TÁGÍTÓK – Használati utasítás	HU
ALESATORI INTRAMIDOLLARI – Istruzioni per l'uso	IT
INTRAMEDULINIAI PLĚSTUVAI – Naudojimo instrukcija	LT
INTRAMEDULĀRIE RĪVURBJI – Lietošanas instrukcija	LV
INTRAMEDULLAIRE RUIMERS – Gebruiksaanwijzing	NL
INTRAMEDULLÆRE REAMERE – Bruksanvisning	NO
ROZWIERTAKI ŚRÓDSZPIKOWE – Instrukcja użytkowania	PL
ALARGADORES INTRAMEDULARES – Manual de Utilização	PT
ALEZOARE INTRAMEDULARE – Instrucțiuni de utilizare	RO
INTRAMEDULÁRNE VÝSTRUŽNÍKY – Návod na použitie	SK
INTRAMEDULARNI SVEDRI – Navodila za uporabo	SL
INTRAMEDULLÄRE BROTSCHAR – Bruksanvisning	SV
INTRAMEDÜLLER RAYBALAR – Kullanım Talimatları	TR



ALÉSOIRS INTRAMÉDULLAIRES – Notice d'utilisation

1. INTRODUCTION	3
2. GÉNÉRALITÉS	3
3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTION D'UTILISATION	4
4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	6
5. RETRAITEMENT	6
6. STOCKAGE ET ÉLIMINATION	9
7. DÉFINITION DES SYMBOLES	9
8. INCIDENTS GRAVES	10

1. INTRODUCTION

Ce document est destiné à fournir des instructions d'utilisation et de retraitement pour les utilisateurs des alésoirs intramédullaires mis 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 alésoirs intramédullaires sont des instruments réutilisables permettant de façonner le canal médullaire d'os longs lors de chirurgie traumatologique ou orthopédique.

Ils sont composés d'acier inoxydable, de Nitinol et selon les modèles, la tête est recouverte d'un revêtement en nitrure de titane.

L'action principale est obtenue par des arêtes coupantes et leurs formes permettent de remonter les débris. La flexibilité de l'arbre permet de suivre la courbure naturelle des os.

2.2 Emploi prévu

Les instruments couverts par cette notice sont employés à l'élargissement de la cavité médullaire des os longs (fémur, humérus et tibia) en transmettant l'énergie de rotation d'un moteur chirurgical.

L'utilisation se fait dans le cadre d'une chirurgie orthopédique ou traumatologique chez l'adulte. Néanmoins, dans le cadre strict de chirurgie d'allongement de membres à visée non esthétique, il est permis d'utiliser les instruments sur des enfants âgés de plus de 8 ans et dont le cartilage de croissance est soudé.

Les instruments ont été validés pour 75 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 signes 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 alésoirs intramédullaires ne sont pas prévus pour le traitement des enfants âgés de moins de 8 ans puisque l'endommagement du cartilage de croissance nuit à la croissance osseuse. L'utilisation des alésoirs intramédullaires sur les femmes enceintes est aussi proscrite à cause de la contre-indication d'anesthésie sur cette population de patient.

Les alésoirs intramédullaires ne sont pas prévus pour subir des opérations de maintenance, tel que le réaffutage des arêtes coupantes.

2.4 Caractéristiques de performances

Les alésoirs intramédullaires ont un diamètre de

coupe entre 6 et 20mm et une longueur de 341 à 483mm. Ils sont prévus pour une charge axiale maximale de 100N et admettent un couple de torsion de 4N.m pour une approche humérale et 6N.m pour une approche fémorale.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTION 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. En particulier, si des craquelures ou des rayures sont visibles sur le tube en alliage titane-nickel (Nitinol), l'instrument ne doit en aucun cas être utilisé et doit être absolument remplacé par un nouveau. Des tests prouvent que ces défauts sont à l'origine d'éclatement du tube pendant l'utilisation. Ceci pourrait avoir lieu dans la cavité médullaire du patient avec le risque de ne pas retirer tous les fragments.

Avant l'utilisation des alésoirs intramédullaires, les connexions entre les différentes pièces, y compris celles avec le moteur chirurgical et le guide, doivent être dûment vérifiées. Si l'accouplement entre les pièces se rompt pendant l'opération, la durée de l'opération sera allongée.

Le système d'accouplement entre la tête d'alésage et l'arbre flexible d'entraînement pour la version modulaire est spécifique à MPS Precimed et n'est pas compatible avec d'autres systèmes modulaires. Il est donc formellement interdit d'utiliser un arbre flexible d'entraînement de la concurrence avec une tête d'alésage MPS Precimed et vice-versa.

De même, le guide nécessaire à l'utilisation des produits est spécifique aux alésoirs MPS Precimed. Il n'est pas permis d'utiliser un guide de la concurrence et vice-versa.

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 alésoirs intramédullaires afin d'éviter de se blesser et déchirer les gants chirurgicaux sur les parties coupantes.

Éviter tout contact entre les instruments et tout autre équipement ou outil présent à proximité de la cavité chirurgicale pendant l'utilisation. En effet, des particules métalliques pourraient pénétrer dans la cavité chirurgicale sous l'effet de la friction et des chocs.

Il est recommandé d'actionner progressivement le moteur chirurgical avant d'y appliquer une force axiale. Cela permet une détection et une réaction précoces en cas d'interférence et de réduire le risque de soumettre l'instrument à un couple excessif et/ou un arrêt brusque de l'instrument. Ce qui peut provoquer une fracture du tube Nitinol et sa fragmentation. En cas de résistance, ne pas forcer sur l'instrument, mais inverser le sens d'en-

traînement et le retirer de la cavité médullaire.

Il est recommandé d'arrêter le moteur chirurgical dès l'apparition de débris osseux pour les enlever et ainsi éviter qu'ils ne s'y accumulent, particulièrement dans la canulation.

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 hypochlorites doivent être évitées car elles favorisent la corrosion des parties métalliques.

3.4 Précaution 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 alésoirs intramédullaires sont des instruments complexes, comportant de longues canulations étroites qui nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Le retraitement des alésoirs intramédullaires 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 alésoirs intramédullaires 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 l'alésoir intramédullaire est nécessaire avant utilisation.

Tous les instruments doivent être employés avec un guide de diamètre approprié à l'intérieur de la cavité médullaire permettant de guider l'alésoir et de verrouiller la tête d'alésage sur l'arbre flexible d'entraînement pour la version modulaire. Le diamètre du guide considéré est de 2mm pour l'humérus et de 3mm pour le fémur ou le tibia d'un adulte.

Le moteur chirurgical se connecte à l'autre extrémité de l'alésoir intramédullaire via l'accouplement (Grand AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), au bloc opératoire dans une zone stérile.

L'opération d'alésage se fait conformément aux techniques chirurgicales en vigueur. Avant de procéder à l'alésage, il faut s'assurer que l'os soit suffisamment accessible.

L'alésage initial de la cavité médullaire est réalisé avec le plus petit diamètre, puis le diamètre est augmenté par palier de 0.5mm jusqu'à la taille désirée.

La tête d'alésage doit être entièrement introduite dans le canal avant de la mettre en action afin d'éviter un alésage excessif du cortex antérieur.

Durant la procédure chirurgicale, vérifier fréquemment la position du guide au moyen d'un amplificateur de brillance, pour empêcher qu'il n'avance et

ne pénètre involontairement dans les tissus voisins. Contrôler également l'avancée de la tête d'alésage avec l'amplificateur de brillance.

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:

- Solution enzymatique Alkazyme®
- Détergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Eau osmosée ou de qualité chimique et micro-

biologique équivalente

- Brosse en nylon à poils doux
- Serviettes à usage unique
- Bain à ultrasons

Méthode:

- 1) Rincer et brosser durant au moins 90 secondes, en insistant 30 secondes à l'intérieur de chaque côté de la canulation (voir détail en annexe), 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 la solution enzymatique Alkazyne® à 1% en volume par volume (préparée selon les instructions de son fabricant) pendant 18 minutes à température ambiante (15 à 25°C, idéalement 20°C).
- 3) Brosser toutes les surfaces, y compris à l'intérieur de chaque côté de la canulation (voir détail en annexe), avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 90 secondes jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- 4) Retirer l'instrument de la solution.
- 5) Rincer l'instrument à l'eau courante à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 3 minutes.
- 6) 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 18 minutes à une température maximale de 40°C.
- 7) Rincer l'instrument avec de l'eau osmosée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 3 minutes en commençant par verser dans la canulation 3 volumes d'eau osmosée de 50 mL chacun. Vérifier que l'eau pénètre dans les canulations et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises.
- 8) Sécher soigneusement l'instrument avec des serviettes à usage unique.
- 9) Inspecter visuellement l'instrument dans un endroit bien éclairé pour confirmer qu'il ne reste pas de souillures.
- 10) Répéter les étapes 1 à 9 ci-dessus en cas de souillures persistantes visibles.

5.2.2 Nettoyage automatique

Équipements et consommables:

- Solution enzymatique Alkazyne®
- 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 30 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) Soumettre l'instrument au nettoyage ultrasonique en l'immergeant complètement dans la solution enzymatique Alkazyne® à 0.5% en

volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant) pendant 15 minutes à température ambiante (15 à 25°C).

- 3) Brosser toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes dans la solution jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- 4) Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau purifiée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 1 minute.
- 5) Charger l'instrument dans le laveur-désinfecteur et en le plaçant de manière à permettre l'égouttage des canulations et des trous.
- 6) 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).
- 7) 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.
- 8) 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-vide (ISO 17665-1). L'autoclave doit être validée, entretenue et calibrée 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-vide		
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

FR

8. INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident grave en lien avec l'instrument, l'utilisateur se doit de notifier cet événement 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.

ИНТРАМЕДУЛАРНИ РАЗШИРИТЕЛИ – Инструкции за употреба

BG

1. ВЪВЕДЕНИЕ	11
2. ОБЩ ПРЕГЛЕД	11
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА	12
4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	14
5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	14
6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	17
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ	18
8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ	18

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият документ съдържа инструкции за употреба и стерилизация за потребителите на интрамедуларни разширители (примери), предлагани на пазара под наименованието на производителя.

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

Процедурите за почистване и стерилизация, описани в това ръководство, са валидирани от производителя. Възможно е да са подходящи и други методи за стерилизация, но те трябва да бъдат предварително валидирани от крайния потребител и остават негова отговорност. Освен това крайният потребител трябва да спазва законите и подзаконовите актове в страните с по-строги изисквания за стерилизация от тези, посочени в настоящото ръководство.

2. ОБЩ ПРЕГЛЕД

2.1 Описание и състав

Интрамедуларните разширители са инструменти за многократна употреба, предназначени за оформяне на медуларния канал на дълги кости по време на травматологични или ортопедични хирургични процедури.

Те са изработени от неръждаема стомана, нитинол, а при някои варианти главата е покрита с титанов нитрид.

Основното действие се извършва чрез режещи ръбове, като формата им позволява изрязване на мъртвата тъкан чрез навиване.

Гъвкавостта на дръжката позволява да се спазва естествената извивка на костите.

2.2 Предназначение

Инструментите, описани в настоящото ръководство, се използват за разширяване на

медуларната кухина на дългите кости (бедрена кост, раменна кост и тибия) чрез хирургичен мотор, осигуряващ ротационна сила.

Те се използват при възрастни пациенти по време на ортопедични и травматологични операции. Въпреки това, в тесните рамки на хирургичните процедури за удължаване на крайници без естетическа цел, е позволено инструментите да се използват при деца над 8-годишна възраст и за съединяване на костните растежни плочки.

Инструментите са валидирани за 75 цикъла на употреба, включително необходимата стерилизация (почистване и стерилизация), без да са били срещнати никакви функционални проблеми. Всяка по-нататъшна употреба е отговорност на потребителя. Използването на инструмента не е ограничено от броя на циклите на валидиране, но трябва да се използва повторно само ако проверката след стерилизация показва липса на признаци на износване или повреда, описани в глава 5.3.

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

2.3 Противопоказания

Интрамедуларните разширители не са предназначени за употреба при деца под 8 години, тъй като разширяването на костните растежни плочки нарушава растежа на костта. Използването на интрамедуларни разширители при бременни жени също е забранено поради противопоказанията за анестезия при тази група пациенти.

Интрамедуларните разширители не са предназначени за използване при операции по поддръжка, като например за заточване на режещите ръбове.

2.4 Работни характеристики

Диаметърът на рязане на интрамедуларните разширители е от 6 до 20 mm, а дължината - от 341 до 483 mm. Те издържат на максимално аксиално натоварване от 100 N и въртящ момент от 4 Nm за хумерален и 6 Nm за феморален подход.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

3.1 Предварителни условия, които да бъдат спазени преди употреба

Преди всяка употреба трябва да се извършва пълен цикъл на стерилизация, състоящ се от почистване, проверка и стерилизация, което се отнася и за новите инструменти. Използването на нестерилизирани инструменти може да навреди на здравето на пациента, като предизвика инфекция.

Преди всяка употреба трябва да се извършва проверка. Всеки инструмент, при който са налице признаци на износване или повреда, в никакъв случай не трябва да се използва и трябва да се замени с нов инструмент. По-специално, ако по тръбичката от титаново-никелова сплав (нитинол) се виждат драскотини или пукнатини, инструментът не трябва да се използва при никакви обстоятелства и трябва да се замени с нов. Тестовите показатели, че тези дефекти водят до спукване на тръбичката по време на употреба. Това може да се случи в

медуларната кухина на пациента и да възникне риск не всички фрагменти да бъдат отстранени.

Преди употреба интрамедуларните разширители, връзките между различните части, включително тази с хирургичния мотор, трябва да бъдат надлежно проверени. Ако връзката между частите се наруши по време на операцията, продължителността на процедурата ще се удължи.

Системата за съединяване между главата на разширителя и гъвкавата дръжка за модулната версия е специфична за MPS Precimed и не е съвместима с други модулни системи. Поради това е строго забранено да се използва гъвкава дръжка на конкурентна компания-производител с глава на разширителя на MPS Precimed и обратно.

По подобен начин водачът, необходим за използване на продуктите, е специфичен за разширителите MPS Precimed. Не е разрешено да се използва водач на конкурентна компания-производител и обратно.

3.2 Предпазни мерки при употреба

Избягвайте контакт между инструментите и всякакво друго налично оборудване или инструменти, особено в зоната около отворената рана по време на употреба. Тази ситуация може да доведе до образуване на метални частици, които да попаднат в хирургичната кухина поради триене и удар.

Препоръчва се електрическият инструмент да бъде стартиран постепенно преди да се приложи аксиална сила. Това дава възможност за ранно откриване и реакция в случай на смущения и намаляване на риска от прилагане

на прекомерен въртящ момент и/или рязко спиране на инструмента, което може да доведе до счупване на нитиноловата дръжка и нейното разпадане на съставни части. В случай на съпротива не прилагайте натиск върху инструментите, а обърнете посоката на задвижване и го извадете от медуларната кухина.

По време на употреба се препоръчва да спрете хирургичния мотор веднага щом се появи мъртва костна тъкан, за да я извадите и да избегнете натрупването ѝ.

Силно се препоръчва използването на лични предпазни средства по време на работа със замърсени или потенциално замърсени инструменти.

Препоръчва се внимателно боравене с интрамедуларния разширител, за да се избегне рискът от нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици върху режещите ръбове.

3.3 Среда на употреба

Продуктите, обхванати от настоящото ръководство, са предназначени за употреба в операционни зали в стерилни зони, в човешкото тяло, включително в контакт с телесни течности като кръв.

По време на целия жизнен цикъл на продукта максималната допустима температура за инструментите е 137°C, над която качествата им могат да се влошат. Освен това трябва да се избягват силно алкални разтвори (pH > 11) и хипохлоритни разтвори, тъй като те подпомагат корозията на металните части.

3.4 Предпазни мерки при стерилизация

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

Строго забранено е да се използват метални четки за почистване, те причиняват преждевременно износване на инструмента.

Интрамедуларните разширители са сложни инструменти, с дълги тесни тръбички, които изискват специално внимание по време на почистването.

Процесът на почистване на интрамедуларните разширители трябва да започне възможно най-скоро след употреба, замърсените инструменти, които са изсъхнали, се почистват по-трудно.

Доколкото е възможно, трябва да се избягва всякакъв рязък контакт с режещите части на интрамедуларните разширители, тъй като съществува риск от нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици.

4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба се запознайте с предпазните мерки за употреба, описани в глава 3.2.

Преди употреба трябва да се провери доброто състояние на интрамедуларния разширител.

Всички инструменти трябва да се използват с водач с подходящ диаметър вътре в медуларната кухина, за да се насочи разширителят и да се фиксира главата му върху гъвкавата дръжка за модулната версия. Препоръчителният диаметър на водача е 2 mm

за раменна кост и 3 mm за бедрена кост или тибията на възрастен човек.

Хирургическият електроинструмент се свързва с проксималния край на интрамедуларния разширител чрез съединител (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson) в стерилната среда на операционната зала.

Процедурата по разширяване се извършва в съответствие със съвременните хирургични техники. Преди разширяването се уверете, че костта е достатъчно достъпна.

Първоначално медуларната кухина се разширява с най-малкия диаметър, след което диаметърът се увеличава на стъпки от 0,5 mm до желания размер.

Главата на разширителя трябва да бъде напълно въведена в канала, преди да се започне работа с нея, за да се избегне прекомерно разширяване на повърхностния слой на костта.

По време на хирургичната процедура често проверявайте позицията на водача с помощта на усилвател на изображението, за да предотвратите неволно придвижване на водача и проникване в съседните тъкани. Проверявайте също така напредването на главата на разширителя с помощта на усилвател на изображението.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Преди стерилизация се запознайте с предпазните мерки за повторна обработка, описани в глава 3.4.

5.1 Стерилизация на мястото на употреба

Препоръчва се да се отстрани излишното замърсяване с кърпички за еднократна употреба без власинки възможно най-бързо след края на процедурата.

Транспортирайте инструментите, увити във влажна хартия, между различните места на употреба и/или стерилизация, като избягвайте удари и механични повреди.

5.2 Почистване

Инструментите трябва да се почистват, като се използва една от двете техники, описани по-долу. Препоръчва се почистването да започне възможно най-скоро, за да се предотврати засъхването на замърсяването върху инструмента.

Трябва да се използват само вещества, разтвори и почистващи препарати с доказана ефикасност. Изброените по-долу вещества, разтвори и почистващи препарати са използваните от производителя по време на валидирането на тези инструкции. Използването на други продукти може да доведе до непълно почистване или до преждевременно износване на инструмента.

5.2.1 Ръчно почистване

Оборудване и консумативи:

- Ензимен разтвор Alkazyme®
- Алкален препарат за почистване Neodisher® MediClean Forte
- Осмотична вода или вода с еквивалентно химично и микробиологично качество
- Мека четка с изкуствен косъм

- Кърпи за еднократна употреба
- Ултразвукова вана

Метод:

- 1) Изплаквайте и почиствайте инструмента в продължение на най-малко 90 секунди, като наблягате в продължение на 30 секунди на вътрешната страна на всяка канюла (вж. подробности в приложението), за да отстраните излишното замърсяване, докато той е напълно потопен във вана с осмотична вода или вода с еквивалентно химическо и микробиологично качество при стайна температура (15-25 °C).
- 2) Потопете напълно инструмента в ензимен разтвор Alkazyme® 1% v/v (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 18 минути при температура на околната среда (15 до 25 °C, в идеалния случай 20 °C).
- 3) Почиствайте всички повърхности, включително вътрешността на всяка канюла (вж. подробности в приложението), с четка с мек изкуствен косъм в продължение на поне 90 секунди, докато се премахне цялото видимо замърсяване. Уверете се, че прорезите и отворите са добре почиствани.
- 4) Извадете инструмента от разтвора.
- 5) Изплаквайте инструмента под течаща вода при стайна температура (15-25 °C) в продължение на поне 3 минути.
- 6) Извършете ултразвуково почистване на инструмента, напълно потопен в почистващ препарат MediClean 1 об.% (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 18 минути при максимална температура 40°C.
- 7) Изплакнете инструмента с осмотична вода

при температура на околната среда (15 до 25°C) за най-малко 3 минути, като първо излейте в канюлата 3 обема от по 50 ml течаща вода. Проверете дали водата навлиза в прорезите и дали глухите отвори биват напълнени с вода и изпразнени няколко пъти.

- 8) Внимателно подсушете инструмента с кърпи за еднократна употреба.
- 9) Визуално огледайте инструмента в добре осветено помещение, за да потвърдите, че по него няма останали замърсявания.
- 10) Повторете стъпки от 1 до 9, описани по-горе, ако продължава да се забелязва видимо замърсяване.

5.2.2 Автоматично почистване

Оборудване и консумативи:

- Ензимен разтвор Alkazyme®
- 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 30 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) Потопете изцяло инструмента в 0.5% ензимен разтвор Alkazyme® по обем (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 15 минути при стайна температура (15 - 25°C).
- 3) Почистете всички повърхности с найлонова четка с меки косми за поне 30 секунди, докато се отстрани видимата мръсотия. Не забравяйте да почистите добре канюлите и отворите.
- 4) Изплакнете обилно инструмента с пречистена вода при стайна температура (15 - 25°C) най-малко 1 минута.
- 5) Заредете инструмента в миялната дезинфекционна машина, като го поставите по такъв начин, че да се позволи отцеждане на канюлите и отворите.
- 6) Изпълнете 10-минутен цикъл на измиване-дезинфекция при 93°C с 0.5% препарат MediClean по обем (приготвен според инструкциите на производителя).
- 7) 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 почиствате ръчно.
- 8) 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 да не са захабени.

Махнете повредените инструменти или инструменти със затпени 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, изложени на риск от заразяване с *EST/MCI* (трансмисивна спонгиозна 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 подзаконовите 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.

INTRAMEDULÁRNÍ VÝSTRUŽNÍKY (REAMERY) – Návod k použití

1. ÚVOD	19
2. PŘEHLED	19
3. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ	20
4. NÁVOD K POUŽITÍ	21
5. REGENERACE	22
6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE	24
7. DEFINOVÁNÍ SYMBOLŮ	24
8. ZÁVAŽNÉ NEHODY	25

1. ÚVOD

Tento dokument obsahuje návod k použití a opakovanému zpracování pro uživatele intramedulárních výstružníků uváděných na trh pod jménem výrobce.

Obsahuje návod k použití nástrojů a také pokyny pro čištění, kontrolu, sterilizaci a skladování.

Postupy čištění a sterilizace popsané v této příručce byly ověřeny výrobcem. Vhodné mohou být i jiné metody regenerace, které však musí být předem ověřeny koncovým uživatelem a zůstávají v jeho odpovědnosti. Kromě toho musí koncový uživatel dodržovat zákony a předpisy v zemích s přísnějšími požadavky na regeneraci, než jsou uvedeny v této příručce.

2. PŘEHLED

2.1 Popis a složení

Intramedulární výstružníky jsou opakovaně použitelné nástroje určené k tvarování dřevohého

kanálu dlouhých kostí při traumatologických nebo ortopedických operacích.

Jsou složeny z nerezové oceli, nitinolu a u některých variant je hlavice potažena nitridem titanu.

Hlavního účinku je dosaženo řeznými hranami, jejich tvar umožňuje odvalování úlomků.

Pružnost drátu umožňuje respektovat přirozené zakřivení kostí.

2.2 Zamýšlené použití

Nástroje popsané v této příručce se používají ke zvětšování dřevohé dutiny dlouhých kostí (stehenní, pažní a holenní) pomocí chirurgického motoru, který zajišťuje rotační sílu.

Používají se u dospělých pacientů při ortopedických a traumatologických operacích. Nicméně v rámci přísné chirurgie prodlužování končetin bez estetického účelu je povoleno používat nástroje u dětí starších 8 let, které mají spojeny růstové ploténky.

Nástroje byly ověřeny pro 75 cyklů použití, včetně

požadovaného opakovaného zpracování (čištění a sterilizace), aniž by se vyskytl jakýkoli funkční problém. Za další použití odpovídá uživatel. Použití přístroje není omezeno počtem validačních cyklů, ale musí být znovu použit pouze tehdy, pokud kontrola po opětovném zpracování prokáže absenci známek opotřebení nebo poškození, jak je popsáno v kapitole 5.3.

Musí je používat pouze kvalifikovaný personál, který je plně vyškolen v jejich používání a v příslušných chirurgických postupech na operačním sále.

2.3 Kontraindikace

Intramedulární výstružníky nejsou určeny k použití u dětí mladších 8 let, protože vrtní růstové ploténky narušuje růst kostí. Použití intramedulárních výstružníků u těhotných žen je rovněž zakázáno z důvodu kontraindikace anestezie u této skupiny pacientů.

Intramedulární výstružníky nejsou určeny k použití při údržbě, například k broušení břitů.

2.4 Výkonnostní charakteristiky

Průměr řezu intramedulárních výstružníků je 6 až 20 mm a délka 341 až 483 mm. Vyrží maximální axiální zatížení 100 N a točivý moment 4 Nm pro humerální a 6 Nm pro femorální přístup.

3. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ

3.1 Předpoklady před použitím

Před každým použitím musí být proveden celý cyklus regenerace sestávající z čištění, kontroly a sterilizace, což platí i pro nové nástroje. Použití neregenerovaných nástrojů může poškodit zdraví pacienta tím, že způsobí infekci.

Před každým použitím musí být provedena kontrola. Přístroj, který vykazuje známky opotřebení nebo poškození, se nesmí v žádném případě používat a musí být nahrazen novým. Zejména pokud jsou na trubici ze slitiny titanu a niklu (nitinol) viditelné škrábance nebo praskliny, nesmí se přístroj v žádném případě používat a musí být bezpodmínečně nahrazen novým. Testy ukázaly, že tyto vady způsobují prasknutí trubice během používání. K tomu by mohlo dojít v dřevěné dutině pacienta s rizikem, že nebudou odstraněny všechny úločky.

Před použitím intramedulárních výstružníků je třeba řádně zkontrolovat spojení mezi jednotlivými částmi, včetně spojení s chirurgickým motorem. Pokud se spoj mezi jednotlivými částmi během operace přeruší, doba trvání zákroku se prodlouží.

Systém spojky mezi výstružníkovou hlavou a pružnou hnací hřídelí u modulární verze je specifický pro systém MPS Precimed a není kompatibilní s jinými modulárními systémy. Proto je přísně zakázáno používat flexibilní hnací hřídel konkurenčních výrobců s vystružovací hlavou MPS Precimed a naopak.

Stejně tak vodičí drát potřebný k používání výrobků je specifický pro vystružovací hlavy MPS Precimed. Není dovoleno používat vodičí drát od konkurence a naopak.

3.2 Bezpečnostní opatření pro použití

Během používání se vyhněte kontaktu nástrojů s jakýmkoli jiným zařízením nebo nástroji, zejména v okolí otevřených rány. Tato situace by mohla vést ke vzniku kovových částic, které se vlivem tření a nárazů dostanou do operační dutiny.

Před použitím axiální síly se doporučuje postupně spouštět elektrického nástroje. To umožňuje včasnou detekci a reakci v případě interference a snižuje

riziko použití nadměrného krouticího momentu a/ nebo náhlého zastavení nástroje, které může způsobit zlomení nitinolové hřídele a její fragmentaci. V případě odporu nevyvíjejte na nástroj sílu, ale obraťte směr chodu a vyjměte jej z dřevěvé dutiny.

Během používání se doporučuje zastavit chirurgický motor, jakmile se objeví kostní úlomky, aby se odstranily a zabránilo se jejich hromadění.

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

Doporučuje se opatrná manipulace s intramedulárními výstružníky, aby se zabránilo riziku poranění a roztržení chirurgických rukavic o řezné hrany.

3.3 Prostředí pro použití

Výrobky, na které se vztahuje tato příručka, jsou určeny pro použití na operačních sálech ve sterilních prostorách, v lidském těle včetně kontaktu s životně důležitými tekutinami, jako je krev.

Během celého životního cyklu výrobku je maximální přípustná teplota pro nástroje 137°C, při jejímž překročení může dojít k jejich znehodnocení. Kromě toho je třeba se vyhnout silně alkalickým roztokům (pH > 11) a roztokům chlornanů, protože vyvolávají korozi kovových částí.

3.4 Opatření pro regeneraci

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

Je přísně zakázáno používat k čištění kovové kartáče, způsobují předčasné opotřebení nástroje.

Intramedulární výstružníky jsou složité nástroje s

dlouhými úzkými trubicemi, které vyžadují zvláštní pozornost při čištění.

Proces čištění intramedulárních výstružníků musí být zahájen co nejdříve po použití, znečištěné a zaschlé nástroje se čistí obtížněji.

Pokud je to možné, je třeba se vyhnout jakémukoli náhlému kontaktu s řeznými částmi intramedulárních výstružníků, protože hrozí nebezpečí poranění a roztržení chirurgických rukavic.

4. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím se seznámte s bezpečnostními pokyny popsány v [kapitole 3.2](#).

Před použitím je třeba zkontrolovat dobrý stav intramedulárního výstružníku.

Všechny nástroje by měly být používány s vodičem vhodného průměru uvnitř dřevěvé dutiny k vedení výstružníku a k zajištění vystružovací hlavy na pružné hnací hřídeli u modulární verze. Doporučený průměr vodiče je 2 mm pro pažní kost a 3 mm pro stehenní nebo holenní kost dospělého člověka.

Chirurgický elektrický nástroj bude připojen k proximálnímu konci intramedulárního výstružníku pomocí spojky (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson) ve sterilním prostoru operačního sálu.

Postup vystružování se provádí v souladu se současnými chirurgickými technikami. Před vystružením se ujistěte, že je kost dostatečně přístupná.

Medulární dutina se nejprve vyvrtá nejmenším průměrem a poté se průměr zvětšuje po 0,5 mm až do požadované velikosti.

Výstružníková hlava musí být před uvedením do činnosti zcela zavedena do kanálu, aby nedošlo k nadměrnému vystružení přední kůry.

Během chirurgického zákroku často kontrolujte polohu vodícího drátu pomocí zesilovače obrazu, aby nedošlo k jeho posunutí a nechtěnému proniknutí do sousedních tkání. Pomocí zesilovače obrazu kontrolujte také postup výstružníkové hlavy.

5. REGENERACE

Před regenerací se seznámte s bezpečnostními opatřeními pro regeneraci popsány v kapitole 3.4.

5.1 Regenerace v místě použití

Doporučuje se odstranit přebytečné nečistoty pomocí jednorázových nežmolkuujících ubrousků co nejdříve po ukončení procedury.

Nástroje přepravujte zabalené ve vlhkém papíru mezi různými místy použití a/nebo regenerace, aby nedošlo k otřesům a mechanickému poškození.

5.2 Čištění

Přístroje je třeba čistit jedním ze dvou níže popsaných postupů. Doporučuje se začít s čištěním co nejdříve, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na přístroji.

Musí se používat pouze prostředky, roztoky a čistící prostředky s ověřenou účinností. Níže uvedené prostředky, roztoky a čistící prostředky jsou ty, které výrobce použil při ověřování tohoto návodu. Použití jiných přípravků může vést k neúplnému vyčištění nebo předčasnému opotřebení přístroje.

5.2.1 Ruční čištění

Vybavení a spotřební materiál:

- Roztok enzymu Alkazyme®
- Alkalický čistící prostředek Neodisher® MediClean Forte

- Osmotizovaná voda nebo voda ekvivalentní chemické a mikrobiologické kvality
- Kartáč s měkkými nylonovými štětinami
- Jednorázové ručníky
- Ultrazvuková lázeň

Metoda:

- 1) Opláchněte a kartáčujte nástroj po dobu nejméně 90 sekund, přičemž na vnitřní straně každé kanyly působte po dobu 30 sekund (viz podrobnosti v příloze), abyste odstranili přebytečné nečistoty, a zároveň jej zcela ponořte do lázně s osmotizovanou vodou nebo vodou stejné chemické a mikrobiologické kvality při teplotě okolí (15 až 25°C).
- 2) Přístroj zcela ponořte do 1% v/v roztoku enzymu Alkazyme® (připraveného podle pokynů výrobce) na 18 minut při pokojové teplotě (15 až 25°C, ideálně 20°C).
- 3) Kartáčujte všechny povrchy, včetně vnitřku každé kanyly (viz podrobnosti v příloze), kartáčem s měkkými nylonovými štětinami po dobu nejméně 90 sekund, dokud se nezbavíte všech viditelných nečistot. Ujistěte se, že jsou drážky a otvory důkladně vyčištěny.
- 4) Vyměňte přístroj z roztoku.
- 5) Oplachujte přístroj pod tekoucí vodou při okolní teplotě (15 až 25°C) po dobu nejméně 3 minut.
- 6) Proveďte ultrazvukové čištění přístroje zcela ponořeného do čistícího prostředku MediClean 1% v/v (připraveného podle pokynů výrobce) po dobu 18 minut při maximální teplotě 40°C.
- 7) Oplachujte nástroj osmotizovanou vodou při okolní teplotě (15 až 25°C) po dobu nejméně 3 minut tak, že do kanyly nejprve nalijete vždy 3 objemy 50 ml tekoucí vody. Zkontrolujte, zda se voda dostává do drážek a zda jsou slepé otvory

několikrát naplněny a vyprázdněny.

- 8) Přístroj pečlivě osušte jednorázovými ručníky.
- 9) Vizually zkontrolujte přístroj v dobře osvětleném místnosti a přesvědčte se, že na něm nezůstala žádná nečistota.
- 10) Pokud přetrvává viditelná nečistota, opakujte výše popsané kroky 1 až 9.

5.2.2 Automatické čištění

Vybavení a spotřební materiál:

- Enzymový roztok Alkazyne®
- 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 validováno a udržováno v souladu s místními platnými postupy

Metoda:

- 1) K odstranění přebytečných nečistot nástroj proplachovat a čistit kartáčem po dobu alespoň 30 sekund. Zcela ho ponořit do lázně s osmotickou vodou nebo vodou ekvivalentní chemické a mikrobiologické kvality s pokojovou teplotou (15 až 25°C)
- 2) Přístroj podrobte ultrazvukovému čištění. Zcela ho ponořte na 15 minut do 0,5% v/v enzymového roztoku Alkazyne® (připraveného podle pokynů výrobce) s pokojovou teplotou (15 až 25°C).
- 3) Vyčistěte všechny povrchy měkkým nylonovým kartáčem po dobu alespoň 30 sekund, dokud nebudou odstraněny viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste důkladně vyčistili kanyly a otvory.
- 4) Důkladně oplachujte nástroj čistou vodou s pokojovou teplotou (15 až 25°C) po dobu alespoň

1 minutu.

- 5) Vložte nástroj do mycího a dezinfekčního zařízení. Umístěte jej tak, aby z kanyly a otvorů odkapala všechna voda.
- 6) Spustte cyklus myčky a dezinfekce po dobu 10 minut při teplotě 93°C s detergentem MediClean v množství 0,5% objemu (připravený podle pokynů výrobce).
- 7) 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.
- 8) 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 nejsou známky koroze, poškození nebo opotřebení. Řezné 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 vlhkou 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/C/D (přenosná spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba).

6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Vyčištěné nástroje skladujte mimo dosah prachu, plísni, 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
	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.

INTRAMEDULLÆRE REAMERE – Brugsanvisning

1. INDLEDNING	27
2. OVERSIGT	27
3. ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER FOR BRUG	28
4. BRUGSANVISNING	29
5. GENBEHANDLING	30
6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE	32
7. DEFINITION AF SYMBOLER	33
8. ALVORLIGE HÆNDELSER	33

DA

1. INDLEDNING

Dette dokument indeholder vejledninger til brug og genbehandling for brugere af intramedullære bor, der markedsføres under producentens navn.

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

Procedurene for rengøring og sterilisering, der er beskrevet i denne manual, er blevet valideret af producenten Andre genbehandlingsmetoder kan være egnede, men de skal valideres på forhånd af slutbrugeren og forbliver dennes ansvar. Desuden skal slutbrugeren overholde lovgivningen og reguleringer i lande med strengere genbehandlingskrav end dem, der er angivet i denne manual.

2. OVERSIGT

2.1 Beskrivelse og sammensætning

Intramedullære bor er genanvendelige instrumenter, designet til at forme knoglernes marvkanal under traumatologi eller ortopædisk kirurgi.

De er lavet af rustfrit stål, Nitinol og for nogle varianter er hovedet belagt med titannitrid.

Den primære funktion opnås ved hjælp af skærekanter, der er designet til at samle og fjerne debris effektivt.

Fleksibiliteten af skaffet tillader respekt for naturlige knogler krumning.

2.2 Tilsigtet anvendelse

Instrumenterne, der er beskrevet i denne manual, bruges til at udvide marvhulen i lange knogler (femur, humerus og tibia) ved hjælp af en roterende kirurgimotor.

De anvendes på voksne patienter under ortopædisk

og traumatologisk kirurgi. Selvom de primært anvendes til voksne, må instrumenterne dog bruges til børn over 8 år, hvor vækstpladerne er sammenvoksede, såfremt det udelukkende drejer sig om operationer for lemforlængelse uden æstetiske hensigter.

Instrumenterne er blevet godkendt til 75 brugscyklusser, hvilket inkluderer nødvendig genbehandling (rengøring og sterilisering), uden at støde på noget funktionsproblem. Enhver yderligere brug er brugerens ansvar. Anvendelsen af instrumentet er ikke begrænset af valideringens hyppighed, men skal kun genanvendes, hvis kontrol efter genbehandling ikke udviser tegn på slitage eller beskadigelser som beskrevet i [kapitel 5.3](#).

De må kun anvendes af kvalificeret personale, der er fuldt uddannet i deres brug og i de relevante kirurgiske procedurer i en operationsstue.

2.3 Kontraindikationer

Intramedullære bor er ikke beregnet til brug på børn under 8 år, fordi udvidelse af vækstpladen hæmmer knoglevæksten. Brugen af intramedullære bor er også forbudt hos gravide kvinder, da anæstesi er kontraindiceret for denne gruppe af patienter.

Intramedullære bor er ikke beregnet til at blive brugt i vedligeholdelsesprocesser, f.eks. til slibning af skærekanten.

2.4 Ydelseskarakteristika

Skærediametern af intramedullære bor er fra 6 til 20mm med en længde fra 341 til 483mm. De kan tåle en maksimal aksial belastning på 100N, og et drejningsmoment på 4Nm for humeral og 6Nm for femoral tilgang.

3. ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDS-REGLER FOR BRUG

3.1 Forudsætninger før brug

Før hvert brug skal instrumenterne gennemgå en komplet genbehandlingscyklus, der inkluderer rengøring, inspektion og sterilisation. Dette gælder også helt nye instrumenter. Brugen af ikke-genbehandlede instrumenter kan skade patientens helbred ved at forårsage infektion.

En inspektion skal udføres før hver brug. Ethvert instrument, der viser tegn på slitage eller beskadigelse, må under ingen omstændigheder anvendes og skal udskiftes med et nyt instrument. Især hvis der er synlige ridser eller revner på røret af titanium-nickel-legering (Nitinol), må instrumentet under ingen omstændigheder anvendes og skal uden undtagelse udskiftes med et nyt. Test viser, at disse defekter forårsager rørets bristning under brug. Dette kan forekomme i patientens marvhule med risiko for, at ikke alle fragmenter bliver fjernet.

Før anvendelse skal de intramedullære bor og alle forbindelser mellem de forskellige dele, inklusiv forbindelsen til kirurgimotoren, gennemgå en grundig kontrol. Hvis koblingen mellem delene bryder under operationen, forlænges procedurens varighed.

Koblingssystemet mellem borchovedet og den fleksible drivaksel for den modulære version er specifik for MPS Precimed, og er ikke kompatibelt med andre modulære systemer. Derfor er det strengt forbudt at bruge en konkurrents fleksible drivaksel med en MPS Precimed-borchoved, og omvendt.

Ligeledes er den guidewire, der kræves for at bruge produkterne, specifik for MPS Precimed-borer. Det er ikke tilladt at bruge en konkurrents guidewire, og omvendt.

3.2 Forholdsregler ved brug

Under brug skal der undgås kontakt mellem instrumenter og andet udstyr eller værktøj, specifikt i området omkring det åbne sår. Denne situation kan føre til dannelsen af metalpartikler, der trænger ind i det kirurgiske hulrum på grund af friktion og stød.

Det anbefales at starte det elektriske værktøj gradvist, før der påføres aksial kraft. Dette muliggør tidlig opdagelse og reaktion i tilfælde af interferens og reducerer risikoen for at påføre et for stort drejningsmoment og/eller en pludselig afbrydelse af instrumentet, hvilket kan forårsage brud på Nitinol-skafte og dets fragmentering. I tilfælde af, at der opstår modstand, skal instrumentet ikke tvinges, men retningen vendes, og instrumentet fjernes fra marvhulen.

Under brug anbefales det at afbryde kirugimotoren så snart knoglefragmenter viser sig, for at fjerne dem og forhindre ophobning.

Brug af personligt beskyttelsesudstyr anbefales kraftigt under håndtering af kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.

Det anbefales at udvise omhu under anvendelse af de intramedullære bor for at minimere risikoen for skader og at kirurgiske handsker beskadiges af skærekantene.

3.3 Anvendelsesmiljø

Produkterne, som denne vejledning dækker over, er beregnet til anvendelse i sterile operationslokaler, hvor de vil komme i kontakt med den menneskelige krop samt vitale væsker som blod.

I hele produktets levetid må instrumenterne ikke udsættes for temperaturer over 137°C, da de kan tage skade heraf. Desuden bør man undgå brug

af stærkt alkaliske opløsninger (pH > 11) og hypokloritopløsninger, da disse kan fremme korrosion på metalliske dele.

3.4 Forholdsregler ved genbehandling

Under rengøringsprocessen anbefales det på det kraftigste at anvende personligt beskyttelsesudstyr, idet kontakt med instrumenter forurenet med menneskeblod kan medføre infektion og kontaminering af personalet.

Brug af metalbørster til rengøring er strengt forbudt, da det medfører for tidlig slitage af instrumentet.

Intramedullære bor er komplekse instrumenter, med lange smalle rør, der kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Det er essentielt at påbegynde rengøringen af de intramedullære bor umiddelbart efter brug, da instrumenter, der er blevet beskidte og har haft tid til at tørre, præsenterer større udfordringer ved rengøring.

Det er afgørende at undgå uventet kontakt med de skærende dele af de intramedullære bor, da dette indebærer en betydelig risiko for både skader og beskadigelse af kirurgiske handsker.

4. BRUGSANVISNING

Før brug skal forholdsreglerne ved brug konsulteres, som er beskrevet i [kapitel 3.2](#).

Før brug skal den intramedullære bor kontrolleres.

Alle instrumenter skal anvendes med en guide af passende diameter indeni marvhulen, for at dirigere boremaskinen og låse borehovedet fast på den fleksible drivaksel for den modulære version. Den anbefalede guidediameter er 2 mm for humerus og

3 mm for femur eller tibia hos en voksen.

