



MÈCHES – Notice d'utilisation	FR
СВРЕДЛАТА – Инструкции за употреба	BG
VRTACÍCH NÁSTAVCŮ – Návod k použití	CS
BOREKRONER – Brugsanvisning	DA
BOHRER – Gebrauchsanleitung	DE
ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ – Οδηγίες Χρήσης	EL
DRILL BITS – Instructions for use	EN
BROCAS – Manual de uso	ES
PUURIOTSAKUD – Kasutusjuhend	ET
FÚRÓFEJEK – Használati utasítás	HU
PUNTE PER TRAPANO – Istruzioni per l'uso	IT
GRAŽTŲ – Naudojimo instrukcija	LT
URBJU ASMEŅUS – Lietošanas instrukcija	LV
BOREKRONENE – Bruksanvisning	NO
WIERTŁA – Instrukcja użytkowania	PL
BROCAS – Manual de Utilização	PT
VÂRFURILOR DE BURGHIIU – Instrucțiuni de utilizare	RO
VRTÁKOV – Návod na použitie	SK
SVEDROV – Navodila za uporabo	SL
BORRKRONORNA – Bruksanvisning	SV
MATKAP – Kullanım Talimatları	TR

MÈCHES – Notice d'utilisation

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

FR

1. INTRODUCTION

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

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

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

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Description et composition

Les mèches sont des instruments réutilisables permettant de percer des trous cylindriques dans les os dans le cadre de diverses chirurgies.

Les mèches sont composées d'acier inoxydable.

L'action principale est obtenue par des arêtes coupantes et leurs goujures permettent de remonter les débris.

2.2 Emploi prévu

Les instruments couverts par cette notice sont employés à percer l'os de façon cylindrique sur une localisation précise au travers d'un guide via un porte outil ou directement relié à un moteur chirurgical transmettant l'énergie de rotation.

Les instruments ont été validés pour 20 cycles d'utilisation, y compris le retraitement nécessaire (nettoyage et stérilisation), sans indiquer de quel-

conque problème fonctionnel. Toute réutilisation supplémentaire relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisation de l'instrument n'est pas limitée par les cycles de validation, mais il doit être réutilisé que si lors de l'inspection après retraitement, aucun signe d'usure ou de dommages tels qu'indiqués au [chapitre 5.3](#) n'apparaissent.

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

2.3 Contre-indications

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

Les mèches ne sont pas prévues pour subir des opérations de maintenance, tel que le réaffutage des arêtes coupantes.

2.4 Caractéristiques de performances

Les mèches ont un diamètre de coupe entre 1.5 et 4.5 mm et une profondeur de coupe de 15 à 50 mm. Elles sont prévues pour une vitesse de rotation de 150 à 1200 RPM.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

3.1 Prérequis avant utilisation

Un cycle complet de retraitement comprenant nettoyage, inspection et stérilisation est nécessaire avant chaque utilisation, y compris pour les

instruments neufs. En effet, l'utilisation d'instruments non-retraités peut être à l'origine d'une détérioration de l'état de santé du patient causée par une infection.

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

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

3.2 Précautions d'utilisation

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

Il est conseillé de manipuler avec précautions les mèches afin d'éviter de se blesser et déchirer les gants chirurgicaux sur les parties coupantes.

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

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. En cas de résistance, ne pas forcer sur l'instrument, mais inverser le sens d'entraînement et le retirer de la cavité.

Lors d'un perçage oblique par rapport à la surface de l'os, la pointe de la mèche peut facilement glisser le long de l'os. Il est utile d'orienter d'abord la mèche perpendiculairement à la corticale proximal pour commencer le perçage avant de la réorienter progressivement vers l'angle requis.

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 Précautions de retraitement

Lors du nettoyage, le port d'équipements de protection individuelle est fortement recommandé puisque le contact avec les instruments souillés par du sang humain peut-être à l'origine d'infection et de contamination du personnel.

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

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

Le retraitement des mèches doit être démarré dans les plus brefs délais après utilisation en effet 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 mèches 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'utilisation décrites au [chapitre 3.2](#).

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

Tous les instruments doivent être employés et connectés à un moteur chirurgical avec le connecteur adapté selon le type de mèche, au bloc opératoire dans une zone stérile.

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

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

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) Immerger complètement l'instrument dans la solution enzymatique Alkazyme® à 0.5% en volume par volume (préparée selon les instructions de son fabricant) pendant 15 minutes à température ambiante (15 à 25°C, idéalement 20°C).
- 3) Brosser toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que les souillures visibles

soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.

- 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 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant) pendant 15 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. 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 Alkazyme®
- 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 Alkazyme® 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 validé, entretenu et calibré selon les procédures locales en vigueur.

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

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

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

6. STOCKAGE ET ÉLIMINATION

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

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

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

7. DÉFINITION DES SYMBOLES

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

8. INCIDENTS GRAVES

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

СВРЕДЛАТА – Инструкции за употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ	11
2. ОБЩ ПРЕГЛЕД	11
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА	12
4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	13
5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	14
6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	16
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ	17
8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ	17

BG

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Този документ предоставя инструкции за употреба и обработка за потребители на свредлата, предлагани на пазара под името на производителя.

Той съдържа инструкциите 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. Други методи за обработка могат да бъдат подходящи, но те трябва да бъдат одобрени предварително от крайния потребител и остават негова отговорност. Освен това крайният потребител трябва да се съобразява и спазва законите и разпоредбите в страни с по-строги изисквания за обработка от тези, посочени в това ръководство.

2. ОБЩ ПРЕГЛЕД

2.1 Описание и състав

Свредлата са инструменти за многократна употреба, предназначени за пробиване на цилиндрични отвори в костта за различни хирургични процедури.

Свредлата са изработени от неръждаема стомана.

Основното действие се осъществява от остриета, а жлебовете по дължината им позволяват отстраняването на отпадъци.

2.2 Предназначение

Инструментите, описани в това ръководство, се използват за пробиване на цилиндрични отвори в костта на точно определено място чрез водач, посредством държач за инструменти или директно свързан към хирургичен мотор, осигуряващ ротационна мощност.

Инструментите са валидирани за 20 цикъла на употреба, включително необходимата обработка (почистване и стерилизация), без да се срещнат никакви функционални проблеми. Всяко по-нататъшно използване е отговорност на потребителя. Използването на инструмента не е ограничено от броя на циклите на валидиране, но може да се използва повторно само ако след обработката му не показва признаци на износване или повреда, както е описано в [глава 5.3](#).

Те трябва да се използват само от квалифициран персонал, който е напълно обучен за тяхното използване и за съответните хирургични процедури в операционна зала.

2.3 Противопоказания

Свредлата не са предназначени за употреба при деца, тъй като пробиването на растежната плочка нарушава растежа на костите. Използването на свредла при бременни жени също е забранено поради противопоказанието за анестезия при тази популация пациенти.

Свредлата не са предназначени за използване при дейности по поддръжка, като например за заточване на режещи ръбове.

2.4 Експлоатационни характеристики

Диаметърът на разрязване на свредлата е от 1,5 до 4,5 мм и дълбочина от 15 до 50 мм. Те са предназначени за скорост на въртене от 150 до 1200 об./мин.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

3.1 Предварителни условия преди употреба

Преди всяка употреба трябва да се извърши пълен цикъл на преработка, състоящ се от почистване, проверка и стерилизация, като това важи и за нови инструменти. Използването на непреработени инструменти може да навреди здравето на пациента, като причиняване на инфекция.

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

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

3.2 Предпазни мерки при употреба

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

Препоръчва се внимателно боравене със свредлата, за да се избегне рискът от нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици по остриетата.

В случай на контакт между инструменти и

друго оборудване, по-специално в рамките на мястото по време на употреба, могат да се генерират метални частици в хирургическата кухня поради триене.

Препоръчително е да стартирате електрическият инструмент постепенно, преди да приложите аксиална сила. Това позволява ранно откриване и реакция в случай на смущения, и намалява риска от прилагане на прекомерен въртящ момент и/или рязко спиране на инструмента. В случай на съпротивление, не прилагайте допълнителна сила върху инструмента, а обърнете посоката на задвижване и го извадете от кухнята.

Когато пробивате под наклон към повърхността на костта, върхът на свредлото може лесно да се плъзне по костта. Хубаво е първо да ориентирате свредлото перпендикулярно на близкия кортекс, за да стартирате отвора, преди постепенно да го преориентирате към необходимия ъгъл.

3.3 Среда за употреба

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

През целия жизнен цикъл на продукта максимално допустимата температура за инструментите е 137°C, превишаването на която може да доведе до тяхната повреда. 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 обработка

По време на процесите на почистване използването на лични предпазни средства е силно препоръчително, тъй като контактът с инструменти, замърсени с човешка кръв, може да причини инфекция и заразяване на персонала.

Строго забранено е използването на метални четки за почистване, тъй като те причиняват преждевременно износване на инструмента.

Свредлата са инструменти, които не изискват специално внимание по време на почистване.

Процесът на почистване на свредлата трябва да започне възможно най-скоро след употреба, замърсените инструменти, които са изсъхнали, са по-трудни за почистване.

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

4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба се консултирайте с предпазните мерки за употреба, описани в [глава 3.2](#).

Доброто състояние на свредлата трябва да се провери преди употреба.

Всички инструменти трябва да се използват и да са свързани към хирургически мотор с подходящ адаптер за типа свредло, в стерилна зона на операционната зала.

Процедурата по пробиване на кости се извършва в съответствие с текущите

хирургични техники.

Преди пробиване се уверете, че костта е достатъчно достъпна.

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 избягвате 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 Neodisher® MediClean Forte
- Вода с обратна осмоза или с еквивалентно химическо и микробиологично качество
- Найлонова четка с меки косми
- Кърпи за еднократна употреба
- Ултразвукова вана

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, идеална 20°C).
- 3) Почистете всички повърхности с найлонова четка с мек косъм за поне 30 секунди, докато се отстрани видимата мръсотия. Не забравяйте да почистите добре канюлите и отворите.
- 4) Извадете инструмента от разтвора.
- 5) Изплакнете инструмента с течаща вода при стайна температура (15 - 25°C) най-малко за 3 минути.
- 6) Подложете инструмента на ултразвуково почистване, като го потопите изцяло в 0.5% препарат MediClean по обем

(приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 15 минути при максимална температура 40°C.

- 7) Изплакнете инструмента с вода с обратна осмоза при стайна температура (15 - 25°C) най-малко за 3 минути. Проверете дали водата влиза в канюлите и дали глухите отвори се пълнят и изпразват многократно.
- 8) Изсушете добре инструмента с кърпа за еднократна употреба.
- 9) Визуално проверете инструмента в добре осветено място, за да се уверите, че не е останала мръсотия.
- 10) Повторете горните стъпки от 1 до 9 в случай на видима трайна мръсотия.

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
- Исконона 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 55°C с 0.5% препарат MediClean по обем (приготвен според инструкциите на производителя).
- 7) Когато го извадите, осядайте в добре осветено място канюлите, отворите и всички други труднодостъпни зони на инструмента, за да се уверите, че цялата видима мръсотия е отстранена. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете ръчно.
- 8) Също така проверете дали инструмента 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 затъпени ръбове, като ги почистите от всички биологични вещества и ги бракувате в съответствие с законовите и подзаконовите нормативни разпоредби.

5.4 Стерилизация

5.4.1 Опаковка

Инструментите трябва да се опаковат отделно в стерилизационна торбичка за медицински клас според техниката на двойната опаковка. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, така че инструментът да не оказва прекомерен натиск върху шевовете 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). Автоклавът трябва да бъде утвърден, поддържан и калибриран в съответствие с действащите местни процедури.

Следните цикли са утвърдени, за гарантиране на ниво на стерилност (NAS) от 10⁻⁶:

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

* Параметри за стерилизация с пара, препоръчани от Световната здравна организация (СЗО) за инструменти, при които съществува риск от заразяване с *EST/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 закони 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.

VRTACÍCH NÁSTAVCŮ – Návod k použití

1. ÚVOD	19
2. PŘEHLED	19
3. UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ	20
4. NÁVOD K POUŽITÍ	21
5. REGENERACE	21
6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE	23
7. DEFINOVÁNÍ SYMBOLŮ	24
8. ŽÁVAŽNÉ NEHODY	24

CS

1. ÚVOD

Tento dokument poskytuje návod k použití a regeneraci nástavců pro uživatele vrtacích nástavců prodávaných jménem výrobce.