Den kirurgiske elektriske enhed vil blive koblet til den intramedullære borerør proksimale ende ved brug af en kobling (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), i et sterilt område på operationsstuen.

Boreproceduren skal udføres i overensstemmelse med aktuelle kirurgiske teknikker. Før boring skal du sikre, at knoglen er tilstrækkeligt tilgængelig.

Marvhulen børes først med den mindste diameter, og derefter øges diameteren i 0,5 mm trin op til den ønskede størrelse.

Borerhovedet skal være fuldstændig introduceret i kanalen, før det sættes i aktion for at undgå overdreven boring af den forreste cortex.

Under den kirurgiske procedure skal guidetrådens position ofte kontrolleres ved hjælp af en billedforstærker for at forhindre, at guidetråden skrider frem og utilsigtet trænger ind i de nærliggende væv. Kontroller derudover med en billedforstærker borerhovedets fremadskridende proces.

5. GENBEHANDLING

Før genbehandling skal forholdsreglerne ved genbehandling konsulteres, som er beskrevet i [kapitel 3.4](#).

5.1 Genbehandling på anvendelsesstedet

Det er anbefalet at fjerne al overskydende snavs med fugfri, engangsklude umiddelbart efter procedurens afslutning.

Transporter instrumenterne, omviklet med fugtig klæde, mellem de forskellige anvendelsessteder og/eller genbehandlingssteder, og undgå stød og mekaniske skader.

5.2 Rengøring

Instrumenterne rengøres ved hjælp af en af de to teknikker, der er beskrevet nedenfor. Det anbefales at starte rengøringen så hurtigt som muligt, så indtørring undgås.

Der må kun anvendes midler, opløsninger og detergenter med dokumenteret virkningsspektrum. De nævnte midler, opløsninger og detergenter nedenfor er dem, der er brugt af producenten under valideringen af disse instruktioner. Brug af andre produkter kan føre til ufuldstændig rengøring eller for tidlig slitage af instrumentet.

5.2.1 Manuel rengøring

Udstyr og hjælpemidler:

- Enzymopløsning Alkazyne®
- Alkalisk detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosevand eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Blød nylonbørste
- Engangshåndklæder
- Ultralydskar

Metode:

- 1) Skyl og børst instrumentet i mindst 90 sekunder, ved at insistere i 30 sekunder på indersiden af hver kanal/hulrum (se detaljer i bilag), for at fjerne overskydende snavs, mens det er fuldstændigt nedsænket i et bad med osmosevand eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet ved stuetemperatur (15 til 25°C).
- 2) Nedsænk instrumentet i Alkazyne® 1% v/v enzymopløsning (forberedt ifølge producentens instruktioner) i 18 minutter ved stuetemperatur (15 til 25°C, ideelt 20°C).

- 3) Børst alle overflader, herunder indersiden af hver kanal/hulrum (se detaljer i tillægget), med en blød nylonbørste i mindst 90 sekunder, indtil alt er rensset for synligt snavs. Sørg for, at riller og huller er grundigt rengjorte.
- 4) Fjern instrumentet fra opløsningen.
- 5) Skyl instrumentet under rindende vand ved stuetemperatur (15 til 25°C) i mindst 3 minutter.
- 6) Udfør ultralydsbehandling ved at nedsænke instrumentet i et bad med en 1% v/v MediClean-detergent (forberedt ifølge producentens instruktioner). Sørg for, at instrumentet er fuldstændigt nedsænket i 18 minutter ved en temperatur, der ikke overstiger 40°C.
- 7) Instrumentet skylles med osmosevand ved en stuetemperatur på 15 til 25°C. Gennemfør skylningen i mindst 3 minutter, ved først at hælde 3 portioner af 50ml rindende vand i kanalen/hulrummet. Kontroller, at vandet trænger ind og effektivt har rensset alle riller og fyldt og tømt de dybereliggende huller flere gange.
- 8) Tør instrumentet grundigt og forsigtigt med engangshåndklæder.
- 9) Instrumentet skal inspiceres i et veloplyst rum for at bekræfte, at der ikke er tilbageværende snavs.
- 10) Gentag trin 1 til 9 beskrevet ovenfor, hvis noget synligt snavs vedvarer.

5.2.2 Automatisk rengøring

Udstyr og forbrugsstoffer:

- Alkazyne® enzymopløsning
- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensmiddel
- 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 30 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) Underkast instrumentet ultralydsrensning ved helt at nedsænke det i 0,5% v/v Alkazyne® enzymopløsning (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 15 minutter ved stuetemperatur (15 til 25°C).
- 3) Børst alle overflader med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder i opløsningen, indtil synligt snavs er fjernet. Sørg for at rense kanylerne og hullerne grundigt.
- 4) Skyl instrumentet omhyggeligt med demineraliseret vand ved stuetemperatur (15 til 25°C) i mindst 1 minut.
- 5) Sæt instrumentet i vaske-desinfektionsmaskinen og anbring det på en sådan måde, at det tillader afdrypning af kanyler og huller.
- 6) Kør en 10-minutters vaske-desinfektionscyklus ved en temperatur på 93°C med MediClean vaskemiddel på 0,5% v/v (forberedt i henhold til

producentens instruktioner).

- 7) 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.
- 8) Tjekker 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. Skærekanten skal være jævn 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 uden indeholder, ikke presser for meget på sømmene 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*
Tørrevarighed (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

* Dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) for instrumenter, hvor der er risiko for TSE/CJD-kontamination (overførbart 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.

DA

INTRAMEDULLÄRE REIBAHLE – Gebrauchsanleitung

1. EINLEITUNG	35
2. ÜBERBLICK	35
3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH	36
4. GEBRAUCHSANLEITUNG	38
5. WIEDERAUFBEREITUNG	38
6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG	41
7. DEFINITION DER SYMBOLE	42
8. SCHWERE ZWISCHENFÄLLE	42

DE

1. EINLEITUNG

Dieses Dokument enthält Anleitungen für den Gebrauch und die Wiederaufbereitung für Anwender der intramedullären Reibahle, die unter dem Namen des Herstellers vermarktet wird. Es enthält die Anleitungen für den Gebrauch des Instruments sowie Vorschriften für die Reinigung, Prüfung, Sterilisation und Lagerung.

Die in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden vom Hersteller validiert. Es können weitere Wiederaufbereitungsverfahren geeignet sein, die jedoch vorab vom Endnutzer zu validieren sind und letztlich in dessen Verantwortung liegen. Darüber hinaus muss der Endnutzer auch die Gesetze und Verordnungen einhalten, die in Ländern mit strengen Wiederaufbereitungsvorgaben gelten, als denjenigen, die in diesem Handbuch definiert sind.

2. ÜBERBLICK

2.1 Beschreibung und Bestandteile

Intramedulläre Reibahlen sind wiederverwendbare Instrumente, die für die Ausräumung des Knochenmarkkanals langer Röhrenknochen im Rahmen eines traumatischen oder orthopädischen chirurgischen Eingriffs dienen.

Sie bestehen aus Edelstahl und Nitinol, bei manchen Modellen ist der Wechselkopf mit Titaniumnitrid beschichtet.

Die Hauptwirkung wird über Schneiden erzielt, deren Form es ermöglicht, abgetragenes Material abzuführen.

Dank der Flexibilität des Schaftes ist es möglich der natürlichen Knochenkrümmung zu folgen.

2.2 Verwendungszweck

Die in diesem Handbuch beschriebenen Instrumente werden zur Vergrößerung des Markraums

langer Röhrenknochen eingesetzt (Femur, Humerus und Tibia), wobei ein Chirurgiemotor für die Rotationsleistung sorgt.

Sie kommen bei erwachsenen Patienten im Rahmen orthopädischer und traumatologischer Eingriffe zum Einsatz. Jedoch ist es im Rahmen streng geregelter Eingriffe zur Verlängerung von Gliedmaßen ohne ästhetischen Zweck erlaubt, diese Instrumente auch bei Kindern über 8 Jahren einzusetzen, sofern die Wachstumsfuge geschlossen ist.

Die Instrumente sind für 75 Gebrauchszyklen zugelassen, einschließlich der entsprechenden Wiederaufbereitung (Reinigung und Sterilisation), ohne dass funktionelle Probleme auftreten. Ein darüberhinausgehender Gebrauch liegt in der Verantwortung des Nutzers. Der Einsatz des Instruments ist nicht auf die Anzahl der Validierungszyklen begrenzt, es darf aber nur dann wiederverwendet werden, wenn die Prüfung nach der Wiederaufbereitung ergibt, dass keine Anzeichen für Verschleiß oder Beschädigungen vorliegen, so wie diese unter [Punkt 5.3](#) beschrieben sind.

Das Instrument darf nur von qualifiziertem Personal eingesetzt werden, das eine gründliche Ausbildung zu dessen Gebrauch wie auch zu den geeigneten chirurgischen Verfahren in einem OP-Saal durchlaufen hat.

2.3 Kontraindikationen

Intramedulläre Reibahlen dürfen bei Kindern unter 8 Jahren nicht eingesetzt werden, weil das Reiben im Bereich der Wachstumsfuge das Knochenwachstum beeinträchtigt. Der Gebrauch intramedullärer Reibahlen bei schwangeren Frauen ist aufgrund der bestehenden Kontraindikation bezüglich von Anästhetika bei dieser Patientengruppe ebenfalls verboten.

Intramedulläre Reibahlen dürfen nicht im Rahmen von Wartungsmaßnahmen wie zum Schärfen von Schneiden verwendet werden.

2.4 Leistungsdaten

Der Bohrdurchmesser der intramedullären Reibahlen reicht von 6 bis 20 mm bei einer Länge von 341 bis 483 mm. Sie halten einer maximalen Achslast von 100 N und einem Drehmoment von 4 Nm bei einem humeralen sowie 6 Nm bei einem femoralen Einsatz stand.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

3.1 Voraussetzungen für den Einsatz

Ein vollständiger Wiederaufbereitungszyklus besteht aus der Reinigung, Prüfung und Sterilisation und muss vor jedem Einsatz durchgeführt werden, was auch für neue Instrumente gilt. Der Einsatz von nicht-aufbereiteten Instrumenten kann aufgrund des bestehenden Infektionsrisikos die Gesundheit des Patienten schädigen.

Vor jedem Gebrauch muss eine Prüfung durchgeführt werden. Ein Instrument, das Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen aufweist, darf unter keinen Umständen eingesetzt werden und ist durch ein neues Instrument zu ersetzen. Insbesondere bei sichtbaren Kratzern oder Rissen in der Titanium-Nickel-Legierung (Nitinol) des Schaftes darf das Instrument unter keinen Umständen in Gebrauch genommen werden, sondern ist unabdingbar durch ein neues zu ersetzen. Tests haben gezeigt, dass Schäden dieser Art während des Einsatzes zum Bersten des Schaftes führen können. Sollte dies im Markraum des Patienten auftreten, besteht das Risiko, dass nicht alle Fragmente entfernt werden können.

Vor dem Einsatz müssen die intramedullären Reibahnen, die Verbindungen zwischen den einzelnen Komponenten einschließlich des Anschlusses an den Chirurgiemotor sorgfältig überprüft werden. Wenn die Verbindung zwischen den Teilen während des Eingriffs bricht, verlängert sich die Dauer des entsprechenden Eingriffs.

Das Befestigungssystem zwischen Reibkopf und flexilem Antriebsschaft in der modularen Geräteversion wurde von MPS Precimed spezifisch gestaltet und ist nicht kompatibel mit anderen Modulsystemen. Daher ist es streng verboten, den flexiblen Antriebsschaft eines Mitbewerbers zusammen mit einer Reibahle von MPS Precimed zu verwenden und umgekehrt.

Gleichmaßen ist auch der Führungsdraht, der zum Einsatz des Produkts benötigt wird, spezifisch für Reibahnen von MPS Precimed ausgelegt. Es ist daher nicht zulässig, Führungsdrähte eines Konkurrenzunternehmens zu verwenden und umgekehrt.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Der Kontakt zwischen Instrumenten und jeglichen sonstigen eingesetzten Ausrüstungsgegenständen oder Werkzeugen ist zu vermeiden, insbesondere im Bereich der offenen Wunde während des Eingriffs. Diese Situation könnte zum Entstehen von Metallpartikeln führen, die aufgrund der Reibung bzw. von Stößen in die Wundhöhle gelangen.

Es wird empfohlen, den Antrieb stufenweise zu starten, bevor eine axiale Kraft angelegt wird. Somit können Interferenzen frühzeitig festgestellt und entsprechend darauf reagiert werden, was das Risiko verringert, ein übermäßiges Drehmoment anzulegen bzw. dass das Gerät unvermittelt stoppt, was zu einem Bruch des Nitinolschaftes und der Entstehung von Bruchstücken führen kann. Beim

Auftreten eines Widerstandes das Instrument nicht forcieren, sondern die Antriebsrichtung umkehren und das Gerät aus dem Markraum ziehen.

Während des Einsatzes empfiehlt es sich, den Chirurgiemotor zu stoppen, sobald Knochenreste erscheinen, um diese zu entfernen und so eine Akkumulation zu vermeiden.

Das Tragen persönlicher Schutzausrüstung während des Umgangs mit verunreinigten bzw. potentiell verunreinigten Instrumenten wird ausdrücklich empfohlen.

Es wird ein sorgfältiger Umgang mit den intramedullären Reibahnen empfohlen, um das Risiko von Verletzungen bzw. von Rissen in OP-Schutzhandschuhen durch Schneiden zu vermeiden.

3.3 Arbeitsumgebung für den Gebrauch

Die in diesem Handbuch beschriebenen Produkte sind für den Einsatz bei Eingriffen in Operationsräumen in sterilen Umgebungen am menschlichen Körper bestimmt, einschließlich des Kontakts mit Körperflüssigkeiten wie Blut.

Während des gesamten Lebenszyklus des Produkts liegt die maximal zulässige Temperatur für das Instrument bei 137°C, eine Überschreitung kann zu Produktschäden führen. Darüber hinaus ist der Kontakt mit stark alkalischen Lösungen (pH > 11) oder Hypochloritlösungen zu vermeiden, da diese die Korrosion von Metallteilen fördern.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Wiederaufbereitung

Während des Reinigungsprozesses wird das Tragen persönlicher Schutzausrüstung ausdrücklich empfohlen, weil der Kontakt mit Instrumenten, die mit menschlichem Blut verunreinigt sind, zu

Infektionen und Verunreinigung beim Personal führen kann.

Es ist streng verboten, zur Reinigung Metallbürsten zu verwenden, da diese zu einem vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen können.

Intramedulläre Reibahlen sind komplexe Instrumente mit langen schmalen Schäften, die bei der Reinigung besondere Sorgfalt erfordern.

Das Reinigungsverfahren für die intramedullären Reibahlen sollte nach deren Gebrauch so bald wie möglich beginnen, da bereits angetrocknete Instrumente schwieriger zu reinigen sind.

Soweit möglich muss ein unmittelbarer Kontakt mit den Schneiden der intramedullären Reibahlen vermieden werden, da ein Risiko für Verletzungen bzw. Schnitte in OP-Schutzhandschuhen besteht.

4. GEBRAUCHSANLEITUNG

Lesen Sie vor dem Gebrauch die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch unter [Punkt 3.2](#).

Vor dem Einsatz muss der einwandfreie Zustand der intramedullären Reibahle geprüft werden.

Alle Instrumente müssen im Markraum mit einer Führung mit geeignetem Durchmesser zur Führung der Reibahle eingesetzt werden, sowie um den Reibkopf bei der Modulversion ordnungsgemäß am flexiblen Antriebsschaft zu arretieren. Der empfohlene Führungsdurchmesser entspricht bei erwachsenen Patienten 2 mm für den Humerus und 3 mm bei Femur oder Tibia.

Der chirurgische Antrieb wird im sterilen Bereich eines OP-Saals mittels einer Kupplung (Big AO, Stryer / Zimmer-Hall, Hudson) mit dem proximalen Ende der intramedullären Reibahle verbunden.

Das Räumverfahren wird in Übereinstimmung mit den aktuellen chirurgischen Techniken durchgeführt. Vor dem Starten des Räumprozesses ist sicherzustellen, dass der Knochen in ausreichendem Maß zugänglich ist. Der Markraum wird zunächst mit dem kleinsten Durchmesser geräumt, dann wird der Durchmesser in Schritten von 0,5 mm bis zur gewünschten Größe gesteigert.

Der Reibkopf muss vollständig in den Kanal eingeführt werden, bevor er eingeschaltet wird, um ein übermäßiges Reiben der anterioren Cortex zu vermeiden.

Während des chirurgischen Eingriffs muss die Position des Führungsdrahtes mittels eines Bildverstärkers häufig überprüft werden, um zu verhindern, dass der Führungsdraht zu weit vorgeschoben wird und unabsichtlich in benachbarte Gewebe eindringt. Auch der Vorschub der Reibahle ist unter Bildverstärkung zu kontrollieren.

5. WIEDERAUFBEREITUNG

Vor der Wiederaufbereitung lesen Sie bitte die Vorsichtsmaßnahmen zur Wiederaufbereitung unter [Punkt 3.4](#) sorgfältig durch.

5.1 Wiederaufbereitung am Einsatzort

Es wird empfohlen, übermäßige Verschmutzungen nach Beendigung des Einsatzes so bald wie möglich mit faserfreien Einmaltüchern zu entfernen.

Der Transport der Instrumente zwischen Einsatzort und Ort der Wiederaufbereitung erfolgt, nachdem diese in feuchtes Papier eingewickelt wurden, um Stöße und mechanische Beschädigungen zu vermeiden.

5.2 Reinigung

Die Instrumente werden anhand eines der beiden nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt. Es wird empfohlen, so bald wie möglich mit der Reinigung zu beginnen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen an den Instrumenten antrocknen.

Es dürfen nur Reinigungsmittel, Lösungen und Detergenzien mit nachgewiesener Wirksamkeit verwendet werden. Die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel, Lösungen und Detergenzien entsprechen denjenigen, die vom Hersteller während der Validierung dieser Anleitung verwendet werden. Die Anwendung anderer Produkte kann zu einer unvollständigen Reinigung bzw. zum vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen.

5.2.1 Manuelle Reinigung

Ausrüstung und Gebrauchsmittel:

- Enzymlösung Alkazyne®
- Alkaliner Reiniger Neodisher® MediClean Forte
- Destilliertes Wasser oder Wasser von äquivalenter chemischer und mikrobiologischer Qualität
- Weicher Nylonborstenpinsel
- Einmaltücher
- Ultraschallbad

Verfahren:

- 1) Das Instrument mindestens 90 Sekunden lang spülen und abbürsten, wobei 30 Sekunden lang besonders die Innenseite jeder Führungsrille behandelt wird (siehe Details im Anhang), um übermäßige Verunreinigungen zu entfernen, wobei das Instrument bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C) vollständig in ein Bad mit destilliertem Wasser bzw. Wasser von äquivalenter chemischer und mikrobiologischer Qualität eingetaucht wird.
- 2) Das Instrument 18 Minuten lang bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C, idealerweise 20°C) vollständig in die Enzymlösung mit Alkazyne® 1% v/v tauchen (die laut Anweisung des Herstellers vorbereitet wurde).
- 3) Alle Oberflächen, einschließlich der Innenseite jeder Führungsrille (siehe Details im Anhang), mindestens 90 Sekunden lang mit einem weichen Nylonborstenpinsel abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Sicherstellen, dass alle Fugen und Löcher gründlich gereinigt werden.
- 4) Das Instrument aus der Lösung heben.
- 5) Das Instrument bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C) mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen.
- 6) Bei dem Instrument, das vollständig in eine (nach Vorgabe des Herstellers zubereitete) Reinigungslösung mit MediClean 1% v/v getaucht ist, 18 Minuten lang bei einer Höchsttemperatur von 40°C eine Ultraschallreinigung durchführen.
- 7) Das Instrument bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C) mindestens 3 Minuten lang mit destilliertem Wasser spülen, wobei jede Führungsrille zunächst mit 3x 50 ml laufendem Wasser gespült wird. Sicherstellen, dass das Wasser auch in die Fugen gelangt und dass blinde Löcher mehrmals gefüllt und geleert werden.
- 8) Das Instrument mit Einmaltüchern sorgfältig abtrocknen.
- 9) Das Instrument in einem gut ausgeleuchteten Raum einer Sichtprüfung unterziehen, um zu bestätigen, dass keine Verunreinigungen verblieben sind.

- 10) Die oben beschriebenen Schritte 1 bis 9 wiederholen, sofern eventuell verbliebene sichtbare Verunreinigungen festgestellt werden.

5.2.2 Maschinelle Reinigung

Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien:

- enzymatische Lösung Alkazyne®
- 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 30 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- 2) Das Instrument einer Ultraschall-Reinigung unterziehen und es hierzu 15 Minuten lang vollständig in die (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitete) enzymatische Lösung Alkazyne® mit 0,5% Vol. und einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C legen.
- 3) Alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang in der Lösung mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Darauf achten,

dass die Kanülen und Öffnungen sorgfältig gereinigt werden.

- 4) Das Instrument mindestens 1 Minute lang sorgfältig mit demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C abspülen.
- 5) Das Instrument in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät legen und so platzieren, dass die Kanülen und Öffnungen austropfen können.
- 6) Einen 10-minütigen Reinigungs- und Desinfektionszyklus bei einer Temperatur von 93°C mit dem (gemäß den Herstelleranweisungen zubereiteten) Reinigungsmittel MediClean mit 0,5% Vol. durchführen.
- 7) 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.
- 8) 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 Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} sicherzustellen:

Art des Zyklus	Vorvakuum		
	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

Symbol	Beschreibung
	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

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.

ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΑ ΓΛΥΦΑΝΑ – Οδηγίες χρήσης

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	43
2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	43
3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	44
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	46
5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	46
6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ	49
7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	50
8. ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ	50

EL

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας για τους χρήστες των ενδομυελικών γλύφανων που κυκλοφορούν στην αγορά με την επωνυμία του κατασκευαστή.

Περιέχει τις οδηγίες χρήσης των οργάνων καθώς και οδηγίες για τον καθαρισμό, τον έλεγχο, την αποστείρωση και την αποθήκευση.

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή. Άλλες μέθοδοι επανεπεξεργασίας μπορεί να είναι κατάλληλες, αλλά πρέπει να επικυρωθούν εκ των προτέρων από τον τελικό χρήστη και παραμένουν στην ευθύνη του τελευταίου. Επιπλέον, ο τελικός χρήστης πρέπει να συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς σε χώρες με αυστηρότερες απαιτήσεις επανεπεξεργασίας από αυτές που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.

2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

2.1 Περιγραφή και σύσταση

Τα ενδομυελικά γλύφανα είναι επαναχρησιμοποιούμενα όργανα που έχουν σχεδιαστεί για τη διαμόρφωση του μυελικού καναλιού των μακρών οστών κατά τη διάρκεια τραυματολογικών ή ορθοπεδικών επεμβάσεων.

Αποτελούνται από ανοξείδωτο ατσάλι, νιτινόλη (Nitinol) και σε ορισμένες παραλλαγές, η κεφαλή είναι επικαλυμμένη με νιτρίδιο τιτανίου.

Η κύρια δράση επιτυγχάνεται με τις κοπτικές ακμές, ενώ το σχήμα τους επιτρέπει την αναδίπλωση των υπολειμμάτων.

Η ευκαμψία του άξονα επιτρέπει τον σεβασμό της φυσικής καμπυλότητας των οστών.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Τα όργανα που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται για τη διεύρυνση της μυελικής κοιλότητας των μακρών οστών (μυριαίο,

βραχιόνιο και κνήμη) μέσω ενός χειρουργικού κινητήρα που παρέχει περιστροφική ισχύ.

Χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών και τραυματολογικών επεμβάσεων. Ωστόσο, στο αυστηρό πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης επιμήκυνσης των άκρων χωρίς αισθητικό σκοπό, επιτρέπεται η χρήση των οργάνων σε παιδιά ηλικίας άνω των 8 ετών και όπου οι πλάκες ανάπτυξης είναι ενωμένες.

Τα όργανα έχουν επικυρωθεί για 75 κύκλους χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της απαιτούμενης επανεπεξεργασίας (καθαρισμός και αποστείρωση), χωρίς να παρουσιαστεί κανένα λειτουργικό πρόβλημα. Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η χρήση του οργάνου δεν περιορίζεται από τον αριθμό των κύκλων επικύρωσης, αλλά πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μόνο εάν ο έλεγχος μετά την επανεπεξεργασία δείχνει την απουσία σημείων φθοράς ή βλάβης, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 5.3.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό πλήρως εκπαιδευμένο στη χρήση τους και στις κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες σε αίθουσα χειρουργείου.

2.3 Αντενδείξεις

Τα ενδομυελικά γλύφανα δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά κάτω των 8 ετών, επειδή ο γλυφανισμός της πλάκας ανάπτυξης εμποδίζει την ανάπτυξη του οστού. Απαγορεύεται επίσης η χρήση ενδομυελικών γλύφανων σε έγκυες γυναίκες λόγω της αντένδειξης για αναισθησία σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Τα ενδομυελικά γλύφανα δεν προορίζονται για χρήση σε εργασίες συντήρησης, όπως για την όξυνση των κοπτικών ακμών.

2.4 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η διάμετρος κοπής των ενδομυελικών γλύφανων κυμαίνεται από 6 έως 20 mm και το μήκος τους από 341 έως 483 mm. Αντέχουν μέγιστο αξονικό φορτίο 100N και ροπή στρέψης 4Nm για βραχίονα προσέγγιση και 6Nm για μηριαία προσέγγιση.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Προϋποθέσεις πριν από τη χρήση

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να εκτελείται ένας πλήρης κύκλος επανεπεξεργασίας που αποτελείται από καθαρισμό, έλεγχο και αποστείρωση και αυτό ισχύει και για τα νέα όργανα. Η χρήση μη επανεπεξεργασμένων οργάνων μπορεί να βλάψει την υγεία του ασθενούς προκαλώντας μόλυνση.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να γίνεται έλεγχος. Κάθε όργανο που παρουσιάζει σημάδια φθοράς ή ζημιά δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείται και πρέπει να αντικαθίσταται από ένα νέο όργανο. Ειδικότερα, εάν είναι ορατές γρατσουνιές ή ρωγμές στο σωλήνα από κράμα τιτανίου-νικελίου (Nitinol), το όργανο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείται και πρέπει οπωσδήποτε να αντικαθίσταται από νέο. Οι δοκιμές δείχνουν ότι τα ελαττώματα αυτά προκαλούν τη ρήξη του σωλήνα κατά τη χρήση. Αυτό θα μπορούσε να συμβεί στη μυελική κοιλότητα του ασθενούς με κίνδυνο να μην απομακρυνθούν όλα τα θραύσματα.

Πριν από τη χρήση, τα ενδομυελικά γλύφανα, οι συνδέσεις μεταξύ των διαφόρων μερών, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσης με το χειρουργικό μοτέρ, πρέπει να ελέγχονται κατάλληλα. Εάν η σύνδεση μεταξύ των μερών σπάσει κατά τη

διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, η διάρκεια της επέμβασης θα παραταθεί.

Το σύστημα σύζευξης μεταξύ της κεφαλής του γλύφανου και του εύκαμπτου κινητήριου άξονα για την έκδοση με αρθρωτική διάταξη είναι ειδικό στην MPS Precimed και δεν είναι συμβατό με άλλα συστήματα με αρθρωτική διάταξη. Ως εκ τούτου, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση εύκαμπτου κινητήριου άξονα μιας ανταγωνίστριας εταιρείας με κεφαλή γλύφανου MPS Precimed και το αντίστροφο.

Ομοίως, ο συρμάτινος οδηγός που απαιτείται για τη χρήση των προϊόντων είναι ειδικός για γλύφανα MPS Precimed. Δεν επιτρέπεται η χρήση οδηγού ανταγωνίστριας εταιρείας και αντίστροφα.

3.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού κατά το χειρισμό μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων οργάνων.

Συνιστάται προσεκτικός χειρισμός των ενδομυελικών γλύφανων για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού και σχισίματος των χειρουργικών γραμμών στις κοπτικές ακμές.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των οργάνων και οποιουδήποτε άλλου εξοπλισμού ή εργαλείου υπάρχει, ειδικά στην περιοχή γύρω από το ανοιχτό τραύμα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η κατάσταση αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει στη δημιουργία μεταλλικών σωματιδίων που εισέρχονται στη χειρουργική κοιλότητα λόγω τριβής και κραδασμών.

Συνιστάται η σταδιακή εκκίνηση του ηλεκτρικού εργαλείου πριν από την εφαρμογή αξονικής δύναμης. Αυτό επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση και

αντίδραση σε περίπτωση παρεμβολής και μειώνει τον κίνδυνο εφαρμογής υπερβολικής ροπής στρέψης ή/και απότομης διακοπής λειτουργίας του οργάνου, η οποία μπορεί να προκαλέσει θραύση του άξονα Nitinol και θρυμματισμό του. Σε περίπτωση αντίστασης, μην πιέζετε το όργανο, αλλά αντιστρέψτε την κατεύθυνση κίνησης και αφαιρέστε το από τη μυελική κοιλότητα.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, συνιστάται η διακοπή του χειρουργικού μοτέρ μόλις εμφανιστούν υπολείμματα οστών για την απομάκρυνσή τους και την αποφυγή συσσώρευσης.

3.3 Περιβάλλον κατά τη διάρκεια χρήσης

Τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν εγχειρίδιο προορίζονται για χρήση σε αίσθησες χειρουργείων σε αποστειρωμένους χώρους, στο ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής με ζωτικά υγρά όπως το αίμα.

Κατά τη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου ζωής του προϊόντος, η μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία για τα όργανα είναι 137°C, πέραν της οποίας ενδέχεται να υποστούν φθορά. Επιπλέον, θα πρέπει να αποφεύγονται τα ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH > 11) και τα υποχλωριώδη διαλύματα, διότι προάγουν τη διάβρωση των μεταλλικών μερών.

3.4 Προφυλάξεις κατά την επανεπεξεργασία

Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση μέσων ατομικής προστασίας, διότι η επαφή με όργανα που έχουν λερωθεί με ανθρώπινο αίμα μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και μόλυνση του προσωπικού.

Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση μεταλλικών βουρτσών για τον καθαρισμό, καθώς προκαλούν πρόωρη φθορά του οργάνου.

EL

Τα ενδομυελικά γλύφανα είναι πολύπλοκα όργανα, με μακρινούς στενούς σωλήνες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

Η διαδικασία καθαρισμού των ενδομυελικών γλύφανων πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, γιατί τα λερωμένα όργανα που έχουν στεγνωθεί (δηλαδή τα ζωτικά υγρά, όπως το αίμα, που έχουν ξεραθεί πάνω στα όργανα) είναι πιο δύσκολο να καθαριστούν.

Στο μέτρο του δυνατού, πρέπει να αποφεύγεται κάθε απότομη επαφή με τα κοπτικά μέρη των ενδομυελικών γλύφανων, διότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού και σχισίματος των χειρουργικών γαντιών.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε τις προφυλάξεις κατά τη χρήση που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.2.

Πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγχεται η καλή κατάσταση του ενδομυελικού γλύφνου.

Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται με έναν οδηγό κατάλληλης διαμέτρου εντός της μυελικής κοιλότητας για την καθοδήγηση του γλύφνου και την ασφάλιση της κεφαλής γλυφανισμού στον εύκαμπτο κινητήριο άξονα για την έκδοση με αρθρωτική διάταξη. Η συνιστώμενη διάμετρος του οδηγού είναι 2mm για το βραχιόνιο οστό και 3mm για το μηριαίο οστό ή την κνήμη ενός ενήλικα.

Το χειρουργικό ηλεκτρικό εργαλείο θα συνδεθεί με το εγγύς άκρο του ενδομυελικού γλύφνου μέσω ενός συνδέσμου (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), σε αποστειρωμένο χώρο της χειρουργικής αίθουσας.

Η διαδικασία γλυφανισμού θα εκτελείται σύμφωνα με τις τρέχουσες χειρουργικές τεχνικές. Πριν από τον γλυφανισμό, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής πρόσβαση στο οστό.

Η μυελική κοιλότητα διανοίγεται αρχικά με τη μικρότερη διάμετρο και στη συνέχεια η διάμετρος αυξάνεται κατά 0,5 mm μέχρι το επιθυμητό μέγεθος.

Η κεφαλή του γλύφνου πρέπει να εισαχθεί πλήρως στο κανάλι πριν τεθεί σε λειτουργία για να αποφευχθεί ο υπερβολικός γλυφανισμός του πρόσθιου φλοιού.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ελέγχετε συχνά τη θέση του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιώντας ενισχυτή εικόνας για να αποφύγετε την προώθηση του συρμάτινου οδηγού και την ακούσια διείσδυσή του στους γειτονικούς ιστούς. Ελέγχετε επίσης την προώθηση της κεφαλής του γλύφνου με τον ενισχυτή εικόνας.

5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Πριν από την επανεπεξεργασία, συμβουλευτείτε τις προφυλάξεις για την επανεπεξεργασία που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.4.

5.1 Επανεπεξεργασία στο σημείο χρήσης

Συνιστάται να απομακρύνετε τις επιπλέον ακαθαρσίες με μαντηλάκια μιας χρήσης χωρίς χνούδι το συντομότερο δυνατό μετά το τέλος της διαδικασίας.

Μεταφέρετε τα όργανα τυλιγμένα σε υγρό χαρτί μεταξύ των διαφόρων χώρων χρήσης ή/και επανεπεξεργασίας, αποφεύγοντας τους κραδασμούς και τις μηχανικές βλάβες.

5.2 Καθαρισμός

Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται με μία από τις δύο τεχνικές που περιγράφονται παρακάτω. Συνιστάται να ξεκινήσετε τον καθαρισμό το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την ξήρανση των ακαθαρσιών πάνω στο όργανο.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παράγοντες, διαλύματα και απορρυπαντικά αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητας. Οι παράγοντες, τα διαλύματα και τα απορρυπαντικά που παρατίθενται παρακάτω είναι αυτά που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή κατά την επικύρωση αυτών των οδηγιών. Η χρήση άλλων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε ατελή καθαρισμό ή σε πρόωρη φθορά του οργάνου.

5.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

- Διάλυμα ενζύμου Alkazyne®
- Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher® MediClean Forte
- Νερό όσμωσης ή νερό ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας
- Μαλακή βούρτσα με νάilon τρίχες
- Πετσέτες μιας χρήσης
- Λουτρό υπερήχων

Μέθοδος:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσάτε το όργανο για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα, επιμένοντας για 30 δευτερόλεπτα στο εσωτερικό κάθε πλευράς του σωληνίσκου (βλέπε λεπτομέρειες στο παράρτημα), για να απομακρύνετε την περίσσεια ακαθαρσιών, ενώ είναι πλήρως βυθισμένο σε λουτρό νερού όσμωσης ή νερού ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής

ποιότητας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 έως 25°C).

- 2) Βυθίστε πλήρως το όργανο στο διάλυμα ενζύμου Alkazyne® 1% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για 18 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 έως 25°C, ιδανικά 20°C).
- 3) Βουρτσάτε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού κάθε σωληνίσκου (βλέπε λεπτομέρειες στο παράρτημα), με μαλακή βούρτσα με νάilon τρίχες για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα μέχρι να εξαλειφθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Βεβαιωθείτε ότι οι εγχοπές και οι οπές έχουν καθαριστεί καλά.
- 4) Αφαιρέστε το όργανο από το διάλυμα.
- 5) Ξεπλύνετε το όργανο κάτω από τρεχούμενο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- 6) Πραγματοποιήστε καθαρισμό με υπερήχους του οργάνου που έχετε βυθίσει πλήρως σε απορρυπαντικό MediClean 1% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για 18 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 40°C.
- 7) Ξεπλύνετε το όργανο με νερό όσμωσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά, ρίχνοντας πρώτα στον σωληνίσκο 3 όγκους 50 mL τρεχούμενου νερού έκαστος. Ελέγξτε ότι το νερό εισέρχεται στις εγχοπές και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν αρκετές φορές.
- 8) Στεγνώστε προσεκτικά το όργανο με πετσέτες μιας χρήσης.
- 9) Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο σε ένα καλά φωτισμένο δωμάτιο για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν απομείνει ακαθαρσίες.

- 10) Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 9 που περιγράφονται παραπάνω, εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες.

5.2.2 Αυτόματος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

- Ενζυμικό διάλυμα Alkazyne®
- Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher® MediClean Forte
- Νερό αντίστροφης 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 βουρτίστε το όργανο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντας το εντελώς σε λουτρό με νερό αντίστροφης όσμωσης ή νερό ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 2) Υποβάλετε το όργανο σε καθαρισμό με υπερήχους βυθίζοντάς το πλήρως στο ενζυμικό διάλυμα Alkazyne® 0,5% v/v (που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του) για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 3) Βουρτίστε όλες τις επιφάνειες με μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέσα στο διάλυμα μέχρι να αφαιρεθεί ορατό χρώμα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τους σωληνίσκους και τις τρύπες.
- 4) Ξεπλύνετε καλά το όργανο με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 5) Φορτώστε το όργανο στο πλυντήριο-απολυμαν και τοποθετήστε το με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει η αποστράγγιση των καναλιών και των οπών.
- 6) 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 του).
- 7) 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.
- 8) 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, ζημιές 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 τυλίγονται 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-κενού		
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
	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.

INTRAMEDULLARY REAMERS – Instructions for use

1. INTRODUCTION	51
2. OVERVIEW	51
3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE	52
4. INSTRUCTIONS FOR USE	53
5. REPROCESSING	54
6. STORAGE AND DISPOSAL	56
7. DEFINITION OF SYMBOLS	57
8. SERIOUS INCIDENTS	57

EN

1. INTRODUCTION

This document provides instructions for use and re-processing for users of the intramedullary 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

Intramedullary reamers are reusable instruments designed to shape the medullary canal of long bones during traumatology or orthopaedic surgery.

They are composed of stainless steel, Nitinol and for some variant, the head is coated with titanium nitride.

The principal action is obtained by cutting edges, their shape enabling debris to be rolled-up.

The flexibility of the shaft allows the respect of natural bones curvature.

2.2 Intended use

The instruments described in this manual are used to enlarge the medullary cavity of long bones (femur, humerus and tibia) via a surgical motor providing rotational power.

They are used on adult patient during orthopaedic

and traumatology surgery. Nevertheless, within the strict framework surgery of limb lengthening with no aesthetics purpose, it is allowed to use the instruments on children over the age of 8 years and where the growth plates are joined.

The instruments have been validated for 75 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

Intramedullary reamers are not intended for use on children under 8 years old because reaming the growth plate impairs bone growth. The use of intramedullary reamers in pregnant women is also forbidden because of the contra-indication to anaesthesia in this patient population.

Intramedullary reamers are not intended for use in maintenance operations such as for sharpening cutting edges.

2.4 Performance characteristics

The cutting diameter of intramedullary reamers is from 6 to 20mm and a length of 341 to 483mm. They will withstand a maximum axial load of 100N and 4Nm torque for humeral and 6Nm for femoral approach.

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. In particular, if scratches or cracks are visible on the titanium-nickel alloy (Nitinol) tube, the instrument must not be used under any circumstances and must be absolutely replaced by a new one. Tests show that these defects cause the bursting of the tube during the use. This could occur in the medullary cavity of the patient with the risk of not removing all fragments.

Before use, the intramedullary 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.

The coupling system between the reamer head and the flexible drive shaft for the modular version is specific to MPS Precimed and is not compatible with other modular systems. Therefore, it is strictly prohibited to use a competitor's flexible drive shaft with an MPS Precimed reaming head, and vice versa.

Similarly, the guide wire required to use the

products is specific to MPS Precimed reamers. It is not permitted to use a competitor's guide and vice versa.

3.2 Precautions for use

Avoid contact between instruments and any other equipment or tools present, specifically within the location around the open wound during use. This situation could lead to the creation of metal particles entering the surgical cavity due to friction and shock.

It is recommended to start the power tool gradually before applying axial force. This allows early detection and reaction in case of interference and reduce the risk of applying an excessive torque and/or an abrupt stoppage of the instrument, which can cause a fracture of the Nitinol shaft and its fragmentation. In case of resistance, do not force the instrument, but reverse the drive direction and remove it from the medullary cavity.

During the use, it is recommended to stop the surgical motor as soon as bone debris appear for taking them out and avoiding accumulation.

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

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

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.

Intramedullary reamers are complex instruments, with long narrow tubes which require special attention during cleaning.

The cleaning process of the intramedullary 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 intramedullary 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 intramedullary reamer must be checked before use.

All instruments should be used with a guide of appropriate diameter inside the medullary cavity to guide the reamer and to lock the reaming head

onto the flexible drive shaft for the modular version. The recommended guide diameter is 2mm for the humerus and 3mm for the femur or tibia of an adult.

The surgical power tool will be connected to the proximal end of the intramedullary reamer by a coupling (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), in a sterile area of the operating theatre.

The reaming procedure shall be performed in compliance with current surgical techniques. Before reaming ensure that the bone is sufficiently accessible.

The medullary cavity is initially reamed with the smallest diameter and then the diameter is increased in 0.5 mm steps up to the desired size.

The reamer head must be completely introduced in the canal before placed in action to avoid an excessive reaming of the anterior cortex.

During the surgical procedure, check frequently the guide wire's position using a image intensifier to prevent the guide wire from advancing and penetrating unintentionally into the neighbouring tissues. Check also the advance of the reamer head with the image intensifier.

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:

- Enzyme solution Alkazyne®
- 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 90 seconds, by insisting for 30 seconds on the inside of each cannulation side (see details in appendix), 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 Alkazyne® 1% v/v enzyme solution (prepared according to the manufacturer's instructions) for 18 minutes at ambient temperature (15 to 25°C, ideally 20°C).

- 3) Brush all surfaces, including inside of each cannulation (see details in appendix), with a soft nylon bristle brush for at least 90 seconds until all visible soil is eliminated. Ensure that the grooves and holes are thoroughly cleaned.
- 4) Remove the instrument from the solution.
- 5) Rinse the instrument under running water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 3 minutes.
- 6) Perform ultrasonic cleaning of the instrument completely immersed in MediClean 1% v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions) for 18 minutes at a maximum temperature of 40°C.
- 7) Rinse the instrument with osmosed water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 3 minutes by first pouring into the cannulation 3 volumes of 50 mL running water each. Check that the water enters the grooves and that the blind holes are filled and emptied several times.
- 8) Carefully dry the instrument with disposable towels.
- 9) Visually inspect the instrument in a well-lit room to confirm that there is no remaining soil.
- 10) Repeat steps 1 to 9 described above if any visible soil persists.