Obsahuje návod k použití nástrojů a také návod k čištění, kontrole, sterilizaci a skladování.

Postupy čištění a sterilizace popsané v této příručce byly ověřeny výrobcem. Jiné metody regenerace mohou být vhodné, ale musí je předem validovat koncový uživatel a nese za na ně odpovědnost. Kromě toho musí koncový uživatel dodržovat zákony a předpisy v zemích s přísnějšími požadavky na regeneraci, než jsou uvedeny v tomto návodu.

2. PŘEHLED

2.1 Popis a složení

Vrtací nástavce jsou opakovaně použitelné nástroje určené k vrtání válcových děr do kosti pro různé chirurgické zákroky.

Vrtací nástavce jsou vyrobeny z nerezové oceli.

Hlavní účinek je dosažen řeznými hranami a drážky umožňují odvádění úlomků.

2.2 Zamýšlené použití

Nástroje popsané v této příručce se používají k vrtání válcových děr do kosti na přesném místě pod vedením. Nástroje jsou upnuty v držáku nástroje nebo jsou přímo připojené k chirurgickému motoru poskytujícímu rotační sílu.

Nástroje byly validovány pro 20 cyklů použití, včetně požadované regenerace (čištění a sterilizace), aniž by došlo k jakémukoli funkčnímu problému. Jakékoli další použití je na odpovědnost uživatele. Použití nástroje není omezeno počtem validačních cyklů, ale smí být znovu použit pouze v případě, že kontrola po regeneraci nevykazuje jakékoli známky opotřebení nebo poškození, jak je popsáno v kapitole 5.3.

Smí je používat pouze kvalifikovaný personál plně vyškolený v jejich používání a v příslušných chirurg-

gických zákrocích na operačním sále.

2.3 Kontraindikace

Vrtací nástavce nejsou určeny pro použití u dětí, protože vystružování růstové ploténky narušuje růst kostí. Zakázáno je rovněž použití vrtacích nástavců u těhotných žen z důvodu kontraindikace anestezie u této populace pacientů.

Vrtací nástavce nejsou určeny pro zásahy údržby, jako je ostření řezných hran.

2.4 Funkční charakteristiky

Funkční průměr vrtacích nástavců je od 1,5 do 4,5 mm a hloubka díry 15 až 50 mm. Jsou určeny pro rychlost otáčení 150 až 1200 ot./min.

3. UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

3.1 Podmínky před použitím

Před každým použitím musí být proveden celý cyklus regenerace sestávající z čištění, kontroly a sterilizace, což platí i pro nové nástroje. Použití nezregenerovaných nástrojů může poškodit zdraví pacienta vyvoláním infekce.

Před každým použitím je nutné provést kontrolu. Jakýkoli nástroj vykazující známky opotřebení nebo poškození nesmí být za žádných okolností používán a musí být nahrazen novým nástrojem.

Před použitím je třeba řádně zkontrolovat vrtací nástavce, spojení mezi různými částmi, včetně spojení s chirurgickým motorem. Pokud se spojka mezi částmi rozbije během operace, prodlouží se doba zákroku.

3.2 Bezpečnostní opatření pro použití

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

Doporučuje se opatrné zacházení s vrtacími nástavci, aby se předešlo riziku poranění a roztržení chirurgických rukavic na řezných hranách.

V případě kontaktu mezi nástroji a jakýmkoliv jiným přítomným vybavením nebo nástroji, konkrétně v místě použití, mohou v důsledku otěru vznikat v operačním poli kovové částice.

Před aplikací axiální síly se doporučuje spouštět nářadí s pohonem postupně. To umožňuje včasnou detekci a reakci v případě rušení a snižuje riziko použití nadměrného krouticího momentu nebo náhlého zastavení nástroje. V případě odporu netlačte na nástroj silou, ale obraťte směr pohonu a vyjměte nástroj z dutiny.

Při vrtání šikmo k povrchu kosti může hrot vrtáku po kosti snadno sklouzávat. Je užitečné nejprve orientovat vrták kolmo k přilehlému povrchu kosti, aby se začal tvořit otvor, a následně plynule změnit orientaci vrtáku do potřebného úhlu.

3.3 Prostředí pro použití

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

Maximální přípustná teplota pro nástroje během celého životního cyklu výroby je 137 °C, při překročení této teploty může dojít ke zhoršení nástroje. Kromě toho je třeba se vyhnout silně alkalickým roztokům (pH > 11) a roztokům chloranu, protože podporují 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.

K čištění je přísně zakázáno používat kovové kartáče, protože způsobují předčasně opotřebení nástroje.

Vrtací nástavce jsou jednoduché nástroje, které při čištění nevyžadují žádnou zvláštní pozornost.

Proces čištění vrtacích nástavců musí začít co nejdříve po použití, znečištěné nástroje, které zaschly, se čistí obtížněji.

Pokud je to možné, je třeba se vyhnout jakémukoli prudkému kontaktu s řeznými částmi vrtacích nástavců, protože hrozí nebezpečí poranění a roztržení chirurgických rukavic.

4. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si prostudujte opatření pro použití popsaná v kapitole 3.2.

Před použitím je nutné zkontrolovat dobrý stav vrtacích nástavců.

Všechny nástroje by měly být použity a připojeny k chirurgickému motoru s příslušným konektorem pro daný typ vrtacího nástavce ve sterilním prostoru operačního sálu.

Vrtání kosti se provádí v souladu se současnými chirurgickými technikami. Před vystružováním se ujistěte, že je kost dostatečně přístupná.

5. REGENERACE

Před regenerací se seznamte s bezpečnostními opatřeními pro regeneraci popsanými v kapitole 3.4.

5.1 Regenerace v místě použití

Doporučuje se odstranit přebytečné nečistoty pomocí jednorázových nežmolujících 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:

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

Metoda:

- 1) K odstranění přebytečných nečistot proplachovat a čistit kartáčkem po dobu alespoň 30 sekund. Zcela ponořit nástroj do lázně s osmotickou vodou nebo vodou v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě mající pokojovou teplotu (15 až 25 °C)
- 2) Nástroj zcela ponořte na 15 minut do 0,5% v/v enzymového roztoku Alkazyme® (připraveného podle pokynů výrobce) s pokojovou teplotou (15 až 25 °C, ideálně 20 °C).
- 3) Čistěte všechny povrchy měkkým nylonovým kartáčkem po dobu alespoň 30 sekund, dokud nebudou odstraněny viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste důkladně vyčistili kanyly a otvory
- 4) Vyjměte nástroj z roztoku.
- 5) Opláchněte přístroj pod tekoucí vodou s pokojovou teplotou (15 až 25 °C) po dobu alespoň 3 minut.
- 6) Přístroj podrobte ultrazvukovému čištění úplným ponořením do čistícího prostředku MediClean v množství 0,5 % objemu (připraveného podle pokynů jeho výrobce) na dobu 15 minut při maximální teplotě 40 °C.
- 7) Opláchněte přístroj osmotickou vodou s pokojovou teplotou (15 až 25 °C) po dobu alespoň 3 minut. Zkontrolujte, zda se voda dostala i do kanylaci a zda se slepé otvory několikrát naplnily a vyprázdnily.
- 8) Nástroj důkladně osušte jednorázovými utěrkami.
- 9) Vizually zkontrolujte přístroj na dobře osvětleném místě, abyste se ujistili, že na něm nezůstaly žádné nečistoty.
- 10) V případě viditelných přetrvávajících skvrn zopakujte výše uvedené kroky 1 až 9.

5.2.2 Automatické čištění**Vybavení a spotřební materiál:**

- Enzymový roztok Alkazyme®
- 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 kartáčkem 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 Alkazyme® (připraveného podle pokynů výrobce) s pokojovou teplotou (15 až 25 °C).
- 3) Vyčistěte všechny povrchy měkkým nylonovým kartáčkem 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) Spusťte cyklus myčky a dezinfekce po dobu 10 minut při teplotě 55 °C s detergentem MediClean v množství 0,5 % objemu (připravený podle

pokynů výrobce).

- 7) Při vykládání vizuálně zkontrolujte na dobře osvětleném místě kanuly, 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. Rezné hrany by měly být rovné a bez zářezů.

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

5.4 Sterilizace

5.4.1 Zabalení

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

5.4.2 Cykly

Nástroje by měly být sterilizovány 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/CJD (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
 2862	Označení shody CE s číslem notifikované osoby.
	Výrobce
	Konzultovat pokyny k použití
	Nesterilní
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii (zmocněnec)
	Kód šarže
	Katalogová reference
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Množství
	Zdravotnický přístroj

8. ZÁVAŽNÉ NEHODY

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

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

BOREKRONER – Brugsanvisning

1. INTRODUKTION	25
2. OVERBLIK	25
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG	26
4. VEJLEDNING TIL BRUG	27
5. GENBEHANDLING	27
6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE	29
7. DEFINITION AF SYMBOLER	30
8. ALVORLIGE HÆNDELSER	30

DA

1. INTRODUKTION

Dette dokument indeholder vejledning til brug og genbehandling for brugere af borekroner, der markedsføres under producentens navn.

Det indeholder brugsanvisninger til instrumenterne samt anvisninger til rengøring, inspektion, sterilisering og opbevaring.

De fremgangsmåder til rengøring og sterilisering, der er beskrevet i denne vejledning, 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 love og regler i lande med strengere krav til genbehandling end dem, der er angivet i denne vejledning.

2. OVERBLIK

2.1 Beskrivelse og sammensætning

Borekroner er genanvendelige instrumenter, der er udviklet til at bore cylindriske huller i knogler til forskellige kirurgiske indgreb.

Borekronerne er fremstillet af rustfrit stål.

Hovedvirkningen sker ved hjælp af skærekanter, og deres riller gør det muligt at fjerne boremateriale.

2.2 Tilsigtet brug

De instrumenter, der er beskrevet i denne manual, bruges til at bore cylindriske huller i knoglen på et præcist sted gennem en dirigerende enhed på en redskabsholder eller direkte forbundet til en kirurgisk motor, der leverer rotationskraft.

Instrumenterne er godkendt til 20 brugscyklusser, inklusive den nødvendige genbehandling (rengøring og sterilisering), uden at der er opstået funktionelle problemer. Enhver videre brug er brugerens ansvar.

Brugen af instrumentet er ikke begrænset af antallet af valideringscyklusser, men det må kun genbruges, hvis inspektionen efter genbehandlingen ikke viser tegn på slid eller skader som beskrevet i [kapitel 5.3](#).

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

2.3 Kontraindikationer

Borekroner er ikke beregnet til brug på børn, fordi boring af vækstpladen hæmmer knoglevæksten. Det er også forbudt at bruge borekroner til gravide kvinder på grund af kontraindikationen for anæstesi hos denne patientgruppe.

Borekroner er ikke beregnet til brug i forbindelse med vedligeholdelse, f.eks. til slibning af skærekanter.

2.4 Egenskaber for ydelse

Borekronernes skærediameter er fra 1,5 til 4,5 mm, og de har en skæredybde på 15 til 50 mm. De er udviklet til en rotationshastighed på 150 til 1200 omdr./min.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

3.1 Betingelser før brug

En fuld genbehandlingscyklus bestående af rengøring, inspektion og sterilisering skal udføres før hver brug, og det gælder også for nye instrumenter. Brug af instrumenter, der ikke er genbehandlet, kan skade patientens helbred ved at forårsage infektion.

Der skal foretages en inspektion før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på slid eller skader, må under ingen omstændigheder bruges og skal erstattes med et nyt instrument.

Før brug skal borekronerne og forbindelserne mellem de forskellige dele, herunder forbindelsen til den kirurgiske motor, kontrolleres grundigt. Hvis koblingen mellem delene går i stykker under operationen, vil indgrebs varighed blive forlænget.

3.2 Forholdsregler ved brug

Det tilrådes på det kraftigste at bruge personlige værnemidler under håndtering af kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.

Omhyggelig håndtering af borekronerne anbefales for at undgå risiko for skader og for at rive hul på kirurgiske handsker på skærekanterne.

I tilfælde af kontakt mellem instrumenter og andet udstyr eller redskaber, der er til stede, specifikt på stedet under brug, kan der dannes metalpartikler i den kirurgiske kavitet på grund af friktion.

Det anbefales at starte det elektriske værktøj gradvist, før der påføres aksial kraft. Det giver mulighed for tidlig detektion og reaktion i tilfælde af interferens og reducerer risikoen for at påføre et for stort moment og/eller et pludseligt stop af instrumentet. Hvis der er modstand, må instrumentet ikke tvinges ned. Før det tilbage i modsat kørselsretning, og fjern det fra kvaliteten.