5.2.2 Automatic cleaning

Equipment and consumables:

- Enzyme solution Alkazyme®
- 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 30 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) Perform ultrasonic cleaning of the instrument completely immersed in the Alkazyme® 0.5% v/v enzyme solution (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at ambient temperature (15 to 25°C).
- 3) Brush all surfaces with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds in the solution until all visible soil is eliminated. Ensure that the grooves and holes are thoroughly cleaned.
- 4) Rinse the instrument carefully with purified water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 1 minute.
- 5) Load the instrument into the washer-disinfector, placing it in a position to ensure drainage of the grooves and holes.
- 6) 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).
- 7) 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.
- 8) 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 Packing

The instruments must be double-wrapped individually in a medical quality sterilisation pouch. Ensure that the size of the packaging is sufficient so that the wrapped 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		
Temperature	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

Symbole	Description
	CE marking with identification number of the notified body.
	Manufacturer
	Consult the instructions for use
	Non sterile
	Authorised representative in the European Union (mandataire)
	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.

EN

ESCARIADORES INTRAMEDULARES – Manual de uso

1. INTRODUCCIÓN	59
2. VISIÓN GENERAL	59
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO	60
4. INSTRUCCIONES DE USO	62
5. REPROCESAMIENTO	62
6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN	65
7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS	65
8. INCIDENTES GRAVES	66

ES

1. INTRODUCCIÓN

En este documento se ofrecen las instrucciones de uso y de reprocesamiento para los usuarios de los escariadores intramedulares que se comercializan con el nombre del fabricante.

Contiene las instrucciones de uso del instrumental y también las instrucciones para su limpieza, inspección, esterilización y almacenamiento.

Los procedimientos de limpieza y de esterilización que de detallan en el presente manual han sido validados por el fabricante. Existen otros métodos de reprocesamiento que pueden ser adecuados, pero que deben validarse previamente por parte del usuario final y que siguen siendo de su responsabilidad. Además, el usuario final deberá cumplir con lo dispuesto en las leyes y reglamentos de aquellos países en donde se exijan requisitos de reprocesamiento más estrictos que los especificados en este manual.

2. VISIÓN GENERAL

2.1 Descripción y composición

Los escariadores intramedulares son instrumentos que pueden reutilizarse y que han sido diseñados para dar forma al canal medular de los huesos largos en el curso de operaciones de traumatología o de cirugía ortopédica.

Están fabricados con acero inoxidable, Nitinol y en algunas variantes, la cabeza se encuentra recubierta de nitruro de titanio.

La principal acción se obtiene mediante filos cortantes, cuya forma permite envolver los restos.

La flexibilidad del vástago permite respetar la curvatura natural de los huesos.

2.2 Uso previsto

Los instrumentos que se describen en el presente manual se utilizan para ampliar la cavidad medular de los huesos más largos (fémur, húmero y tibia)

mediante un motor quirúrgico que proporciona la necesaria potencia rotatoria.

Se utilizan en pacientes adultos en el curso de operaciones de cirugía ortopédica y traumatológica. No obstante, en el marco estricto de las cirugías de alargamiento de extremidades sin fines estéticos, está permitido utilizar dichos instrumentos en niños mayores de 8 años, en los que las placas de crecimiento se encuentren unidas.

Los instrumentos han sido validados para 75 ciclos de uso, incluyendo el reprocesamiento exigido (limpieza y esterilización), sin haberse encontrado ningún tipo de problema funcional. Cualquier uso posterior que se haga será responsabilidad del usuario. El uso del instrumento no está limitado por el número de ciclos de validación, aunque debe reutilizarse únicamente si en la inspección tras el reprocesamiento se detecta la ausencia de signos de desgaste o de daños aquellos que se describen en el Capítulo 5.3.

Sólo deberán ser utilizados por personal cualificado y completamente formado en su utilización, así como en los procedimientos quirúrgicos que sean adecuados dentro de un quirófano.

2.3 Contraindicaciones

Los escariadores intramedulares no deben utilizarse en niños con edades inferiores a los 8 años, ya que el escariado de la placa de crecimiento impide su crecimiento óseo. El uso de escariadores intramedulares en mujeres embarazadas también está prohibido al estar contraindicado el uso de anestesia en esta población de pacientes.

Los escariadores intramedulares no están destinados a operaciones de mantenimiento, como el afilado de los filos de corte.

2.4 Características de rendimiento

El diámetro de corte de los escariadores intramedulares es de entre 6 y 20 mm y tienen una longitud que oscila entre los 341 y los 483 mm. Soportan una carga axial máxima de 100 N y un torque de 4 Nm para el abordaje humeral y de 6 Nm para el femoral.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

3.1 Requisitos previos al uso

Antes de cada uso deberá realizarse un ciclo completo de reprocesamiento, que incluye tareas de limpieza, inspección y esterilización, siendo esto aplicable también a los instrumentos de nuevo uso. El uso de instrumentos no reprocesados podría perjudicar la salud del paciente al provocarle infecciones.

Deberá realizarse una inspección antes de cada uso. Cualquier instrumento que muestre signos de desgaste o daños no podrá utilizarse bajo ninguna circunstancia y deberá sustituirse por un nuevo instrumento. En particular, si se observan arañazos o grietas en el tubo de aleación de titanio y de níquel (Nitinol), el instrumento no deberá utilizarse bajo ninguna circunstancia y tendrá que ser sustituido obligatoriamente por uno nuevo. Las pruebas demuestran que estos defectos provocan la rotura del tubo durante su uso. Esto podría suceder en la cavidad medular del paciente, corriendo el riesgo de no poder extraer todos los fragmentos.

Antes de utilizar los escariadores intramedulares, deberán comprobarse debidamente las conexiones entre las distintas piezas, incluida la conexión con el motor quirúrgico. Si el acoplamiento entre las piezas se rompiera durante la cirugía, la duración del procedimiento deberá prolongarse.

El sistema de acoplamiento entre el cabezal del escariador y el eje de transmisión flexible para la versión modular es un elemento específico de MPS Precimed y no es compatible con otros sistemas modulares. Por lo tanto, queda terminantemente prohibido utilizar un eje de accionamiento flexible de la competencia con un cabezal escariador MPS Precimed y viceversa.

Del mismo modo, el alambre guía necesario para utilizar los productos es específico de los escariadores MPS Precimed. No está permitido utilizar una guía de la competencia y viceversa.

3.2 Precauciones de uso

Deberá evitarse el contacto entre los instrumentos y con cualquier otro equipo o herramienta presente, sobre todo en lugares próximos a heridas abiertas durante su uso. Dicha situación podría provocar la entrada de partículas metálicas en la cavidad quirúrgica debido a la fricción y al choque.

Se recomienda encender la herramienta eléctrica de manera gradual antes de aplicar la fuerza axial. Esto permite la detección y la reacción tempranas en caso de interferencia, reduciendo el riesgo de aplicar un par de torsión excesivo y/o una parada brusca del instrumento, lo que podría provocar una fractura del vástago de Nitinol y su fragmentación. En caso de resistencia, no fuerce el instrumento; es más adecuado invertir la dirección de accionamiento y retirarlo de la cavidad medular.

Durante su uso, se recomienda detener el motor quirúrgico en cuanto se aprecien restos óseos para poder extraerlos y evitar que estos se acumulen.

Se recomienda encarecidamente el uso de un equipo de protección personal durante la manipulación de los instrumentos contaminados o potencialmente contaminados.

Se recomienda manipular con cuidado los escariadores intramedulares con el fin de evitar el riesgo de que se produzcan lesiones y desgarros en los guantes quirúrgicos por culpa de los bordes cortantes.

3.3 Entorno de uso

Los productos a los que se hace referencia en este manual están destinados a su uso en quirófanos y en zonas estériles, así como en el cuerpo humano, incluido el contacto con fluidos vitales como la sangre.

Durante todo el ciclo de vida del producto, la temperatura máxima admisible para los instrumentos es de 137°C, ya que en caso de superarse dicha temperatura, podrían deteriorarse. Además, deberán evitarse las soluciones altamente alcalinas (con un pH > 11), así como las soluciones de hipoclorito porque favorecen la corrosión de las piezas metálicas.

3.4 Precauciones que deben adoptarse en caso de reprocesamiento

Durante los procesos de limpieza, se recomienda encarecidamente el uso de equipos de protección individual, ya que el contacto con el instrumental manchado de sangre humana podría provocar infecciones y contaminar al personal.

Queda terminantemente prohibido utilizar cepillos metálicos en su limpieza, ya que provocan un desgaste precoz del instrumental.

Los escariadores intramedulares son instrumentos complejos, equipados con tubos largos y estrechos que requieren una atención especial durante su limpieza.

El proceso de limpieza de los escariadores intramedulares deberá llevarse a cabo lo antes posible

después de su uso, ya que los instrumentos sucios que se han secado resultan más difíciles de limpiar.

En la medida de lo posible, deberá evitarse cualquier contacto brusco con las partes cortantes de los escariadores intramedulares, ya que existen riesgos de lesiones y desgarró en los guantes quirúrgicos.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizarlo, consulte las precauciones de uso que se ofrecen en el Capítulo 3.2.

Deberá comprobarse el correcto estado del escariador intramedular antes de utilizarlo.

Todos los instrumentos deberán utilizarse con una guía de diámetro adecuado dentro de la cavidad medular para guiar el escariador y bloquear la cabeza fresadora en el eje de transmisión flexible para la versión modular. El diámetro de la guía recomendado es de 2 mm para el húmero y de 3 mm para el fémur o la tibia de un adulto.

La herramienta eléctrica quirúrgica se conectará al extremo proximal del escariador intramedular mediante un acoplamiento (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), en una zona estéril del quirófano.

El procedimiento de escariado se realizará de conformidad con lo previsto en las técnicas quirúrgicas actuales. Antes de realizar el escariado, asegúrese de que el hueso sea lo suficientemente accesible.

La cavidad medular se escaria inicialmente con el diámetro más pequeño, aumentando posteriormente el diámetro en pasos de 0,5 mm hasta alcanzar el tamaño deseado.

La cabeza del escariador deberá introducirse por completo en el canal antes de entrar en acción para evitar un escariado excesivo del córtex anterior.

Durante la intervención quirúrgica, compruebe con frecuencia la posición de la aguja guía, utilizando un intensificador de imagen para evitar que la aguja avance y penetre sin querer en los tejidos adyacentes. Compruebe además el avance del cabezal del escariador con el intensificador de imágenes.

5. REPROCESAMIENTO

Antes de iniciar el reprocesamiento, consulte las precauciones que deben adoptarse en caso de reprocesamiento indicadas en el Capítulo 3.4.

5.1 Reprocesamiento en el punto de uso

Se recomienda eliminar el exceso de suciedad con toallitas desechables que no desprendan pelusa lo antes posible después de finalizar la intervención.

Transportar los instrumentos envueltos en papel húmedo entre los distintos lugares de utilización y/o de reprocesamiento, evitando los golpes y los daños mecánicos.

5.2 Limpieza

Los instrumentos deberán limpiarse utilizando una de las dos técnicas que se describen a continuación. Se recomienda realizar la limpieza cuanto antes para evitar que la suciedad se seque en el instrumento.

Sólo deberán utilizarse principios activos, soluciones y detergentes de eficacia probada. Los principios activos, soluciones y detergentes que se detallan a continuación son los utilizados por el fabricante durante la validación de estas instrucciones. El uso de otros productos podría implicar

una limpieza incompleta o un desgaste precoz del instrumento.

5.2.1 Limpieza manual

Equipos y consumibles:

- Solución enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Agua osmotizada o agua de calidad química y microbiológica equivalente
- Cepillo de cerdas suaves de nailon
- Toallas desechables
- Baño ultrasónico

Método:

- 1) Aclarar y cepillar el instrumento durante 90 segundos como mínimo, insistiendo durante 30 segundos en el interior de cada lado de la canulación (véanse los detalles en el apéndice), con el fin de eliminar el exceso de suciedad, mientras que se sumerge completamente en un baño de agua osmotizada o de agua con una calidad química y microbiológica equivalente en un rango de temperatura ambiente (de entre 15 y 25° C).
- 2) Sumergir por completo el instrumento en la solución enzimática Alkazyme® 1% v/v (que deberá prepararse siguiendo las instrucciones del fabricante) durante 18 minutos a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C, aunque lo ideal es que se haga a una temperatura de 20° C).
- 3) Cepille todas las superficies, incluido el interior de cada canulación (véanse los detalles en el apéndice), con un cepillo de cerdas suaves de nailon durante al menos 90 segundos hasta eliminar toda la suciedad visible. Asegúrese de que las ranuras y los orificios se limpien a fondo.

- 4) Retire el instrumento de la solución.
- 5) Enjuague el instrumento con abundante agua corriente a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C) durante al menos 3 minutos.
- 6) Realice una limpieza ultrasónica completa del instrumento sumergiéndolo en detergente MediClean 1% v/v (preparado siguiendo las instrucciones del fabricante) durante 18 minutos a una temperatura máxima de 40° C.
- 7) Aclare el instrumento con agua osmotizada a temperatura ambiente (entre los 15 y los 25° C) durante al menos 3 minutos, vertiendo primero en la canulación 3 volúmenes de 50 mL de agua corriente cada uno. Compruebe que el agua entra por las ranuras y que los orificios ciegos se llenan y se vacían varias veces.
- 8) Seque con cuidado el instrumento con toallas de un solo uso.
- 9) Inspeccione visualmente el instrumento en una habitación bien iluminada para confirmar que no quedan restos de suciedad.
- 10) Repita los pasos 1 a 9 descritos anteriormente en el caso de que siga apreciándose suciedad visible.

5.2.2 Limpieza automática

Equipos y consumibles:

- Solución enzimática Alkazyme®
- 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

ES

- Lavador-desinfectador validado y mantenido según los procedimientos locales vigentes

Método:

- 1) Enjuagar y cepillar el instrumento durante al menos 30 segundos para eliminar el exceso de suciedad sumergiéndolo completamente en un baño de agua de ósmosis inversa o de calidad química y microbiológica equivalente a temperatura ambiente (15 a 25 °C).
- 2) Someter el instrumento a una limpieza ultrasónica sumergiéndolo completamente en la solución enzimática Alkazyme en 0,5% en volumen por volumen (preparado según las instrucciones de su fabricante) durante 15 minutos a temperatura ambiente (15 a 25 °C).
- 3) Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante al menos 30 segundos en la solución hasta que se eliminen las manchas visibles. Asegurarse de limpiar a fondo las canulaciones y los agujeros.
- 4) Enjuagar cuidadosamente el instrumento con agua purificada a temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante al menos 1 minuto.
- 5) Cargar el instrumento en el lavador-desinfectador y colocarlo de manera que permita el escurrido de las canulaciones y los agujeros.
- 6) 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).
- 7) 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.

- 8) 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 prevacío (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		
	132°C	134°C	134°C
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

ES

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.

INTRAMEDULLAARSED HÕÕRITSAD – Kasutusjuhend

1. SISSEJUHATUS	67
2. ÜLEVADE	67
3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL	68
4. KASUTUSJUHEND	69
5. TAASTÖÖTLEMINE	70
6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE	72
7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS	73
8. TÕSISED VAHEJUHTUMID	73

1. SISSEJUHATUS

Käesolevas dokumendis on esitatud tootja nime all turustatavate intramedullaarsete hõõritsate kasutajatele mõeldud kasutus- ja taastöötlusjuhised.

See sisaldab instrumentide kasutusjuhendit, samuti juhiseid puhastamiseks, kontrollimiseks, steriliseerimiseks ja hoidmiseks.

Tootja on kinnitanud juhendis kirjeldatud puhastus- ja steriliseerimistoimingud. Muud taastöötlusmeetodid võivad sobida, kuid lõppkasutaja peab need enne kinnitama ja need jäävad tema vastutusele. Lisaks peab lõppkasutaja järgima nende riikide seadusi ja määrusi, kus taastöötlusnõuded on rangemad kui selles kasutusjuhendis sätestatud nõuded.

2. ÜLEVADE

2.1 Kirjeldus ja koostis

Intramedullaarsed hõõritsad on korduskasutatavad instrumendid, mis on ette nähtud pikkade luude luuõõne kujundamiseks traumatoloogilise või ortopeedilise kirurgia käigus.

Need koosnevad roostevabast terasest, nikkel-titaanist ja mõne variandi puhul on pea kaetud titaannitriidiga.

Põhitoime saavutatakse löiketerade abil, mille kuju võimaldab puru kokku rullida.

Paindlik vars võimaldab järgida luude loomulikku kõverust.

2.2 Kasutusotstarve

Selles käsiraamatus kirjeldatud instrumente kasutatakse pikkade luude (reieluu, õlavarreluu ja sääreluu) luuõõne suurendamiseks kirurgilise mootori abil, mis annab pöörlemisjõu.

ET

Neid kasutatakse täiskasvanud patsientidel ortopeediliste ja traumatoloogiliste operatsioonide ajal. Jäiga raamiga ilma esteetilise eesmärgita jäsemepikenduse operatsioonil on instrumendi kasutamine siiski lubatud enam kui 8 aasta vanuste laste korral, kui kasvuplaadid on ühinenud.

Instrumendid on kinnitatud 75 kasutustsükliks, sealhulgas nõutavaks taastõtluseks (puhastamine ja steriliseerimine), ilma et neil esineks mingeid toimivusprobleeme. Igasugune edasine kasutamine on kasutaja vastutusel. Instrumendi kasutamine ei ole piiratud kinnitatud tsükli arvuga, kuid seda tohib uuesti kasutada ainult siis, kui pärast taastõtlust kontrollides pole näha kulumis- või kahjustusjälgi, nagu on kirjeldatud peatükis 5.3.

Seadmeid tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes on saanud täieliku väljaõppe nende kasutamiseks ja operatsioonitoas asjakohaste kirurgiliste protseduuride tegemiseks.

2.3 Vastunäidustused

Intramedullaarsed hõõritsad ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 8-aastastel lastel, sest kasvupladiid hõõritsemine kahjustab luu kasvu. Intramedullaarsete hõõritsate kasutamine rasedatel naistel on samuti keelatud, sest sellel patsiendirühmal on anesteesia vastunäidustatud.

Intramedullaarsetel hõõritsadel ei ole ette nähtud hooldustöid, näiteks lõiketerade teritamist.

2.4 Toimivusnäitajad

Intramedullaarsete hõõritsate lõikediameeter on 6 kuni 20 mm ja pikkus 341 kuni 483 mm. Need taluvad suurimat telgkoormust 100 N ja 4 Nm pöördemomenti humeraalse ning 6 Nm pöördemomenti femoraalse lähenemise korral.

3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABI-NÕUD KASUTAMISEL

3.1 Kasutamise eeltingimused

Enne iga kasutamist tuleb läbi viia täielik taastõtlustsükkel, mis koosneb puhastamisest, kontrollimisest ja steriliseerimisest, ning see kehtib ka uute instrumentide korral. Taastõtlemata instrumentide kasutamine võib kahjustada patsiendi tervist, põhjustades infektsiooni.

Enne iga kasutamist tuleb teha kontroll. Kulumis- või kahjustusjälgedega instrumenti ei tohi mingil juhul kasutada ja see tuleb asendada uue seadmega. Eriti kui titaani-nikli sulamist (nikkeltitaanit) torul on näha kriimustusi või pragusid, ei tohi instrumenti mingil juhul kasutada ja see tuleb kindlasti uue vastu välja vahetada. Katsed on näidanud, et need defektid põhjustavad kasutamise ajal toru purunemise. See võib toimuda patsiendi luuõõnes, millega kaasneb oht, et kõiki fragmente ei eemaldata.

Enne intramedullaarsete hõõritsate kasutamist tuleb nõuetekohaselt kontrollida eri osade vahelisi ühendusi, sealhulgas ühendusi kirurgilise mootoriga. Kui osadevaheline ühendus operatsiooni ajal puruneb, siis pikeneb protseduuri kestus.

Moodulversioonil on hõõritsa pea ja painduva varre vaheline ühendussüsteem MPS Precimedi jaoks spetsiifiline ega ühildu teiste moodul süsteemidega. Seetõttu on rangelt keelatud kasutada MPS Precimedi hõõritsa peaga teise tootja painduvat vart ja vastupidi.

Samuti on toodete kasutamiseks vajalik vars spetsiifiliselt MPS Precimedi hõõritsate jaoks. Keelatud on kasutada teise tootja juhikut ja vastupidi.

3.2 Ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältige kokkupuudet instrumentide ja mis tahes muude olemasolevate seadmete või tööriistade vahel, eriti lahtise haava ümbruses kasutamise ajal. See võib põhjustada hõõrdumise ja löögi tõttu metallosakeste sattumise kirurgilisse õõnsusse.

Enne aksiaaljõu rakendamist on soovitatav käivitada elektriline tööriist järk-järgult. See võimaldab hääred varakult avastada ja neile reageerida ning vähendab liigse pöördemomendi rakendamise ja/või instrumendi järsu seiskamise ohtu, mis võib põhjustada nikeltitaanist varre murdumise ja killustumise. Takistuse korral ärge suruge instrumendi jõuga, vaid liigutage seadet vastassuunas ja eemaldage see luuõõnest.

Kasutamise ajal on soovitatav kirurgiline mootor peatada niipea, kui ilmub luupuru, et see eemalda- da ja vältida selle kuhjumist.

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

Soovitatav on intramedullaarseid hõõritsaid käsitse- mida ettevaatlikult, et vältida lõiketeradega vigastusi ja kirurgiliste kinnaste rebenemise ohtu.

3.3 Kasutuskeskond

Juhendis käsitletud tooted on ette nähtud kasutamiseks steriilses tsoonis asuvates operatsioonitubades, inimkehas, sealhulgas kokkupuutes elutähtsate vedelikega, näiteks verega.

Kogu toote elutsükli jooksul on instrumentide kõrgeim lubatud temperatuur 137°C, mille ületamisel võivad nende omadused halveneda. Lisaks tuleb vältida tugevalt leeliselisi lahuseid (pH > 11) ja hüpokloriidilahuseid, sest need soodustavad metallosade korrosiooni.

3.4 Ettevaatusabinõud taastöötlemisel

Puhastusprotsesside ajal on tungivalt soovitatav kasutada isikukaitsevahendeid, sest kokkupuude inimverega määratud instrumentidega võib põhjustada nakatumise ja töötajate saastumise.

Metallharjadega puhastamine on rangelt keelatud, sest need põhjustavad seadme enneaegset kulumist.

Intramedullaarsed hõõritsad on keerukad instrumendid, millel on pikad kitsad torud, mis nõuavad puhastamisel erilist tähelepanu.

Intramedullaarsete hõõritsate puhastamist tuleb alustada võimalikult kohe pärast kasutamist, määratud ja kuivanud instrumente on raskem puhastada.

Võimaluse korral tuleb vältida igasugust järsku kokkupuudet intramedullaarsete hõõritsate lõikeosadega, sest esineb vigastuste ja kirurgiliste kinnaste rebenemise oht.

4. KASUTUSJUHEND

Enne kasutamist tutvuge peatükis 3.2 kirjeldatud ettevaatusabinõudega.

Enne kasutamist tuleb kontrollida, et intramedullaarne hõõrits oleks heas seisukorras.

Kõiki instrumente tuleb kasutada luuõõnes koos sobiva läbimõõduga juhikuga, et suunata hõõritsad ja lukustada modulaarse versiooni korral hõõritsa pea painduva juhtvarre külge. Soovitatav juhiku diameeter on täiskasvanu õlavarre korral 2 mm ja reieluu või sääreluu korral 3 mm.

Kirurgiline elektriline tööriist ühendatakse operatsioonitoa steriilses tsoonis intramedullaarse hõõritsa proksimaalse otsa külge ühendusdetailiga

ET

(Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson).

Hõõritsemisprotseduur tehakse kehtivate kirurgiliste meetodite kohaselt. Enne hõõritsemist veenduge, et luu oleks piisavalt ligipääsetav.

Luuõõnt laiendatakse esialgu kõige väiksema läbimõõduga ja seejärel suurendatakse läbimõõtu 0,5 mm kaupa kuni soovitud suuruseni.

Hõõritsa pea tuleb enne kasutamist üleni luukanalisse sisestada, et vältida anterior cortex'i ülemäärast hõõritsemist.

Kirurgilise protseduuri ajal kontrollige sageli juhtetraadi asukohta pildivõimendi abil, et vältida juhtetraadi tahtmatut edasilükumist ja tungimist naaberkudedesse. Lisaks kontrollige hõõritsa pea edasilükumist kujutisvõimendi abil.

5. TAASTÖÖTLEMINE

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

5.1 Taastöötlemine kasutuskohas

Soovitav on eemaldada pärast protseduuri lõppu üleliigne mustus võimalikult kiiresti ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvrätikutega.

Instrumente tuleb eri kasutus- ja/või taastöötlemiskohtade vahel transportida niiskesse paberisse mähitult, vältides põrutusi ja mehaanilisi kahjustusi.

5.2 Puhastamine

Instrumente tuleb puhastada ühel kahest allpool kirjeldatud meetodist. Soovitav on alustada puhastamist niipea kui võimalik, et vältida mustuse kuivamist instrumendile.

Kasutada tohib ainult tõestatud toimivusega aineid, lahuseid ja detergente. Allpool on loetletud ained, lahused ja detergendid, mida tootja kasutas selle juhendi kinnitamisel. Muude toodete kasutamine võib põhjustada instrumendi ebatäieliku puhastamise või enneaegse kulumise.

5.2.1 Käitsi puhastamine

Seadmed ja kulumaterjalid:

- Ensüümilahus Alkazyne®
- Leeliseline detergent Neodisher® MediClean Forte
- Pöördosmoosiga puhastatud või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vesi
- Pehme nailonhari
- Ühekordselt kasutatavad rätikud
- Ultrahelivann

Meetod:

- 1) Loputage ja harjake instrumenti vähemalt 90 sekundit, puhastades iga kanüülimispoole sisekülge 30 sekundit (vt üksikasju lisast), et eemaldada liigne mustus, hoides kogu instrumenti pöördosmoosiga puhastatud vees või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vees toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Sukeldage instrument 18 minutiks üleni Alkazyne® 1% mahuprotsendiga (tootja juhiste järgi valmistatud) ensüümilahusesse, mis on toatemperatuuril (15–25°C, ideaalis 20°C).
- 3) Harjake kõiki pindu, sealhulgas iga kanüüli sisekülge (vt üksikasju lisast), pehme nailonharjaga vähemalt 90 sekundit, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et sooned ja augud oleksid põhjalikult puhastatud.
- 4) Eemaldage instrument lahusest.

- 5) Loputage instrumenti voolava vee all toatemperatuuril (15–25°C) vähemalt 3 minutit.
- 6) Puhastage ultraheliga 18 minutit instrumenti, mis on üleni sukelatud detergendi MediClean (tootja juhiste järgi valmistatud) 1% mahu-protsendiga lahusesse, mille temperatuur on maksimaalselt 40°C.
- 7) Loputage instrumenti pöördosmoosiga puhastatud vees toatemperatuuril (15–25°C) vähemalt 3 minutit, valades kõigepealt kanüüli 3 korda 50 ml voolavat vett. Kontrollige, et vesi jõuaks soontesse ja et augud täituksid ja tühjeneksid mitu korda.
- 8) Kuivatage instrumenti ettevaatlikult ühekordsete rätikutega.
- 9) Kontrollige instrumenti hästi valgustatud ruumis visuaalselt, veendumaks, et sellele ei ole jäänud mustust.
- 10) Kui on endiselt näha mustust, siis korra eelkirjeldatud toiminguid 1 kuni 9.

5.2.2 Automaatne puhastus

Seadmed ja kulusad:

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

Meetod:

- 1) Loputage ja harjake seadet vähemalt 30 sekundit, et eemaldada liigne mustus, kastes selle täielikult osmoosivee või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee vannis toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Viige seade ultrahelipuhastusse, uputades selle 15 minutiks täielikult 0,5 mahuprotsendilisse Alkazyme® ensüümilahusesse (valmistatud vastavalt tootja juhistele) toatemperatuuril (15–25°C).
- 3) Harjake lahuses kõiki pindu pehmete harjastega nailonharjaga vähemalt 30 sekundit, kuni nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kanüülid ja augud oleks põhjalikult puhastatud.
- 4) Loputage seadet vähemalt 1 minuti jooksul põhjalikult puhastatud veega toatemperatuuril (15–25°C).
- 5) Laadige instrument pesemis- ja desinfitseerimisseadmesse ja asetage see nii, et vedelik saaks kanüülidest ja aukudest välja voolata.
- 6) Käivitage 10-minutiline pesemis- ja desinfitseerimistsükkel 55°C juures MediClean-i 0,5 mahuprotsendilise detergendiga (valmistatud vastavalt tootja juhistele).
- 7) 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.
- 8) 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 instrumendid, puhastades need kõigist bioloogilistest ainetest ja kõrvaldades need vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

5.4 Steriliseerimine

5.4.1 Säilitamine

Instrumendid 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

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

Järgmised tsüklid valideeriti, et tagada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6} :

Tsüklite arv	Eelvaakum		
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 entsefalopaatia ja Creutzfeldt-Jakobi tõvega saastumise oht.

6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

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

Kui mõõtevahend ei ole pärast kontrollimist (vt peatükk 5.3) enam kasutuskõlblik, 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.

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.

ET

LUUYDINKANAVAN RIIMERIT – Käyttöohjeet

1. JOHDANTO	75
2. YLEISKATSAUS	75
3. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET	76
4. KÄYTTÖOHJEET	78
5. JÄLLEENKÄSITTELY	78
6. VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN	80
7. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	81
8. VAKAVAT VAARATILANTEET	81

1. JOHDANTO

Tässä asiakirjassa käyttäjille annetaan valmistajan nimellä markkinoitavien intramedullaaristen avartimien käyttö- ja jälleenkäsittelyohjeet, mukaan lukien instrumenttien käyttöohjeet sekä puhdistus-, tarkastus-, sterilointi- ja säilytysohjeet.

Valmistaja on varmentanut tässä oppaassa kuvatut puhdistus- ja sterilointimenettelyt. Loppukäyttäjän on varmistettava muiden jälleenkäsittelymenettelyiden soveltuvuus etukäteen ja käytettävä niitä omalla vastuullaan. Lisäksi loppukäyttäjän on noudatettava niiden maiden lakeja ja säännöksiä, joissa on tätä opasta tiukemmat jälleenkäsittelyvaatimukset.

2. YLEISKATSAUS

2.1 Kuvaus ja koostumus

Intramedullaariset avartimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on tarkoitettu pitkien luiden luuydinkanavan muotoilemiseen traumatologisen tai ortopedisen leikkauksen aikana.

Avartimet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, nitinolista ja joissakin versioissa kärki on pinnoitettu titaaninitridillä.

Avartimessa on leikkaavat reunat, joiden muodon ansiosta jäänteet voidaan poistaa.

Luiden luonnollinen kaarevuus voidaan huomioida joustavan varren ansiosta.

2.2 Käyttötarkoitus

Tässä oppaassa kuvattuja instrumentteja käytetään pitkien luiden (reisiluu, olkaluu ja sääriluu) luuydinkanavan avartamiseen kirurgisen pyörimisvoimaa

välittävän moottorin avulla.

Instrumenttia käytetään aikuisilla potilailla ortopedisten ja traumatologisten leikkausten aikana. Instrumentteja voidaan kuitenkin käyttää tiukasti asetettuja rajoja noudattaen muissa kuin esteettisissä tarkoituksissa tehtävissä raajojen pidennysleikkauksissa yli 8-vuotiailla lapsilla, joiden kasvulevyt ovat kiinnittyneet.

Instrumenttien on vahvistettu kestävän 75 käyttökertaa, mukaan lukien vaadittu jälleenkäsittely (puhdistus ja sterilointi), ellei instrumenteissa ole ilmennyt toiminnallisia ongelmia. Kaikki muunlainen käyttö on käyttäjän vastuulla. Vahvistuskertojen määrä ei rajoita instrumentin käyttöä. Instrumenttia saa kuitenkin käyttää uudelleen vain, jos jälleenkäsittelyn jälkeen tehtävässä tarkastuksessa ei havaita kulumisen tai vaurioitumisen merkkejä kohdassa 5.3 kuvatulla tavalla.

Instrumenttia saa käyttää ainoastaan pätevä henkilöstö, joka on koulutettu instrumentin käyttöön ja asianmukaisiin kirurgisiin leikkaussalimenetelyihin.

2.3 Vasta-aiheet

Intramedullaarisia avartimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 8-vuotiailla lapsilla, koska kasvulevyn avartaminen heikentää luun kasvua. Intramedullaarisia avartimia ei saa myöskään käyttää raskaana olevilla naisilla, koska anestesia on vasta-aiheista tälle potilasryhmälle.

Intramedullaarisia avartimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi huoltotoimenpiteissä, kuten leikkaavien reunojen teroittamiseen.

2.4 Suorituskykyominaisuudet

Intramedullaaristen avartimien leikkaushalkaisija on 6–20 mm ja pituus 341–483 mm. Ne kestävät

enintään 100 N:n aksiaalisen kuormituksen ja 4 Nm:n vääntömomentin humeraalisessa käytössä ja 6 Nm:n vääntömomentin femoraalisessa käytössä.

3. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITIMET

3.1 Käyttöä edeltävät edellytykset

Instrumentti, myös uusi instrumentti, on ennen jokaista käyttökertaa jälleenkäsiteltävä täydellisesti, mukaan lukien puhdistettava, tarkistettava ja steriloitava. Jälleenkäsittelymättömien instrumenttien käyttäminen voi vahingoittaa potilaan terveyttä aiheuttamalla infektiota.

Instrumentti on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa. Instrumenttia, jossa näkyy kulumisen tai vaurioitumisen merkkejä, ei saa missään tapauksessa käyttää, ja tällainen instrumentti on vaihdettava uuteen. Instrumenttia ei saa erityisesti missään tapauksessa käyttää, jos titaaninikkeli-seoksesta (nitinoli) valmistetussa putkessa näkyy naarmuja tai halkeamia, vaan instrumentti on ehdottomasti vaihdettava uuteen. Testien mukaan tällaiset viat saavat putken puhkeamaan käytön aikana. Näin voi käydä potilaan luvudinkanavassa, jolloin kaikkia palasia ei välttämättä saada poistettua.

Intramedullaariset avartimet ja eri osien väliset liitännät, mukaan lukien liitännät kirurgisen moottorin kanssa, on tarkastettava asianmukaisesti ennen käyttöä. Toimenpide pitkittyä, jos osien välinen liitos katkeaa leikkauksen aikana.

Modulaarisen version avartimen kärjen ja joustavan vetoakselin välinen kytkentäjärjestelmä on ominainen vain MPS Precimedille, eikä se ole yhteensopiva muiden modulaaristen järjestelmien kanssa.

Tästä syystä kilpailijan joustavaa vetoakselia ei saa missään tapauksessa käyttää MPS Precimed in avartimen kärjen kanssa ja päinvastoin.

Myös tuotteiden käyttöön tarvittava ohjainlanka on ominainen vain MPS Precimed in avartimille. Kilpailijan ohjaimen käyttäminen ei ole sallittua ja päinvastoin.

3.2 Käytön varotoimet

Varo, että instrumentit ja muut käytössä olevat välineet tai työkalut eivät joudu kosketuksiin keskenään, erityisesti avohaavan lähistöllä käytön aikana. Tämä voi johtaa syntyvien metallihiukkas-ten päättymiseen leikkausonteloon kitkan ja iskujen seurauksena.

Sähkötyökalu kannattaa käynnistää vähitellen ennen aksiaalisen voiman käyttämistä. Tämän ansiosta voit havaita häiriötilanteen ja reagoida siihen hyvissä ajoin sekä vähentää liiallisen vääntömomentin ja/tai instrumentin äkillisen pysähtymisen riskiä, mikä voi aiheuttaa nitinoliakselin murtumisen ja hajoamisen. Jos koet vastusta, älä liikuta instrumenttia väkisin, vaan vaihda suuntaa ja poista se luuydinkanavasta.

Kirurginen moottori kannattaa pysäyttää käytön aikana heti, kun luun jäänteitä ilmaantuu niiden poistamiseksi ja niiden kertymisen välttämiseksi.

Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja käsitellessä on erittäin suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia.

Intramedullaarisia avartimia on suositeltavaa käsitellä huolellisesti loukkaantumisen ja leikkaaviin reunoihin kirurgisten käsiteiden repeytymisen vaaran välttämiseksi.

3.3 Käyttöympäristö

Tässä oppaassa kuvatut tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaleissa steriilissä ympäristössä, ihmiskehossa, mukaan lukien kosketuksissa ruumiinnesteiden, kuten veren, kanssa.

Tuotteen koko elinkaaren aikana instrumenttien suurin sallittu lämpötila on 137°C, jonka ylityessä instrumentit voivat heikentyä. Lisäksi tulee välttää vahvasti emäksisiä liuoksia (pH > 11) ja hypokloriittiliuoksia, jotka edistävät metalliosien korroosiota.

3.4 Jälleenkäsittelyä koskevat varotoimet

Puhdistuksen aikana on erittäin suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia, koska kosketuksiin joutuminen ihmisen verestä kontaminoituneen instrumentin kanssa voi aiheuttaa infektion ja henkilöstön kontaminoitumisen.

Puhdistuksessa ei saa missään tapauksessa käyttää metalliharjoja, koska ne aiheuttavat instrumentin ennenaikaisen kulumisen.

Intramedullaariset avartimet ovat monimutkaisia instrumentteja, joissa on pitkät kapeat putket, joihin on kiinnitettävä erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Intramedullaaristen avartimien puhdistaminen on aloitettava mahdollisimman pian käytön jälkeen, koska likaantuneiden ja kuivuneiden instrumenttien puhdistaminen on vaikeampaa.

Pyri mahdollisuuksien mukaan välttämään äkillistä kosketuksiin joutumista intramedullaaristen avartimien leikkaavien osien kanssa, koska se voi aiheuttaa loukkaantumisen ja kirurgisten käsiteiden repeytymisen.

4. KÄYTTÖOHJEET

Tutustu ennen käyttöä kohdassa 3.2 kuvattuihin käytön varotoimiin.

Intramedullaaristen avartimien kunto on tarkistettava ennen käyttöä.

Kaikkien instrumenttien kanssa on käytettävä halkaisijaltaan sopivaa ohjainta, joka ohjaa avarrusta luuydinkanavan sisällä ja lukitsee avartimen kärjen joustavaan vetoakseliin modulaarisessa versiossa. Aikuisen olkaluun toimenpiteessä suositellaan halkaisijaltaan 2 mm:n ohjainta sekä reisi- tai sääriluun toimenpiteessä halkaisijaltaan 3 mm:n ohjainta.

Kirurginen sähkötyökalu liitetään leikkaussalin steriilissä ympäristössä intramedullaarisen avartimen proksimaaliseen päähän liittimellä (Big AO, Stryker/ Zimmer-Hall, Hudson).

Avartaminen on suoritettava ajantasaisten kirurgisten tekniikoiden mukaisesti. Varmista ennen avartamista, että luuhun pääsee riittävästi käsiksi.

Luuydinkanava avarretaan aluksi pienimmällä halkaisijalla, minkä jälkeen halkaisijaa kasvatetaan vähitellen haluttuun kokoon asti 0,5 mm:n välein.

Etukorteksin liiallinen avartaminen voidaan välttää työntämällä avartimen kärki kokonaan kanavaan ennen avartamisen aloittamista.

Tarkista ohjainlangan sijainti useita kertoja kirurgisen toimenpiteen aikana kuvanvahvistimella estääksesi ohjainlangan etenemisen ja tunkeutumisen tahattomasti viereisiin kudoksiin. Tarkista myös avartimen kärjen eteneminen kuvanvahvistimellä.

5. JÄLLEENKÄSITELY

Tutustu ennen jälleenkäsittelyä kohdassa 3.4 kuvattuihin jälleenkäsittelyä koskeviin varotoimiin.

5.1 Jälleenkäsittely käyttöpaikassa

Ylimääräinen lika on suositeltavaa poistaa nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä mahdollisimman pian toimenpiteen päätyttyä.

Kuljeta instrumentit kosteaan paperiin käärittynä eri käyttö- ja/tai jälleenkäsittelypaikkojen välillä ja vältä iskuja ja mekaanisia vaurioita.

5.2 Puhdistus

Instrumentit on puhdistettava toisella jäljempänä kuvatuista tekniikoista. Puhdistaminen on suositeltavaa aloittaa mahdollisimman pian, jotta lika ei pääse kuivumaan instrumenttiin.

Puhdistamisessa saa käyttää ainoastaan tehokkaaksi osoitettuja aineita, liuoksia ja pesuaineita. Valmistaja on käyttänyt jäljempänä mainittuja aineita, liuoksia ja pesuaineita näiden ohjeiden varmentamisessa. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa puutteelliseen puhdistukseen tai instrumentin ennenaikaiseen kulumiseen.

5.2.1 Manuaalinen puhdistus

Välineet ja tarvikkeet:

- Alkazyne®-entsyymiliuos
- Emäksinen Neodisher® MediClean Forte -puhdistusaine
- Osmoosivesi tai kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan vastaava vesi
- Pehmeä nailonharja
- Kertakäyttöpyyhkeet
- Ultraäänihaude

Menetelmä:

- 1) Huuhteile ja harjaa instrumenttia vähintään 90 sekunnin ajan puhdistamalla kumpaakin kanylointisivua 30 sekunnin ajan sisäpuolelta (katso

lisätietoja liitteestä) ylimääräisen lian poistamiseksi, kun instrumentti on upotettu kokonaan huoneenlämpöiseen (15–25°C) osmoosiveteen tai kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan vastaavaan veteen.

- 2) Upota instrumentti kokonaan huoneenlämpöiseen (15–25°C, mieluiten 20°C) Alkazyme® 1% v/v -entsyymiliuokseen (valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti) 18 minuutiksi.
- 3) Harjaa kaikkia pintoja, mukaan lukien kunkin kanyyliin sisäpuoli (katso lisätietoja liitteestä), pehmeällä nailonharjalla vähintään 90 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on puhdistettu. Puhdista urat ja kolot huolellisesti.
- 4) Poista instrumentti liuoksesta.
- 5) Huuhtelee instrumenttia huoneenlämpöisen (15–25°C) juoksevan veden alla vähintään kolmen minuutin ajan.
- 6) Puhdista instrumenttia, joka on upotettu kokonaan MediClean 1% v/v -puhdistusaineeseen (valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti), ultraäänellä 18 minuutin ajan enintään 40°C:n lämpötilassa.
- 7) Huuhtelee instrumenttia huoneenlämpöisellä (15–25°C) osmoosivedellä vähintään kolmen minuutin ajan kaatamalla ensin kanyyliin kolme tilavuutta 50 ml juoksevaa vettä. Tarkista, että vesi pääsee uriin ja että onkalot täyttyvät ja tyhjentyvät useita kertoja.
- 8) Kuivaa instrumentti huolellisesti kertakäyttö-pyyhkeillä.
- 9) Varmista, että instrumenttiin ei ole jäänyt likaa, tarkistamalla se silmämääräisesti hyvin valaistussa huoneessa.
- 10) Toista vaiheet 1–9, jos näkyvissä on edelleen likaa.