Når man borer skråt på knogleoverfladen, kan borekronens spids let glide langs knoglen. Borekronen kan med fordel føres vinkelret på den nære cortex for at starte hullet, før det gradvist justeres til den nødvendige vinkel.

3.3 Anvendelsesmiljø

De produkter, der er omfattet af denne vejledning, er beregnet til brug på operationsstuer i sterile områder samt i menneskekroppen, herunder ved kontakt med livsvigtige væsker som f.eks. blod.

Under hele produktets livscyklus er den maksimalt tilladte temperatur for instrumenter 137 °C, over hvilken de kan nedbrydes. Desuden bør stærkt alkaliske opløsninger (pH > 11) og hypochloritopløsninger undgås, da de fremmer korrosion af metaldele.

3.4 Forholdsregler ved genbehandling

Under rengøringsprocesser tilrådes det kraftigt at bruge personlige værnemidler, fordi kontakt med instrumenter, der er tilsudsat med menneskeblod, kan forårsage infektion og kontaminering af personalet.

Det er strengt forbudt at bruge metalbørster til rengøring, da de medfører for tidlig slitage af instrumentet.

Borekroner er simple instrumenter, der ikke kræver særlig bevågenhed under rengøringen.

Rengøringen af borekronerne skal starte så hurtigt som muligt efter brug. Snavsede instrumenter er sværere at rengøre, hvis de når at tørre.

Så vidt muligt skal enhver brat kontakt med borekronernes skærende dele undgås, da der er risiko for skader og for at rive operationshandsker i stykker.

4. VEJLEDNING TIL BRUG

Før brug skal du læse de forholdsregler for brug, der er beskrevet i [kapitel 3.2](#).

Borekronernes tilstand skal kontrolleres før brug.

Alle instrumenter skal bruges og tilsluttes en kirurgisk motor med det passende stik til boretypen i et sterilt område på operationsstuen.

Knoglebøringsproceduren skal udføres i overensstemmelse med gældende kirurgiske teknikker.

Sørg for, at der er tilstrækkelig adgang til knoglen, inden du borer.

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 fnugfri, engangsklude umiddelbart efter procedurens afslutning.

Transporter instrumenterne, omviklet med fugtigt 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:

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

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) Nedsæk instrumentet helt i 0,5 % v/v Alkazyme® enzymopløsning (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 15 minutter ved stuetemperatur (15 til 25 °C, ideelt set 20 °C).
- 3) Børst alle overflader med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder, indtil synligt snavs er fjernet. Sørg for at rense kanylerne og hullerne grundigt.
- 4) Fjern instrumentet fra opløsningen.
- 5) Skyl instrumentet med rindende vand ved stuetemperatur (15 til 25 °C) i mindst 3 minutter.
- 6) Udsæt instrumentet for ultralydsrensning ved at nedsænke det helt i MediClean rensmiddel ved 0,5 % v/v (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 15 minutter ved en maksimal temperatur på 40 °C.
- 7) Skyl instrumentet med osmosevand ved stuetemperatur (15 til 25 °C) i mindst 3 minutter. Kontroller, at der kommer vand ind i kanylerne,

og at de blinde huller fyldes og tømmes flere gange.

- 8) Tør instrumentet grundigt med engangshåndklæder.
- 9) Inspicer instrumentet visuelt i et godt oplyst område for at sikre, at der ikke er snavs tilbage.
- 10) Gentag trin 1 til 9 ovenfor i tilfælde af synligt vedvarende snavs.

5.2.2 Automatisk rengøring

Udstyr og forbrugsstoffer:

- Alkazyme® 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 Alkazyme® 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 deminera-

liseret 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 afdrykning af kanyler og huller.
- 6) Kør en 10-minutters vaske-desinfektionscyklus ved en temperatur på 55°C med MediClean vaske-middel 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) Kontroller også, at instrumentet er tørt. Brug om nødvendigt engangshåndklæder til at fjerne eventuelle spor af vand.

5.3 Inspektion

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

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

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballage

Instrumenter skal pakkes separat i en sterilisationspose af medicinsk kvalitet ved brug af dobbeltindpakningsteknikken. Sørg for, at pakken er stor nok til, at instrumentet den indeholder, ikke presser for meget på 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*
Tørre-varighed (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

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

6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

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

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

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

7. DEFINITION AF SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
 2862	CE-overensstemmelsesmærkning med nummeret på det bemyndigede organ.
	Producent
	Se brugsanvisning-gen
	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.

BOHRER – Gebrauchsanleitung

1. EINFÜHRUNG	31
2. ÜBERSICHT	31
3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG	32
4. BEDIENUNGSANLEITUNG	33
5. WIEDERAUFBEREITUNG	33
6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG	36
7. DEFINITION DER SYMBOLE	37
8. SCHWERE ZWISCHENFÄLLE	37

1. EINFÜHRUNG

Dieses Dokument enthält Anweisungen für den Gebrauch und die Wiederaufbereitung von Bohrern, die unter dem Namen des Herstellers vertrieben werden.

Sie enthält die Gebrauchsanweisung für die Instrumente sowie Anweisungen zur Reinigung, Inspektion, Sterilisation und Lagerung.

Die in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sind vom Hersteller geprüft und validiert worden. Andere Aufbereitungsmethoden können geeignet sein, müssen aber vorher vom Endverbraucher validiert werden und liegen in dessen Verantwortung. Darüber hinaus muss der Endbenutzer die Gesetze und Vorschriften in Ländern mit strengeren Aufbereitungsanforderungen als den in diesem Handbuch genannten einhalten.

2. ÜBERSICHT

2.1 Beschreibung und Zusammensetzung

Bohrer sind wiederverwendbare Instrumente zum Bohren zylindrischer Löcher in Knochen für verschiedene chirurgische Verfahren.

Die Bohrer bestehen aus rostfreiem Stahl.

Die Hauptwirkung wird durch die Schneidkanten erzielt, und ihre Rillen ermöglichen die Beseitigung von Ablagerungen.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Die in diesem Handbuch beschriebenen Instrumente dienen zum Bohren zylindrischer Löcher in Knochen an einer präzisen Stelle durch eine Führung mittels eines Werkzeughalters oder durch direkten Anschluss an einen chirurgischen Motor, der die Rotationskraft liefert.