5.2.2 Automaattinen puhdistus

Laitteet ja tarvikkeet:

- Entsyymiliuos Alkazyme®
- Eräksinen pesuaine Neodisher® MediClean Forte
- Osmoosivesi ja puhdistettu vesi tai kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan vastaava vesi
- Pehmeä nailonharjaksinen harja
- Ultraäänikylpy
- Pesu- ja desinfiointilaitte, joka on validoitu ja jota ylläpidetään voimassa olevien paikallisten menettelytapojen mukaisesti

Menetelmä:

- 1) Huuhtelee ja harjaa instrumenttia vähintään 30 sekunnin ajan ylimääräisen lian poistamiseksi samalla, kun se on kokonaan upotettuna osmoosiveteen tai kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan vastaavaan veteen huoneenlämpötilassa (15–25°C).
- 2) Puhdista instrumenttia ultraäänellä 15 minuutin ajan kokonaan Alkazyme® 0,5% v/v -entsyymiliuokseen (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti) upotettuna huoneenlämpötilassa (15–25°C).
- 3) Harjaa instrumentin kaikkia pintoja liuoksessa pehmeällä nailonharjaksisella harjalla vähintään 30 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Varmista, että instrumentin urat ja reiät puhdistuvat perusteellisesti.
- 4) Huuhtelee instrumenttia huolellisesti puhdistetulla vedellä huoneenlämpötilassa (15–25°C) vähintään yhden (1) minuutin ajan.
- 5) Aseta instrumentti pesu- ja desinfiointilaitteeseen sellaiseen asentoon, että urat ja reiät pääsevät tyhjenemään.

- 6) Puhdista instrumenttia pesu- ja desinfiointilaitteessa yhden 10 minuutin ohjelman ajan 55°C:n lämpötilassa MediClean® 0,5% v/v -pesuaineella (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti).
- 7) Tarkasta laitetta tyhjentäessäsi silmämääräisesti instrumentin urat, reiät ja muut vaikeasti saavutettavissa olevat alueet hyvin valaistussa huoneessa varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Toista ohjelma tarvittaessa ja/ tai puhdista käsin.
- 8) Tarkasta lisäksi, että instrumentti on täysin kuiva. Käytä tarvittaessa kertakäyttöpyyhkeitä mahdollisten vesijäämien poistamiseksi.

5.3 Tarkastus

Tarkasta instrumentit silmämääräisesti hyvin valaistussa huoneessa mahdollisten korroosion, vaurioiden ja kulumisen merkkien havaitsemiseksi. Leikkusärmien on oltava tasaiset eikä niissä saa olla lovia.

Poista kaikki vaurioituneet tai tylsistyneet instrumentit, puhdista ne kaikista biologisista aineista ja hävitä ne voimassa olevien lakien ja asetusten mukaisesti.

5.4 Sterilointi

5.4.1 Pakkaus

Instrumentit on pakattava yksitellen kaksois-pakattuun lääketieteellisesti laadukkaaseen sterilointipussiin. Varmista, että pakkauksen koko on riittävä, jotta paketoitu instrumentti ei venytä pussin saumoja tai revä pussia. Varmista myös mahdollisimman hyvin, etteivät instrumentit pääse osumaan toisiinsa.

5.4.2 Ohjelmat

Instrumentit on steriloitava kuumahöyryllä autoklaavissa, jossa on aktiivinen ilmanpoisto-ohjelma (ISO 17665-1). Autoklaavin on oltava validoitu, ylläpidetty ja kalibroitu voimassa olevien paikallisten menettelytapojen mukaisesti. Seuraavat ohjelmat on validoitu niin, että steriiliyden varmuustaso (sterility assurance level (SAL)) on 10⁻⁶:

Ohjelman tyyppi	Aktiivinen ilmanpoisto		
Lämpötila	132°C	134°C	134°C
Altistusaika (minimi)	4 min.	3 min.	18 min.*
Kuivumisaika (minimi)	30 min.	30 min.	30 min.

* Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat kuumahöyryn sterilointiparametrit instrumenteille, joihin liittyy TSE/CJD (tarttuva spongiforminen enkefalopatia ja Creutzfeldt-Jakobin tauti) -kontaminaattoriksi.

6. VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Käyttöikänsä lopussa olevat instrumentit on säilytettävä pölyltä, homeilta, hyönteisiltä ja tuhoisilta suojattuna sekä äärimmäisiä lämpötiloja ja kosteutta vältellen.

Kun tarkastusvaiheessa (vrt. luku 5.3) todetaan, ettei instrumentti sovellu käytettäväksi, se on puhdistettava kaikista biologisista aineista ja hävitettävä voimassa olevien lakien ja asetusten mukaisesti.

Kunkin terveyskeskuksen on määriteltävä steriloitujen instrumenttien käyttöikä.

7. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Symboli	Kuvaus
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
	Valmistaja
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Ei-steriili
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Eräkoodi
	Luetteloviite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Määrä
	Lääkinnällinen laite

8. VAKAVAT VAARATILANTEET

Jos instrumenttiin liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjän on ilmoitettava siitä valmistajalle, sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee, jakelijalle sekä tarvittaessa edustajalle.

Valmistajan ja eurooppalaisen edustajan yhteystiedot löytyvät takakannesta.

INTRAMEDULARNI RAZVRTAČI – Upute za uporabu

1. UVOD	83
2. PRIKAZ	83
3. UPOZORENJA I MJERE OPREZA TIJEKOM KORIŠTENJA	84
4. UPUTE ZA UPORABU	85
5. PONOVDNA OBRADA	86
6. SKLADIŠTENJE I ZBRINJAVANJE	88
7. DEFINICIJE SIMBOLA	89
8. OZBILJNI INCIDENTI	89

1. UVOD

Ovaj dokument sadrži upute korisnicima za uporabu i ponovnu obradu intramedularnih proširivača koji se na tržište stavljaju pod nazivom proizvođača.

Sadrži upute za uporabu instrumenata i upute za čišćenje, inspekciju, sterilizaciju i čuvanje.

Postupke čišćenja i sterilizacije opisane u ovom priručniku odobrio je proizvođač. Ostale metode ponovne obrade mogu biti prikladne, ali ih prethodno mora odobriti krajnji korisnik i one se smatraju njegovom odgovornosti. Osim toga, krajnji korisnik mora poštovati zakone i propise zemalja u kojima vrijede stroži zahtjevi u pogledu ponovne obrade od onih koji su navedeni u ovom priručniku.

2. PRIKAZ

2.1 Opis i sastav

Intramedularni proširivači su instrumenti za višekratnu uporabu namijenjeni oblikovanju među-

larnog kanala dugih kostiju tijekom traumatoloških i ortopedskih kirurških zahvata.

Izrađeni su od nehrđajućeg čelika, nitinola, a u nekim je varijantama glava obložena titanijevim nitridom.

Glavno djelovanje postiže se rezanjem rubova, a njihov oblik omogućuje da se otpadni dijelovi namataju prema gore.

Fleksibilnost osovine omogućuje praćenje prirodne krivulje kostiju.

2.2 Namjena

Instrumenti opisani u ovom priručniku koriste se povećanje koštanosržne šupljine dugih kostiju (bedrene, ramene i goljenice) kirurškim motornim instrumentom sa snagom rotacije.

Koriste se u odraslih pacijenata tijekom ortopedskih i traumatoloških kirurških zahvata. Ipak, u strogom okviru zahvata za produljenje ekstremiteta u svrhu koja nije estetska, dopuštena je uporaba ovih

instrumenata i u djece starije od 8 godina i kod pacijenata sa spojenim koštanim pločama rasta.

Instrumenti su odobreni za 75 ciklusa uporabe, uključujući i potrebnu ponovnu obradu (čišćenje i sterilizaciju), a da pritom ne nastupaju nikakvi problemi funkcioniranja. Svaka daljnja uporaba odvija se na odgovornost korisnika. Uporaba instrumenta nije ograničena brojem ciklusa validacije, ali se on smije ponovno koristiti samo se ako inspekcijom nakon ponovne obrade utvrdi da ne postoje znakovi habanja ili oštećenja opisani u poglavlju 5.3.

Smije ih koristiti samo stručno osoblje u potpunosti osposobljeno za njihovo korištenje tijekom odgovarajućih kirurških postupaka u operacijskoj sali.

2.3 Kontraindikacije

Intramedularni proširivači nisu namijenjeni djeci mlađoj od 8 godina jer proširivanje koštanih ploča štetno djeluje na rast kostiju. Korištenje intramedularnih proširivača u trudnica također je zabranjeno zbog kontraindikacije u pogledu anestezije u ovoj populaciji bolesnika.

Intramedularni proširivači nisu namijenjeni za operativne zahvate održavanja, kao što je naoštavanje reznih rubova.

2.4 Značajke performansi

Promjer reza intramedularnih proširivača iznosi 6 do 20 mm, a dužina im je od 341 do 483 mm. Podnose maksimalno osovinsko opterećenje od 100 N i moment od 4 Nm kod ramenog pristupa i 6 Nm kod bedrenog.

3. UPOZORENJA I MJERE OPREZA TIJEKOM KORIŠTENJA

3.1 Preduvjeti prije korištenja

Prije svake uporabe treba provesti cijeli ciklus ponovne obrade, inspekcije i sterilizacije, a to se odnosi i na nove instrumente. Uporaba instrumenata koji nisu ponovno obrađeni može narušiti zdravlje bolesnika, uzrokujući infekciju.

Inspekcija se obvezno provodi prije svake uporabe. Instrument na kojem postoje vidljivi znaci habanja ili oštećenja ne smije se koristiti ni u kojem slučaju i potrebno ga je zamijeniti novim. Naročito, ako su na slitini titanija i nikla (nitinol) vidljive ogrebotine ili pukotine, instrument se ni u kojem slučaju ne smije koristiti i obvezno se mora zamijeniti novim. Ispitivanje pokazuju da ovakva oštećenja uzrokuju pucanje cijevi tijekom primjene. To se može desiti u koštanosržnoj šupljini bolesnika, uz moguću rizik zbog neuklanjanja svih fragmenata.

Prije uporabe potrebno je temeljito pregledati intramedularne proširivače, spojeve između pojedinih dijelova, uključujući i spojeve s kirurškim motorom. Ako tijekom kirurškog zahvata pukne spojka između dijelova postupak će trajati dulje.

Sustav spojke između glave proširivača i fleksibilne pogonske osovine je na modularnoj verziji specifičan za proizvođača MPS Precimed i nije kompatibilan s drugim modularnim sustavima. Zato je s glavom proširivača MPS Precimed strogo zabranjeno koristiti fleksibilnu pogonsku osovinu konkurentnog proizvođača i obratno.

Slično tome, uvodnica potrebna za korištenje ovih proizvoda specifična je za proširivače MPS Precimed. Uporaba uvodnice konkurentnog proizvođača i obratno nije dopuštena.

3.2 Mjere opreza

Tijekom uporabe, izbjegavajte kontakt instrumenata s ostalom opremom ili alatima u blizini, posebice unutar mjesta oko otvorene rane. U takvoj situaciji mogu nastati metalne čestice koje ulaze u kiruršku šupljinu zbog trenja i udara.

Preporučuje se alat prije primjene osovinske sile postepeno zagrijati. Na taj način omogućuje se rano otkrivanje i reakcija u slučaju smetnji te smanjenje rizika primjene prekomjernog zateznog momenta i/ili naglog zaustavljanja instrumenta, što može uzrokovati pucanje osovine od nitinola i njeno lomljenje u manje dijelove. U slučaju otpora, na instrument nemojte primjenjivati silu, već ga pokrenite u suprotnom smjeru i izvadite iz koštano-sržne šupljine.

Tijekom uporabe preporučuje se motor zaustaviti čim se pojave otpadci kostiju, ako biste ih izvadili i izbjegli njihovo nakupljanje.

Tijekom rukovanja kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim instrumentima svakako se preporučuje nošenje osobne zaštitne opreme.

Preporučuje se pažljivo rukovati intramedularnim proširivačima, kako bi se izbjegao rizik od ozljede i pucanje kirurških rukavica na reznim rubovima.

3.3 Okoliš korištenja

Proizvodi koji su obuhvaćeni ovim priručnikom namijenjeni su za uporabu u operacijskim salama u sterilnim prostorima, na ljudskom tijelu, uključujući i kontakt s vitalnim tjelesnim tekućinama kao što je krv.

Tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda, najviša dopuštena temperatura instrumenata iznosi 137°C, iznad koje se oni mogu oštetiti. Osim toga, jake

alkalne otopine (pH > 11) i otopine hipoklorita treba izbjegavati jer potiču koroziju metalnih dijelova.

3.4 Mjere opreza kod ponovne obrade

Tijekom procesa čišćenja svakako se preporučuje nošenje osobne zaštitne opreme jer kontakt instrumenata s ljudskom krvi može uzrokovati infekciju i kontaminiranje osoblja.

Strogo je zabranjeno za čišćenje koristiti metalne četke, one uzrokuju prerano habanje instrumenta.

Intramedularni proširivači su složeni instrumenti s dugim, uskim cijevima koje tijekom čišćenja zahtijevaju posebnu pozornost.

Postupak čišćenja intramedularnih proširivača mora započeti što je moguće brže nakon uporabe, a zaprljani i zasušeni instrumenti teže se čiste.

Nagli kontakt s reznim dijelovima intramedularnih proširivača treba izbjegavati što je moguće više, jer postoji rizik od ozljede i pucanja kirurških rukavica.

4. UPUTE ZA UPORABU

Prije uporabe proučite mjere opreza navedene u poglavlju 3.2.

Ispravno stanje intramedularnog proširivača treba provjeriti prije njegove uporabe.

Sve instrumente treba u koštanosržnoj šupljini koristiti s uvodnikom odgovarajućeg promjera, kako biste proširivač uveli i njegovu glavu blokirali na fleksibilnoj pogonskoj osovini, kod modularne verzije. Preporučeni promjer uvodnice iznosi 2 mm za ramenu kost te 3 mm za bedrenu i goljenicu odrasle osobe.

Kirurški električni alat spaja se na proksimalni kraj intramedularnog proširivača s pomoću spojke (Big

AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), u sterilnom prostoru operacijske sale.

Postupak proširivanja obavlja se u skladu s najnovijim kirurškim tehnikama. Prije početka proširivanja provjerite imate li dovoljno pristupa do kosti.

Koštanosržna šupljina početno se proširuje najmanjim promjerom, a zatim se on proširuje u koracima od 5 mm do željene veličine.

Glava proširivača mora biti u potpunosti uvedena u kanal prije aktiviranja, kako bi se izbjeglo prekomjerno proširivanje prednjeg korteksa.

Tijekom kirurškog zahvata često provjeravajte položaj uvodnice s pomoću pojačivača slike, kako biste izbjegli pomicanje uvodnice prema naprijed i njeno nehotično prodiranje u okolna tkiva. Pojačivačem slike provjerite i pomicanje glave proširivača prema naprijed.

5. PONOVA OBRADA

Prije ponovne obrade, proučite mjere opreza kod ponovne obrade opisane u poglavlju 3.4.

5.1 Ponovna obrada tijekom uporabe

Što je brže moguće odmah nakon završenog postupka preporučuje se prekomjernu nečistoću ukloniti maramicama za jednokratnu uporabu koje ne ostavljaju dlačice.

Instrumente prenosite između različitih mjesta uporabe i/ili ponovne obrade omotane u navlaženi papir, izbjegavajući udare ili mehanička oštećenja.

5.2 Čišćenje

Instrumenti se moraju čistiti primjenom jedne od dviju tehnika navedenih u nastavku. Preporučuje se s čišćenjem započeti što je moguće brže, kako biste izbjegli sušenje nečistoće na instrumentu.

Potrebno je koristiti samo sredstva, otopine i deterdženti provjerenog djelovanja. U nastavku su navedena sredstva, otopine i deterdženti koje je proizvođač koristio tijekom odobravanja ovih uputa. Uporaba drugih proizvoda može rezultirati nedovoljnim čišćenjem ili preranim habanjem instrumenta.

5.2.1 Ručno čišćenje

Oprema i potrošni materijal:

- Alkazyne®, otopina na bezu enzima
- Alkalni deterdžent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozirana voda ili voda jednakovrijedne kemijske ili mikrobiološke kvalitete
- Meka najlonska četka
- Maramice za jednokratnu uporabu
- Ultrazvučna kupka

Način čišćenja:

- 1) Ispirite i četkajte instrument barem 90 sekundi, zadržavajući se 30 sekundi unutar svake strane kanala (pogledajte detalje u prilogu), kako biste uklonili višak nečistoće dok je instrument u cijelosti uronjen u kupku osmozirane vode ili vode jednakovrijedne kemijske ili mikrobiološke kvaliteta, sobnoj temperaturi (15 do 25°C).
- 2) Instrument potpuno uronite u enzimsku otopinu Alkazyne® 1% v/v (pripremljenu u skladu s uputama proizvođača) na 18 minuta pri sobnoj temperaturi (15 do 25°C, idealno 20°C).

- 3) Sve površine, uključujući i unutrašnji dio svih kanal (pogledajte detalje u prilogu), četkajte me-kanom najlonskom četkom barem 90 sekundi dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću.
- 4) Instrument izvadite iz otopine.
- 5) Isperite ga pod tekućom vodom na sobnoj temperaturi (15 do 25°C) barem 3 minute.
- 6) Obavite ultrazvučno čišćenje instrumenta potpuno uronjenog u otopinu deterdženta MediClean 1% v/v (pripremljenu u skladu s uputama proizvođača) u trajanju od 18 minuta na maksimalnoj temperaturi od 40°C.
- 7) Isperite ga osmoziranim vodom na sobnoj temperaturi (15 do 25°C) barem 3 minute prvo ulijevajući u svaki od kanala 3 volumena 50 mL tekuće vode. Provjerite ulazi li voda u otore te jesu li i slijepi otvori popunjeni i ispraznjeni nekoliko puta.
- 8) Instrument pažljivo osušite maramicama za jednokratnu uporabu.
- 9) Vizualno provjerite instrument u dobro osvijetljenoj prostoriji, kako biste bili sigurni da na njemu nema preostale nečistoće.
- 10) U slučaju preostale nečistoće ponovite korake 1 do 9.

5.2.2 Automatsko čišćenje

Oprema i potrošni materijali:

- Enzimska otopina Alkazyne®
- Alkalni deterdžent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozirana voda i pročišćena voda ili voda iste kemijske i mikrobiološke kakvoće
- četka s mekanim najlonskim vlaknima
- Ultrazvučna kupka
- Uređaj za pranje i dezinfekciju koji je provjeren

i održavan u skladu s važećim lokalnim postupcima

Postupak:

- 1) Isperite i četkajte uređaj najmanje 30 sekundi dok je potpuno uronjen u kupku s osmoziranim vodom ili vodom jednake kemijske i mikrobiološke kakvoće na sobnoj temperaturi (15 do 25°C) kako biste uklonili višak prljavštine.
- 2) Provedite ultrazvučno čišćenje uređaja potpuno uronjenog u enzimsku otopinu Alkazyne® 0,5% v/v (pripremljenu prema uputama proizvođača) u trajanju od 15 minuta na sobnoj temperaturi (15 do 25°C).
- 3) Četkajte sve površine u otopini četkom s mekanim najlonskim vlaknima najmanje 30 sekundi dok se ne ukloni sva vidljiva nečistoća. Pobrinite se da brazde i rupe budu temeljito očišćene.
- 4) Pažljivo isperite uređaj pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi (15 do 25°C) najmanje jednu minutu.
- 5) Instrument stavite u uređaj za pranje i dezinfekciju, pozicionirajući ga tako da se sve brazde i rupe mogu kasnije posušiti.
- 6) Pokrenite jedan ciklus pranja od 10 minuta u uređaju za pranje i dezinfekciju na temperaturi od 55°C s deterdžentom MediClean® 0,5% v/v (pripremljenim prema uputama proizvođača).
- 7) Prilikom vađenja instrumenta iz stroja, vizualno pregledajte brazde, rupe i druge teško dostupne dijelove instrumenta u dobro osvijetljenoj prostoriji kako biste provjerili je li sva vidljiva prljavština uklonjena. Ako je potrebno, ponovite ciklus pranja i/ili čistite ručno.
- 8) Također provjerite je li uređaj potpuno suh. Ako je potrebno, koristite jednokratne ručnike kako biste uklonili eventualne tragove vode.

5.3 Pregled

Vizualno pregledajte instrumente u dobro osvijetljenoj prostoriji kako biste uočili eventualne znakove korozije, oštećenja i trošenja. Rubovi za rezanje moraju biti ujednačeni i bez oštećenja.

Uklonite sve oštećene ili tupe instrumente, očistite ih od svih bioloških tvari i odložite za zbrinjavanje u skladu s važećim zakonima i propisima.

5.4 Sterilizacija

5.4.1 Pakiranje

Instrumenti moraju biti pojedinačno dvostruko zamotani u vrećicu za sterilizaciju medicinske kvalitete. Pobrinite se da pakiranje bude dovoljno veliko kako zamotani instrument ne bi naprezao šavove ili poderao vrećicu. Također osigurajte, što je više moguće, da se instrumenti ne sudaraju jedan s drugim.

5.4.2 Ciklusi

Instrumenti se moraju sterilizirati vlažnom toplinom u autoklavu ciklusom aktivnog uklanjanja zraka (ISO 17665-1). Autoklav mora biti provjeren, održavan i kalibriran u skladu s važećim lokalnim postupcima.

Sljedeći ciklusi provjereni su da osiguravaju stupanj sigurnosti procesa sterilizacije (SAL) od 10⁻⁶:

Vrsta ciklusa	Aktivno uklanjanje zraka		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Vrijeme izlaganja (minimalno)	4 min.	3 min.	18 min.*
Vrijeme sušenja (minimalno)	30 min.	30 min.	30 min.

* Parametri sterilizacije vlažnim zrakom preporučeni od strane Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za uređaje za koje postoji rizik od kontaminacije TSE-om/CJD-om (transmisivnim spongiformnim encefalopatijama i Creutzfeldt-Jakobovom bolešću).

6. SKLADIŠTENJE I ZBRINJAVANJE

Instrumenti na kraju životnog vijeka moraju se skladištiti zaštićeni od prašine, plijesni, insekata i štetočina, izbjegavajući ekstremne temperature i vlažnost.

Kada korak inspekcije (pogledajte poglavlje 5.3) označi instrument kao neprikladan za upotrebu, isti se mora očistiti od svih bioloških tvari i zbrinuti u skladu s važećim zakonima i propisima.

Svaki zdravstveni centar mora definirati rok trajanja steriliziranih instrumenata.

7. DEFINICIJE SIMBOLA

Simbol	Opis
	CE oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Količina
	Medicinski proizvod

8. OZBILJNI INCIDENTI

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s instrumentom, korisnik je odgovoran za prijavu tog događaja proizvođaču, nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan, distributeru i, ako je primjereno, zastupniku.

Kontakt podaci proizvođača i europskog zastupnika dostupni su na poledini.

HR

INTRAMEDULLÁRIS TÁGÍTÓK – Használati utasítás

1. BEVEZETÉS	91
2. ÁTTEKINTÉS	91
3. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLATRA VONATKOZÓAN	92
4. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	93
5. ÚJRAFELDOLGOZÁS	94
6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	96
7. JELMAGYARÁZAT	97
8. SÚLYOS INCIDENSEK	97

1. BEVEZETÉS

Ez a dokumentum a gyártó neve alatt forgalmazott intramedulláris dörzsárak használati és újrafeldolgozási utasításait tartalmazza a felhasználók számára.

Tartalmazza a műszerek használati utasításait, valamint a tisztításra, ellenőrzésre, sterilizálásra és tárolásra vonatkozó utasításokat.

Az ebben a kézikönyvben leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat a gyártó hitelesítette. Egyéb újrafeldolgozási módszerek is alkalmasak lehetnek, de azokat előzetesen a végfelhasználónak kell hitelesítenie, és ez utóbbi felelőssége marad. Ezen túlmenően a végfelhasználónak meg kell felelnie az olyan országok törvényeinek és előírásainak, amelyekben az újrafeldolgozásra vonatkozó követelmények szigorúbbak, mint a jelen kézikönyvben foglaltak.

2. ÁTTEKINTÉS

2.1 Leírás és összetétel

Az intramedulláris dörzsárak olyan újrafelhasználható eszközök, amelyeket a hosszú csontok medulláris csatornájának traumatológiai vagy ortopédiai műtétek során történő megformálására terveztek.

Rozsdamentes acélból, nitinolból és néhány változat esetében titán-nitriddel bevont fejjel készülnek.

A fő hatás a vágóélekkel érhető el, alakjuk lehetővé teszi a törmelék feltekerését.

A nyél rugalmassága lehetővé teszi a csontok természetes görbületének tiszteletben tartását.

2.2 Tervezett felhasználás

Az ebben a kézikönyvben leírt műszereket hosszú csontok (combcsont, felkarcsont és sípcsont) csontvelőüregének megnagyobbítására használják egy forgási erőt biztosító sebészeti motor segítségével.

HU

Felnőtt betegek használják ortopédiai és traumatológiai műtétek során. Ennek ellenére az esztétikai célú végtaghosszabbító műtétek szigorú keretein belül a műszerek 8 évesnél idősebb gyermekeknek is szabad használni, ahol a növekedési lemezek össze vannak kötve.

A műszereket 75 használati cikluson keresztül hitelesítették, beleértve a szükséges újrafeldolgozást (tisztítás és sterilizálás) is, anélkül, hogy bármilyen funkcionális probléma merült volna fel. Minden további használat a felhasználó felelőssége. A műszer használatát nem korlátozza a hitelesítési ciklusok száma, de csak akkor szabad újra felhasználni, ha az újrafeldolgozás utáni ellenőrzés azt mutatja, hogy az 5.3 fejezetben leírt kopás vagy sérülés jelei nem mutatkoznak.

Kizárólag a használatukra és a megfelelő sebészeti eljárásokra teljes körűen kiképzett szakképzett személyzet használhatja a műtőben.

2.3 Ellenjavallatok

Az intramedulláris dörzsárák nem használhatók 8 év alatti gyermekeknek, mivel a növekedési lemez vézése károsítja a csont növekedését. Az intramedulláris dörzsárák alkalmazása terhes nőknél szintén tilos, mivel ezen betegpopuláció esetében az érzéstelenítés ellenjavallt.

Az intramedulláris dörzsárák nem használhatók karbantartási műveletekre, például a vágóélek élezésére.

2.4 Teljesítményjellemzők

Az intramedulláris dörzsárák vágási átmérője 6 és 20 mm között van, hossza pedig 341 és 483 mm között. Maximum 100 N axiális terhelést és 4 Nm

forgatónyomatékot bírnak el humerális és 6 Nm-et femorális megközelítésnél.

3. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLATRA VONATKOZÓAN

3.1 Használat előtti előfeltételek

Minden használat előtt el kell végezni az újrafeldolgozás teljes ciklusát, amely tisztításból, ellenőrzésből és sterilizálásból áll, és ez az új műszerekre is vonatkozik. A nem újrafeldolgozott műszerek használata fertőzést okozva károsíthatja a beteg egészségét.

Minden használat előtt ellenőrzést kell végezni. Minden olyan műszert, amely kopás vagy sérülés jeleit mutatja, semmilyen körülmények között nem szabad használni, és új műszerrel kell helyettesíteni. Különösen, ha a titán-nikkel ötvözetű (nitinol) csövön karcok vagy repedések láthatók, a műszert semmilyen körülmények között nem szabad használni, és feltétlenül új műszerrel kell helyettesíteni. A vizsgálatok azt mutatják, hogy ezek a hibák a cső szétrepedését okozzák használat közben. Ez a páciens csontvelőüregében következhet be, azzal a kockázattal, hogy nem sikerül eltávolítani az összes szilánkot.

Használat előtt megfelelően ellenőrizni kell az intramedulláris dörzsárokat, a különböző részek közötti kapcsolatokat, beleértve a sebészeti motorral való csatlakozást is. Ha a műtét során az alkatrészek közötti összeköttetés megszakad, a beavatkozás időtartama meghosszabbodik.

A dörzsárfej és a moduláris változat rugalmas hajtótengelye közötti csatlakozórendszer az MPS Precimedre jellemző, és nem kompatibilis más moduláris rendszerekkel. Ezért szigorúan tilos a versenytársak rugalmas hajtótengelyét az MPS

Precimed dörzsárfejjel használni, és fordítva.

Hasonlóképpen, a termékek használatához szükséges vezetőhuzal csak az MPS Precimed dörzsárfejekre jellemző. Nem megengedett a versenyutársak vezetőhuzalának használata és fordítva.

3.2 Óvintézkedések a használatra vonatkozóan

Kerülje a műszerek és a jelen lévő egyéb berendezések vagy szerszámok közötti érintkezést, különösen a nyílt seb körüli területen a használat során. Ez a helyzet fémrészcskék képződését okozhatja, amelyek a súrlódás és ütés következtében a sebészeti üregbe kerülnek.

Javasolt, hogy az elektromos szerszámot fokozatosan indítsa el, mielőtt axiális erőt alkalmazna. Ez lehetővé teszi a korai észlelést és reagálást interferencia esetén, és csökkenti a túlzott nyomoték alkalmazásának és/vagy az eszköz hirtelen leállításának kockázatát, ami a nitinol tengely törését és fragmentálódását okozhatja. Ellenállás esetén ne erőltesse a műszert, hanem fordítsa meg a meghajtás irányát, és távolítsa el a csontvelőüregből.

A használat során ajánlott a sebészeti motort leállítani, amint csonttörmelék jelenik meg, hogy kivegyük és elkerüljük a felhalmozódást.

A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése során erősen ajánlott az egyéni védőfelszerelés használata.

Az intramedulláris dörzsárak gondos kezelése javasolt, hogy elkerülje a sérülések és a sebészeti kesztyűk vágóéleken való elszakadásának kockázatát.

3.3 Felhasználási környezet

Az ebben a kézikönyvben szereplő termékeket műtőben, steril területeken, az emberi testben

való használatra szánják, beleértve a létfontosságú nedvekkel, például vérral való érintkezést is.

A termék teljes élettartama alatt a műszerek maximálisan megengedett hőmérséklete 137°C, amely felett a műszerek tönkremehetnek. Ezenkívül kerülni kell az erősen lúgos oldatokat (pH > 11) és a hipoklorit oldatokat, mivel ezek elősegítik a fém alkatrészek korrózióját.

3.4 Újrafeldolgozási óvintézkedések

A tisztítási folyamatok során erősen ajánlott az egyéni védőfelszerelés használata, mivel az emberi vérral szennyezett eszközökkel való érintkezés fertőzést és a személyzet megfertőződését okozhatja.

Szigorúan tilos a fémkeféket tisztításhoz használni, mivel azok a műszer idő előtti elhasználódását okozzák.

Az intramedulláris dörzsárak összetett műszerek, hosszú, keskeny csövekkel, amelyek a tisztítás során különös figyelmet igényelnek.

Az intramedulláris dörzsárak tisztítási folyamatát a használat után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, a megszáradt, szennyezett műszerek nehezebben tisztíthatók.

Amennyire csak lehetséges, kerülni kell az intramedulláris dörzsárak vágó részeivel való hirtelen érintkezést, mert fennáll a sérülés és a sebészeti kesztyű szakadásának veszélye.

4. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Használat előtt olvassa el a 3.2 fejezetben leírt óvintézkedéseket a használatra vonatkozóan.

Használat előtt ellenőrizni kell az intramedulláris dörzsár jó állapotát.

Minden műszert a megfelelő átmérőjű vezetővel kell használni a medulláris csontvelőüreg belsejében, amely vezeti a dörzsárat és rögzíti a dörzsárfejet a moduláris változat esetében a rugalmas hajtótengelyen. Az ajánlott vezető átmérője 2 mm a felkarcsontozó és 3 mm a felnőttek combcsontjához vagy sípcsontjához.

A sebészeti elektromos szerszám az intramedulláris dörzsár proximális végéhez egy csatlakozóval (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson) csatlakozik a műtő egy steril területén.

A dörzsárazási eljárást a jelenlegi sebészeti technikának megfelelően kell elvégezni. Dörzsárazás előtt győződjön meg arról, hogy a csont megfelelően hozzáférhető.

A medulláris csontvelőüreget kezdetben a legkisebb átmérővel kell dörzsárazni, majd az átmérőt 0,5 mm-es lépésekben kell növelni a kívánt méretig.

A dörzsárfejet teljesen be kell vezetni a csatornába, mielőtt működésbe hozná, hogy elkerülje az elülső kéreg túlzott dörzsárazását.

A sebészeti eljárás során gyakran ellenőrizze a vezetőhuzal helyzetét képerősítő segítségével, hogy megakadályozza a vezetőhuzal előrehaladását és véletlen behatolását a szomszédos szövetekbe. Ellenőrizze a dörzsárfej előrehaladását is a képerősítővel.

5. ÚJRAFELDOLGOZÁS

Az újrafeldolgozás előtt olvassa el a 3.4 fejezetben leírt újrafeldolgozási óvintézkedéseket.

5.1 Újrafeldolgozás a felhasználás helyén

Javasolt, hogy az eljárás befejezése után a lehető leghamarabb távolítsa el a felesleges szennyeződést szőszmentes, eldobható törülközővel.

A műszereket nedves papírba csomagolva szállítsa a különböző felhasználási és/vagy újrafeldolgozási helyek között, elkerülve az ütdéseket és a mechanikai sérüléseket.

5.2 Tisztítás

A műszereket az alábbiakban leírt két technika egyikével kell tisztítani. Ajánlott a tisztítást a lehető leghamarabb elkezdni, hogy a szennyeződés ne száradjon rá a műszere.

Csak bizonyítottan hatékony szereket, oldatokat és tisztítószerkeket szabad használni. Az alábbiakban felsorolt szerek, oldatok és tisztítószerkezetek azok, amelyeket a gyártó a jelen utasítások hitelesítése során használt. Más termékek használata hiányos tisztításhoz vagy a műszer idő előtti elhasználódásához vezethet.

5.2.1 Manuális tisztítás

Berendezések és fogyóeszközök:

- Alkazyme® enzimoldat
- Neodisher® MediClean Forte lúgos tisztítószerek
- Ozmózisos víz vagy azzal egyenértékű kémiai és mikrobiológiai minőségű víz
- Puha nejlon sörteű kefe
- Eldobható törülközők
- Ultrahangos fürdő

Elkészítés:

- 1) Öblítse le és kefélje át a műszert legalább 90 másodpercig, 30 másodpercig kitarva a kanül belső oldalán (lásd a függelékben található részleteket), hogy eltávolítsa a felesleges szennyeződést, miközben teljesen belemeríti az ozmózisos vízben vagy a környezeti hőmérsékleten (15–25°C) lévő, azonos kémiai és mikrobiológiai minőségű vízben.

- 2) Az eszközt teljesen merítse bele az Alkazyme® 1%-os v/v enzimidatba (a gyártó utasításai szerint elkészítve) 18 percre környezeti hőmérsékleten (15-25°C, ideális esetben 20°C).
- 3) Kefélje át az összes felületet, beleértve az egyes kanülök belsejét is (lásd a függelékben található részleteket), puha nejlon sörtéjű kefével legalább 90 másodpercig, amíg minden látható szennyeződés el nem tűnik. Győződjön meg róla, hogy a hornyok és a furatok alaposan meg vannak tisztítva.
- 4) Távolítsa el az eszközt az oldatból.
- 5) Öblítse le a műszert folyó víz alatt, környezeti hőmérsékleten (15-25°C) legalább 3 percig.
- 6) Végezze el a műszer ultrahangos tisztítását a MediClean 1%-os v/v tisztítószerbe (a gyártó utasításai szerint elkészítve) teljesen belemártva 18 percig, legfeljebb 40°C-os hőmérsékleten.
- 7) Öblítse le a műszert ozmózisos vízzel környezeti hőmérsékleten (15-25°C) legalább 3 percig úgy, hogy először 3 térfogatnyi, egyenként 50 ml folyó vizet önt a kanülbe. Ellenőrizze, hogy a víz bejut-e a hornyokba, és hogy a vakfuratok többször megtelnek-e és kiürülnek-e.
- 8) Óvatosan szárítsa meg a műszert eldobható törülközőkkel.
- 9) Jól megvilágított helyiségben szemrevételezéssel ellenőrizze a műszert, hogy nem maradt-e rajta szennyeződés.
- 10) Ismétlje meg a fent leírt 1-9. lépést, ha továbbra is látható a szennyeződés.

5.2.2 Automatizált tisztítás

Felszerelés és fogyeszközök:

- Alkazyme® enzimidat
- 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 30 másodpercen keresztül áztatva kefélje le róla a szennyeződést.
- 2) 15 percen keresztül teljesen szobahőmérsékletű (15-25°C-os), (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos Alkazyme® enzimidatba merítve vesse alá az eszközt ultrahangos tisztításnak.
- 3) Puha sörtéjű nejlonkefével kefélje át az oldatba merített eszköz minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződéseket. Tisztítsa meg alaposan a kanüloket és a furatokat.
- 4) Legalább 1 percen keresztül öblítse át alaposan az eszközt szobahőmérsékletű (15-25°C-os) desztillált vízzel.
- 5) Helyezze az eszközt a mosó- és fertőtlenítőgépbe ügyelve arra, hogy a kanülökből és a furatokból ki tudjon ürülni a víz.
- 6) Hajtson végre egy 10 perces mosási-fertőtlenítési ciklust 55°C-os, (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos MediClean tisztítószerrel.

- 7) Vegye ki az eszközt, és jól megvilágított helyen szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést sikerült eltávolítani a kanülökből, a furatokból és az eszköz minden más nehezen elérhető felületéről is. Szükség esetén hajtsa újból végre a ciklust és/ vagy tisztítsa meg kézzel az eszközt.
- 8) Győződjön meg arról is, hogy a műszer teljesen megszáradt. Szükség esetén távolítsa el minden nedvességet az egyszer használatos papírtörülkövel.

5.3 Ellenőrzés

Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek-e korrózióra, sérülésre és kopásra utaló jelek az eszközökön. A vágóéleknek egyenesnek 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 üdödhessenek össze.

5.4.2 Ciklusok

Az eszközöket (az MSZ EN ISO 17665-1:2007 szabvány szerint) nedves hővel kell sterilizálni

autoklávban, 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 kitért 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 Ellenőrzés fejezet 5.3) követően már nem használható, meg kell tisztítani minden biológiai anyagtól, és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

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

7. JELMAGYARÁZAT

Szimbólum	Magyarázat
	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.

ALESATORI INTRAMIDOLLARI – Istruzioni per l'uso

1. INTRODUZIONE	99
2. PANORAMICA	99
3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	100
4. ISTRUZIONI PER L'USO	102
5. RICONDIZIONAMENTO	102
6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO	105
7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	105
8. INCIDENTI GRAVI	106

1. INTRODUZIONE

Questo documento fornisce le istruzioni per l'uso e il ricondizionamento per gli utilizzatori degli alesatori endomidollari commercializzati a nome del produttore.

Contiene le istruzioni per l'uso degli strumenti e anche le istruzioni per la pulitura, l'ispezione, la sterilizzazione e la conservazione.

Le procedure di pulitura e sterilizzazione descritte in questo manuale sono state convalidate dal produttore. Altri metodi di ricondizionamento possono essere adeguati, ma devono essere preventivamente convalidati dall'utilizzatore finale e rimangono sotto la responsabilità di quest'ultimo. Inoltre, l'utilizzatore finale deve rispettare le leggi e i regolamenti in paesi con requisiti di ricondizionamento più severi di quelli specificati in questo manuale.

2. PANORAMICA

2.1 Descrizione e composizione

Gli alesatori endomidollari sono strumenti riutilizzabili progettati per modellare il canale midollare delle ossa lunghe in traumatologia o chirurgia ortopedica.

Sono composti da acciaio inossidabile, Nitinol e, per alcune varianti, la testa è rivestita con nitruro di titanio.

L'azione principale è ottenuta dai taglienti, la cui forma consente di tirare su i detriti.

La flessibilità dello stelo permette di seguire la curvatura naturale dell'osso.

2.2 Destinazione d'uso

Gli strumenti descritti in questo manuale si usano per allargare la cavità midollare delle ossa lunghe (femore, omero e tibia) tramite un motore chirurgico che fornisce potenza di rotazione.

IT

Si usano su pazienti adulti durante interventi di chirurgia ortopedica e traumatologica. Tuttavia, nel ristretto contesto della chirurgia di allungamento di arti senza fini estetici, è consentito l'uso degli strumenti su bambini di età superiore agli 8 anni e dove si uniscono le piastre di crescita.

Gli strumenti sono stati validati per 75 cicli di utilizzo, compreso il ricondizionamento necessario (pulitura e sterilizzazione), senza riscontro di alcun problema funzionale. Ogni ulteriore utilizzo è responsabilità dell'utilizzatore. L'uso dello strumento non è limitato dal numero di cicli di convalida, ma esso può essere riutilizzato solo se l'ispezione dopo ricondizionamento non evidenzia segni di usura o danno come descritto nel capitolo 5.3.

Gli strumenti devono essere utilizzati solo da personale qualificato, pienamente formato al loro utilizzo e alle procedure chirurgiche appropriate in sala operatoria.

2.3 Controindicazioni

Gli alesatori endomidollari non sono destinati all'uso su bambini di età inferiore agli 8 anni perché l'alesatura della piastra di crescita compromette la crescita ossea. L'uso di alesatori endomidollari nelle donne in gravidanza è pure vietato, a causa della controindicazione all'anestesia in questa popolazione di pazienti.

Gli alesatori endomidollari non sono destinati all'uso in operazioni di manutenzione come l'affilatura di taglienti.

2.4 Caratteristiche di performance

Il diametro di taglio degli alesatori endomidollari va da 6 a 20 mm, con una lunghezza da 341 a 483 mm.

Resisteranno a un carico assiale massimo di 100 N e 4 Nm di coppia per l'approccio omerale e 6 Nm per quello femorale.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

3.1 Prerequisiti prima dell'uso

Un ciclo completo di ricondizionamento costituito da pulitura, ispezione e sterilizzazione deve essere eseguito prima di ogni utilizzo e ciò vale anche per gli strumenti nuovi. L'uso di strumenti non ricondizionati può danneggiare la salute del paziente causando infezioni.

Un'ispezione deve essere eseguita prima di ogni utilizzo. Qualsiasi strumento che presenti segni di usura o danno non deve in alcun caso essere utilizzato e deve essere sostituito con uno strumento nuovo. In particolare, se sul tubo in lega di titanio-nichel (Nitinol) sono visibili graffi o incrinature, lo strumento non deve essere utilizzato in nessun caso e deve essere assolutamente sostituito con uno nuovo. I test dimostrano che questi difetti causano lo scoppio del tubo durante l'uso. Ciò potrebbe verificarsi nella cavità midollare del paziente con il rischio di non rimuovere tutti i frammenti.

Prima dell'uso, gli alesatori endomidollari e le connessioni tra le varie parti, compresa quella con il motore chirurgico, devono essere debitamente controllati. Se l'accoppiamento tra le parti si rompe durante l'intervento chirurgico, la durata della procedura sarà prolungata.

Il sistema di accoppiamento tra la testa alesatrice e l'albero di trasmissione flessibile per la versione modulare è specifico per MPS Precimed e non è compatibile con altri sistemi modulari. Pertanto, è

severamente vietato utilizzare l'albero di trasmissione flessibile di un concorrente con una testa alesatrice MPS Precimed e viceversa.

Allo stesso modo, il filo guida necessario per utilizzare i prodotti è specifico per gli alesatori MPS Precimed. Non è consentito utilizzare la guida di un concorrente e viceversa.

3.2 Precauzioni d'impiego

Evitare il contatto tra gli strumenti e qualsiasi altra apparecchiatura o strumento presente, in particolare all'interno del sito intorno alla ferita aperta durante l'uso. Questa situazione potrebbe portare alla creazione di particelle metalliche che entrano nella cavità chirurgica a causa di attrito e urto.

Si consiglia di avviare l'utensile elettrico gradualmente prima di applicare forza assiale. Ciò consente il rilevamento precoce e la reazione in caso di interferenze e riduce il rischio di applicare una coppia eccessiva e/o di un brusco arresto dello strumento che potrebbero causare una frattura dello stelo in Nitinol e la sua frammentazione. In caso di resistenza, non forzare lo strumento, ma invertire il senso di rotazione ed estrarre lo strumento dalla cavità midollare.

Durante l'uso, si consiglia di arrestare il motore chirurgico non appena compaiono detriti ossei, per poterli rimuovere ed evitarne così l'accumulo.

L'uso di dispositivi di protezione individuale è fortemente raccomandato durante la manipolazione di strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

Si raccomanda un'attenta manipolazione degli alesatori endomidollari per evitare il rischio di lesioni e lacerazioni dei guanti chirurgici sui taglianti.

3.3 Ambiente d'uso

I prodotti oggetto di questo manuale sono destinati all'uso in sale operatorie in aree sterili, nel corpo umano comprendendo il contatto con fluidi vitali come il sangue.

Durante l'intero ciclo di vita del prodotto, la temperatura massima ammissibile per gli strumenti è di 137°C, al di là della quale possono deteriorarsi. Inoltre, le soluzioni fortemente alcaline (pH > 11) e le soluzioni di ipoclorito dovrebbero essere evitate perché promuovono la corrosione delle parti metalliche.

3.4 Precauzioni per il ricondizionamento

Durante i processi di pulitura, si raccomanda vivamente l'uso di dispositivi di protezione individuale perché il contatto con strumenti sporchi di sangue umano può causare infezioni e contaminazioni del personale.

È severamente vietato utilizzare spazzole metalliche per la pulitura, dal momento che causano un'usura prematura dello strumento.

Gli alesatori endomidollari sono strumenti complessi, con lunghi tubi stretti che richiedono particolare attenzione durante la pulitura.

Il processo di pulitura degli alesatori endomidollari deve essere avviato il prima possibile dopo l'uso: gli strumenti sporchi che si sono asciugati sono più difficili da pulire.

Per quanto possibile, deve essere evitato qualsiasi contatto brusco con le parti taglienti degli alesatori endomidollari perché vi è il rischio di lesioni e lacerazioni dei guanti chirurgici.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, consultare le precauzioni per l'uso descritte nel capitolo 3.2.

Le buone condizioni dell'alesatore endomidollare devono essere controllate prima dell'uso.

Tutti gli strumenti devono essere utilizzati con una guida di diametro appropriato all'interno della cavità midollare per guidare l'alesatore e per bloccare la testa alesatrice sull'albero di trasmissione flessibile per la versione modulare. Il diametro guida consigliato è di 2 mm per l'omero e di 3 mm per il femore o la tibia di un adulto.

L'utensile elettrico chirurgico sarà collegato all'estremità prossimale dell'alesatore endomidollare mediante un giunto (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), in un'area sterile della sala operatoria.

La procedura di alesatura deve essere eseguita in conformità con le attuali tecniche chirurgiche. Prima di eseguire l'alesatura, assicurarsi che l'osso sia sufficientemente accessibile.

La cavità midollare viene inizialmente alesata con il diametro più piccolo e poi il diametro viene aumentato per gradi di 0,5 mm fino alla misura desiderata.

La testa alesatrice deve essere completamente introdotta nel canale prima di essere messa in azione per evitare un'eccessiva alesatura della corteccia anteriore.

Durante la procedura chirurgica, controllare frequentemente la posizione del filo guida utilizzando un intensificatore di immagine per evitare che il filo guida avanzi e penetri involontariamente nei tessuti vicini. Controllare anche l'avanzamento della testa alesatrice con l'intensificatore di immagine.

5. RICONDIZIONAMENTO

Prima del ricondizionamento, consultare le precauzioni di ricondizionamento descritte nel capitolo 3.4.

5.1 Ricondizionamento nel punto di utilizzo

Si raccomanda di rimuovere lo sporco in eccesso con salviette monouso prive di lanugine il più rapidamente possibile dopo la fine della procedura.

Trasportare gli strumenti avvolti in carta umida tra i vari siti di utilizzo e/o ricondizionamento, evitando urti e danni meccanici.

5.2 Pulitura

Gli strumenti devono essere puliti utilizzando una delle due tecniche descritte di seguito. Si consiglia di iniziare la pulitura il prima possibile per evitare che la sporcizia secchi sullo strumento.

Devono essere utilizzati solo agenti, soluzioni e detergenti di comprovata efficacia. Gli agenti, le soluzioni e i detergenti elencati di seguito sono quelli utilizzati dal produttore durante la convalida delle presenti istruzioni. L'uso di altri prodotti può comportare una pulitura incompleta o un'usura prematura dello strumento.

5.2.1 Pulitura manuale

Attrezzatura e materiali di consumo:

- Soluzione enzimatica Alkazyne®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Acqua osmotizzata o di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola a setole morbide di nylon
- Asciugamani monouso
- Bagno a ultrasuoni

Metodo:

- 1) Risciacquare e spazzolare lo strumento per almeno 90 secondi, insistendo per 30 secondi all'interno di ciascun lato di cannulazione (si vedano dettagli in appendice), per rimuovere la sporcizia in eccesso mentre lo strumento è completamente immerso in un bagno di acqua osmotizzata o di acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente a temperatura ambiente (da 15 a 25°C).
- 2) Immergere completamente lo strumento nella soluzione enzimatica Alkazyme® 1% v/v (preparata secondo le istruzioni del produttore) per 18 minuti a temperatura ambiente (da 15 a 25°C, idealmente 20°C).
- 3) Spazzolare tutte le superfici, compreso l'interno di ogni cannulazione (si vedano dettagli in appendice), con una spazzola a setole morbide di nylon per almeno 90 secondi fino a eliminare tutta la sporcizia visibile. Assicurarsi che le scanalature e i fori siano puliti a fondo.
- 4) Rimuovere lo strumento dalla soluzione.
- 5) Risciacquare lo strumento sotto acqua corrente a temperatura ambiente (da 15 a 25°C) per almeno 3 minuti.
- 6) Eseguire la pulizia a ultrasuoni dello strumento completamente immerso nel detergente MediClean 1% v/v (preparato secondo le istruzioni del produttore) per 18 minuti a una temperatura massima di 40°C.
- 7) Risciacquare lo strumento con acqua osmotizzata a temperatura ambiente (da 15 a 25°C) per almeno 3 minuti versando prima nella cannulazione 3 volumi di 50 mL di acqua corrente ciascuno. Verificare che l'acqua entri nelle scanalature e che i fori ciechi siano riempiti e svuotati più volte.

- 8) Asciugare accuratamente lo strumento con salviette monouso.
- 9) Ispezionare visivamente lo strumento in una stanza ben illuminata per verificare che non vi siano residui di sporcizia.
- 10) Ripetere i passaggi da 1 a 9 sopra descritti se vi è ancora sporcizia visibile.

5.2.2 Detersione automatica

Attrezzatura e prodotti:

- Soluzione enzimatica Alkazyme®
- 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 mantenuto secondo le vigenti procedure locali

Procedimento:

- 1) Sciacquare e spazzolare lo strumento per almeno 30 secondi 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) Sottoporre lo strumento alla pulizia ultrasonica immergendolo completamente per 15 minuti nella soluzione enzimatica Alkazyme® a 0,5% di volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) a temperatura ambiente (15-25°C).
- 3) Spazzolare con una spazzola in nylon a setole morbide, per almeno 30 secondi tutte le superfici immerse fino a quando i residui visibili non saranno rimossi. Assicurarsi che le cannule e i fori siano ben ripuliti.

- 4) Sciacquare accuratamente lo strumento per almeno 1 minuto con acqua purificata a temperatura ambiente (15 - 25°C).
- 5) Inserire lo strumento nel termodisinfettore e sistemarlo in modo da permettere lo sgocciolamento delle cannule e dei fori.
- 6) 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).
- 7) 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.
- 8) 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 10⁶:

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.

INTRAMEDULINIAI PLĖSTUVAI – Naudojimo instrukcija

1. ĮVADAS	107
2. APŽVALGA	107
3. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	108
4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	109
5. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS	110
6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS	112
7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS	113
8. PAVOJINGI INCIDENTAI	113

1. ĮVADAS

Šiame dokumente naudotojams pateikiamos intramedulinį plėtiklių, tiekiamų į rinką gamintojo pavadinimu, naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos.

Jame yra instrumentų naudojimo instrukcijos bei valymo, apžiūros, sterilizavimo ir laikymo instrukcijos.

Šiame vadove aprašytas valymo, sterilizavimo procedūras validavo gamintojas. Gali tikti kiti pakartotinio apdorojimo metodai, tačiau juos iš pradžių turėtų validuoti naudotojas prisiimdamas atsakomybę sau. Be to, galutinis naudotojas privalo laikytis įstatymų ir taisyklių, taikytinų šalyje, kuriose pakartotinio apdorojimo reikalavimai yra griežtesni.

2. APŽVALGA

2.1 Aprašymas ir sudėtis

Intrameduliniai plėtikliai yra daugkartiniai instrumentai, skirti ilgųjų kaulų meduliniam kanalui formuoti atliekant traumatologijos ar ortopedijos chirurgines intervencijas.

Jie pagamini iš nerūdijančiojo plieno, titanolio, o kai kurių variantų instrumentų galvutė yra padengta titano nitridu.

Pagrindinis poveikis užtikrinamas nupjaunant kraštus ir suformuojant jų formą, leidžiančią sukaupti negyvybingus audinius.

Kadangi strypas yra lankstus, atsižvelgiama į natūralų kaulo linkį.

2.2 Numatytoji naudojimo paskirtis

Šiame vadove aprašyti instrumentai naudojami kartu su sukamąją jėgą sukeliančiu chirurginiu varikliu ilgųjų kaulų (šlaunikaulio, žastikaulio ir blauzdikaulio) medulinei ertmei išplėsti.

Jie naudojami suaugusiems pacientams gydyti atliekant ortopedines ir traumatologines chirurgines intervencijas. Vis dėlto, laikantis griežtų galūnės ilginimo ne estetiniais tikslais chirurginės intervencijos ribojimų, instrumentum leidžiama naudoti vyresniems nei 8 metų amžiaus vaikams gydyti, kai augimo plokštelės yra susijungusios.

Instrumentai buvo validuoti 75 naudojimo ciklams, įskaitant reikiamą pakartotinį apdorojimą (valymą ir sterilizavimą), nekeliant jokių veikimo problemų. Atsakomybę už tolesnį naudojimą prisiima naudotojas. Instrumento naudojimas neribojamas validavimo ciklų skaičiumi, tačiau gali būti naudojamas pakartotinai, jeigu apžiūrėjus po pakartotinio apdoravimo nerandama šiame skyriuje aprašytų nusidėvėjimo ar gedimo požymių 5.3.

Juos gal naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, visiškai išmokyti juos naudoti operacinėje atliekant atitinkamas chirurgines intervencijas.

2.3 Kontraindikacijos

Intrameduliniai plėtikliai neskirti naudoti jaunesniems nei 8 metų amžiaus vaikams, nes plečiant augimo plokštelę sutrinkamas kaulo augimas. Taip pat draudžiama intramedulinius plėtiklius naudoti nėščioms moterims, nes šioje pacienčių populiacijoje negalima taikyti anestezijos.

Intrameduliniai plėtikliai neskirti naudoti palaikomosiose operacijose, pavyzdžiui, aštrinti pjovimo kraštams.

2.4 Eksploatacinės savybės

Intramedulinių plėtiklių pjaunamasis skersmuo yra nuo 6 iki 20 mm, o ilgis – 341–483 mm. Jie atlaiko didžiausią 100 N ašinį krūvį ir 4 Nm sukio momentą naudojant žastikaulio bei 6 Nm – naudojant šlaunikaulio prieigą.

3. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

3.1 Būtiniosios sąlygos prieš naudojant

Visą pakartotinio apdoravimo ciklą, kurį būtina atlikti kiekvieną kartą prieš naudojimą, sudaro valymas, apžiūra ir sterilizacija; tai taikytina ir naujiems instrumentams. Neapdorotų instrumentų naudojimas gali lemti infekcijos išsivystymą ir pakenkti pacientų sveikatai.

Instrumentus prieš kiekvieną naudojimą būtina sterilizuoti. Pastebėjus nusidėvėjimo ar gedimo požymių, instrumento jokiais aplinkybėmis naudoti negalima, jį reikia pakeisti nauju instrumentu. Ypač instrumento naudoti jokiais aplinkybėmis negalima, jei matomi titano ir nikelio lydinio (nitonolio) vamzdelio įbrėžimai ar įtrūkimai, jį būtinai reikia pakeisti nauju. Bandymai rodo, kad šie defektai naudojant sukelia vamzdelio plyšimą. Jei taip nutinka paciento medulinėje eismėje, kyla rizika, kad visų fragmentų pašalinti nepavyks.

Prieš naudojant reikia atidžiai patikrinti intramedulinius plėtiklius, įvairių dalių jungtis, įskaitant jungtį su chirurginiu varikliu. Jeigu atliekant chirurginę operaciją lūš dalis jungiančios jungtys, pailgės procedūros trukmė.

Plėtiklio galvutę ir lankstųjį varomąjį strypą jungianti sistema yra modulinis „MPS Precimed“ specifinis variantas, ji nesuderinama su kitomis modulinėmis sistemomis. Todėl su „MPS Precimed“ plėtiklio galvute draudžiama naudoti konkurentų lankstųjį varomąjį strypą ir atvirkščiai.

Panašiai „MPS Precimed“ plėtikliams yra specifinis su šiais gaminiais naudojamas vielinis kreipiklis. Konkurentų kreipiklio naudoti neleidžiama ir atvirkščiai.

3.2 Atsargumo priemonės naudojant

Venkite instrumentų ar kitos esančios įrangos ar įrankių sąlyčio, ypač naudojant aplink atvirą žaizdą. Tokiomis aplinkybėmis metalo dalelės dėl trinties ir smūgio gali patekti į chirurginę ertmę.

Prieš veikiant ašine jėga rekomenduojama elektrinį įrankį paleisti palaipsniui. Tai leis anksti pastebėti trikdį ir reaguoti sumažinant per didelį sukimo momento ir (arba) staigaus instrumento stabdymo riziką, kas gali lemti nitinolio strypo lūžį ir fragmentaciją. Pajutę pasipriešinimą instrumento nestumkite jėga, tačiau pakeiskite varomosios jėgos kryptį ir ištraukite jį iš medulinės ertmės.

Naudojant chirurginį variklį rekomenduojama sustabdyti, kai atsiranda kaulo audinių, kad juos būtų galima išimti išvengiant kaupimosi.

Tvarkant užterštus ar galimai užterštus instrumentus rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones.

Kad būtų išvengta chirurginių pirštinių sugadinimo ir įplėšimo pjovimo briaunomis, rekomenduojama intrameduliniai plėtiklius tvarkyti atsargiai.

3.3 Naudojimo aplinka

Šiame vadove aprašyti gaminiai skirti naudoti operacinėse, steriliose srityse, žmogaus organizme, įskaitant jų sąlyti su gyvybingais skysčiais, pavyzdžiui, krauju.

Per visą gaminio gyvavimo ciklą aukščiausia leidžiamoji gaminį veikianti temperatūra yra 137°C, aukštesnėje temperatūroje gaminiai gali sugesti. Be to, reikia vengti stiprių šarminių (pH > 11) ir hipochlorito tirpalų, nes jie gali skatinti metalinių dalių koroziją.

3.4 Atsargumo priemonės apdorojant pakartotinai

Valant primygtinai rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones, nes sąlytis su žmogaus krauju užterštais instrumentais darbuotojams gali sukelti infekciją ir taršą.

Instrumentus valant griežtai draudžiama naudoti metalinius šepetėlius, nes jie lemia pirmalaikį instrumentų nusidėvėjimą.

Intrameduliniai plėtikliai – sudėtingi instrumentai, kuriuose yra ilgų siaurų vamzdelių, reikalaujančių ypatingo dėmesio valant.

Intramedulinius plėtiklius valyti būtina pradėti kuo skubiau, vos jie panaudojami, antraip nuvalyti pridžiūvusius užterštus instrumentus gali būti sudėtingiau.

Kiek įmanoma būtina vengti bet kokio staigaus sąlyčio su pajunamosiomis intramedulinių plėtiklių dalimis, nes jos kelia sužalojimo ir chirurginių pirštinių įplėšimo riziką.

4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudodami perskaitykite 3.2 skyriuje pateiktą atsargumo priemonių aprašymą.

Prieš naudojant būtina įsitikinti gera intramedulinio plėtiklio būkle.

Visus instrumentus intramedulinėje ertmėje būtina naudoti su atitinkamo skersmens šablonu. Plėtiklį ir plėtiklio galvutę reikia nukreipti fiksuojant ant modulinės lanksčiojo varomojo strypo versijos. Rekomenduojamas kreipiklio skersmuo yra 2 mm operuojant suaugusiojo žastikaulį ir 3 mm – šlaunikaulį ar blauzdikaulį.

Chirurginis elektrinis instrumentas sterilioje operacinės srityje jungiami (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson) prijungiamas prie intramedulinio plėtiklio proksimaliojo galo.

Plėtimo procedūrą reikia atlikti laikantis šiuolaikinių chirurgijos metodų. Prieš plėsdami įsitikinkite, kad kaulas yra pakankamai pasiekiamas.

Iš pradžių medulinė ertmė platinama naudojant mažiausią skersmenį, vėliau skersmuo didinamas 0,5 mm intervalais iki pageidaujamo skersmens.

Kad būtų išvengta perteklinio priekinės žievės plėtimo, prieš įjungiant prietaisą plėtiklio galvutė turi būti visiškai įkišta į kanalą.

Per chirurginę intervenciją vaizdo stiprintuvu dažnai tikrinkite vielinio kreipiklio padėtį, kad vielinis kreipiklis nebūtų įstumtas į ir atsitiktinai nepradurtų greta esančių audinių. Plėtiklio galvutę taip pat stumkite naudodami vaizdo stiprintuvą.

5. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

Prieš apdorodami pakartotinai perskaitykite 3.4 skyriuje pateiktą atsargumo priemonių aprašymą.

5.1 Pakartotinis apdorojimas naudojimo vietoje

Užbaigus procedūrą rekomenduojama kuo skubiau pūkų nepaliekančiomis vienkartinėmis šluostėmis nuvalyti nešvarumus.

Instrumentus tarp skirtingų naudojimo ir (arba) pakartotinio apdorojimo vietų gabenkite suvyniotus į drėgną popierių, venkite smūgių ir mechaninio pažeidimo.

5.2 Valymas

Instrumentus būtina nuvalyti vienu iš dviejų toliau aprašytų metodų. Rekomenduojama pradėti valyti kuo skubiau, kad ant prie instrumento nepridžiūtų nešvarumai.

Reikia naudoti medžiagas, tirpalus ir ploviklius, kurių veiksmingumas yra įrodytas. Toliau išvardytas medžiagas, tirpalus ir ploviklius gamintojas naudoja validuodamas šias instrukcijas. Kitų gaminių naudojimas gali lemti nepakankamą instrumento valymą ir pirmalaikį jo nusidėvėjimą.

5.2.1 Rankinis valymas

Įranga ir priemonės:

- Fermentinis tirpalas „Alkazyne®“
- Šarminis ploviklis „Neodisher®“, „MediClean Forte“
- Osmosinis vanduo arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės vanduo
- Šepetėlis minkštais nailono šereliais
- Vienkartiniai rankšluosčiai
- Ultragarasinė vonelė

Metodas:

- 1) Mažiausiai 90 sekundžių plaukite ir šepetėliu valykite instrumentą, po 30 sekundžių kiekvienoje kaniulės pusėje (išsamią informaciją žr. priede), kad pamerkę į vonelę su osmosiniu ar lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės patalpos temperatūros (15–25°C) vandeniui visiškai pašalintumėte nešvarumus.
- 2) Instrumentą 18 minučių mirkykite „Alkazyne®“ 1% t./tūryje fermentiniame aplinkos temperatūros (15–25°C, idealu 20°C) tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas).

- 3) Visus paviršius, įskaitant kiekvieną angą, mažiausiai 90 sekundžių valykite šepetėliu minkštais nailono šereliais, kol neliks matomų nešvarumų. Įsitikinkite, kad kruopščiai išvalėte visas angas ir griovelius.
- 4) Instrumentą išimkite iš tirpalo.
- 5) Instrumentą mažiausiai 3 minutes skalaukite aplinkos temperatūros (15–25°C) tekančiu vandeniu.
- 6) Instrumentą, visiškai pamerktą į „MediClean“ 1% t./tūryje ploviklį (paruoštą laikantis gamintojo instrukcijų), 18 minučių valykite ultragarso vonelėje aukščiausioje 40°C temperatūroje.
- 7) Instrumentą mažiausiai 3 minutes skalaukite aplinkos temperatūros (15–25°C) tekančiu vandeniu, pirmiausia į kiekvieną kaniulę 3 kartus pripildami po 50 ml vandens. Patikrinkite, ar vanduo patenka į griovelius, o aklos angos po kelis kartus yra pripildomos ir ištuštinamos.
- 8) Instrumentą kruopščiai nusausinkite vienkartiniais rankšluosčiais.
- 9) Gerai apšviestoje patalpoje apžiūrėkite instrumentą ir įsitikinkite, kad nešvarumų nėra.
- 10) Jei nešvarumų yra, pakartokite pirmiau aprašytus 1–9 veiksmus.

5.2.2 Automatizuotas valymas

Įranga ir reikmenys:

- „Alkazyme®“ fermentinis tirpalas;
 - „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 vietas procedūras.

Metodas:

- 1) instrumentą skalaukite ir valykite šepetėliu mažiausiai 30 sekundžių, kad pašalintumėte nešvarumų perteklių, visiškai panardinkite į osmosinio arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės kambario temperatūros (15–25°C) vandens vonią;
- 2) instrumentą valykite ultragarso būdu visiškai panardindami į kambario temperatūros (15–25°C), „Alkazyme®“ 0,5% fermentinį tirpalą visu tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių;
- 3) valykite tirpale panardinto instrumento visus paviršius nailono šepetėliu su švelniais šereliais bent 30 sekundžių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai. Patikrinkite, ar gerai ir giliai išvalytos kaniuliavimo ertmės ir skylės;
- 4) kruopščiai skalaukite instrumentą išvalytu kambario temperatūros (15–25°C) vandeniu bent 1 minutę;
- 5) įdėkite instrumentą į plovimo / dezinfekavimo įrenginį taip, kad skysčiai išbėgtų iš kaniuliavimo ertmių ir skylių;
- 6) plovimo / dezinfekavimo įrengiu atlikite vieną 10 min. 55°C ciklą naudodami „MediClean“ 0,5% ploviklį visam tūriui (paruošą pagal gamintojo instrukcijas);
- 7) išimdami iš įrenginio gerai apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentų kaniuliavimo ertmes, skyles ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas ir įsitikinkite, kad visi matomi nešvarumai pašalinti. Jei reikia, pakartokite ciklą arba valykite rankiniu būdu;

LT

- 8) patikrinkite, ar instrumentas gerai nusaustas. Jei reikia, naudokite vienkartinės servetėlės.

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 mediciniame sterilizavimo maišelyje naudojant dvigubo pakavimo metodą. Įsitikinkite, kad įpakavimas pakankamai didelis ir kad jame esantis instrumentas nėra per daug spaudžiamas per siūles ir neplėšia maišelio. Jei įmanoma, pasirinkite, 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 kabinuotas pagal galiojančias vietines procedūras.

Patvirtinti ciklai, siekiant garantuoti 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (NAS):

Ciklo tipas	Ikvakuuminis		
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 užkrečiami 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 skyrių), 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.

7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS

Simolis	Aprašymas
 2862	„CE“ atitikties ženklas ir notifikacijos įstaigos identifikavimo numeris
	Gamintojas
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Nesterilu
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje (įgaliotinis)
	Partijos kodas
	Nuoroda į katalogą
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	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.

INTRAMEDULĀRIE RĪVURBJI – Lietošanas instrukcija

1. IEVADS	115
2. PĀRSKATS	115
3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANĀ	116
4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	117
5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE	118
6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA	120
7. SIMBOLU DEFINĪCIJA	121
8. NOPIETNI INCIDENTI	121

1. IEVADS

Šajā dokumentā sniegti norādījumi intramedulāro rīvurbju, kas tiek tirgoti ar ražotāja nosaukumu, lietotājiem par to izmantošanu un atkārtotu apstrādi.

Tajā sniegtas instrumentu lietošanas, kā arī tīrīšanas, pārbaudes, sterilizācijas un uzglabāšanas instrukcijas.

Šajā rokasgrāmatā aprakstītās tīrīšanas un sterilizācijas procedūras ir ražotāja apstiprinātas. Citas apstrādes metodes var būt piemērotas, taču galalietotājam tās ir iepriekš jāapstiprina, un par tām ir atbildīgs galalietotājs. Turklāt galalietotājam ir jāievēro likumi un noteikumi valstīs, kurās ir stin-grākas apstrādes prasības nekā tās, ka norādītas šajā rokasgrāmatā.

2. PĀRSKATS

2.1 Apraksts un sastāvs

Intramedulārie rīvurbji ir atkārtoti lietojami

instrumenti, kas paredzēti garo kaulu medulārā kanāla veidošanai traumatoloģisko vai ortopēdisko operāciju laikā.

Tie ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda, nitinols, un dažiem variantiem uzgalis ir pārklāts ar titāna nitrīdu.

Galvenā darbība tiek panākta, griežot malas, kuru forma ļauj satīt grūžus.

Vārpstas elastība ļauj pielāgoties dabiskajam kaulu izliekumam.

2.2 Paredzētais lietošanas veids

Šajā rokasgrāmatā aprakstītie instrumenti tiek izmantoti, lai palielinātu garo kaulu (augšstilba kaula, pleca kaula un lielā liela kaula) medulāro dobumu, izmantojot ķirurģisko motoru, kas nodrošina rotāciju.

Tos lieto pieaugušiem pacientiem ortopēdisko un traumatoloģisko operāciju laikā. Tomēr ekstremitāšu pagarināšanas operāciju ietvaros bez estētiskā

nolūka šos instrumentus ir atļauts izmantot, operējot bērnus, kas vecāki par 8 gadiem, to augšanas plātņu savienojuma vietās.

Instrumenti ir apstiprināti 75 lietošanas cikliem, ieskaitot nepieciešamo atkārtotu apstrādi (tīrīšanu un sterilizāciju), ja netiek atklātas funkcionālas problēmas. Par jebkuru turpmāku izmantošanu ir atbildīgs lietotājs. Instrumenta lietošanu neierobežo apstiprināto ciklu skaits, bet to drīkst izmantot atkārtoti tikai tad, ja pārbaudē pēc atkārtotas apstrādes nav konstatētas nodiluma vai bojājumu pazīmes, kā aprakstīts 5.3 nodaļā.

Tos drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kas ir pilnībā apmācīts to lietošanā un atbilstošajās ķirurģiskajās procedūrās operāciju zālē.

2.3 Kontrindikācijas

Intramedulārie rīvurbji nav paredzēti lietošanai bērniem līdz 8 gadu vecumam, jo augšanas plātņu rīvēšana pasliktina kaulu augšanu. Intramedulāros rīvurbjus ir aizliegts izmantot grūtniecēm, jo šai pacientu grupai ir kontrindikācija anestēzijai.

Intramedulārie rīvurbji nav paredzēti, lai veiktu apkopes darbības, piemēram, griešanas malu asināšanai.

2.4 Veikspējas raksturojums

Intramedulāro rīvurbju griešanas diametrs ir no 6 līdz 24 mm un garums no 341 līdz 483 mm. Tie izturēs maksimālo aksiālo slodzi 100 N un 4 Nm griezes momentu plecā kaula un 6 Nm augšstilba kaula gadījumā.

3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANĀ

3.1 Izpildāmās prasības pirms lietošanas

Pirms katras lietošanas ir jāveic pilns apstrādes cikls, kas sastāv no tīrīšanas, pārbaudes un sterilizācijas, un tas attiecas arī uz jaunajiem instrumentiem. Neapstrādātu instrumentu lietošana var kaitēt pacienta veselībai, izraisot infekciju.

Pirms katras lietošanas reizes ir jāveic pārbaude. Nekādā gadījumā nedrīkst lietot instrumentu, kuram ir nodiluma vai bojājumu pazīmes, un tas ir jāaizstāj ar jaunu instrumentu. Jo īpaši, ja uz titāna-niķeļa sakausējuma (nitinola) caurules ir redzamas skrambas vai plaisas, instrumentu nekādā gadījumā nedrīkst lietot un tas ir noteikti jāaizstāj ar jaunu. Pārbaudes liecina, ka šie defekti lietošanas laikā izraisa caurules pārplīšanu. Tas var notikt pacienta medulārajā dobumā līdz ar risku, ka netiks izņemti visi fragmenti.

Pirms lietošanas ir pienācīgi jāpārbauda intramedulārie rīvurbji, savienojumi starp dažādajām daļām, tostarp ar ķirurģisko motoru. Ja operācijas laikā savienojums starp daļām pārtrūkst, procedūras ilgums pagarināsies.

Savienojuma sistēma starp rīvurbja uzgali un elastīgo piedziņas vārpstu modulārajai versijai ir raksturīga MPS Precimed un nav saderīga ar citām modulārajām sistēmām. Tāpēc ir stingri aizliegts izmantot konkurenta elastīgo piedziņas vārpstu ar MPS Precimed rīvurbja uzgali un otrādi.

Tāpat produktu lietošanai nepieciešamā vadītājstīga ir raksturīga MPS Precimed rīvurbjiem. Nav atļauts izmantot konkurentu vadītājstīgu un otrādi.

3.2 Lietošanas piesardzības pasākumi

Izvairoties no saskares starp instrumentiem un jebkuru citu aprīkojumu vai instrumentiem, jo īpaši tiem, kas lietošanas laikā atrodas vaļējās brūces tuvumā. Šī situācija var izraisīt metāla daļiņu veidošanos, kas berzes un trieciena dēļ nonāk ķirurģiskajā atvērumā.

Pirms aksiālās slodzes pielietošanas, elektroinstrumentu ieteicams iedarbināt pakāpeniski. Tas traucējumu gadījumā ļauj tos agrīni noteikt un uz tiem reaģēt, kā arī samazina pārmērīga griezes momenta un/vai instrumenta pēkšņas apstāšanās risku, kas var izraisīt nītinola vārpstas lūzumu un tās sadrumstalošanos. Pretestības gadījumā nespiediet instrumentu ar spēku, bet mainiet piedziņas virzienu un izņemiet to no modulārā dobuma.

Lietošanas laikā ir ieteicams apturēt ķirurģisko motoru, tiklīdz parādās kaulu atliekas, lai tās izņemtu un izvairītos no to uzkrāšanās.

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

Ar intramedulārājiem rīvurbjiem ieteicams rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no traumu un ķirurģisko cimdų plīsuma riska uz griešanas malām.

3.3 Lietošanas vide

Šajā rokasgrāmatā minētie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai operāciju zāles sterilajās zonās, cilvēka ķermenī, tostarp saskarē ar dzīvībai svarīgiem šķidrumiem, piemēram, asinīm.

Visā izstrādājuma dzīves cikla laikā instrumentiem maksimālā pieļaujamā temperatūra ir 137°C, augstākā temperatūrā tie var sākt dilt. Turklāt jāizvairās no stipri sārmainiem šķidrumiem (pH > 11)

un hipohlorīta šķīdumiem, jo tie veicina metālisko daļu koroziju.

3.4 Atkārtotas apstrādes piesardzības pasākumi

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

Tīrīšanai stingri aizliegts izmantot metāla birstes, tās izraisa priekšlaicīgu instrumenta nodilumu.

Intramedulārie rīvurbji ir sarežģīti instrumenti ar garām šaurām caurulēm, kam tīrīšanas laikā jāpievērš īpaša uzmanība.

Intramedulāro rīvurbju tīrīšanas process jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas; nožuvuši netīri instrumenti ir grūtāk notīrāmi.

Cik vien iespējams, jāizvairās no jebkāda pēkšņa kontakta ar intramedulārā rīvurbja griešanas daļām, jo pastāv trauma un ķirurģisko cimdų plīsuma risks.

4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas iepazīstieties ar lietošanas piesardzības pasākumiem, kas aprakstīti 3.2 nodaļā.

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai intramedulārais rīvurbis ir labā stāvoklī.

Modulārā dobuma iekšpusē visi instrumenti ir jālieto, izmantojot atbilstoša diametra vadotni, lai vadītu rīvurbī un fiksētu rīvurbja uzgali uz elastīgās piedziņas vārpstas modulārajai versijai. Ieteicamais vadotnes diametrs pieaugušajiem ir 2 mm pleca kaulam un 3 mm augšstilba kaula vai lielajam liela kaulam.

Ķirurģiskais elektroinstruments tiks savienots ar intramedulārā rīvurbja proksimālo galu, izmantojot savienojumu (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson) sterilajā operācijas zāles zonā.

Attīrošā urbšanas procedūra jāveic saskaņā ar pašreizējām ķirurģiskajām metodēm. Pirms procedūras pārliecinieties, ka kauls ir pietiekami pieejams.

Medulārais dobums sākotnēji tiek rīvēts ar mazāko diametru, un pēc tam diametrs tiek palielināts ar 0,5 mm soli līdz vajadzīgajam izmēram.

Lai izvairītos no pārmērīgas priekšējās garozas rīvēšanas, rīvurbja uzgalis pirms iedarbināšanas ir pilnībā jāievada kanālā.

Ķirurģiskās procedūras laikā bieži pārbaudiet virzošā vada pozīciju, izmantojot attēla pastiprinātāju, lai novērstu virzošā vada netīšu virzīšanos uz priekšu un iekļūšanu blakus esošajos audos. Ar attēla pastiprinātāju pārbaudiet arī rīvēšanas uzgaļa virzību.

5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE

Pirms atkārtotas apstrādes iepazīstieties ar atkārtotas apstrādes piesardzības pasākumiem, kas aprakstīti 3.4 nodaļā.

5.1 Atkārtota apstrāde lietošanas vietā

Liekos netīrumus pēc procedūras beigām ieteicams noņemt pēc iespējas ātrāk ar vienreizējās lietošanas neplūksnainām salvetēm.

Pārvietojot instrumentus starp dažādām lietošanas un/vai atkārtotas apstrādes vietām, ietiniet tos mitrā papīrā, lai izvairītos no triecieniem un mehāniskiem bojājumiem.

5.2 Tīrīšana

Instrumenti jātīra, izmantojot vienu no diviem tālāk aprakstītajiem paņēmieniem. Tīrīšanu ieteicams sākt pēc iespējas ātrāk, lai novērstu netīrumu nožūšanu uz instrumenta.

Jāizmanto tikai tādi līdzekļi, šķīdumi un mazgāšanas līdzekļi, kuru efektivitāte ir pierādīta. Tālāk uzskaitītie līdzekļi, šķīdumi un mazgāšanas līdzekļi ir tie, ko ražotājs izmantojis šo instrukciju apstiprināšanas laikā. Citu produktu izmantošana var izraisīt instrumenta nepilnīgu notīrīšanu vai priekšlaicīgu nolietošanu.

5.2.1 Manuālā tīrīšana

Aprīkojums un palīgmateriāli:

- Enzīmu šķīdums Alkazyne®
- Sārmais mazgāšanas līdzeklis Neodisher® MediClean Forte
- Osmozētš ūdens vai ūdens ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti
- Mīksta neilona saru birste
- Vienreizējās lietošanas dvieļi
- Ultraskaņas vanna

Metode:

- 1) Skalojiet un tīriet instrumentu vismaz 90 sekundes, katras kanulas puses iekšpusi 30 sekundes (sīkāku informāciju skatīt pielikumā), lai noņemtu liekos netīrumus, kamēr instruments ir pilnībā iegremdēts vannā ar osmozētu ūdeni vai līdzvērtīgu ķīmiskas un mikrobioloģiskas kvalitātes ūdeni apkārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C).
- 2) Pilnībā iegremdējiet instrumentu Alkazyne® 1% v/v enzīma šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 18 minūtēm ap-

kārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C, ideālā gadījumā 20°C).

- 3) Notīriet visas virsmas, ieskaitot katras kanulas iekšpusi (sīkaku informāciju skatīt pielikumā) ar mikstu neilona saru suku vismaz 90 sekundes līdz visa redzamā netīrība ir likvidēta. Pārļiecinieties, ka rievās un caurumi ir rūpīgi iztīrīti.
- 4) Izņemiet instrumentu no šķiduma.
- 5) Skalojiet instrumentu zem tekoša ūdens apkārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C) vismaz 3 minūtes.
- 6) Veiciet instrumenta ultraskaņas tīrīšanu, kas pilnībā iegremdēts MediClean 1% v/v mazgāšanas līdzeklī (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) 18 minūtes ar maksimālo temperatūru 40°C.
- 7) Skalojiet instrumentu ar osmozētu ūdeni apkārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C) vismaz 3 minūtes, vispirms ielejot kanulā 3 tilpumus 50 ml tekoša ūdens katrā. Pārbaudiet, vai ūdens iekļūst rievās, un vai neredzamie caurumi ir vairākas reizes piepildīti un iztukšoti.
- 8) Uzmanīgi nosusiniet instrumentu ar vienreizējās lietošanas dvieļiem.
- 9) Vizuāli pārbaudiet instrumentu labi apgaismotā telpā, lai pārļiecinātos, ka tajā nav palikuši netīrumi.
- 10) Ja saglabājas redzama netīrība, atkārtojiet iepriekš aprakstīto 1. līdz 9. darbību.

5.2.2 Automatizēta tīrīšana

Aprikojums un palīgmateriāli:

- Alkazyme® enzīmu šķīdums
- Neodisher® MediClean Forte sārmais mazgāšanas līdzeklis
- Reversās osmozes ūdens un attīrīts ūdens

vai līdzvērtīgas ķīmiskās un mikrobioloģiskās kvalitātes ūdens

- Mikstu saru neilona birste
- Ultraskaņas vannā
- Saskaņā ar vietējām spēkā esošajām procedūrām 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 30 sekundes.
- 2) Veiciet instrumenta tīrīšanu ar ultraskaņu, pilnībā iegremdējot to 0,5% Alkazyme® enzīmu šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm istabas temperatūrā (15 līdz 25°C).
- 3) Tīriet visas virsmas ar mikstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes šķīdumā, līdz tiek notīrīti redzamie netīrumi. Noteikti rūpīgi iztīriet kanulas un caurumus.
- 4) Rūpīgi skalojiet instrumentu ar attīrītu ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25°C) vismaz 1 minūti.
- 5) Ievietojiet instrumentu mazgātāja-dezinficētājā un novietojiet to tā, lai nodrošinātu kanulu un caurumu piepildīšanos.
- 6) Ieslēdziet 10 minūšu mazgāšanas-dezinfekcijas ciklu 55°C temperatūrā ar 0,5% MediClean mazgāšanas līdzekli (sagatavots saskaņā ar tā ražotāja norādījumiem).
- 7) Pēc izņemšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta kanulas, caurumus un visas citas grūti sasniedzamās vietas labi apgaismotā vietā,

lai pārliecinātos, ka visi redzamie netirumi ir notīrīti. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu un/vai notīriet tos manuāli.

- 8) Pārbaudiet arī, lai instruments būtu sauss. Ja nepieciešams, izmantojiet vienreizējās lietošanas dvieļus, lai noņemtu visas ūdens pēdas.

5.3 Pārbaude

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

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 maisiņā, izmantojot dubultās iesaiņošanas tehniku. Pārliecinieties, vai iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā esošais instruments neradītu pārmērīgu spiedienu uz šuvēm un nesaplēstu maisiņu. Tāpat, cik vien iespējams, uzmanieties, lai instrumenti nesaķertos viens ar otru.

5.4.2 Ciklī

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 cikli:

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
	CE atbilstības marķējums un pilnvarotās iestādes numurs.
	Ražotājs
	Skatiet norādījumus par lietošanu
	Nav sterils
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā (agents)
	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.

INTRAMEDULLAIRE RUIMERS – Gebruiksaanwijzing

1. INLEIDING	123
2. OVERZICHT	123
3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK	124
4. GEBRUIKSINSTRUCTIES	126
5. HERVERWERKING	126
6. OPSLAG EN VERWIJDERING	129
7. DEFINITIE VAN SYMBOLEN	129
8. ERNSTIGE INCIDENTEN	130

1. INLEIDING

Dit document beschrijft de gebruiks- en herverwerkingsinstructies van intramedullaire ruimers die op de markt worden gebracht onder de naam van de fabrikant.

Het bevat ook de gebruiksinstructies voor de instrumenten en de instructies voor reiniging, inspectie, sterilisatie en opslag.

De reinigings- en sterilisatieprocedures zoals beschreven in deze handleiding werden gevalideerd door de fabrikant. Andere herverwerkingsmethoden kunnen geschikt zijn, maar moeten vooraf door de eindgebruiker worden gevalideerd en blijven ook diens verantwoordelijkheid. Bovendien moet de eindgebruiker de wetten en voorschriften naleven in landen met strengere herverwerkingsvereisten dan die vermeld in deze handleiding.

2. OVERZICHT

2.1 Beschrijving en samenstelling

Intramedullaire ruimers zijn herbruikbare instrumenten ontworpen om het medullaire kanaal van lange botten te ruimen tijdens traumatologische of orthopedische chirurgie.

Ze zijn vervaardigd uit roetsvrij staal, nitinol en bij sommige varianten heeft de kop een coating van titaniumnitride.

De belangrijkste actie wordt verkregen door het afsnijden van randen, doordat hun vorm de resten oprolt.

Door de flexibiliteit van de as kan de natuurlijke kromming van de botten worden gevolgd.