Die Instrumente wurden für 20 Verwendungszyklen validiert, einschließlich der erforderlichen Aufbe-

reinigung (Reinigung und Sterilisation), ohne dass ein Funktionsproblem auftritt. Jede weitere Nutzung liegt in der Verantwortung des Nutzers. Die Verwendung des Geräts ist nicht durch die Anzahl der Validierungszyklen begrenzt. Es darf nur dann wiederverwendet werden, wenn die Inspektion nach der Wiederaufbereitung keine Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweist, wie in Kapitel 5.3 beschrieben.

Sie dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in ihrem Gebrauch und in den entsprechenden chirurgischen Verfahren in einem Operationssaal geschult ist.

2.3 Kontraindikationen

Bohrer sind nicht für die Verwendung bei Kindern bestimmt, da das Aufbohren der Wachstumsplatte das Knochenwachstum beeinträchtigt. Die Verwendung von Bohrern bei schwangeren Frauen ist ebenfalls untersagt, da bei dieser Patientengruppe eine Anästhesie kontraindiziert ist.

Bohrer sind nicht für Wartungsarbeiten vorgesehen, wie z. B. das Schärfen der Schneiden.

2.4 Leistungsbezogene Eigenschaften

Der Schnittdurchmesser der Bohrer liegt zwischen 1,5 und 4,5 mm und die Schnitttiefe zwischen 15 und 50 mm. Sie sind für eine Drehgeschwindigkeit von 150 bis 1200 U/min ausgelegt.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

3.1 Voraussetzungen vor der Verwendung

Vor jedem Gebrauch muss ein vollständiger

Aufbereitungszyklus, bestehend aus Reinigung, Inspektion und Sterilisation, durchgeführt werden. Dies gilt auch für neue Instrumente. Die Verwendung von nicht aufbereiteten Instrumenten kann die Gesundheit des Patienten schädigen und Infektionen verursachen.

Vor jedem Gebrauch muss eine Kontrolle durchgeführt werden. Jedes Gerät, das Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweist, darf unter keinen Umständen verwendet werden und muss durch ein neues Gerät ersetzt werden.

Vor der Verwendung müssen die Bohrer und die Verbindungen zwischen den verschiedenen Teilen, einschließlich der Verbindung mit dem chirurgischen Motor, ordnungsgemäß überprüft werden. Wenn die Verbindung zwischen den Teilen während der Operation bricht, verlängert sich die Dauer des Eingriffs.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Instrumenten wird die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung dringend empfohlen.

Es wird empfohlen, die Bohrer vorsichtig zu handhaben, um die Gefahr von Verletzungen und das Zerreißen von Operationshandschuhen an den Schneiden zu vermeiden.

Im Falle eines Kontakts zwischen Instrumenten und anderen Geräten oder Werkzeugen, insbesondere am Einsatzort, können durch Reibung Metallpartikel in der Operationshöhle entstehen bzw. gelangen.

Es wird empfohlen, das Elektrowerkzeug allmählich anlaufen zu lassen, bevor eine axiale Kraft

aufgebracht wird. Dies ermöglicht eine frühzeitige Erkennung und Reaktion im Falle einer Störung und verringert das Risiko eines übermäßigen Drehmoments und/oder eines abrupten Stillstands des Geräts. Bei Widerstand darf das Instrument nicht mit Gewalt, sondern muss in umgekehrter Fahrtrichtung aus dem Hohlraum herausgezogen werden.

Wenn schräg zur Knochenoberfläche gebohrt wird, kann die Bohrspitze leicht am Knochen entlanggleiten. Es ist hilfreich, den Bohrer zu Beginn des Bohrvorgangs zunächst senkrecht zur nahen Kortikalis auszurichten und ihn dann schrittweise auf den erforderlichen Winkel einzustellen.

3.3 Einsatzumgebung

Die in diesem Handbuch behandelten Produkte sind für die Verwendung in Operationssälen in sterilen Bereichen und im menschlichen Körper einschließlich des Kontakts mit lebenswichtigen Flüssigkeiten wie Blut vorgesehen.

Während der gesamten Lebensdauer des Produkts beträgt die maximal zulässige Temperatur für die Instrumente 137 °C. Bei Überschreitung dieser Temperatur können sie Schaden nehmen. Außerdem sollten stark alkalische Lösungen (pH > 11) und Hypochloritlösungen vermieden werden, da sie die Korrosion von Metallteilen fördern.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wiederaufbereitung

Bei der Reinigung wird dringend empfohlen, persönliche Schutzausrüstung zu tragen, da der Kontakt mit Instrumenten, die mit menschlichem Blut verschmutzt sind, zu einer Infektion und Kontamination des Personals führen kann.

Die Verwendung von Metallbürsten zur Reinigung ist strengstens untersagt, da sie zu einer vorzeitigen Abnutzung des Geräts führen.

Bohrer sind einfache Instrumente, die bei der Reinigung keine besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Mit der Reinigung der Bohrer muss so bald wie möglich nach dem Gebrauch begonnen werden, da verschmutzte Instrumente, die eingetrocknet sind, schwieriger zu reinigen sind.

Ein abrupter Kontakt mit den schneidenden Teilen der Bohrer ist nach Möglichkeit zu vermeiden, da Verletzungsgefahr besteht und die Handschuhe reißen können.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Beachten Sie vor der Verwendung die in [Kapitel 3.2](#).

Der gute Zustand der Bohrer muss vor der Verwendung überprüft werden.

Alle Instrumente sollten in einem sterilen Bereich des Operationssaals verwendet und an einen chirurgischen Motor mit dem für den jeweiligen Bohrertyp geeigneten Anschluss angeschlossen werden.

Die Knochenbohrung muss nach den neuesten chirurgischen Techniken durchgeführt werden.

Stellen Sie vor dem Aufbohren sicher, dass der Knochen gut zugänglich ist.

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.