2.2 Bedoeld gebruik

De in deze handleiding beschreven instrumenten worden gebruikt om de medullaire holte van lange botten (femur, humerus en tibia) te vergroten met een chirurgische motor die rotatiekracht genereert.

Ze worden gebruikt tijdens orthopedische en traumatologische chirurgie bij volwassen patiënten. Binnen het strikte kader van beenverlengingsoperaties zonder esthetisch doel, is het echter toegestaan om deze instrumenten ook te gebruiken bij kinderen boven 8 jaar bij wie de groeischijven aan elkaar worden bevestigd.

De instrumenten zijn gevalideerd voor 75 gebruikscycli, inclusief de vereiste herverwerking (reiniging en sterilisatie), zonder enige functionele problemen. Bijkomend gebruik valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het gebruik van het instrument wordt niet beperkt door het aantal validatiecycli, maar mag enkel worden gebruikt indien uit een inspectie na de herverwerking blijkt dat er geen slijtage of schade is zoals beschreven in hoofdstuk 5.3.

Het mag enkel worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat is opgeleid in het gebruik ervan en in de passende chirurgische procedures in een operatiezaal.

2.3 Contra-indicaties

Intramedullaire ruimers zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar omdat het ruimen van de groeischijf de botgroei beïnvloedt. Het is ook verboden om intramedullaire ruimers te gebruiken bij zwangere vrouwen door de contra-indicatie van anesthesie in deze patiëntenpopulatie.

Intramedullaire ruimers zijn niet bedoeld voor gebruik bij onderhoud zoals voor het aanscherpen van snijranden.

2.4 Prestaties

De snijdiameter van intramedullaire ruimers bedraagt 6 tot 20 mm en het instrument zelf is 341 tot 483 mm lang. Het is bestand tegen een

maximale asbelasting van 100 N en een koppel van 4 Nm voor een humerale en van 6 Nm voor femorale benadering.

3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

3.1 Vereisten voor gebruik

Een volledige herverwerkingscyclus bestaande uit reiniging, inspectie en sterilisatie moet worden uitgevoerd voor elk gebruik en dit geldt ook voor nieuwe instrumenten. Het gebruik van niet-herverwerkte instrumenten kan de gezondheid van de patiënt schaden door een infectie te veroorzaken.

Er moet een inspectie worden uitgevoerd voor elk gebruik. Instrumenten die tekenen van slijtage of schade vertonen mogen in geen geval worden gebruikt en moeten worden vervangen door een nieuw instrument. In het bijzonder als er krassen of barsten zichtbaar zijn op de buis in de titanium-nikkel-legering (nitinol), mag het instrument in geen geval worden gebruikt en moet het worden vervangen door een nieuw. Tests tonen aan dat de buis door deze defecten kan barsten tijdens gebruik. Dit zou zich kunnen voordoen in de medullaire holte van de patiënt met het risico dat niet alle stukjes kunnen worden verwijderd.

Voor gebruik moeten de intramedullaire ruimers, de verbindingen tussen de verschillende onderdelen, inclusief dat met de chirurgische motor, behoorlijk worden gecontroleerd. Als de koppeling tussen de onderdelen tijdens de ingreep breekt, zal de procedure langer duren.

Het koppelingssysteem tussen de ruimerkop en de flexibele aandrijfas voor de modulaire versie is

specifiek voor MPS Precimed en is niet compatibel met andere modulaire systemen. Daarom is het strikt verboden om flexibele aandrijfassen van de concurrentie te gebruiken met een ruimerkop van MPS Precimed, en omgekeerd.

Tegelijkertijd is ook de geleidingsdraad die vereist is om de producten te gebruiken specifiek voor ruimers van MPS Precimed. Het is niet toegestaan om een geleidingsdraad van de concurrentie te gebruiken, en omgekeerd.

3.2 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Vermijd contact tussen instrumenten en ander materiaal of gereedschap, vooral in de zone rond de open wonde tijdens gebruik. Hierdoor zouden door wrijving en schokken metalen partikels in de chirurgische holte kunnen terechtkomen.

Het is raadzaam om het elektrische gereedschap geleidelijk te starten alvorens een axiale kracht uit te oefenen. Hierdoor kan interferentie tijdig worden gedetecteerd en kan worden ingegrepen om het risico van een overmatig koppel en/of het abrupt stoppen van het instrument te beperken, waardoor de nitinol-as kan breken en versplinteren. Bij weerstand geen druk uitoefenen op het instrument, maar de aandrijfrichting omkeren en het instrument uit de medullaire holte verwijderen.

Tijdens gebruik is het raadzaam om de chirurgische motor te stoppen zodra er botresten verschijnen en deze te verwijderen om accumulatie te vermijden.

Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen is ten zeerste aanbevolen tijdens de hantering van gecontamineerde of potentieel gecontamineerde instrumenten.

Het is raadzaam om de intramedullaire ruimers voorzichtig te hanteren om het risico van letsels

en gescheurde chirurgische handschoenen door scherpe snijranden te vermijden.

3.3 Gebruiksomgeving

De producten die onder de handleiding vallen, zijn bedoeld voor gebruik in operatiezalen in steriele zones, in het menselijk lichaam en voor contact met vitale vloeistoffen zoals bloed.

Tijdens de volledige levenscyclus van het product, bedraagt de maximaal toegelaten temperatuur voor instrumenten 137°C, bij hogere temperaturen kunnen ze worden aangetast. Daarnaast moeten ook sterke alkaline-oplossingen (pH > 11) en hypochlorietoplossingen worden vermeden omdat ze de corrosie van metalen onderdelen bevorderen.

3.4 Voorzorgsmaatregelen bij herverwerking

Tijdens het reinigingsproces is het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen ten zeerste aanbevolen omdat contact met instrumenten bevuilt met menselijk bloed infecties kan veroorzaken en het personeel kan besmetten.

Het is ten strengste verboden om metalen borstels te gebruiken voor reiniging; deze veroorzaken vroegtijdige schade aan het instrument.

Intramedullaire ruimers zijn complexe instrumenten, met lange smalle buizen die bijzondere aandacht vereisten tijdens het reinigen.

Het reinigingsproces van de intramedullaire ruimers moet zo snel mogelijk na het gebruik worden gestart, aangezien vuile instrumenten die zijn opgedroogd moeilijker te reinigen zijn.

Indien mogelijk moet elk abrupt contact met de snij-onderdelen van de intramedullaire ruimers

worden vermeden wegens het risico op letsels en gescheurde chirurgische handschoenen.

4. GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Raadpleeg voor gebruik de voorzorgsmaatregelen bij gebruik beschreven in hoofdstuk 3.2.

De goed staat van de intramedullaire ruimer moet worden gecontroleerd voor gebruik.

Alle instrumenten moeten worden gebruikt met een geleidingsdraad met de juiste diameter in de medullaire holte om de ruimer te geleiden en de ruimerkop op de flexibele aandrijfas voor de modulaire versie te vergrendelen. De aanbevolen diameter van de geleidingsdraad is 2 mm voor de humerus en 3 mm voor de femur of tibia van een volwassene.

Het chirurgische gereedschap wordt met een koppeling (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson) verbonden aan het proximale uiteinde van de intramedullaire ruimer, in een steriele zone van de operatiezaal.

De ruimprocedure moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de huidige chirurgische technieken. Controleer voor het ruimen of het bot voldoende toegankelijk is.

De medullaire holte wordt aanvankelijk geruimd met de kleinste diameter. Vervolgens wordt de diameter trapsgewijs vergroot per 0,5 mm tot aan de gewenste grootte.

De ruimerkop moet volledig in het kanaal worden gebracht voor hij in werking wordt gezet om een overmatige ruiming van de anterieure cortex te vermijden.

Controleer tijdens de chirurgische procedure

regelmatig de positie van de geleidingsdraad met een beeldversterker om te vermijden dat de begeleidingsdraad vooruitgaat en onbedoeld in het aangrenzende weefsel dringt. Controleer ook de voortgang van de ruimerkop met de beeldversterker.

5. HERVERWERKING

Raadpleeg voor herverwerking de voorzorgsmaatregelen bij herverwerking zoals beschreven in hoofdstuk 3.4.

5.1 Opwerking aan gebruikspunt

Na afloop van de procedure is het raadzaam om de overmatig vuil zo snel mogelijk te verwijderen met pluisvrije wegwerpdoekjes.

Transporteer de in vochtig papier gewikkelde instrumenten tussen de verschillende gebruiks- en/of herverwerkingspunten, en vermijd schokken en mechanische schade.

5.2 Reiniging

De instrumenten moeten worden gereinigd met een van de twee hieronder beschreven technieken. Het is raadzaam om de reiniging zo snel mogelijk aan te vangen om te vermijden dat het vuil op het instrument opdroogt.

Alleen stoffen, oplossingen en detergenten die voldoende doeltreffend zijn, mogen worden gebruikt. Onderstaande stoffen, oplossingen en detergenten zijn die zijn gebruikt door de fabrikant tijdens de validatie van deze instructies. Het gebruik van andere producten kan leiden tot een onvolledige reiniging of vroegtijdige slijtage van het instrument.

5.2.1 Handmatige reiniging

Uitrusting en verbruiksartikelen:

- Enzymatische oplossing Alkazyme®
- Alkalinedetergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosewater of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit
- Zachte nylon borstel
- Wegwerpdoekjes
- Ultrasonisch bad

Methode:

- 1) Spoel en borstel het instrument gedurende minstens 90 seconden schoon, en gedurende 30 seconden aan de binnenkant van elk uiteinde van de cannulatie (zie details in de bijlage), om overmatig vuil te verwijderen terwijl het instrument volledig ondergedompeld is in een bad van osmosewater of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 2) Dompel het instrument volledig in de Alkazyme® 1% v/v enzymatische oplossing (bereid volgens de instructies van de fabrikant) gedurende 18 minuten bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C, ideaal gezien 20°C).
- 3) Borstel alle oppervlakken, inclusief de binnenkant van elke cannulatie (zie details in de bijlage), met een zachte nylon borstel gedurende minstens 90 seconden tot alle zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat de groeven en openingen grondig gereinigd zijn.
- 4) Haal het instrument uit de oplossing.
- 5) Spoel het instrument gedurende minstens 3 minuten onder stromend water bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 6) Voer gedurende 18 minuten een ultrasone reiniging van het instrument uit terwijl het volledig ondergedompeld is in MediClean 1% v/v detergent (bereid volgens de instructies van de fabrikant) bij een maximumtemperatuur van 40°C.
- 7) Spoel het instrument met osmosewater bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C) gedurende minstens 3 minuten door eerst 3 volumes van elk 50 ml stromend water in de cannulatie te gieten. Controleer of het water in de groeven dringt en of de blinde gaten een aantal keer gevuld en leeggemaakt worden.
- 8) Droog het instrument voorzichtig af met de wegwerpdoekjes.
- 9) Voer een visuele inspectie van het instrument uit in een goed verlichte ruimte om te bevestigen dat alle vuil verwijderd is.
- 10) Herhaal stap 1 tot 9 hiervoor als er nog vuil zichtbaar is.

5.2.2 Automatische reiniging

Uitrusting en verbruiksgoederen:

- Enzymatische oplossing Alkazyme®
- Alkalinedetergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosewater of gezuiverd water of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit
- Zachte nylon borstel
- Ultrasoonbad
- Reinigings- en ontsmettingsmachine gevalideerd en onderhouden in overeenstemming met bestaande lokale procedures

Methodes:

- 1) Spoel en borstel het instrument gedurende minstens 30 seconden om overmatig vuil te verwijderen terwijl het instrument volledig ondergedompeld is in een bad van osmosewater of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 2) Voer een ultrasone reiniging van het instrument uit dat volledig ondergedompeld is in de Alkazyme® 0,5% v/v enzymatische oplossing (bereid volgens de instructies van de fabrikant) gedurende 15 minuten bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 3) Borstel alle oppervlakken met een zachte nylon borstel gedurende minstens 30 seconden in de oplossing tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat de groeven en openingen grondig gereinigd zijn.
- 4) Spoel het instrument voorzichtig gedurende minstens 1 minuut met gezuiverd water bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 5) Laad het instrument in de reinigings- en ontsmettingsmachine, zet het in zo'n positie dat al het water uit de groeven en openingen kan stromen.
- 6) Laat de reinigings- en ontsmettingsmachine draaien op de cyclus van 10 minuten bij een temperatuur van 55°C met reinigingsmiddel MediClean® 0,5% v/v (bereid volgens de instructies van de fabrikant).
- 7) Voer tijdens het uitladen een visuele inspectie uit van de groeven, openingen en andere moeilijk bereikbare zones van het instrument in een goed verlichte ruimte om te controleren of al het zichtbare vuil is verwijderd. Herhaal de cyclus indien nodig en/of reinig handmatig.

- 8) Controleer daarnaast of het instrument volledig droog is. Gebruik indien nodig wegwerpdoekjes om eventuele waterresten te verwijderen.

5.3 Inspectie

Voer een visuele inspectie uit van de instrumenten in een goed verlichte ruimte om eventuele sporen van corrosie, schade en slijtage te detecteren. De snijranden moeten uniform en vrij van uitsparingen zijn.

Verwijder eventuele beschadigde of botte instrumenten, ontdoe ze van alle biologische stoffen en zet ze apart voor verwijdering volgens de geldende wetten en voorschriften.

5.4 Sterilisatie

5.4.1 Verpakking

De instrumenten moeten individueel dubbel worden verpakt in een sterilisatiezakje van medische kwaliteit. Zorg ervoor dat de verpakking zo groot is dat het verpakte instrument geen druk uitoefent op de naden en het zakje niet doet scheuren. Probeer er ook voor te zorgen dat de instrumenten elkaar niet raken.

5.4.2 Cyclus

De instrumenten moeten worden gesteriliseerd met stoom in een autoclaaf met een actieve luchtafvoercyclus (ISO 17665-1). De autoclaaf moet gevalideerd, onderhouden en gekalibreerd zijn in overeenstemming met de bestaande lokale procedures.

De volgende cycli werden gevalideerd om een SAL (Sterility Assurance Level) van 10^{-6} te garanderen:

Type cyclus	Actieve luchtafvoer		
Temperatuur	132°C	134°C	134°C
(Min.) blootstellingstijd	4 min.	3 min.	18 min.*
(Min.) droogtijd	30 min.	30 min.	30 min.

* Parameters voor stoomsterilisatie zoals aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor instrumenten waarvoor er een risico bestaat op TSE/CJD-besmetting (overdraagbare spongiforme encefalopathie en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob).

6. OPSLAG EN VERWIJDERING

Aan het einde van hun levensduur moeten instrumenten beschermd tegen stof, schimmels, insecten en ongedierte worden opgeslagen, en beschut tegen extreme temperaturen en vochtigheid.

Wanneer uit de inspectie (zie hoofdstuk 5.3) blijkt dat een instrument niet geschikt is voor gebruik, moet het worden ontdaan van alle biologische stoffen en apart worden gezet voor afvoer volgens de geldende wetten en voorschriften.

De houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten moet door elke zorginstelling worden vastgelegd.

7. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Symbol	Omschrijving
	CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie.
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Niet-steriel
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie (gemachtigde)
	Lotcode
	Catalogusreferentie
	Unique Device Identifier
	Hoeveelheid/aantal
	Medisch hulpmiddel

NL

8. ERNSTIGE INCIDENTEN

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten met het instrument te rapporteren aan de fabrikant, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is, aan de distributeur en, indien van toepassing, aan de vertegenwoordiger.

De contactgegevens van de fabrikant en de Europese vertegenwoordiger staan op de achteromslag.

INTRAMEDULLÆRE REAMERE – Bruksanvisning

1. INTRODUKSJON	131
2. OVERSIKT	131
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK	132
4. INSTRUKSJONER FOR BRUK	133
5. REPROSESSERING	134
6. OPPBEVARING OG AVHENDING	136
7. SYMBOLFORKLARING	137
8. ALVORLIGE HENDELSER	137

1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet gir instruksjoner for bruk og repressering for brukere av intramedullære bor markedsført under produsentens navn.

Det inneholder instruksjoner for bruk av instrumentene og dessuten instruksjoner for rengjøring, inspeksjon, sterilisering og lagring.

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene beskrevet i denne håndboken har blitt validert av produsenten. Andre represseringsmetoder kan være egnet, men disse må valideres på forhånd av sluttbrukeren og forblir sistnevntes ansvar. Dessuten må sluttbrukeren overholde lovene og forskriftene i land med strengere represseringskrav enn de som er spesifisert i denne håndboken.

2. OVERSIKT

2.1 Beskrivelse og sammensetning

Intramedullære bor er gjenbrukbare instrumenter for å forme margkanalen til lange bein under traumatologi eller ortopedisk kirurgi.

De består av rustfritt stål, Nitinol og for noen varianter er hodet belagt med titannitrid.

Hovedhandlingen oppnås av skjærekanten, formen deres gjør at småavfall kan ruller opp.

Fleksibiliteten til skaffet muliggjør naturlig beinkurvatur.

2.2 Tiltent bruk

Instrumentene beskrevet i denne håndboken brukes for å forstørre marghulen til lange bein (femur, humerus og tibia) via en kirurgisk motor som gir rotasjonskraft.

De brukes på voksne pasienter under ortopedisk og traumatologisk kirurgi. Innenfor den strenge ramme-

NO

verkskirurgien av lemforlengelse uten et estetisk formål er det tillatt å bruke instrumentene på barn under 8 år og der vekstplatene er sammenføyd.

Instrumentene har blitt validert for 75 brukssykluser, inkludert den nødvendige repossessering (rengjøring og sterilisering), uten å støte på et funksjonelt problem. Ytterligere bruk er brukerens ansvar. Bruk av instrumentet er ikke begrenset av antall valideringssykluser, men det skal kun gjenbrukes hvis inspeksjon etter repossessering viser fravær av tegn på slitasje eller skade som beskrevet i kapittel 5.3.

De skal kun brukes av kvalifisert personell med opplæring i bruken av dem og i passende kirurgiske prosedyrer i en operasjonssal.

2.3 Kontraindikasjoner

Intramedullære bor er ikke tiltenkt for bruk på barn under 8 år fordi boring av vekstplaten hemmer beinvekst. Bruk av intramedullære bor hos gravide kvinner er også forbudt grunnet kontraindikasjon mot anestesi i denne pasientpopulasjonen.

Intramedullære bor er ikke tiltenkt for bruk i vedlikeholdsoperasjoner som for kvessing av skjærekanten.

2.4 Ytelsesegenskaper

Skjærediametern til intramedullære bor er fra 6 til 20 mm og en lengde på 341 til 483 mm. De vil tåle en maksimal aksial last på 100N og 4Nm moment for humeral og 6Nm for femoral tilnærming.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK

3.1 Forutsetninger for bruk

En full syklus med repossessering bestående av rengjøring, inspeksjon og sterilisering må utføres før hver bruk og dette gjelder også nye instrumenter. Bruk av ikke-repossesserte instrumenter kan skade pasientens helse ved å forårsake infeksjon.

En inspeksjon må utføres før hver bruk. Ethvert instrument som viser tegn på slitasje eller skade må ikke under noen omstendigheter brukes og må skiftes ut med et nytt instrument. Hvis riper eller sprekker er synlige på titan-nikkel-legeringsrøret (Nitinol), må ikke instrumentet brukes under noen omstendigheter og må skiftes ut med et nytt. Tester viser at disse manglene forårsaker sprekking av røret under bruk. Dette kan skje i marghulen til pasienten og medføre fare for at ikke alle fragmenter fjernes.

Før bruk må de intramedullære borene, forbindelse mellom de ulike delen, inkludert med den kirurgiske motoren, sjekkes behørig. Hvis koblingen mellom delene bryter sammen under kirurgi, vil varigheten på prosedyren bli forlenget.

Koblingssystemet mellom borehodet og den fleksible drivakselen for den modulære versjonen er spesifikk for MPS Precimed og er ikke kompatibel med andre modulære systemer. Derfor er det strengt forbudt å bruke en konkurrents fleksible drivaksel med et MPS Precimed-borhode, og omvendt.

Ledetråden som kreves for å bruke produktene er også spesifikk for MPS Precimed-bor. Det er ikke tillatt å bruke en konkurrents støtte og omvendt.

3.2 Forholdsregler før bruk

Unngå kontakt mellom instrumenter og annet utstyr eller verktøy som er til stede, spesifikt innenfor stedet rundt det åpne såret under bruk. Denne situasjonen kan føre til at metallpartikler dannes som kommer inn i den kirurgiske åpningen grunnet friksjon og støt.

Det er anbefalt å starte elektroverktøyet før aksial kraft anvendes. Dette muliggjør tidlig registrering og reaksjon i tilfelle interferens og reduserer risikoen for å bruke overdrevent moment og/eller plutselig stopp av instrumentet, som kan forårsake en fraktur av Nitinol-skaftet og at det fragmenteres. Ved motstand, ikke tving instrumentet, men snu kjøreretningen og fjern det fra marghulen.

Under bruk er det anbefalt å stoppe den kirurgiske motoren så snart beinrester vises for å ta dem ut og unngå akkumulering.

Bruk av personlig verneutstyr er strengt anbefalt under håndtering av kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.

Forsiktig håndtering av de intramedullære borene er anbefalt for å unngå fare for skade og rivning av kirurgiske hansker på skjærekantene.

3.3 Omgivelser før bruk

Produktene som dekkes av denne håndboken er tiltenkt for bruk i operasjonssaler i sterile områder, i menneskekroppen inkludert kontakt med vitale væsker som blod.

Under hele produktets levetid er maksimum tillatt temperatur for instrumenter 137°C, utover det kan man risikere at de forringes. I tillegg bør sterkt alkaliske løsninger (pH > 11) og hypoklorittløsninger unngås fordi de fremmer korrosjon av metalleder.

3.4 Forholdsregler for reprocessing

Under rengjøringsprosesser er bruk av personlig verneutstyr sterkt anbefalt fordi kontakt med instrumenter tilsmusset av menneskeblod kan forårsake infeksjon og kontaminering av stab.

Det er strengt forbudt å bruke metallbørster til rengjøring, ettersom de forårsaker prematur slitasje av instrumentet.

Intramedullære bor er komplekse instrumenter, med lange smale rør som krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Rengjøringsprosessen for de intramedullære borene må startes så snart som mulig etter bruk, tilsmussete instrumenter som har tørket er vanskeligere å rengjøre.

Unngå så langt det er mulig enhver plutselig kontakt med skjæredelene til de intramedullære borene ettersom det er en risiko for skade og rivning av kirurgiske hansker.

4. INSTRUKSJONER FOR BRUK

Før bruk, se forholdsreglene for bruk beskrevet i kapittel 3.2.

Sjekk før bruk at de intramedullære borene er i god stand.

Alle instrumenter bør brukes med en støtte av passende diameter inni marghulen for å støtte boret og for å låse borhodet på den fleksible drivakselen for den modulare versjonen. Den anbefalte støttediametere er 2 mm for humerus og 3 mm for femur eller tibia til en voksen person.

Det kirurgiske elektroverktøyet vil bli forbundet til den proksimale enden av det intramedullære boret med en kobling (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall,

NO

Hudson), i et sterilt område av operasjonssalen.

Boreprosedyren skal utføres i samsvar med gjeldende kirurgiske teknikker. Før boring må du sørge for at beinet er tilstrekkelig tilgjengelig.

Marghulen bores først med den minste diameteren, og deretter økes diameteren i trinn på 0,5 mm opp til ønsket størrelse.

Borehodet må være helt introdusert i kanalen før det tas i bruk for å unngå overdreven boring av anterior cortex.

Under den kirurgiske prosedyren må du regelmessig sjekke ledetrådens posisjon med en bildeforsterker for å forhindre at ledetråden går fremover og utilsiktet inn i de omkringliggende vevene. Sjekk også fremrykningen til borehodet med bildeforsterkeren.

5. REPROSESSERING

Før repossessering, se repossesseringsforholdsreglene beskrevet i kapittel 3.4.

5.1 Repossessering av brukspunktet

Det er anbefalt å fjerne overflødig smuss med lofrice engangsservietter så raskt som mulig etter avsluttet prosedyre.

Transporter instrumentene pakket i fuktig papir mellom de ulike bruksstedene og/eller repossessering, og unngå støt og mekanisk skade.

5.2 Rengjøring

Instrumentene må rengjøres med en av teknikkene beskrevet nedenfor. Det er anbefalt å starte rengjøring så snart som mulig for å forhindre at skitt tørker på instrumentet.

Kun midler, løsninger og rengjøringsmidler med dokumentert effekt skal brukes. Midlene, løsningene og rengjøringsmidlene oppført nedenfor er de som brukes av produsenten under valideringen av disse instruksjonene. Bruk av andre produkter kan føre til ufullstendig rengjøring eller prematur slitasje av instrumentet.

5.2.1 Manuell rengjøring

Utstyr og forbruksartikler:

- Enzymløsning Alkazyme®
- Alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® MediClean Forte
- Osmosevann eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust
- Engangshåndklær
- Ultralydkar

Metode:

- 1) Skyll og børst instrumentet i minst 90 sekunder, ved å trykke i 30 sekunder på innsiden av hver kanyleringsside (se detaljer i vedlegg) for å fjerne overflødig skitt mens det er helt senket ned i et bad med osmosevann eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C).
- 2) Senk instrumentet helt ned i Alkazyme® 1% v/v enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner) i 18 minutter ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C, helst 20°C).
- 3) Børst alle overflater, inkludert innsiden av hver kanylering (se detaljer i vedlegg), med en nylonbørste med myk bust i minst 90 sekunder til all synlig skitt er fjernet. Sørg for at rillene og hullene er grundig rengjort.

- 4) Fjern instrumentet fra løsningen.
- 5) Skyll instrumentet under rennende vann ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C) i minst 3 minutter.
- 6) Utfør ultrasonisk rengjøring av instrumentet helt nedsenket i MediClean 1% v/v rengjøringsmiddel (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner) i minutter med en maksimal temperatur på 40°C.
- 7) Skyll instrumentet med osmosevann ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C) i minst 3 minutter ved å første helle i kanyleringen 3 volum av 50 ml rennende vann hver. Kontroller at vannet kommer inn i rillene og at blindhullene fylles og tømmes flere ganger.
- 8) Tørk forsiktig instrumentet med engangs-håndklær.
- 9) Foreta en visuell inspeksjon av instrumentene i et godt opplyst rom for å bekrefte at det ikke er noen gjenværende smuss.
- 10) Gjenta trinn 1 til 9 beskrevet over hvis synlig skitt vedvarer.

5.2.2 Automatisk rengjøring

Utstyr og forbruksvarer:

- Alkazyne® enzymløsning
- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensmiddel
- Osmosevann og rensed 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 30 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) Legg instrumentet til ultralydrensing. Dypp instrumentet helt ned i enzymløsningen Alkazyne® 0,5% V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer) i 15 minutter ved romtemperatur (15 til 25°C).
- 3) Børst alle overflatene i løsningen med en nylonbørste med myk bust i minst 30 sekunder, til alle synlige urenheter er borte. Sørg for å rense rørene og hullene grundig.
- 4) Skyll instrumentet grundig i minst 1 minutt med demineralisert vann som holder romtemperatur (15 til 25°C).
- 5) Legg instrumentet i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen, og plasser det slik at vannet lett kan renne ut av rør og hull.
- 6) Sett i gang en 10-minutters syklus i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen ved en temperatur på 93°C. Bruk vaskemiddelet MediClean 0,5% V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer).
- 7) 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.
- 8) Sjekk også at instrumentet er blitt tørt. Bruk engangskluter for å fjerne eventuelle vandrdåper.

NO

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 dobbeltinnpakning. 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 Sykluser

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	Forvakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Ekspone- ringstid (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

Reprosesserte 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 inspisering (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 behandlings-senter må ikke oppbevares lenger enn fram til den fristen som hvert senter definerer.

7. SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse
 2862	CE-samsvarmerking med det autoriserte kontrollorganets 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.

NO

ROZWIERTAKI ŚRÓDSZPIKOWE – Instrukcja użytkowania

1. WSTĘP	139
2. INFORMACJE OGÓLNE	139
3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA	140
4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	142
5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	142
6. SKŁADOWANIE I USUWANIE	145
7. OPISY SYMBOLI	145
8. POWAŻNE INCYDENTY	146

1. WSTĘP

W niniejszym dokumencie przedstawiono instrukcje użytkowania i ponownego przygotowania do użycia dla użytkowników rozwiertaków śródszpikowych wprowadzanych na rynek pod nazwą producenta.

Zawiera on instrukcje użytkowania narzędzi, a także instrukcje ich czyszczenia, przeglądu, sterylizacji i przechowywania.

Procedury czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji zostały zatwierdzone przez producenta. Inne metody przygotowania do ponownego użytku także mogą być właściwe, ale muszą zostać wcześniej zatwierdzone przez użytkownika końcowego, na jego odpowiedzialność. Ponadto użytkownik końcowy musi przestrzegać praw i przepisów obowiązujących w krajach, w których obowiązują bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące przygotowania do ponownego użycia niż te, które zostały przedstawione w niniejszej instrukcji.

2. INFORMACJE OGÓLNE

2.1 Opis i budowa

Rozwiertaki śródszpikowe to narzędzia wielokrotnego użytku przeznaczone do kształtowania kanału szpikowego kości długich podczas zabiegów z zakresu chirurgii urazowej lub ortopedycznych.

Wykonane są ze stali nierdzewnej, nitinolu, a w niektórych wariantach główka pokryta jest azotkiem tytanu.

Główne działanie jest realizowane przez krawędzie tnące, których kształt umożliwia zbieranie pozostałości.

Elastyczność trzonu pozwala na zachowanie naturalnych krzywizn kości.

2.2 Przewidziane zastosowanie

Narzędzia, o których mowa w niniejszej instrukcji, służą do powiększania jamy szpikowej kości długich (udowej, ramiennej i piszczelowej) za pomocą silniczka do urządzeń chirurgicznych

PL

przekazującego energię obrotową.

Są one przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów podczas operacji ortopedycznych i z zakresu chirurgii urazowej. Niemniej jednak, w ścisłych ramach chirurgii wydłużania kończyn bez celów estetycznych, dozwolone jest stosowanie instrumentów u dzieci w wieku powyżej 8 lat, w sytuacji, gdy płytki wzrostu są już skostniałe.

Narzędzia zostały przetestowane pod kątem 75 cykli użytkowania, łącznie z niezbędnym ponownym przygotowaniem do użycia (czyszczenie i sterylizacja), bez napotkania jakichkolwiek problemów związanych z ich funkcjonowaniem. Odpowiedzialność za dalsze użytkowanie spoczywa na użytkowniku. Użycie narzędzia nie jest ograniczone liczbą cykli walidacji, jednakże powinno być ono ponownie użyte tylko wtedy, gdy kontrola po ponownym przygotowaniu wykaze brak oznak zużycia lub uszkodzeń, jak wskazano w rozdziale 5.3.

Narzędzia te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, w pełni przeszkolony w zakresie ich stosowania i znajomości właściwych procedur chirurgicznych na sali operacyjnej.

2.3 Przeciwwskazania

Rozwiertaki śródszpikowe nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 lat, ponieważ rozwiercanie płytki wzrostu zaburza wzrost kości. Stosowanie rozwiertaków śródszpikowych u kobiet w ciąży jest również zabronione ze względu na przeciwwskazania do znieczulenia w tej grupy pacjentów.

Rozwiertaki śródszpikowe nie są przeznaczone do zabiegów konserwacyjnych, takich jak ostrzenie krawędzi tnących.

2.4 Parametry wydajności

Średnica cięcia rozwiertaków śródszpikowych wynosi od 6 do 20 mm, a długość od 341 do 483 mm. Rozwiertaki są zaprojektowane na maksymalne obciążenie osiowe 100N i moment obrotowy 4Nm dla rozwiertaka ramiennego i 6Nm dla rozwiertaka udowego.

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

3.1 Warunki wstępne przed rozpoczęciem użytkowania

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić pełny cykl ponownego przygotowania do użycia obejmujący czyszczenie, przegląd i sterylizację, co dotyczy również nowych narzędzi. Używanie narzędzi, które nie zostały poddane procedurze ponownego przygotowania, może zaszkodzić zdrowiu pacjenta, powodując zakażenie.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić inspekcję. Wszelkie narzędzia wykazujące oznaki zużycia lub uszkodzenia nie mogą być dalej używane i muszą zostać wymienione na nowe. W szczególności, jeśli na rurce ze stopu tytanowo-niklowego (Nitinol) widoczne są rysy lub pęknięcia, nie wolno pod żadnym pozorem używać narzędzia i należy je bezwzględnie wymienić na nowe. Testy wykazały, że uszkodzenia te powodują pęknięcie rurki podczas użytkowania. Mogłoby to nastąpić w jamie szpikowej pacjenta i pociągnąć za sobą ryzyko niemożności usunięcia wszystkich odłamków.

Przed użyciem rozwiertaków śródszpikowych należy odpowiednio sprawdzić połączenia między różnymi elementami, w tym z silnicznikiem do urządzeń chirurgicznych. Jeśli połączenie między

elementami pęknie podczas zabiegu, czas trwania zabiegu zostanie wydłużony.

Układ sprzęgła między głowicą rozwiertaka a elastycznym wałem napędowym w wersji modułowej jest typowy dla urządzeń dla MPS Precimed i nie jest kompatybilny z innymi systemami modułowymi. W związku z tym surowo zabrania się używania elastycznego wałka napędowego konkurencyjnych firm z głowicą rozwierającą MPS Precimed i odwrotnie.

Podobnie, prowadnica niezbędna do korzystania z produktu jest przeznaczona wyłącznie do rozwieraków MPS Precimed. Niedozwolone jest używanie prowadnicy innej firmy i odwrotnie.

3.2 Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu między powyższymi narzędziami a jakimkolwiek innym sprzętem lub narzędziami, w szczególności w okolicy otwartej rany podczas użytkowania. Taka sytuacja może doprowadzić do przedostania się cząstek metalu do jamy chirurgicznej w wyniku sił tarcia i wstrząsów.

Zaleca się stopniowe uruchamianie elektronarzędzia przed przyłożeniem siły osiowej. Umożliwia to wczesne wykrycie i reakcję w przypadku wystąpienia zakłóceń oraz zmniejsza ryzyko zastosowania nadmiernego momentu obrotowego i/lub nagłego zatrzymania narzędzia, co może spowodować złamanie trzonu nitinolowego i jego fragmentację. W przypadku oporu nie należy wciskać narzędzia na siłę, lecz odwrócić kierunek napędu i wyjąć je z jamy szpikowej.

Podczas użytkowania zaleca się zatrzymanie silniczka do urządzeń chirurgicznych, gdy tylko pojawią się odłamki kości, aby można je było wyjąć i uniknąć ich gromadzenia się.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami.

Zaleca się ostrożne obchodzenie się z rozwiertakami śródszpikowymi, aby uniknąć ryzyka obrażeń i rozdarcia rękawic chirurgicznych przez krawędzie tnące.

3.3 Środowisko użytkowania

Produkty objęte niniejszą instrukcją są przeznaczone do użytku na salach operacyjnych w sterylnych obszarach, w ludzkim ciele, w tym w kontakcie z płynami niezbędnymi do życia, takimi jak krew.

Podczas całego cyklu życia produktu maksymalna dopuszczalna temperatura dla instrumentów wynosi 137°C, po przekroczeniu której mogą one ulec zniszczeniu. Ponadto należy unikać roztworów silnie alkalicznych (pH > 11) i roztworów podchlorynu, ponieważ sprzyjają one korozji części metalowych.

3.4 Środki ostrożności podczas przygotowania do ponownego użycia

Podczas procesu czyszczenia zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej, ponieważ kontakt z narzędziami zabrudzonymi ludzką krwią może spowodować infekcję i zakażenie personelu.

Surowo zabrania się używania metalowych szczotek do czyszczenia, ponieważ powodują one przedwczesne zużycie narzędzia.

Rozwiertaki śródszpikowe to złożone narzędzia z długimi, wąskimi rurkami, które wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Proces czyszczenia rozwieraków śródszpiko-

wych należy rozpocząć jak najszybciej po użyciu, ponieważ zabrudzone narzędzia z zaschniętymi pozostałościami są trudniejsze do wyczyszczenia.

W miarę możliwości należy unikać nagłego kontaktu z częściami tnącymi rozwiertaków śródszpikowych, ponieważ istnieje ryzyko zranienia i rozdarcia rękawic chirurgicznych.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się ze środkami ostrożności opisanymi w rozdziale 3.2.

Przed użyciem należy sprawdzić stan rozwiertaka śródszpikowego.

Wszystkie narzędzia powinny być używane z przewodnicą o odpowiedniej średnicy umieszczaną wewnątrz jamy szpikowej w celu prowadzenia rozwiertaka i zablokowania głowicy rozwierającej na elastycznym wałku napędowym w przypadku wersji modułowej. Zalecana średnica przewodnicy wynosi 2 mm dla kości ramiennej i 3 mm dla kości udowej lub piszczelowej osoby dorosłej.

Elektronarzędzie chirurgiczne powinno zostać podłączone do proksymalnego końca rozwiertaka śródszpikowego za pomocą złącza (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), w sterylnym obszarze sali operacyjnej.

Procedura rozwierania powinna być przeprowadzona zgodnie z aktualnymi technikami chirurgicznymi. Przed rozwieraniem należy upewnić się, że kość jest wystarczająco dostępna.

Jama szpikowa powinna być początkowo rozwierana przy użyciu najmniejszej średnicy, a następnie średnica ta jest zwiększana co 0,5 mm dożądanego rozmiaru.

Głowica rozwiertaka musi być całkowicie wprowadzona do kanału przed rozpoczęciem pracy, aby uniknąć nadmiernego rozwierenia kory przedniej.

Podczas zabiegu chirurgicznego należy często sprawdzać położenie przewodnicy za pomocą wzmacniacza obrazu, aby zapobiec przesunięciu się przewodnicy i niezamierzonej penetracji sąsiednich tkanek. Za pomocą wzmacniacza obrazu należy również sprawdzać postępy w przesuwaniu się głowicy rozwiertaka.

5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Przed przystąpieniem do przygotowania do ponownego użycia należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi tej procedury, opisanymi w rozdziale 3.4.

5.1 Przygotowanie do ponownego użycia w miejscu użytkowania

Zaleca się usuwanie nadmiaru zabrudzeń za pomocą niestrzępiących się jednorazowych chusteczek tak szybko, jak to możliwe po zakończeniu procedury.

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 opisanych poniżej. Zaleca się jak najszybsze rozpoczęcie czyszczenia, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń na danym narzędziu.

Należy stosować wyłącznie środki, roztwory i detergenty o potwierdzonej skuteczności. Wymienione poniżej środki, roztwory i detergenty zostały użyte przez producenta podczas zatwierdzania niniejszej instrukcji. Stosowanie innych produktów może prowadzić do niedostatecznego oczyszczenia lub przedwczesnego zużycia narzędzia.

5.2.1 Czyszczenie ręczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Roztwór enzymatyczny Alkazyne®
- Detergent alkaliczny Neodisher® MediClean Forte
- Woda osmotyczna lub woda o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej
- Miękką szczotką z włosia nylonowego
- Ręczniki jednorazowe
- Kąpiel ultradźwiękowa

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 90 sekund, naciskając przez 30 sekund na wewnętrzną stronę każdej strony rurki (patrz szczegóły w załączniku), aby usunąć nadmiar zabrudzeń podczas całkowitego zanurzenia w kąpeli z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze otoczenia (15 do 25°C).
- 2) Całkowicie zanurzyć urządzenie w roztworze enzymu Alkazyne® 1% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta) na 18 minut w temperaturze pokojowej (15-25°C, najlepiej 20°C).
- 3) Wyszczotkować wszystkie powierzchnie, w tym wnętrze rurki (patrz szczegóły w załączniku), miękką szczotką z nylonowym włosiem przez co najmniej 90 sekund, aż do usunięcia wszyst-

kich widocznych zabrudzeń. Upewnić się, że rowki i otwory zostały dokładnie wyczyszczone.

- 4) Wyjąć narzędzie z roztworu.
- 5) Płukać narzędzie pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty.
- 6) Przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe narzędzia całkowicie zanurzonego w detergencie MediClean 1% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) przez 18 minut w maksymalnej temperaturze 40°C.
- 7) Płukać urządzenie w wodzie osmotycznej w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty, wlewając najpierw do rurki 3 porcje po 50 ml bieżącej wody. Sprawdzić, czy woda dostała się do rowków i czy otwory zaślepiające zostały kilkakrotnie napełnione i opróżnione.
- 8) Ostrożnie osuszyć narzędzie jednorazowymi ręcznikami.
- 9) Sprawdzić wzrokowo urządzenie w dobrze oświetlonym pomieszczeniu, aby upewnić się, że nie pozostały na nim żadne zabrudzenia.
- 10) Powtórzyć powyżej przedstawione etapy od 1 do 9, jeśli widoczne zabrudzenia utrzymują się.

5.2.2 Czyszczenie automatyczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Roztwór enzymatyczny Alkazyne®
- Detergent alkaliczny Neodisher® MediClean Forte
- Woda osmotyczna i woda oczyszczona lub woda o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej
- Miękką szczotką nylonową
- Kąpiel ultradźwiękowa

- Myjnia-dezynfektor zatwierdzona i serwisowana zgodnie z obowiązującymi procedurami miejscowymi

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć nadmiar zabrudzeń, zanurzając je całkowicie w kąpeli z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 2) Poddać narzędzie czyszczeniu ultradźwiękowemu zanurzając je całkowicie w roztworze enzymatycznym Alkazyne® 0,5% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) na 15 minut w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 3) Szczotkować wszystkie powierzchnie nylonową szczotką z miękkim włosiem przez co najmniej 30 sekund w roztworze, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Należy pamiętać, aby dokładnie oczyścić miejsca kaniulacji i otwory.
- 4) Dokładnie przepłukać narzędzie wodą oczyszczoną w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 1 minutę.
- 5) Włożyć narzędzie do myjni-dezynfektora i umieścić je tak, aby kaniule i otwory miały swobodny odpływ.
- 6) Uruchomić 10-minutowy cykl myjni-dezynfektora w temperaturze 55°C z użyciem detergentu MediClean 0,5% wg objętości (przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta).
- 7) Po wyjęciu narzędzia z myjni należy sprawdzić wzrokowo kaniulację, 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.

- 8) 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		
	132°C	134°C	134°C
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Czas ekspozycji (minimalny)	4 minuty	3 minuty	18 minut*
Czas suszenia (minimalny)	30 minut	30 minut	30 minut

* Parametry sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) dla narzędzi, w przypadku których istnieje ryzyko skażenia TSE/ID (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 szkodnikami 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

PL

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.

ALARGADORES INTRAMEDULARES – Manual de Utilização

1. INTRODUÇÃO	147
2. VISÃO GLOBAL	147
3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	148
4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	150
5. REPROCESSAMENTO	150
6. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO	153
7. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	153
8. INCIDENTES GRAVES	154

1. INTRODUÇÃO

O presente documento apresenta instruções de utilização e reprocessamento para os utilizadores dos alargadores intramedulares comercializados sob o nome do fabricante.

Contém as instruções de utilização dos instrumentos, assim como instruções de limpeza, inspeção, esterilização e armazenamento.

O fabricante procedeu à validação dos procedimentos de limpeza e esterilização descritos no presente manual. Embora possam ser adequados outros métodos de reprocessamento, o utilizador final deve validar previamente, sendo responsabilidade do último. Paralelamente, o utilizador final deve cumprir as leis e os regulamentos dos países com requisitos de reprocessamento mais rigorosos do que os especificados no presente manual.

2. VISÃO GLOBAL

2.1 Descrição e composição

Os alargadores intramedulares são instrumentos reutilizáveis concebidos para moldar o canal medular de ossos longos durante a cirurgia traumática ou ortopédica.

São compostos de aço inoxidável, Nitinol e, em certas variantes, a cabeça é revestida com nitreto de titânio.

A ação principal obtém-se por intermédio de arestas cortantes cuja forma permite que os detritos sejam enrolados.

A flexibilidade da haste permite que a curvatura natural dos ossos seja respeitada.

2.2 Utilização prevista

Os instrumentos descritos no presente manual são utilizados para alargar a cavidade medular dos ossos longos (fémur, úmero e tibia) por intermédio

PT

de um motor cirúrgico que fornece potência de rotação.

São utilizados em doentes adultos durante a cirurgia ortopédica e traumatológica. Porém, no âmbito estrito da cirurgia de alongamento dos membros sem finalidade estética, é possível utilizar os instrumentos em crianças com idade superior a 8 anos e onde as placas epifisárias estão unidas.

A validação dos instrumentos apontam para 75 ciclos de utilização, incluindo o reprocessamento necessário (limpeza e esterilização), sem qualquer problema funcional. A utilização assim do valor referido é da responsabilidade do utilizador. Embora a utilização do instrumento não esteja limitada pelo número de ciclos de validação, o mesmo deve ser reutilizado apenas se a inspeção após o reprocessamento mostrar a ausência de sinais de desgaste ou danos, conforme descrito no capítulo 5.3.

Os referidos instrumentos devem ser utilizados apenas por pessoal qualificado e com a devida formação na sua utilização e nos procedimentos cirúrgicos adequados num bloco operatório.

2.3 Contraindicações

Os alargadores intramedulares não se destinam a ser utilizados em crianças com idade inferior a 8 anos, porquanto o alargamento da placa epifisária prejudica o crescimento ósseo. A utilização de alargadores intramedulares em mulheres grávidas é igualmente proibida devido à contraindicação da anestesia neste conjunto de doentes.

Os alargadores intramedulares não se destinam a ser utilizados em operações de manutenção, como a afiação de arestas cortantes.

2.4 Características de desempenho

O diâmetro de corte dos alargadores intramedulares é de 6 a 20 mm e um comprimento de 341 a 483 mm. Suportam uma carga axial máxima de 100 N e um binário de 4 Nm para uma abordagem umeral e de 6 Nm para uma abordagem femoral.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1 Pré-requisitos antes da utilização

Antes de cada utilização, deve realizar-se um ciclo completo de reprocessamento, que consiste na limpeza, inspeção e esterilização, processo que se aplica igualmente aos instrumentos novos. A utilização de instrumentos não reprocessados poderá prejudicar a saúde do doente devido a uma eventual infeção.

Antes de cada utilização, deve realizar-se uma inspeção. Qualquer instrumento que apresente sinais de desgaste ou danos não deve, em nenhuma circunstância, ser utilizado e deve ser substituído por um instrumento novo. Designadamente, se forem visíveis riscos ou fissuras no tubo de liga de titânio-níquel (Nitinol), o instrumento não deve ser utilizado em nenhuma circunstância e tem de ser substituído por um novo. Os ensaios demonstram que estes defeitos provocam o rebentamento do tubo durante a utilização. Este rebentamento pode ocorrer na cavidade medular do doente, havendo o risco de não serem retirados todos os fragmentos.

Antes da utilização dos alargadores intramedulares, as ligações entre as várias peças, incluindo a do motor cirúrgico, devem ser corretamente verificadas. Se, durante a cirurgia, o acoplamento entre as peças se partir, a duração do procedimento será prolongada.

O sistema de acoplamento entre a cabeça do alargador e o eixo de acionamento flexível para a versão modular é específico da MPS Precimed e não é compatível com outros sistemas modulares. Por isso, é estritamente proibido usar o eixo de acionamento flexível de um concorrente com uma cabeça de alargador da MPS Precimed e vice-versa.

Do mesmo modo, o fio-guia necessário para utilizar os produtos é específico para os alargadores da MPS Precimed. Não é permitido utilizar o fio-guia de um concorrente e vice-versa.

3.2 Precauções de utilização

Evitar o contacto entre os instrumentos e quaisquer outros equipamentos ou ferramentas presentes, especificamente no local à volta da ferida aberta durante a utilização. Se isso acontecer, poderá registar-se a entrada de partículas de metal na cavidade cirúrgica devido à fricção e ao choque.

Recomenda-se que o arranque da ferramenta elétrica seja gradual antes de aplicar a força axial. Deste modo, é possível detetar e reagir precocemente em caso de interferência, reduzindo o risco de aplicar um binário excessivo e/ou uma paragem abrupta do instrumento, facto que pode provocar uma fratura do eixo de Nitinol e a sua fragmentação. Em caso de resistência, em vez de se forçar o instrumento, deve inverter-se a direção de acionamento e retirá-lo da cavidade medular.

Durante a utilização, recomenda-se a paragem do motor cirúrgico logo que apareçam detritos ósseos para retirá-los e evitar a sua acumulação.

Recomenda-se vivamente a utilização de equipamento de proteção individual durante o manuseamento de instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

Recomenda-se um manuseamento cuidadoso

dos alargadores intramedulares para evitar o risco de ferimentos e rasgões das luvas cirúrgicas nas arestas cortantes.

3.3 Ambiente de utilização

Os produtos abrangidos pelo presente manual destinam-se a ser utilizados em salas de operações em áreas esterilizadas, no corpo humano, incluindo o contacto com fluidos vitais, como o sangue.

Durante toda a vida útil do produto, a temperatura máxima admissível para os instrumentos é de 137°C, acima da qual podem deteriorar-se. Além disso, devem ser evitadas as soluções fortemente alcalinas (pH > 11) e as soluções de hipoclorito, porquanto promovem a corrosão das partes metálicas.

3.4 Precauções de reprocessamento

Durante os processos de limpeza, recomenda-se vivamente a utilização de equipamento de proteção individual, porquanto o contacto com instrumentos sujos de sangue humano poderá provocar infeção e contaminação do pessoal.

É estritamente proibida a utilização de escovas metálicas para limpar, porque as escovas provocam o desgaste prematuro do instrumento.

Os alargadores intramedulares são instrumentos complexos, com tubos compridos e estreitos que exigem uma atenção especial durante a limpeza.

O processo de limpeza dos alargadores intramedulares deve ser iniciado logo que possível após a utilização, porquanto é mais difícil limpar os instrumentos sujos e secos.

Tanto quanto possível, deve evitar-se qualquer contacto brusco com as partes cortantes dos alargadores intramedulares devido ao risco de ferimentos e de rasgar as luvas cirúrgicas.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização, consultar as precauções de utilização descritas no capítulo 3.2.

Deve verificar-se o bom estado do alargador intramedular antes da sua utilização.

Todos os instrumentos devem ser utilizados com um guia de diâmetro adequado no interior da cavidade medular para guiar o alargador e para fixar a cabeça de alargamento no eixo de acionamento flexível no que respeita à versão modular. O diâmetro do guia recomendado é de 2 mm para o úmero e de 3 mm para o fémur ou a tibia de um adulto.

A ferramenta elétrica cirúrgica será ligada à extremidade proximal do alargador intramedular por intermédio de um acoplamento (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), numa área esterilizada do bloco operatório.

O procedimento de alargamento deve realizar-se em conformidade com as técnicas cirúrgicas atuais. Antes de alargar, certificar-se de que o osso está suficientemente acessível.

A cavidade medular é inicialmente alargada com o diâmetro menor e, depois, o diâmetro é aumentado em passos de 0,5 mm até ao tamanho pretendido.

A cabeça do alargador deve ser totalmente introduzida no canal antes de ser colocada em ação para evitar um alargamento excessivo do córtex anterior.

Durante o procedimento cirúrgico, verificar frequentemente a posição do fio-guia, utilizando um intensificador de imagem para evitar que o fio-guia avance e penetre involuntariamente nos tecidos adjacentes. Verificar igualmente o avanço da cabeça do alargador com o intensificador de imagem.

5. REPROCESSAMENTO

Antes do reprocessamento, consultar as precauções de reprocessamento descritas no capítulo 3.4.

5.1 Reprocessamento no ponto de utilização

Recomenda-se a remoção do excesso de sujidade com toalhetes descartáveis sem pelos, logo que possível após o fim do procedimento.

Transportar os instrumentos embrulhados em papel húmido entre os vários locais de utilização e/ou reprocessamento, evitando choques e danos mecânicos.

5.2 Limpeza

A limpeza dos instrumentos deve ser realizada segundo uma das duas técnicas descritas a seguir. Recomenda-se que a limpeza seja iniciada logo que possível para evitar que a sujidade seque no instrumento.

Apenas os agentes, soluções e detergentes de eficácia comprovada devem ser utilizados. Os agentes, soluções e detergentes indicados a seguir são os utilizados pelo fabricante durante a validação das presentes instruções. A utilização de outros produtos poderá dar origem a uma limpeza incompleta ou ao desgaste prematuro do instrumento.

5.2.1 Limpeza manual

Equipamentos e consumíveis:

- Solução enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Água osmótica ou água de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova de cerdas de nylon macias

- Toalhetes descartáveis
- Banho de ultrassons

Método:

- 1) Enxaguar e escovar o instrumento durante, no mínimo, 90 segundos, insistindo durante 30 segundos no interior de cada lado da canulação (ver pormenores no anexo), para retirar o excesso de sujidade, enquanto completamente imerso num banho de água osmótica ou de água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25°C).
- 2) Mergulhar totalmente o instrumento na solução enzimática Alkazyme® 1% v/v (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 18 minutos à temperatura ambiente (15 a 25°C, preferencialmente 20°C).
- 3) Escovar todas as superfícies, incluindo o interior de cada canulação (ver pormenores no anexo), com uma escova de cerdas de nylon macias durante, no mínimo, 90 segundos até remover toda a sujidade visível. Certificar-se de que as ranhuras e os orifícios são cuidadosamente limpos.
- 4) Retirar o instrumento da solução.
- 5) Lavar o instrumento com água corrente à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante, no mínimo, 3 minutos.
- 6) Realizar a limpeza ultrassônica do instrumento totalmente imerso em detergente MediClean 1% v/v (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 18 minutos a uma temperatura máxima de 40°C.
- 7) Enxaguar o instrumento com água osmótica à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante, no mínimo, 3 minutos, vertendo primeiro na canulação 3 volumes de 50 ml de água corrente cada. Verificar se a água entra nas ranhuras e encher e esvaziar os orifícios cegos várias vezes.
- 8) Secar cuidadosamente o instrumento com toalhetes descartáveis.
- 9) Inspeccionar visualmente o instrumento numa sala bem iluminada para confirmar se não ficou nenhuma sujidade.
- 10) Repetir os passos 1 a 9 descritos anteriormente se alguma sujidade visível persistir.

5.2.2 Limpeza automática

Equipamentos e consumíveis:

- Solução enzimática Alkazyme®
- 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 30 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) Submeter o instrumento a limpeza ultra-sônica, mergulhando-o completamente na solução enzimática Alkazyme® a 0,5% de volume por volume (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos à temperatura ambiente (15 a 25°C).

- 3) Escovar todas as superfícies com uma escova de nylon de cerdas macias durante pelo menos 30 segundos na solução até que a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que limpa bem as canulações e os orifícios.
- 4) Enxaguar cuidadosamente o instrumento com água purificada à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante pelo menos 1 minuto.
- 5) Colocar o instrumento na máquina de lavagem-desinfecção e posicioná-lo de modo a que as canulações e os orifícios possam escorrer.
- 6) 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).
- 7) 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.
- 8) 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.

ALEZOARE INTRAMEDULARE – Instrucțiuni de utilizare

1. INTRODUCERE	155
2. PREZENTARE GENERALĂ	155
3. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND UTILIZAREA	156
4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	158
5. REPRELUCRARE	158
6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE	161
7. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	161
8. INCIDENTE GRAVE	162

1. INTRODUCERE

Acest document oferă instrucțiuni de utilizare și reprelucrare pentru utilizatorii alezoadelor intramedulare comercializate sub numele producătorului.

Conține instrucțiunile de utilizare a instrumentelor, precum și instrucțiunile de curățare, inspectare, sterilizare și depozitare.

Procedurile de curățare și sterilizare descrise în acest manual au fost validate de către producător. Alte metode de reprelucrare pot fi adecvate, dar acestea trebuie validate în prealabil de către utilizatorul final și rămân responsabilitatea acestuia din urmă. În plus, utilizatorul final trebuie să respecte legile și reglementările din țările cu cerințe de reprelucrare mai stricte decât cele specificate în acest manual.

2. PREZENTARE GENERALĂ

2.1 Descriere și structură

Alezoadelor intramedulare sunt instrumente reutilizabile concepute pentru a modela canalul medular al oaselor lungi în timpul intervențiilor chirurgicale de traumatologie sau ortopedice.

Acestea sunt realizate din oțel inoxidabil, Nitinol, iar pentru anumite variante, capul este acoperit cu nitrură de titan.

Acțiunea principală este obținută prin intermediul muchiilor de tăiere, forma acestora permițând rularea resturilor.

Flexibilitatea axului permite respectarea curburii naturale a oaselor.

2.2 Utilizare prevăzută

Instrumentele descrise în acest manual sunt folosite pentru a mări cavitatea medulară a oaselor lungi (femur, humerus și tibie) prin intermediul unui motor chirurgical care furnizează putere de rotație.

Acestea sunt utilizate pe pacienții adulți în timpul intervențiilor chirurgicale ortopedice și traumatologice. Cu toate acestea, în cadrul strict chirurgical al prelungirii membrelor fără scop estetic, este permisă utilizarea instrumentelor la copii cu vârsta peste 8 ani și acolo unde plăcile de creștere sunt îmbinate.

Instrumentele au fost validate pentru 75 de cicluri de utilizare, inclusiv reprelucrarea necesară (curățare și sterilizare), fără a întâmpina nicio problemă funcțională. Orice utilizare suplimentară este responsabilitatea utilizatorului. Utilizarea instrumentului nu este limitată de numărul de cicluri de validare, ci trebuie reutilizat numai dacă inspecția după reprelucrare dovedește absența semnelor de uzură sau deteriorări, conform descrierii din capitolul 5.3.

Acestea trebuie utilizate numai de către personal calificat și instruit pe deplin în utilizarea acestora și în procedurile chirurgicale adecvate realizate într-o sală de operații.

2.3 Contraindicații

Alezoarele intramedulare nu sunt destinate utilizării asupra copiilor sub 8 ani, deoarece alezarea plăcii de creștere afectează creșterea oaselor. Utilizarea alezorelor intramedulare la femeile însărcinate este, de asemenea, interzisă din cauza contraindicației anesteziei la această populație de pacienți.

Alezoarele intramedulare nu sunt destinate utilizării în operațiuni de întreținere, cum ar fi pentru ascuțirea mușchilor de tăiere.

2.4 Caracteristici de performanță

Diametrul de tăiere al alezorelor intramedulare este de 6 până la 20 mm, iar lungimea este de 341 până la 483 mm. Acestea vor rezista la o sarcină

axială maximă de 100 N și un cuplu de torsiune de 4 Nm pentru abord humeral și 6 Nm pentru abord femural.

3. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND UTILIZAREA

3.1 Condiții preliminare înainte de utilizare

Un ciclu complet de reprelucrare constând în curățare, inspecție și sterilizare trebuie efectuat înainte de fiecare utilizare, iar acest lucru se aplică și instrumentelor noi. Utilizarea instrumentelor care nu au fost reprelucrate poate dăuna sănătății pacientului provocând infecții.

Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o inspecție. Orice instrument care prezintă semne de uzură sau deteriorare nu trebuie utilizat în niciun caz și trebuie înlocuit cu un instrument nou. În mod special, dacă pe tubul din aliaj de titan-nichel (Nitinol) sunt vizibile zgârieturi sau crăpături, instrumentul nu trebuie utilizat sub nicio formă și trebuie înlocuit în mod absolut cu unul nou. Testele arată că aceste defecte provoacă spargerea tubului în timpul utilizării. Acest lucru se poate întâmpla în cavitatea medulară a pacientului, existând riscul de a nu îndepărta toate fragmentele.

Înainte de utilizare trebuie verificate corespunzător alezoarele intramedulare, conexiunile dintre diferitele piese, inclusiv cea cu motorul chirurgical. În cazul în care cuplajul dintre piese se rupe în timpul intervenției chirurgicale, durata procedurii va fi prelungită.

Sistemul de cuplare dintre capul alezorei și axul de antrenare flexibil pentru versiunea modulară este specific MPS Precimed și nu este compatibil cu alte sisteme modulare. Prin urmare, este strict interzisă

utilizarea axului de antrenare flexibil al unui concurrent cu un cap de alezare MPS Precimed și invers.

În mod similar, firul de ghidare necesar pentru utilizarea produselor este specific alezatoarelor MPS Precimed. Nu este permisă utilizarea firului de ghidare al unui concurrent și invers.

3.2 Măsurile de precauție privind utilizarea

Evitați contactul dintre instrumente și orice alt echipament sau unelte prezente, în special în locația din jurul plăgii deschise în timpul utilizării. Această situație ar putea duce la crearea de particule de metal care pătrund în cavitatea chirurgicală din cauza frecării și a șocurilor.

Se recomandă pornirea treptată a unelei electrice înainte de a aplica forța axială. Acest lucru permite detectarea precoce și reacția în caz de interferență și reduce riscul aplicării unui cuplu excesiv și/sau o oprire bruscă a instrumentului, care poate provoca o fractură a axului de Nitinol și fragmentarea acestuia. În caz de rezistență, nu forțați instrumentul, ci inversați direcția de acționare și scoateți-l din cavitatea medulară.

În timpul utilizării, se recomandă oprirea motorului chirurgical imediat ce apar resturi osoase pentru a le scoate și a evita acumularea acestora.

Utilizarea echipamentului individual de protecție este recomandată cu tărie în timpul manipularii instrumentelor contaminate sau potențial contaminate.

Se recomandă manipularea atentă a alezatoarelor intramedulare pentru a evita riscul de rănire și ruperea mânușilor chirurgicale în muchiilor de tăiere.

3.3 Mediu de utilizare

Produsele menționate de acest manual sunt destinate utilizării în sălile de operație din zone sterile, în corpul uman, inclusiv în contact cu fluide vitale, cum ar fi sângele.

Pe parcursul întregului ciclu de funcționare a produsului, temperatura maximă admisă pentru instrumente este de 137°C, peste care se pot deteriora. În plus, soluțiile puternic alcaline (pH > 11) și soluțiile de hipoclorit ar trebui evitate deoarece favorizează coroziunea pieselor metalice.

3.4 Măsurile de precauție privind reprelucrarea

În timpul proceselor de curățare, se recomandă cu tărie utilizarea echipamentului individual de protecție deoarece contactul cu instrumentele murdare de sânge uman poate duce la infectarea și contaminarea personalului.

Este strict interzisă utilizarea perilor metalice pentru curățare, acestea provoacă uzura prematură a instrumentului.

Alezăarele intramedulare sunt instrumente complexe, cu tuburi lungi și înguste care necesită o atenție specială în timpul curățării.

Procesul de curățare a alezătoarelor intramedulare trebuie început cât mai curând posibil după utilizare, instrumentele murdare care s-au uscat sunt mai greu de curățat.

Pe cât posibil, trebuie evitat orice contact brusc cu părțile tăioase ale alezătoarelor intramedulare deoarece există riscul de rănire și de rupere a mânușilor chirurgicale.

4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, consultați măsurile de precauție privind utilizarea descrise în capitolul 3.2.

Înainte de utilizare, trebuie verificat dacă alezorul intramedular este într-o stare bună.

Toate instrumentele trebuie utilizate cu un ghidaj cu diametrul adecvat în interiorul cavității medulare pentru a ghida alezorul și pentru a fixa capul de alezare pe axul de antrenare flexibil pentru versiunea modulară. Diametrul ghidajului recomandat este de 2 mm pentru humerus și de 3 mm pentru femurul sau tibia unui adult.

Instrumentul electric chirurgical va fi conectat la capătul proximal al alezorului intramedular prin intermediul unui cuplaj (Big AO, Stryker/Zimmer-Hall, Hudson), într-o zonă sterilă a sălii de operații.

Procedura de alezare va fi efectuată în conformitate cu tehnicile chirurgicale curențe. Înainte de alezare, asigurați-vă că osul este suficient de accesibil.

Cavitatea medulară este alezată inițial cu cel mai mic diametru, apoi diametrul este mărit în trepte de 0,5 mm până la dimensiunea dorită.

Capul alezorului trebuie introdus complet în canal înainte de a fi pus în funcțiune pentru a evita o alezare excesivă a cortexului anterior.

În timpul procedurii chirurgicale, verificați frecvent poziția firului de ghidare folosind un intensificator de imagine pentru a preveni avansarea și pătrunderea neintenționată a firului de ghidare în țesuturile învecinate. De asemenea, verificați avansul capului alezorului folosind intensificatorul de imagine.

5. REPRELUCRARE

Înainte de reperlucrare, consultați măsurile de precauție privind reperlucrarea descrise în capitolul 3.4.

5.1 Reperlucrarea la punctul de utilizare

Se recomandă îndepărtarea excesului de murdărie cu șervețele de unică folosință fără scame cât mai repede posibil după încheierea procedurii.

Transportați instrumentele învelite în hârtie umedă între diferitele locuri de utilizare și/sau reperlucrare, evitând șocurile și deteriorarea mecanică.

5.2 Curățare

Instrumentele trebuie curățate folosind una dintre cele două tehnici descrise mai jos. Se recomandă să începeți curățarea cât mai curând posibil pentru a preveni uscarea murdăriei pe instrument.

Trebuie utilizați numai agenți, soluții și detergenți cu eficacitate dovedită. Agenții, soluțiile și detergenții enumerați mai jos sunt cei utilizați de către producător în timpul validării acestor instrucțiuni. Utilizarea altor produse poate duce la curățarea incompletă sau la uzura prematură a instrumentului.

5.2.1 Curățare manuală

Echipamente și consumabile:

- Soluție enzimatică Alkazyme®
- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată sau apă de calitate chimică și microbiologică echivalentă
- Perie cu peri moi din nailon
- Prosoape de unică folosință
- Baie cu ultrasunete

Metodă:

- 1) Clătiți și periați instrumentul timp de cel puțin 90 de secunde, insistând timp de 30 de secunde pe interiorul fiecărei părți a canulei (consultați detaliile în anexă), pentru a îndepărta excesul de murdărie în timp ce este complet scufundat într-o baie de apă osmozată sau apă de calitate chimică și microbiologică echivalentă la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C).
- 2) Scufundați instrumentul complet în soluția enzimatică Alkazyme® 1% v/v (preparată conform instrucțiunilor producătorului) timp de 18 minute la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C, ideal 20°C).
- 3) Periați toate suprafețele, inclusiv interiorul fiecărei canule (consultați detaliile în anexă), cu o perie cu peri moi din nailon timp de cel puțin 90 de secunde, până când toată murdăria vizibilă este eliminată. Asigurați-vă astfel încât canelurile și orificiile să fie curățate temeinic.
- 4) Scoateți instrumentul din soluție.
- 5) Clătiți instrumentul sub jet de apă la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C) timp de cel puțin 3 minute.
- 6) Efectuați curățarea cu ultrasunete a instrumentului scufundându-l complet în detergent MediClean 1% v/v (preparat conform instrucțiunilor producătorului) timp de 18 minute la o temperatură maximă de 40°C.
- 7) Clătiți instrumentul cu apă osmozată la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C) timp de cel puțin 3 minute, turnând mai întâi în canule 3 volume de 50 ml apă curentă fiecare. Verificați dacă apa pătrunde în caneluri și dacă orificiile infundate sunt umplute și golite de mai multe ori.

- 8) Uscăți cu atenție instrumentul folosind prosoape de unică folosință.
- 9) Inspectați vizual instrumentul într-o încăpere bine iluminată pentru a confirma faptul că nu mai există murdărie.
- 10) Repetați pașii de la 1 până la 9 descriși mai sus în cazul în care mai există resturi de murdărie vizibilă.

5.2.2 Curățare automată

Echipamente și consumabile:

- Soluție enzimatică Alkazyme®
- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată și apă purificată sau cu calitate 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 30 de secunde pentru îndepărtarea excesului de murdărie scufundându-l complet într-o baie de apă osmozată sau de apă cu calitate chimice și microbiologice echivalente la temperatura camerei (15 la 25oC).
- 2) Curățați instrumentul prin procedeul de curățare ultrasonică prin scufundarea completă în soluția enzimatică Alkazyme® de 0.5% în volum per volum (preparată conform instrucțiunilor producătorului) timp de 15 minute la temperatura camerei (15 - 25oC).
- 3) Periați toate suprafețele cu o perie din nailon cu peri moi timp de 30 de secunde în soluție până când murdăria vizibilă este îndepărtată. Asi-

gurați-vă că ați curățat corect și în profunzime canulațiile și orificiile.

- 4) Clătiți cu grijă instrumentul cu apă purificată la temperatura camerei (15 – 25°C) timp de cel puțin 1 minut.
- 5) Încărcați instrumentul în aparatul de curățare-dezinfectie, așezându-l astfel încât să permită scurgerea canulațiilor și orificiilor.
- 6) Executați un ciclu de spălare-dezinfectie de 10 minute la o temperatură de 55o C cu detergentul MediClean de 0.5% în volum per volum (preparat conform instrucțiunilor producătorului).
- 7) 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.
- 8) 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		
Temperatura	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/MCI (encefalopatia spongiformă transmisibilă și boala Creutzfeldt-Jakob).

6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

Instrumentele curățate și sterilizate trebuie depozitate în locuri ferite de praf, mucegai, 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.

INTRAMEDULÁRNE VÝSTRUŽNÍKY – Návod na použitie

1. ÚVOD	163
2. PREHĽAD	163
3. VAROVANIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ	164
4. NÁVOD NA POUŽITIE	165
5. OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE	166
6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA	168
7. DEFINÍCIA SYMBOLOV	169
8. ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	169

1. ÚVOD

Tento dokument obsahuje návod na použitie a opätovné spracovanie pre používateľov intramedulárnych výstružníkov uvádzaných na trh pod názvom výrobca.

Obsahuje návod na použitie nástrojov a tiež pokyny na čistenie, kontrolu, sterilizáciu a skladovanie.

Postupy čistenia a sterilizácie opísané v tomto návode schválil výrobca. Iné metódy opätovného spracovania môžu byť vhodné, ale koncový používateľ ich musí vopred nechať schváliť a zostáva zodpovedný za tieto metódy. Koncový používateľ musí navyše dodržiavať zákony a predpisy v krajinách, v ktorých platia prísnejšie požiadavky na opätovné spracovanie, ako sú požiadavky uvedené v tomto návode.

2. PREHĽAD

2.1 Popis a zloženie

Intramedulárne výstružníky sú opakovane použiteľné nástroje určené na tvarovanie medulárneho kanála dlhých kostí počas traumatologického alebo ortopedického chirurgického zákroku.

Sú zložené z nehrdzavejúcej ocele, nitinolu a pri niektorých variantoch je hlava potiahnutá nitridom titánu.

Hlavný úkon sa dosiahne reznými hranami, pričom ich tvar umožní vytiahnutie nečistôt smerom hore.

Flexibilita hriadeľa umožňuje zachovať prirodzené zakrivenie kostí.

2.2 Určené použitie

Nástroje opísané v tomto návode sa používajú na zväčšenie medulárnej dutiny dlhých kostí (stehenná kosť, ramenná kosť a holenná kosť) pomocou chirurgického motora poskytujúceho rotačný výkon.

SK

Používajú sa pri dospelých pacientoch počas ortopedického a traumatologického chirurgického zákroku. Avšak v striktnom rámci chirurgického zákroku predlžovania končatín bez estetického účelu je povolené používať nástroje u detí starších ako 8 rokov, ak sú rastové platničky prepojené.

Nástroje boli schválené na 75 cyklov používania vrátane požadovaného opätovného spracovania (čistenie a sterilizácia) bez toho, aby sa vyskytli akékoľvek funkčné problémy. Za akékoľvek ďalšie použitie zodpovedá používateľ. Používanie nástroja nie je obmedzené počtom schvaľovacích cyklov, ale opätovne sa smie použiť len vtedy, ak kontrola po opätovnom spracovaní preukáže neprítomnosť známok opotrebovania alebo poškodenia, ako je opísané v kapitole 5.3.

Smie ich používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je plne vyškolený v oblasti ich používania a v príslušných chirurgických zákrokoch v operačnej sále.

2.3 Kontraindikácie

Intramedulárne výstružníky nie sú určené na použitie u detí mladších ako 8 rokov, pretože vystružovanie rastovej platničky narúša rast kostí. Použitie intramedulárnych výstružníkov u tehotných žien je tiež zakázané kvôli kontraindikácii anestézie pri tejto populácii pacientov.

Intramedulárne výstružníky nie sú určené na použitie pri údržbe, ako je napr. ostrenie rezných hrán.

2.4 Výkonnostné charakteristiky

Priemer rezu intramedulárnych výstružníkov je od 6 do 20 mm a dĺžka 341 až 483 mm. Vyrdžia maximálne axiálne zaťaženie 100 N a krútiaci moment 4 Nm pri ramennej kosti a 6 Nm pre stehennej kosti.

3. VAROVANIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

3.1 Predbežné opatrenia pred použitím

Pred každým použitím sa musí vykonať celý cyklus opätovného spracovania pozostávajúci z čistenia, kontroly a sterilizácie, pričom to isté platí aj pre nové nástroje. Použitie nespracovaných nástrojov môže poškodiť zdravie pacienta tým, že spôsobí infekciu.

Pred každým použitím sa musí vykonať kontrola. Žiaden nástroj, ktorý vykazuje známky opotrebovania alebo poškodenia, sa nesmie za žiadnych okolností používať a musí sa nahradiť novým nástrojom. Najmä vtedy, ak sú na trubici z titánovej zliatiny (nitinol) viditeľné škrabance alebo praskliny, sa nástroj za žiadnych okolností nesmie používať a musí sa bezpodmienečne nahradiť novým. Testy ukazujú, že tieto chyby spôsobujú prasknutie trubice počas používania. Toto môže nastať v medulárnej dutine pacienta a hrozí riziko, že sa neodstránia všetky fragmenty.

Pred použitím sa musia riadne skontrolovať intramedulárne výstružníky, spojenia medzi rôznymi dielmi vrátane spojení s chirurgickým motorom. Prerušenie spojenie medzi dielmi počas zákroku má za následok predĺženie trvania zákroku.

Spojovací systém medzi hlavou výstružníka a ohybným hŕňom pri modulárnej verzii je špecifický pre MPS Precimed a nie je kompatibilný s inými modulárnymi systémami. V dôsledku toho je prísne zakázané používať flexibilný hŕň hriadeľ konkurenčnej spoločnosti s hlavou výstružníka MPS Precimed a naopak.

Podobne aj vodiaci drôt potrebný na používanie výrobkov je špecifický pre výstružníky Preimed MPS.

Nie je dovolené používať vodiaci drôt konkurenčnej spoločnosti a naopak.

3.2 Opatrenia pri používaní

Počas používania zabráňte kontaktu medzi nástrojmi a akýmkoľvek inými zariadeniami alebo nástrojmi, ktoré sú prítomné, najmä v okolí otvorenej rany. Táto situácia by mohla viesť k vytvoreniu kovových častíc v dôsledku trenia a nárazu, ktoré by sa mohli dostať do chirurgickej dutiny.

Pred použitím axiálnej sily sa odporúča spúšťať elektrické náradie postupne. Týmto spôsobom je možné včas detegovať a odstrániť problémy v prípade rušenia a znížiť riziko použitia nadmerného krútiaceho momentu a/alebo náhleho zastavenia nástroja, ktoré môže spôsobiť zlomenie nitinolového hriadeľa a jeho fragmentáciu. V prípade odporu nástroj nepoužívajte nasilu, ale zmeňte smer pohonu a vyberte ho z medulárnej dutiny.

Počas používania sa odporúča zastaviť chirurgický motor, akonáhle sa objavia kostné úlomky, aby sa vytiahli a predišlo sa ich hromadeniu.

Pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa dôrazne odporúča používanie osobných ochranných prostriedkov.

Odporúča manipulovať s intramedulárnym výstružníkom opatrne, aby sa zabránilo riziku poranenia a roztrhnutia chirurgických rukavíc na rezných hranách.

3.3 Prevádzkové prostredie

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento návod, sú určené na použitie v operačných sálach v sterilných priestoroch na ľudskom tele vrátane kontaktu so životne dôležitými tekutinami, ako je krv.

Počas celého životného cyklu výrobku je maxi-

málna prípustná teplota pre dané nástroje 137°C, a v prípade jej prekročenia sa môžu poškodiť. Okrem toho je potrebné sa vyhnúť silne alkalickým roztokom (pH > 11) a roztokom chlórnanu, pretože podporujú koróziu kovových dielov.

3.4 Preventívne opatrenia pri opätovnom spracovaní

Počas procesov čistenia sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky, pretože kontakt s nástrojmi znečistenými ľudskou krvou môže spôsobiť infekciu a kontamináciu personálu.

Je prísne zakázané požívať na čistenie kovové kefy, pretože spôsobujú predčasné opotrebovanie nástroja.

Intramedulárne výstružníky sú komplexné nástroje s dlhými úzkymi trubicami, ktoré vyžadujú osobitnú pozornosť počas čistenia.

Proces čistenia intramedulárných výstružníkov sa musí začať čo najskôr po použití, pretože znečistené nástroje sa po vyschnutí čistia ťažšie.

Pokiaľ je to možné, je potrebné vyhnúť sa akémukoľvek náhlemu kontaktu s reznými dielmi intramedulárných výstružníkov, pretože existuje riziko poranenia a roztrhnutia chirurgických rukavíc.

4. NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte opatrenia pri používaní uvedené v kapitole 3.2.

Pred použitím sa musí skontrolovať, či je intramedulárny výstružník v dobrom stave.

Všetky nástroje by sa mali používať s vodiacim drôtom vhodného priemeru vo vnútri medulárnej dutiny na navádzanie výstružníka a zaistenie hlavy výstružníka na ohybnom hnacom hriadeľi pri modu-

lárnej verzii. Odporúčaný priemer vodiaceho drôtu je 2 mm pre ramennú kosť a 3 mm pre stehennú alebo holennú kosť dospelého.

Elektrický chirurgický nástroj sa napojí na proximálny koniec intramedulárneho výstružníka spojkou (Big AO, Stryker/Zimmer-Hall, Hudson) v sterilnom prostredí operačnej sály.

Postup vystružovania sa vykonáva v súlade s aktuálnymi chirurgickými technikami. Pred vystružovaním skontrolujte, či je kosť dostatočne prístupná.

Do medulárnej dutiny sa spočiatku vytvorí otvor s najmenším priemerom a potom sa priemer zvyšuje o 0,5 mm až do požadovanej veľkosti.

Hlava výstružníka sa musí pred uvedením do činnosti úplne zaviesť do kanála, aby sa zabránilo nadmernému vystružovaniu prednej časti.

Počas chirurgického zákroku často kontrolujte polohu vodiaceho drôtu pomocou RTG obrazu, aby sa zabránilo tomu, že sa vodiaci drôt bude posúvať a neúmyselne prenikne do susedných tkanív. Pomocou RTG obrazu kontrolujte tiež posun hlavy výstružníka.

5. OPĚTOVNÉ SPRACOVANIE

Pred opätovným spracovaním si prečítajte preventívne opatrenia pri opätovnom spracovaní opísané v kapitole 3.4.

5.1 Opätovné spracovanie na mieste používania

Čo najskôr po skončení zákroku sa odporúča odstrániť nadmerné znečistenie jednorazovými utierkami, ktoré nezanechávajú vlákna.

Nástroje prepravujte medzi rôznymi miestami použitia a/alebo opätovného spracovania zabalené

do vlhkého papiera, aby ste predišli otrasom a mechanickému poškodeniu.

5.2 Čistenie

Nástroje sa musia čistiť pomocou jednej z dvoch nižšie uvedených techník. Odporúča sa začať čistenie čo najskôr, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na nástroji.

Smú sa používať len látky, roztoky a detergenty s preukázanou účinnosťou. Nižšie uvedené látky, roztoky a detergenty použil výrobca počas schvaľovania týchto pokynov. Používanie iných výrobkov môže viesť k neúplnému čisteniu alebo predčasnému opotrebovaniu nástroja.

5.2.1 Manuálne čistenie

Vybavenie a spotrebný materiál:

- Enzymatický roztok Alkazyme®
- Alkalický čistiaci prostriedok Neodisher® MediClean Forte
- Osmotická voda alebo voda s rovnakou chemickou a mikrobiologickou kvalitou
- Mäkká nylonová kefka so štetinami
- Jednorazové utierky
- Ultrazvukový kúpeľ

Metóda:

- 1) Nástroj opláchnite a čistite kefkou aspoň 90 sekúnd, pričom minimálne 30 sekúnd na vnútornej strane každého kanálika (pozri podrobnosti v prílohe), aby ste odstránili nadmerné nečistoty, a úplne ponorte do kúpeľa s osmotickou vodou alebo vodou ekvivalentnej chemickej a mikrobiologickej kvality pri teplote okolia (15 až 25°C).
- 2) Nástroj úplne ponorte do enzymatického

roztoku Alkazyne® 1% v/v (pripraveného podľa pokynov výrobcu) po dobu 18 minút pri teplote okolia (15 až 25°C, ideálne 20°C).

- 3) Všetky povrchy vrátane vnútra každého kanálíka (pozri podrobnosti v prílohe) čistite mäkkou nylonovou kefou so štetinami aspoň 90 sekúnd, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Uistite sa, že drážky a otvory sú dôkladne očistené.
- 4) Nástroj vyberte z roztoku.
- 5) Nástroj oplachujte pod tečúcou vodou pri teplote okolia (15 až 25°C) najmenej 3 minúty.
- 6) Vykonajte ultrazvukové čistenie nástroja úplne ponoreného do čistiacieho prostriedku MediClean 1% v/v (pripraveného podľa pokynov výrobcu) po dobu 18 minút pri maximálnej teplote 40°C.
- 7) Nástroj oplachujte osmotickou vodou pri teplote okolia (15 až 25°C) aspoň 3 minúty tak, že najskôr nalejete do kanálikov 3 objemy po 50 ml tečúcej vody. Skontrolujte, či voda vošla do drážok a či sa zaslepené otvory niekoľkokrát naplnili a vyprázdnil.
- 8) Nástroj opatrne osušte jednorazovými utierkami.
- 9) Vizuálne skontrolujte nástroj v dobre osvetlenej miestnosti, aby ste potvrdili, že nevykazuje žiadne známky zvyškového znečistenia.
- 10) Ak nejaké viditeľné znečistenie pretrváva, zopakujte vyššie uvedené kroky 1 až 9.

5.2.2 Automatické čistenie

Zariadenia a spotrebný materiál:

- enzymatický roztok Alkazyne®,
- alkalickej 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 30 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 očistite pomocou ultrazvuku, pričom ho na 15 minút úplne ponorte do 0,5% enzymatického roztoku Alkazyne® (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové) pri izbovej teplote (15 až 25°C).
- 3) Nástroj nechajte ponorený v roztoku a 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.
- 4) Nástroj dôkladne opláchnite čistenou vodou pri izbovej teplote (15 až 25°C) aspoň po dobu 1 minúty.
- 5) Nástroj vložte do umývacieho a dezinfekčného zariadenia. Umiestnite ho tak, aby voda mohla odvapkať z dutín na kanyly a otvorov.
- 6) Na umývacom a dezinfekčnom zariadení spustíte 10-minútový cyklus pri teplote 55°C s použitím 0,5% roztoku detergentu MediClean (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové).
- 7) Pri vykladaní umývacieho a dezinfekčného za-

riadenia 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.

- 8) 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 Cyklus

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/JD (prenosná spongiformná encefalopatia a Creutzfeldt-Jakobova choroba).

6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

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. DEFINÍCIA SYMBOLOV

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. ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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.

INTRAMEDULARNI SVEDRI – Navodila za uporabo

1. UVOD	171
2. PREGLED	171
3. VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA	172
4. NAVODILA ZA UPORABO	173
5. OBDELAVA	174
6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE	176
7. OPREDELITEV SIMBOLOV	176
8. HUJŠI INCIDENTI	177

1. UVOD

V tem dokumentu so navedena navodila za uporabo in za obdelavo intramedularnih svedrov, ki se prodajo pod blagovno znamko proizvajalca.

Vsebuje navodila za uporabo, čiščenje, pregledovanje, sterilizacijo in shranjevanje instrumentov.

Postopke za čiščenje in sterilizacijo, ki so tukaj navedeni, je preveril proizvajalec. Primerne so lahko tudi druge metode obdelave, vendar jih mora končni uporabnik sam preveriti in bo zanje v celoti odgovoren. Prav tako mora končni uporabnik upoštevati lokalne zakone in pravila v državah, kjer so zahteve za obdelavo strožje od navedenih v tem priročniku.

2. PREGLED

2.1 Opis in sestava

Intramedularni svedri so instrumenti za večkratno uporabo, izdelani za oblikovanje medularnega kanala

v dolgih kosteh pri travmatoloških in ortopedskih kirurških posegih.

Izdelani so iz nerjavečega jekla in Nitinola, nekatere različice pa imajo glavo prevlečeno s titanovim nitridom.

Poglavitno dejanje je rezanje ob robovih, kjer oblika svedra omogoča dviganje odpadnih snovi.

Fleksibilnost gredi omogoča prilagajanje naravni obliki kosti.

2.2 Namen uporabe

Instrumenti, ki so opisani v tem priročniku, se uporabljajo za povečanje medularne votline dolgih kosti (stegenice, nadlahtnice in golenice) s pomočjo kirurškega motornega svedra.

Uporabljajo se za odrasle bolnike pri ortopedskih in travmatoloških kirurških posegih. Ob strogi omejitvi na kirurgijo za daljšanje udov brez estetskega namena se lahko uporabljajo pri otrocih nad osmim letom starosti z zraščeniimi rastnimi ploščami.