DE

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:

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

- Ultraschallbad

Verfahren:

- 1) Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C eintauchen und mindestens 30 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- 2) Das Instrument 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 (idealerweise 20 °C) legen.
- 3) Alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Darauf achten, dass die Kanülen und Öffnungen sorgfältig gereinigt werden.
- 4) Das Instrument aus der Lösung nehmen.
- 5) Das Instrument mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Wasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C abspülen.
- 6) Das Instrument einer Ultraschall-Reinigung unterziehen und es hierzu 15 Minuten lang vollständig in das (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitete) Reinigungsmittel MediClean mit 0,5 % Vol. und einer Temperatur von maximal 40 °C legen.
- 7) Das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit Osmosewasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C abspülen. Darauf achten, dass das Wasser in die Kanülen eindringt und dass die Blindöffnungen mehrmals mit Wasser befüllt und entleert werden.
- 8) Das Instrument sorgfältig mit Einweghandtüchern abtrocknen.

- 9) Eine Sichtkontrolle des Instruments an einem gut beleuchteten Ort durchführen, um sicherzustellen, dass keine Restverunreinigungen vorhanden sind.
- 10) Sind Restverunreinigungen sichtbar, sind die vorstehend beschriebenen Schritte 1 bis 9 zu wiederholen.

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 55 °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		
	Temperatur	132°C	134°C
Mindestdauer der Exposition	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten*
Mindestdauer der Trocknung	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

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

6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG

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

Muss ein Instrument infolge der durchgeführten Kontrolle (siehe Kapitel 5.3) aussortiert werden, ist dieses von allen biologischen Substanzen zu reinigen und anschließend nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

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

7. DEFINITION DER SYMBOLE

Symbole	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.

DE

ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ – Οδηγίες Χρήσης

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	39
2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ	39
3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	40
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	41
5. ΕΠΑΝΑΘΕΡΑΠΕΙΑ	42
6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ	44
7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	45
8. ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ	45

EL

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες για τη χρήση και την επανεπεξεργασία που προορίζονται σε χρήστες των μυτών τρυπανιών που διατίθενται στο εμπόριο υπό την επωνυμία του κατασκευαστή.

Περιέχει τις οδηγίες χρήσης των εργαλείων καθώς και οδηγίες για καθαρισμό, επιθεώρηση, αποστείρωση και αποθήκευση.

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται σε αυτό το 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 να παραμείνουν υπό τη δική του υπευθυνότητα. Περαιτέρω, ο τελικός χρήστης θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς σε χώρες με πιο αυστηρές απαιτήσεις επανεπεξεργασίας από αυτές που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

2.1 Περιγραφή και σύνθεση

Οι μύτες των τρυπανιών είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που είναι σχεδιασμένα για τη διάνοιξη κυλινδρικών οπών σε οστά για διάφορες χειρουργικές διαδικασίες.

Οι μύτες των τρυπανιών είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι.

Η κύρια δράση επιτυγχάνεται μέσω της κοπής των άκρων ενώ οι ραβδώσεις τους επιτρέπουν την απομάκρυνση των υπολειμμάτων.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Τα εργαλεία που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται για τη διάνοιξη κυλινδρικών οπών σε οστά σε μία ακριβή τοποθεσία μέσω ενός οδηγού και μίας θήκης εργαλείων ή μέσω απευθείας σύνδεσης σε έναν χειρουργικό κινητήρα παρέχοντας περιστροφική ισχύ.

Τα εργαλεία έχουν επικυρωθεί για 20 κύκλους χρήσης, περιλαμβάνοντας και την απαιτούμενη επανεπεξεργασία (καθαρισμός και αποστείρωση), χωρίς να αντιμετωπίσει κανένα λειτουργικό πρόβλημα. Οποιοδήποτε περαιτέρω χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η χρήση του εργαλείου δεν περιορίζεται από τον αριθμό των κύκλων επικύρωσης, αλλά πρέπει η επανεπεξεργασία να γίνεται μόνο αν η επιθεώρηση μετά την επανεπεξεργασία δεν δείχνει κανένα σημάδι φθοράς ή βλάβης όπως περιγράφεται στο [κεφάλαιο 5.3](#).

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από πιστοποιημένο προσωπικό που είναι πλήρως εκπαιδευμένο στη χρήση τους και στις κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες σε μία αίθουσα χειρουργείου.

2.3 Αντενδείξεις

Οι μύτες των τρυπανιών δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά επειδή η γλύφανση της πλάκας της ανάπτυξης εμποδίζει την ανάπτυξη των οστών. Η χρήση των μυτών των τρυπανιών στις έγκυες γυναίκες απαγορεύεται, επίσης, λόγω των αντενδείξεων ως προς την αναισθησία σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Οι μύτες των τρυπανιών δεν προορίζονται για χρήση σε λειτουργίες συντήρησης όπως για το ακόνισμα των γωνιών κοπής.

2.4 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η διάμετρος κοπής των μυτών των τρυπανιών κυμαίνεται από 1,5 έως 4,5mm και το βάθος κοπής κυμαίνεται μεταξύ των 15 έως 50mm. Σχεδιάζονται για μία ταχύτητα περιστροφής μεταξύ 150 έως 1200 RPM.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Προαπαιτούμενα πριν από τη χρήση

Ένας πλήρης κύκλος επανεπεξεργασίας που αποτελείται από τον καθαρισμό, την επιθεώρηση και την αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χρήση και αυτό ισχύει επίσης και για τα νέα εργαλεία. Η χρήση μη επανεπεξεργασμένων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία του ασθενή προκαλώντας μόλυνση.

Πρέπει να πραγματοποιείται μία επιθεώρηση πριν από κάθε χρήση. Οποιοδήποτε εργαλείο παρουσιάζει σημάδια φθοράς ή βλάβης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να αντικατασταθεί από ένα νέο εργαλείο.

Πριν από τη χρήση, οι μύτες των τρυπανιών, οι συνδέσεις μεταξύ των διαφόρων εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανοντας και τη σύνδεση με τον χειρουργικό κινητήρα, πρέπει να ελέγχονται διεξοδικά. Αν η σύνδεση μεταξύ των εξαρτημάτων σπάσει κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αυτό θα επεκτείνει τη διάρκεια της διαδικασίας.

3.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού συνιστάται ανεπιφύλακτα κατά τη διάρκεια του χειρισμού των μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων εργαλείων.

Ο προσεκτικός χειρισμός των μυτών των τρυπανιών συνιστάται για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού και το σχίσμο των χειρουργικών γαντιών στις γωνίες κοπής.

Σε περίπτωση επαφής μεταξύ των εργαλείων και οποιουδήποτε άλλου εξοπλισμού ή παρόντων εργαλείων, ιδιαίτερα εντός της τοποθεσίας κατά

τη χρήση, μπορεί να παραχθούν μεταλλικά σωματίδια στη χειρουργική κοιλότητα λόγω τριβής.