Instrumenti so bili preverjeni za 75 ciklov uporabe brez vsakršne izgube funkcionalnosti, vključno z zahtevano obdelavo (čiščenje in sterilizacijo). Za uporabo nad to mejo je v celoti odgovoren uporabnik. Uporaba instrumentov ni omejena s številom potrjenih ciklov, temveč jih smete ponovno uporabiti samo, če pregled po obdelavi ne pokaže nikakršnih znakov obrabe ali poškodb, kot je opisano v poglavju 5.3.

Uporabiti jih sme samo kvalificirano osebe, ki je v celoti usposobljeno za njihovo uporabo pri ustreznih kirurških posegih v operacijskih sobah.

2.3 Kontraindikacije

Intramedularni svedri niso namenjeni za uporabo pri otrocih pod osmim letom starost, ker vrtnje v raste plošče slabo vpliva na rast kosti. Uporaba intramedularnih svedrov pri nosečnicah je prepovedana zaradi kontraindikacije anestezije pri teh bolnikih.

Intramedularni svedri niso namenjeni za vzdrževalna dela, kot je brušenje rezil.

2.4 Lastnosti delovanja

Rezalni premer intramedularnih svedrov je 6 do 20 mm, dolžina pa je 341 do 483 mm. Odporni so do osne obremenitve 100 N in 4 Nm navora pri posegih v nadlahtnico, ter 6 Nm navora pri posegih v stegenico.

3. VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILA

3.1 Zahteve pred uporabo

Pred vsako uporabo je obvezno izvesti celoten cikel obdelave, vključno s čiščenjem, pregledom in sterilizacijo instrumenta, tudi povsem novega. Uporaba neobdelanega instrumenta je lahko škodljiva za zdravje bolnika, ker lahko pride do okužbe.

Pred vsako uporabo obvezno preglejte instrument. Če instrument kaže kakršne koli znake obrabe ali poškodbe, ga ne uporabite, temveč ga zamenjajte za novega. Posebno bodite pozorni na vidne praske ali razpoke na cevi iz nikelj titanove zlitine (Nitinola). Če te opazite, instrumenta pod nobenim pogojem ne smete uporabiti in ga obvezno zamenjajte za novega. Preizkusi so pokazali, da te poškodbe povzročijo lomljenje cevi med uporabo. Če se to zgodi znotraj medularne votline bolnika, obstaja nevarnost, da ne bo mogoče odstraniti vseh delcev pri vrtnanju.

Pred uporabo ustrezno preglejte intramedularne svedre in povezave med različnimi deli, vključno s kirurškim motorjem. Če se povezovalni členi zlomijo ali okvarijo med operacijo, bo to podaljšalo čas posega.

Povezovalni sistem med glavo svedra in fleksibilno gredjo za modularno različico je specifičen za MPS Precimed in ni kompatibilen z drugimi modularnimi sistemi. Zato je uporaba fleksibilne gredi drugega proizvajalca z glavo svedra MPS Precimed, ali obratno, strogo prepovedana.

Prav tako je vodilna žica, ki je potrebna za uporabo tega izdelka, specifična za svedre MPS Precimed. Ne uporabljajte vodilne žice drugega proizvajalca s svedrom MPS Precimed, ali obratno.

3.2 Previdnostni ukrepi pri uporabi

Izogibajte se stika med instrumenti in drugo opremo ali orodjem, posebno na območju okoli odprte rane. To bi lahko privedlo do vdora kovinskih delcev v kirurško votlino zaradi trenja in udarcev.

Priporočamo, da orodje zažene pred osnim pritiskom. To omogoča zgodnje zaznavanje in ustrezen odziv v primeru motenj, ter zmanjša tveganje previsokega navora in/ali nenadne zaustavitve instrumenta, ki bi lahko privedlo do krhanja in lomljenja

gredi iz Nitinola. Če čutite odpor, instrumenta ne potiskajte, temveč ga zavrtite v nasprotno smer in odstranite iz medularne votline.

Med uporabo priporočamo, da kirurški motor vsakič zaustavite in izvlečete takoj, ko opazite ostanke kosti, da se ti ne nabirajo.

Močno priporočamo uporabo osebne zaščitne opreme med rokovanjem z okuženimi ali potencialno okuženimi instrumenti.

Previdnost pri uporabi intramedularnih svedrov priporočamo tudi zaradi tveganja poškodb ali trganja kirurških rokavic ob ostrih robovih.

3.3 Primerno okolje za uporabo

Izdelki, ki so opisani v tem priročniku, so namenjeni za uporabo v sterilnih operacijskih sobah, znotraj človekovega telesa, vključno s stikom s telesnimi tekočinami, kot je kri.

Največja dovoljena temperatura instrumenta je preko celotnega življenjskega cikla 137°C. Nad to mejo se lahko poškoduje. Izogibajte se tudi stikom z močnimi alkalnimi snovmi (pH > 11) in oksidacijskimi raztopinami, saj te povzročajo rjavljenje kovinskih delov.

3.4 Previdnostni ukrepi pri obdelavi

Med postopkom čiščenja močno priporočamo uporabo osebne zaščitne opreme, saj lahko stik z instrumentom, ki je umazan od človeške krvi, privede do okužbe osebeja.

Uporaba kovinskih krtač za čiščenje je strogo prepovedana, saj bi privedla do prezgodnje obrabe instrumenta.

Intramedularni svedri so zapleten instrument z dolgi in ozkimi cevmi, ki zahtevajo posebno pozornost med čiščenjem.

Postopek čiščenja intramedularnega svedra začnite takoj po uporabi, kolikor hitro je mogoče, ker je zasušeno umazanijo težje očistiti.

Kolikor je mogoče se izogibajte dotikanja rezil intramedularnega svedra, saj to lahko privede do poškodb ali do trganja kirurških rokavic.

4. NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preberite previdnostne ukrepe pri uporabi, navedene v poglavju 3.2.

Pred uporabo preverite, ali je intramedularni sveder v primernem stanju.

Vse instrumente uporabljajte z vodilom ustreznega premera znotraj medularne votline, ki vodi sveder in v primeru modularne različice zaklene glavo svedra na fleksibilno gred. Priporočen premer vodila je 2 mm za nadlahtnico in 3 mm za stegenico ali golenico odrasle osebe.

Kirurško orodje bo povezano z proksimalnim delom intramedularnega svedra s spojko (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), v sterilni operacijski sobi.

Postopek vrtnja mora biti izveden v skladu s sodobnimi kirurškimi tehnikami. Pred vrtnjem se prepričajte, da je kost ustrezno dostopna.

V medularno odprtino najprej vrtajte s svedrom najmanjšega premera, nato pa premer večajte do želenega po korakih 0,5 mm.

Glava svedra mora biti docela vstavljena v kanal preden začnete z vrtnjem, da se izognete pretiranemu vrtnju sprednjega korteksa.

Med kirurškim posegom večkrat preverite položaj vodilne žice s pomočjo povečane slike, da preprečite nenamerno napredovanje ali prodor žice v sosednja tkiva. Tudi napredovanje glave svedra je treba opazovati na povečani sliki.

5. OBDELAVA

Pred ponovno obdelavo preberite previdnostne ukrepe pri obdelavi, navedene v poglavju 3.4.

5.1 Obdelava ob uporabi

Priporočamo, da takoj po zaključku operacije z instrumentov odstranite odvečno umazanijo s pomočjo krpic brez kosmov za enkratno uporabo.

Pri transportu med različnimi mesti uporabe in/ali obdelave morajo biti instrumenti zaviti v vlažen papir. Izogibajte se udarcem ali mehničnim poškodbam.

5.2 Čiščenje

Instrumente obvezno očistite po enem od spodaj navedenih postopkov. Priporočamo, da s čiščenjem začnete kolikor hitro je mogoče, da preprečite zasušeno umazanijo na instrumentu.

Uporabite samo sredstva, raztopine ali detergente z dokazano učinkovitostjo. Spodaj našeta sredstva, raztopine in detergente je uporabljal proizvajalec med preverjanjem za ta navodila. Uporaba drugih izdelkov lahko privede do nepopolnega čiščenja ali prezgodnje obrabe instrumenta.

5.2.1 Ročno čiščenje

Oprema in material:

- Encimska raztopina Alkazyme®
- Alkalni detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozirana voda, ali voda ekvivalentne kemične in mikrobiološke kakovosti
- Mehka krtača z najlonskimi ščetinami
- Krpe za enkratno uporabo
- Ultrazvočna kopel

Metoda:

- 1) Instrument, docela potopljen v kopel iz osmozirane vode ali vode enakovredne kemične in mikrobiološke kakovosti, pri temperaturi okolja 15 - 25°C, spirajte in krtačite vsaj 90 sekund, pri čemer vsak kanal na svedru čistite vsaj 30 sekund (podrobnosti najdete v prilogi), da odstranite vso odvečno umazanijo.
- 2) Nato ga za 18 minut, ob temperaturi okolja 15 do 25°C (idealno 20°C), docela potopite v encimsko raztopino Alkazyme® 1% v/v (pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca).
- 3) Z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami vsaj 90 sekund krtačite vse površine, vključno z notranjostjo vsakega kanala (glejte podrobnosti v prilogi), dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija. Prepričajte se, da so temeljito očiščeni utori in odprtine.
- 4) Nato instrument odstranite iz raztopine.
- 5) Spirajte instrument pod tekočo vodo, ob temperaturi okolja 15 do 25°C, vsaj 3 minute.
- 6) 18 minut izvajajte ultrazvočno čiščenje instrumenta, ki mora biti docela potopljen v detergent MediClean 1% v/v (pripravljen v skladu z navodili proizvajalca), ob največji temperaturi okolja 40°C.
- 7) Vsaj 3 minute spirajte instrument z osmozirano vodo, ob temperaturi okolja 15 do 25°C tako, da najprej v kanale zlijete tri krat po 50 mL tekoče vode. Prepričajte se, da voda pride v utori in, da so odprtine večkrat napolnjene in izpraznjene.
- 8) Previdno posušite instrumente s krpami za enkratno uporabo.
- 9) V dobro osvetljeni sobi vidno preglejte vsak instrument, da se prepričate, da ni ostankov umazanije.

- 10) Če opazite vidno umazanijo, ponovite zgoraj navedene korake od 1 do 9.

5.2.2 Samodejno čiščenje

Oprema in potrošni material:

- Encimska raztopina Alkazyme®
- 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) Odvečno umazanijo odstranite z instrumenta tako, da ga izpirate in krtačite vsaj 30 sekund, tako da ga popolnoma potopite v kopel z osmozno vodo ali vodo, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti pri sobni temperaturi (15 do 25°C).
- 2) Instrument čistite z ultrazvočno napravo, tako da ga za 15 minut pri sobni temperaturi (15 do 25°C) popolnoma potopite v 0,5-odstotno volumensko encimsko raztopino Alkazyme® (pripravljeno po navodilih proizvajalca).
- 3) Vse površine vsaj 30 sekund krtačite z najlonsko krtačo z mehкими ščetinami v raztopini, dokler ne odstranite vidne umazanije. Pazite, da dobro globinsko očistite cevke in odprtine.
- 4) Instrument vsaj 1 minuto temeljito spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi (15 do 25°C).
- 5) Instrument vstavite v dezinfekcijski pralni stroj in ga namestite tako, da lahko voda odteka skozi cevke in odprtine.
- 6) Izvajajte cikel čiščenja v dezinfekcijskem pralnem stroju 10 minut pri temperaturi 93°C z

0,5-volumenskim odstotkom detergenta MediClean (pripravljenim po navodilih proizvajalca).

- 7) Med razkladanjem na dobro osvetljenem mestu opravite vizualni pregled cevk, 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.
- 8) 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 robove 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 pritiska 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 izpraznjenja vakuumu (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 sterilnosti 10⁻⁶:

Vrsta cikla	Predhodno izpraznjevanje vakuuma		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Čas izpostavljenosti (najkrajši)	4 minute	3 minute	18 minute*
Čas sušenja (najkrajši)	30 minute	30 minute	30 minute

* Parametri sterilizacije pri pari, ki jih Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) priporoča za instrumente, kjer obstaja tveganje kontaminacije EST/MCJ (transmisivna spongiformna encefalopatija in Creutzfeldt-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
	Oznaka skladnosti CE, skupaj s številko priglasenega 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.

INTRAMEDULLÄRA BROTSCHAR – Bruksanvisning

1. INLEDNING	179
2. ÖVERSIKT	179
3. VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	180
4. BRUKSANVISNING	181
5. REPROCESSING	182
6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING	184
7. DEFINITION AV SYMBOLER	185
8. ALLVARLIGA INCIDENTER	185

1. INLEDNING

Det här dokumentet innehåller anvisningar för användning och reprocessing för användare av de intramedullära brotschar som marknadsförs under tillverkaren namn.

Det innehåller anvisning för användning av instrumenten, samt anvisningar för rengöring, inspektion, sterilisering och förvaring.

Rengörings- och steriliseringsprocedurerna i den här handboken har validerats av tillverkaren. Andra metoder för reprocessing kan vara lämpliga men de måste valideras av slutanvändaren i användning och metoderna förblir slutanvändaren ansvar. Slut-användare måste också följa lagar och förordningar i länder med striktare krav på reprocessing än de som anges i den här handboken.

2. ÖVERSIKT

2.1 Beskrivning och sammansättning

Intramedullära brotschar är återanvändbara instrument som är utformade för att forma mörghkanalen i långa ben under traumatologisk eller ortopedisk kirurgi.

De består av rostfritt stål, Nitinol och huvudet på vissa varianter är belagt med titannitrid.

Den huvudsakliga verkan uppnås via skärkanter. Deras form möjliggör att flisor rullas upp.

Skaftets flexibilitet gör att benets naturliga kurvatur kan följas.

2.2 Avsedd användning

Instrumenten som beskrivs i den här handboken används för att förstora mörghkanalen i långa ben (lårben, överarmsben och skenben) via en kirurgisk motor som levererar rotationskraften.

De används på vuxna patienter under ortopedisk och traumatologisk kirurgi. Det är tillåtet att använda instrumenten på barn över 8 år ålder vars tillväxtplattor har sammanfogats, men endast inom den strikta ramen för lemförlängningskirurgi utan estetiska ändamål.

Instrumenten har validerats för 75 användnings-tillfällen, vilket inkluderar nödvändig reprocessing (rengöring och sterilisering), utan funktionella problem. Ytterligare användning är användarens ansvar. Användningen av instrumenten är inte begränsad till antalet användningstillfällen men de får endast återanvändas om inspektionen efter reprocessing inte uppvisar tecken på slitage eller skador som beskrivs i kapitel 5.3.

De får endast användas av kvalificerad personal som är fullt utbildad i deras användning och i lämplig kirurgiska procedurer i en operationssal.

2.3 Kontraindikationer

Intramedullära brotschar är inte avsedda att användas på barn under 8 år eftersom brotschning av tillväxtplattan förhindrar bentillväxt. Användningen av intramedullära brotschar på gravida kvinnor är också förbjuden på grund av kontraindikationen för anestesi hos den här patientpopulationen.

Intramedullära brotschar är inte avsedda att användas vid underhållsåtgärder, t.ex. att slipa skärkanter.

2.4 Prestandaegenskaper

Skärdiametern hos intramedullära brotschar är 6–20 mm och längden är 341–483 mm. De tål en maximal axiell belastning på 100 N och ett vridmoment på 4 Nm vid humeral användning och 6 Nm vid femoral användning.

3. VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

3.1 Krav innan användning

En fullständig cykel av reprocessing, bestående av rengöring, inspektion och sterilisering, måste utföras innan varje användning och det här gäller även för nya instrument. Användning av instrument som inte har undergått reprocessing kan påverka patientens hälsa på grund av infektionsrisk.

En inspektion måste utföras innan varje användning. Instrument som uppvisar tecken på slitage eller skador får inte användas under några omständigheter och måste ersättas med ett nytt instrument. I synnerhet får instrument inte användas under några omständigheter om repor eller sprickor är synliga på röret av titannickellegering (Nitinol) och måste absolut ersättas med ett nytt instrument. Test visar att de här defekterna kan leda till röret spricker under användning. Det här kan hända i patientens mörkanal och det finns en risk att alla fragment inte kan avlägsnas.

Intramedullära brotschar, anslutningen mellan de olika delarna, vilket omfattar anslutningen till den kirurgiska motorn, måste kontrolleras ordentligt innan användning. Proceduren förlängs om anslutningen mellan delarna påverkas under kirurgi.

Anslutningssystemet mellan brotschhuvudet och det flexibla drivskafet för den modulära versionen är specifikt för MPS Precimed och är inte kompatibel med andra modulära system. Det är därför strikt förbjudet att använda ett flexibelt skaft från en annan tillverkare med ett brotschhuvud från MPS Precimed och tvärtom.

Ledaren som måste användas med produkterna är också specifik för brotschar från MPS Precimed.

Det är inte tillåtet att använda en ledare från en annan tillverkare och tvärtom.

3.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

Undvik kontakt mellan instrument och andra instrument eller verktyg som är närvarande under användning, särskilt inom ett öppet sår. Kontakt kan leda till att metallpartiklar skapas som kan komma in i den kirurgiska kaviteten på grund av friktion och stötar.

Det är rekommenderat att starta det drivna verktyget gradvis innan axiell kraft tillämpas. Det här möjliggör tidig upptäckt och handling vid möjlig kontakt och reducerar risken för att tillämpa överdrivet vridmoment och/eller att instrumentet behöver stoppas tvärt, vilket kan leda till att sprickor uppstår i Nitinol-skaftet och att det fragmenteras. Tvinga inte instrumentet om motstånd uppstår. Ändra istället drivriktningen och ta bort produkten från mörghkanalen.

Under användning är det rekommenderat att stoppa den kirurgiska motorn så snart som benflisor syns så att de kan tas ut och undvika ansamling.

Det är starkt rekommenderat att personlig skyddsutrustning används vid hantering av kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.

Det är rekommenderat att intramedullära brotschar hanteras med försiktighet för att undvika risk för skador och att kirurgiska handskar rispas på skärkanterna.

3.3 Användningsmiljö

Produkterna som täcks av den här handboken är avsedda att användas i operationssalar inom sterila områden, i människokroppen, inklusive i kontakt med kroppsvätskor, t.ex. blod.

Den högsta tillåtna temperaturen under produktens hela livscykel är 137°C. Produkterna kan försämrars över den här temperaturen. Starkt basiska lösningar (pH > 11) och hypokloritlösningar ska också undvikas eftersom de främjar korrosion av metalldelar.

3.4 Försiktighetsåtgärder vid reprocessing

Det är starkt rekommenderat att personlig skyddsutrustning används under rengöringsprocesser eftersom kontakt med instrument som är nedsmutsade med mänskligt blod leda till infektion och kontaminering hos personal.

Det är strikt förbjudet att använda metall borstar vid rengöring eftersom de orsakar slitage av instrumenten i förtid.

Intramedullära brotschar är komplexa instrument med långa, smala rör som kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.

Rengöringsprocessen av intramedullära brotschar måste påbörjas så snart som möjligt efter användning. Det kan vara svårt att rengöra nedsmutsade instrument som har torkat.

Direkt kontakt med skärdelarna på intramedullära brotschar måste undvikas så långt det är möjligt eftersom det finns en risk för skador och att kirurgiska handskar rispas.

4. BRUKSANVISNING

Läs försiktighetsåtgärderna vid användning i kapitel 3.2 innan användning.

Den intramedullära brotschens skick måste kontrolleras innan användning.

Alla instrument ska användas med en ledare av korrekt diameter inuti mörghkanalen för att guida

brotschen och låsa brotschhuvudet på det flexibla drivskafet för den modulära versionen. Den rekommenderade ledardiametern är 2 mm för överarmsbenet och 3 mm för lårbenet eller skenbenet hos en vuxen.

Det drivna kirurgiska verktyget ansluts till den intramedullära brotschens proximala ände via en koppling (Big AO, Stryker/Zimmer-Hall, Hudson) i ett sterilt område i operationssalen.

Brotschningsproceduren ska utföras enligt aktuella kirurgiska tekniker. De till att benet är tillräckligt tillgängligt innan brotschning utförs.

Märgkanalen brotschas inledningsvis med den minsta diametern och diametern ökas sedan i steg på 0,5 mm till den önskade storleken.

Brotschhuvudet måste föras in helt i kanalen innan det aktiveras för att undvika överdriven brotschning av främre cortex.

Kontrollera ledarens position ofta under den kirurgiska proceduren med en bildförstärkare för att undvika att ledaren förflyttas och oavsiktligt tränger in i närliggande vävnad. Kontrollera också brotschhuvudets framflyttning med bildförstärkaren.

5. REPROCESSING

Läs försiktighetsåtgärderna vid reprocessing i kapitel 3.4 innan reprocessing.

5.1 Reprocessing vid användningsstället

Det är rekommenderat att avlägsna överdriven smuts med luddfria engångsdukar så snart som möjligt efter att proceduren har avslutats.

Transportera instrumenten inslagna i fuktat papper mellan användnings- och/eller reprocessingställen. Undvik stötar och mekanisk skada.

5.2 Rengöring

Instrumenten måste rengöras med en av de två teknikerna som beskrivs nedan. Det är rekommenderat att påbörja rengöring så snart som möjligt för att undvika att smuts torkar på instrumenten.

Endast medel, lösningar och rengöringsmedel med bevisad verkan får användas. Medlen, lösningarna och rengöringsmedlen som anges nedan användes av tillverkaren när de här anvisningar validerades. Användning av andra produkter kan leda till ofullständig rengöring eller förtida slitage av instrumenten.

5.2.1 Manuell rengöring

Utrustning och förbrukningsvaror:

- enzymatisk lösning, Alkazyne®
- basiskt rengöringsmedel, Neodisher® MediClean Forte
- osmosvatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet
- mjuk nylonborste
- engångsdukar
- ultraljudsbad

Metod:

- 1) Skölj och borsta instrumentet i minst 90 sekunder och minst 30 sekunder inuti varje kanyleringssida (se detaljer i bilagan) helt ned-sänkt i ett bad med osmosvatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet vid rumstemperatur (15–25°C) för att avlägsna överdriven smuts.
- 2) Sänk ned instrumentet helt i den enzymatiska lösningen av 1% volym/volym Alkazyne® (beredd enligt tillverkarens anvisningar) i 18 minuter vid rumstemperatur (15–25°C, helst 20°C).
- 3) Borsta alla ytor, inklusive inuti varje kanylering

(se detaljer i bilagan) med en mjuk nylonborste i minst 90 sekunder tills all synlig smuts har avlägsnats. Se till att alla spår och hål rengörs ordentligt.

- 4) Ta ur instrumentet från lösningen.
- 5) Skölj instrumentet under rinnande vatten vid rumstemperatur (15–25°C) i minst 3 minuter.
- 6) Rengör instrumentet i ett ultraljudsbad helt nedsänkt i rengöringsmedlet av 1% volym/ volym MediClean (beredd enligt tillverkarens anvisningar) i 18 minuter vid en högsta temperatur på 40°C.
- 7) Skölj instrumentet med osmosvatten vid rumstemperatur (15–25°C) i minst 3 minuter genom att först hålla 50 mL rinnande vatten i kanyleringen 3 gånger. Kontrollera att vattnet tränger in i spåren och att blindhålen fylls och töms flera gånger.
- 8) Torka instrumentet försiktigt med engångsdukar.
- 9) Inspektera instrumentet visuellt i ett rum med god belysning för att bekräfta att det inte finns kvarvarande smuts.
- 10) Upprepa steg 1–9 ovan om det finns kvarvarande synlig smuts.

5.2.2 Automatisk rengöring

Utrustning och förbrukningsmaterial:

- Alkazyne®, enzymlösning
- Neodisher® MediClean Forte, alkaliskt rengöringsmedel
- Osmosvatten och renat vatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet
- Nylonborste med mjuka borst
- Ultraljudsbad

- Tvättdesinfektor validerad och underhållen enligt gällande lokala rutiner

Metod:

- 1) Skölj och borsta instrumentet i minst 30 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) Utför ultraljudsrengöring på instrumentet genom att helt doppa det i en Alkazyne®-enzymlösning på 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner) i 15 minuter i rumstemperatur (15 till 25°C).
- 3) Borsta alla ytor med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder i lösningen tills synlig smuts har tagits bort. Se till att rengöra kanylerna och hålen noggrant.
- 4) Skölj instrumentet noggrant med renat vatten i rumstemperatur (15 till 25°C) i minst 1 minut.
- 5) Ladda instrumentet i diskdesinfektorn och placera det på ett sådant sätt att kanylerna och hålen dräneras.
- 6) Kör en tvätt-desinfektorcykel i 10 minuter i en temperatur på 55°C med MediClean-tvättmedel i 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner).
- 7) 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 cyklerna och/eller rengör manuellt.
- 8) 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

* Ängsteriliseringsparametrar 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
	CE-märkning om överensstämmelse med numret på det anmälda organet.
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Icke-steril
	Auktoriserad representant inom EU (uppdragstagare)
	Batchnummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare
	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.

İNTRAMEDÜLLER RAYBALAR – Kullanım Talimatları

1. GİRİŞ	187
2. GENEL BAKIŞ	187
3. KULLANIM İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER	188
4. KULLANIM TALİMATLARI	189
5. YENİDEN İŞLEME	190
6. SAKLAMA VE İMHA	192
7. TANIM VE SEMBOLLER	193
8. CİDDİ OLAYLAR	193

1. GİRİŞ

Bu belge, üreticinin adı altında pazarlanan intra-medüller raybaların kullanıcıları için kullanım ve yeniden işleme talimatlarını içerir.

Belgede, alet kullanım talimatlarının yanı sıra temizlik, muayene, sterilizasyon ve saklama talimatları da mevcuttur.

Bu kılavuzda açıklanan temizlik ve sterilizasyon prosedürleri üretici tarafından onaylanmıştır. Diğer yeniden işleme yöntemleri uygun olabilece de bunlar son kullanıcı tarafından önceden doğrulanmalı ve son kullanıcının sorumluluğunda kalmalıdır. Ayrıca son kullanıcı, bu kılavuzda belirtilenlerden daha sıkı yeniden işleme gereklilikleri olan ülkelerdeki yasa ve yönetmeliklere riayet etmek zorundadır.

2. GENEL BAKIŞ

2.1 Tanımlama ve kompozisyon

İntramedüller raybalar, travmatoloji veya ortopedik cerrahi sırasında uzun kemiklerin medüller kanalını şekillendirmek için tasarlanmış yeniden kullanılabilir aletlerdir.

Bunlar paslanmaz çelik, Nitinol ve bazı varyantlar için baş titanyum nitrür ile kaplanmıştır.

Asıl hareket, kesici kenarlarla elde edilir ve bunların şekli, döküntülerin sarılmasını sağlar.

Şaftın esnekliği, doğal kemik eğriliğine uyum sağlar.

2.2 Kullanım amacı

Bu kılavuzda açıklanan aletler, dönme gücü sağlayan bir cerrahi motor aracılığıyla uzun kemiklerin (femur, humerus ve tibia) medüller boşluğunu genişletmek için kullanılır.

Ortopedi ve travmatoloji cerrahisi sırasında yetişkin hastalarda kullanılırlar. Bununla birlikte, estetik

amacı olmayan uzuv uzatma cerrahisinin sınırları dahilinde, 8 yaşı n üzerindeki çocuklarda ve büyüme plaklarının birleştiği yerlerde bu aletlerin kullanılması na izin verilir.

Aletler, gerekli yeniden işleme (temizlik ve sterilizasyon) dahil olmak üzere 75 kullanım döngüsü boyunca herhangi bir işlevsel sorunun karşılaşılmaksızın onaylanmıştır. Bunun haricindeki her türlü kullanım kullanıcının sorumluluğundadır. Aletin kullanımı doğrulama döngülerinin sayısı ile sınırlı değildir, ancak yalnızca yeniden işlemeyen sonra yapılan incelemede Bölüm 5.3'te açıklandığı gibi aşınma veya hasar belirtilerinin olmadığı görülmeyi halinde yeniden kullanılmalıdır.

Aletler yalnızca, ameliyathane koşullarında kullanımı ve uygun cerrahi prosedürleri konusunda tam eğitim almış kişili personel tarafından kullanılmalıdır.

2.3 Kontra-endikasyonlar

Intramedüller raybalar büyüme plağının oyulması kemik büyümesini bozacağından 8 yaşı n altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Hamile kadınlarda intramedüller rayba kullanımı da bu hasta grubunda anestezi kontrendikasyonu nedeniyle yasaktır.

Intramedüller raybalar, kesici kenarların keskinleştirilmesi gibi bakım işlemlerinde kullanmak üzere tasarlanmamıştır.

2.4 Performans özellikleri

Intramedüller raybaların kesme çapı 6 ila 20 mm ve uzunluğu 341 ila 483 mm arasındadır. Aletler, maksimum 100N eksensel yüke ve humeral yaklaşım için 4Nm ve femoral yaklaşım için 6Nm torka dayanıklıdır.

3. KULLANIM İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER

3.1 Kullanmadan önce önkoşullar

Yeni aletler için de geçerli olmak üzere her kullanım öncesinde temizlik, inceleme ve sterilizasyondan oluşan tam bir yeniden işleme döngüsü uygulanmalıdır. Yeniden işlenmemiş aletlerin kullanılması enfeksiyona neden olarak hastanın sağlığına zarar verebilir.

Her kullanımdan önce bir inceleme yapılmalıdır. Aşınma veya hasar belirtileri gösteren herhangi bir alet hiçbir koşulda kullanılmamalı ve yeni bir aletle değiştirilmelidir. Özellikle titanyum-nikel alaşımlı (Nitinol) tüp üzerinde çizikler veya çatlaklar görülüyorsa, alet hiçbir koşulda kullanılmamalı ve mutlaka yenisiyle değiştirilmelidir. Testler, bu kusurların kullanım sırasında tüpün patlamasına neden olduğunu göstermektedir. Bu durum, hastanın medüller boşluğunda meydana gelebilir ve tüm parçaların çıkarılamaması riskini beraberinde getirir.

Kullanım öncesinde, intramedüller raybalar, cerrahi motor ile bağlantı dahil olmak üzere cerrahi parçalar arasındaki bağlantılar uygun bir şekilde kontrol edilmelidir. Ameliyat esnasında parçalar arasındaki bağlantı koparsa, ameliyat süresi uzayacaktır.

Modüler versiyon için rayba kafası ile esnek tahrik mili arasındaki bağlantı sistemi MPS Precimed'de özeldir ve diğer modüler sistemlerle uyumlu değildir. Bu nedenle, rakip bir markanın esnek tahrik milinin, bir MPS Precimed rayba kafası ile kullanılması ve bunun tam tersi kesinlikle yasaktır.

Yine, ürünü kullanması gereken kılavuz tel, MPS Precimed raybalarına özeldir. Rakip bir markanın kılavuzunun kullanımı ve bunun tam tersi yasaktır.

3.2 Kullanım için önlemler

Kullanım sırasında özellikle açık yaranın etrafındaki bölgede aletler ile mevcut diğer ekipman veya aletler arasında temastan kaçının. Bu, sürtünme ve çok nedeniyle cerrahi boşluğa giren metal partiküllerin oluşmasına yol açabilir.

Eksensel kuvvet uygulamadan önce elektrikli aletin kademeli olarak çalıştırılması önerilir. Bu, parazit halinde erken tespit ve tepki verilmesine olanak tanır ve Nitinol shaftın kırılmasına ve parçalanmasına neden olabilecek aşırı tork uygulama ve/veya aletin aniden durması riskini azaltır. Direnç halinde, aleti zorlamayınız, ancak tahrik yönünü tersine çevirip medüller boşluktan çıkarınız.

Kullanım sırasında, kemik kalıntıları ortaya çıkar çıkamaz cerrahi motorun durdurulması ve birikintinin önlenmesi önerilir.

Kirlenmiş veya kirlenme potansiyeli olan aletlerin taşınması sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Kesici kenarlarda yaralanma ve cerrahi eldivenlerin yırtılması riskini önlemek için intramedüller raybaların dikkatli kullanılması önerilir.

3.3 Kullanım ortamı

Bu kılavuz kapsamındaki ürünler, ameliyathanelerde steril alanlarda, kan gibi hayati sıvılarla temas dahil olmak üzere insan vücudunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım ömrünün tamamı boyunca, aletler için izin verilen maksimum sıcaklık 137°C'dir ve bunun üzerindeki kullanımlar bozulma yol açabilir. Ayrıca, metalik parçaların korozyonunu arttırdıkları için güçlü alkali çözeltilerden (pH > 11) ve hipoklorit çözeltilerinden kaçınılması gerekir.

3.4 Yeniden işleme önlemleri

Temizlik işlemleri sırasında, insan kanı bulaşmış aletlerle temas enfeksiyona ve personelin kontaminasyonuna neden olabileceğinden, kesinlikle kişisel koruyucu ekipman kullanılması tavsiye edilir.

Metal fırçaların temizlik için kullanılması kesinlikle yasaktır, bunlar aletin erken aşınmasına sebebiyet verir.

Intramedüller raybalar, temizlik esnasında büyük dikkat gerektiren uzun ve dar tüpler içeren karmaşık aletlerdir.

Intramedüller raybaların temizlenmesi işlemine kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içerisinde başlanmalıdır, kuruyan kirlenmiş aletlerin temizlenmesi oldukça zordur.

Yaralanma ve cerrahi eldivenlerin yırtılma riski bulunduğu, intramedüller raybaların kesici kısımlarıyla ani temastan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

4. KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce, Bölüm 3.2'de açıklanan kullanımların önlemlerine bakınız.

Intramedüller raybanın iyi durumda olduğu kullanımdan önce kontrol edilmelidir.

Modüler versiyon için, tüm alteler raybanın yönlendirilmesi ve rayba kafasının esnek tahrik shaftına kilitlemesi için medüller boşluk içerisinde uygun çapa sahip bir kılavuz ile kullanılmalıdır. Önerilen kılavuz çapı bir yetişkinin humerusu için 2 mm ve femur veya tibyası için 3 mm'dir.

Cerrahi elektrikli alet, ameliyathane steril bir alanında intramedüller raybanın proksimal ucuna bir kuplaj (Big AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson)

ile bağlanacaktır.

Oyma işlemi güncel cerrahi tekniklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Oyma işleminden önce kemiğin yeterince erişilebilir olduğundan emin olunuz.

Medüller boşluk başlangıçta en küçük çapta oyulur ve ardından çap 0,5 mm'lik adımlarla istenen boyuta kadar artırılır.

Rayba kafası, ön korteksini aşırı oyulmasını önlemek için işleme başlamadan önce kanala tamamen sokulmalıdır.

Cerrahi prosedür sırasında, kılavuz telin ilerlemesini ve komşu dokulara istem dışı girmesini önlemek için bir görüntü güçlendirici kullanarak kılavuz telin konumunu sık sık kontrol ediniz. Görüntü güçlendirici ile rayba kafasının ilerlemesini de kontrol ediniz.

5. YENİDEN İŞLEME

Yeniden işlemeyen önce, bölüm 3.4.'te açıklanan yeniden işleme önlemlerine bakınız.

5.1 Kullanım noktasında yeniden işleme

İşlemin bitiminden sonra mümkün olan en kısa sürede pamuksuz tek kullanımlık mendillerle fazla kirin temizlenmesi tavsiye edilir.

Aletleri çeşitli kullanım ve/veya yeniden işleme yerleri arasında nemli kağıda sararak, darbelerden ve mekanik hasarlardan koruyarak taşıyın.

5.2 Temizleme

Aletler aşağıda açıklanan iki teknikten birinin kullanımıyla temizlenmelidir. Aletin üzerinde herhangi bir kir kurumasını önlemek için temizliğe mümkün olan en kısa sürede başlanması tavsiye edilir.

Sadece etkinliği kanıtlanmış maddeler, solüsyonlar ve deterjanlar kullanılmalıdır. Aşağıda listelenenler,

bu talimatların doğrulanması sırasında üretici tarafından kullanılan maddeler, çözültüler ve deterjanlardır. Başka ürünlerin kullanılması temizliğin yetersiz olmasına veya aletin erken aşınmasına neden olabilir.

5.2.1 Manuel temizleme

Ekipman ve sarf malzemeleri:

- Enzim çözültisi Alkazyme®
- Alkali deterjan Neodisher® MediClean Forte
- Osmozlu su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su
- Yumuşak naylon kıl fırça
- Tek kullanımlık havlular
- Ultrasonik banyo

Yöntem:

- 1) Ortam sıcaklığında (15 ila 25°C) osmozlu su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su banyosuna tamamen daldırılmış haldeyken fazla kiri çıkarmak için her bir kanülasyon tarafının iç kısmında 30 saniye boyunca olmak üzere (ekteki ayrıntılara bakın) aleti en az 90 saniye boyunca durulayıp fırçalayınız.
- 2) Aleti ortam sıcaklığında (15 ila 25°C, ideal olarak 20°C) 18 dakika boyunca (üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış olan) Alkazyme®%1 v/v enzim solüsyonuna tamamen daldırınız.
- 3) Her bir kanülasyonun içi de dahil olmak üzere tüm yüzeyleri (ekteki ayrıntılara bakın) yumuşak naylon, kıl fırçasıyla en az 90 saniye boyunca görünür tüm kirler giderilene kadar fırçalayınız. Olukların ve deliklerin iyice temizlendiğinden emin olunuz.
- 4) Aleti çözültiden çıkarın.
- 5) Aleti akan su altında ortam sıcaklığında (15 ila

25°C) en az 3 dakika boyunca durulayın.

- 6) (Üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış olan) MediClean%1 v/v deterjan içine tamamen daldırılmış olan aletin ultrasonik temizliğini maksimum 40°C sıcaklıkta 18 dakika boyunca gerçekleştirin.
- 7) Aleti, öncelikle her birinin miktarı 50 mL olan 3 akan su volümünü kanülasyona dökerek oda sıcaklığında (15 ila 25°C) en az 3 dakika ozmozlu suyla durulayın. Suyun oluklara girdiğinden ve kör deliklerin birkaç kez doldurulup boşaltıldığından emin olunuz.
- 8) Aleti tek kullanımlık havlularla dikkatlice kurulayın.
- 9) Kir kalmadığından emin olmak için aleti iyi aydınlatılmış bir odada görsel olarak inceleyin.
- 10) Hala gözle görünür kir mevcutsa yukarıda açıklanmış 1'den 9'a kadar olan adımları tekrarlayın.

5.2.2 Otomatik temizleme

Donanım ve malzemeler:

- Alkazyne® enzim solüsyonu
- Neodisher® MediClean Forte alkali deterjan
- Ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş ve artırılmış 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) Fazla kiri temizlemek için cihazı tamamen ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş suya veya oda sıcaklığında (15 ila 25°C) eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kaliteye sahip suya batırarak en

az 30 saniye durulayın ve fırçalayın.

- 2) Cihazı, oda sıcaklığında (15 ila 25°C) 15 dakika boyunca%0.5 v/v Alkazyne® enzim solüsyonuna (üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış) tamamen batırarak ultrasonik temizlemeye tabi tutun.
- 3) Tüm yüzeyleri, görünür kir temizlenene kadar solüsyonda en az 30 saniye yumuşak kıllı bir naylon fırça ile fırçalayın. Kanalları ve delikleri iyice temizlediğinizden emin olun.
- 4) Cihazı en az 1 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 ila 25°C) saf su ile özenle durulayın.
- 5) Aleti yıkama-dezenfekte makinesine kanalların ve deliklerin drenajına izin verecek şekilde yerleştirin.
- 6) MediClean deterjanla%0.5 v/v (üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış) ile 93°C sıcaklıkta 10 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimini çalıştırın.
- 7) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür kirlere 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.
- 8) Ayrıca aletin kuru olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse su izlerini gidermek için tek kullanımlık havlular kullanın.

5.3 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.

5.4 Sterilizasyon

5.4.1 Ambalaj

Aletler, çift sarma tekniği kullanılarak tıbbi sınıf sterilizasyon torbasına 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.

5.4.2 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 haşere-lerden 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
	Lot numarası
	Katalog referansı
	Cihazın tek tanımlayıcısı
	Miktar
	Tıbbi Düzenek

8. CİDDİ OLAYLAR

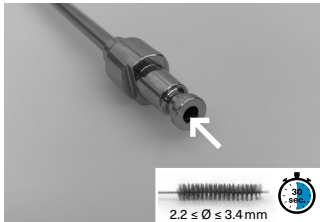
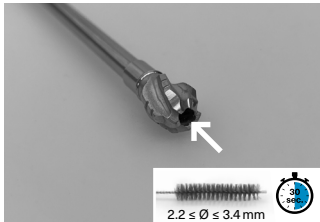
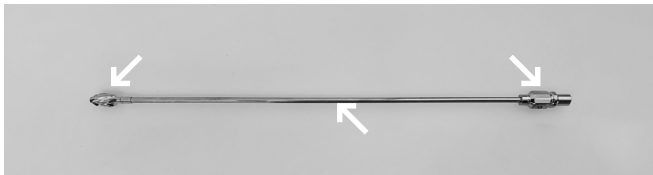
Cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, kullanıcı bu durumu üreticiye, distribütöre, gerekirse yetkili temsilcisine ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Üreticinin ve Avrupa temsilcisinin iletişim bilgileri arka kapakta mevcuttur.

APPENDIX

FR	DÉTAIL POUR LE BROSSAGE – Annexe
BG	ПРИЛОЖЕНИЕ – Приложение
CS	PODROBNOSTI O KARTÁČOVÁNÍ – Příloha
DA	OPLYSNINGER OM BØRSTNING – Appendiks
DE	IHINWEISE FÜR DAS BÜRSTEN – Anhang
EL	ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΟΥΡΤΣΙΣΜΑ – Παράρτημα
EN	DETAILS FOR BRUSHING – Appendix
ES	DETALLES SOBRE CEPILLADO – Anexo
ET	HARJAMISE ÜKSIKASJAD – Lisa
FI	LISÄTIETOJA HARJAAMISESTA – Liitteet
HR	DETALJI ZA ČETKANJE – Dodatak
HU	KEFÉVEL VÉGZETT TISZTÍTÁS RÉSZLETEI – Függelék
IT	DETTAGLI PER LA SPAZZOLATURA – Allegato
LT	DETALĖS VALYMUĮ ŠEPEČIU – Priedas
LV	SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANU AR SUKU – Pielikums
NL	DETAILS VOOR BORSTELN – Bijlage
NO	DETALJER FOR BØRSTING – Vedlegg
PL	SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE SZCZOTKOWANIA – Załączniki
PT	DETALHES PARA A RASPAGEM – Anexo
RO	DETALII PENTRU PERIAJ – Anexă
SK	PODROBNOSTI O KEFOVANÍ – Prílohe
SL	PODROBNA NAVODILA ZA ŠČETKANJE – Priloga
SV	DETALJER FÖR BØRSTNING – Bilaga
TR	FIRÇALAMA İÇİN AYRINTILARW – Ekler

APPENDIX





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 2024

E1472 rev.A
2024.01