Συνιστάται η σταδιακή εκκίνηση του εργαλείου ισχύος πριν από την εφαρμογή της αξονικής δύναμης. Αυτό επιτρέπει την πρόωρη ανίχνευση και αντίδραση σε περίπτωση παρεμβολών και μειώνει τον κίνδυνο εφαρμογής υπερβολικής ροπής ή/και απότομου σταματήματος του εργαλείου. Σε περίπτωση αντίστασης, μην ασκείτε δύναμη στο εργαλείο αλλά αντιστρέψτε την κατεύθυνση και αφαιρέστε το από την κοιλότητα.

Όταν τρυπάτε λοξά προς την επιφάνεια του οστού, η μύτη του τρυπανιού μπορεί εύκολα να ολισθήσει κατά μήκος του οστού. Είναι χρήσιμο αρχικά να προσανατολίσετε το τρυπάνι κάθετα ως προς τον κοντινό φλοιό για να ξεκινήσετε την οπή προτού να το προσανατολίσετε εκ νέου σταδιακά ως προς τη γωνία που θέλετε.

3.3 Περιβάλλον χρήσης

Τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό το εγχειρίδιο προορίζονται για χρήση σε αίθουσες χειρουργείων σε αποστειρωμένες περιοχές, στο ανθρώπινο σώμα περιλαμβανοντας επαφή με ζωτικά υγρά όπως το αίμα.

Κατά τη διάρκεια του συνολικού κύκλου ζωής του προϊόντος, η μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία για τα εργαλεία είναι 137°C, αν αυτή ξεπεραστεί μπορεί να επέλθει υποβάθμιση. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να αποφεύγετε ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH > 11) και υποχλωριώδη διαλύματα καθώς προωθούν τη διάβρωση των μεταλλικών εξαρτημάτων.

3.4 Προφυλάξεις επανεπεξεργασίας

Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού, συνιστάται αυστηρά η χρήση προσωπικού

προστατευτικού εξοπλισμού καθώς η επαφή με τα όργανα που έχουν έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο αίμα μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του προσωπικού.

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

Οι μύτες των τρυπανιών είναι απλά όργανα που δεν απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

Η διαδικασία καθαρισμού των μυτών των τρυπανιών πρέπει να ξεκινήσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά τη χρήση καθώς τα εργαλεία που έχουν λερωθεί και τα οποία έχουν στεγνώσει είναι πιο δύσκολα να καθαριστούν.

Όσο είναι δυνατόν, οποιαδήποτε απότομη επαφή με τα εξαρτήματα κοπής των μυτών των τρυπανιών πρέπει να αποφεύγονται καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού και σκισίματος των χειρουργικών γαντιών.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε τις προφυλάξεις χρήσης που περιγράφονται στο [κεφάλαιο 3.2](#).

Η καλή κατάσταση των μυτών των τρυπανιών πρέπει να ελεγχθεί πριν από τη χρήση.

Όλα τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται και να είναι συνδεδεμένα σε έναν χειρουργικό κινητήρα με τον κατάλληλο σύνδεσμο για αυτόν τον τύπο μύτης τρυπανιού, σε μία αποστειρωμένη περιοχή της αίθουσας του χειρουργείου.

Η διαδικασία διάνοιξης οστού θα πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις τρέχουσες χειρουργικές τεχνικές.

Πριν από τη γλύφανση διασφαλίστε ότι έχετε επαρκή πρόσβαση στο οστό.

5. ΕΠΑΝΑΘΕΡΑΠΕΙΑ

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, διαλυτά και απορρυπαντικά αποδεδειγμένης 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:

- Ενζυμικό διάλυμα Alkazyme®
- Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher® MediClean Forte
- Νερό ώσμωσης ή ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας
- Νάilon βούρτσας με μαλακές τρίχες
- Πετσέτες μιας χρήσης
- Λουτρό υπερήχων

Μέθοδος:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσίστε το όργανο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντάς το εντελώς σε λουτρό με νερό αντιστροφής ώσμωσης ή νερό ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 2) Βυθίστε πλήρως το όργανο σε διάλυμα ενζύμου Alkazyme® 0,5% v/v (που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C, ιδανικά 20°C).
- 3) Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες με μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να αφαιρεθεί ορατό χρώμα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τους σωληνίσκους και τις τρύπες.
- 4) Αφαιρέστε το όργανο από το διάλυμα.
- 5) Ξεπλύνετε το όργανο με τρεχούμενο νερό σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- 6) Υποβάλετε το όργανο σε καθαρισμό με υπερήχους βυθίζοντάς το πλήρως σε απορρυπαντικό MediClean σε 0,5% v/v (που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του) για 15 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 40°C.

- 7) Ξεπλύνετε το όργανο με νερό ώσμωσης σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ελέγξτε ότι το νερό εισέρχεται στους σωληνίσκους και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν πολλές φορές.
- 8) Στεγνώστε καλά το όργανο με πετσέτες μιας χρήσης.
- 9) Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο σε μια καλά φωτισμένη περιοχή για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παραμείνει βρωμιά.
- 10) Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 9 σε περίπτωση ορατών επίμονων λεκέδων.

5.2.2 Αυτόματος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

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

Διαδικασία:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσίστε το όργανο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντας το εντελώς σε λουτρό με νερό αντίστροφης ώσμωσης 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 ενζυμτικό διά-

λυμα Alkazyme® 0,5% v/v (που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του) για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).

- 3) Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες με μια νάιλον 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 επιτρέπεται 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, ζημιάς και φθοράς. Οι κοπτικές άκρες πρέπει να είναι ομοιόμορφες και

χωρίς εγκοπές.

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

5.4 Αποστείρωση

5.4.1 Συσκευασία

Τα εργαλεία θα πρέπει να 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-κενό		
Θερμοκρασία	132°C	134°C	134°C
Χρόνος έκθεσης (ελάχιστος)	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά*
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

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

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ

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

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

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

7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
	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.

DRILL BITS – Instructions for use

1. INTRODUCTION	47
2. OVERVIEW	47
3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE	48
4. INSTRUCTIONS FOR USE	49
5. REPROCESSING	49
6. STORAGE AND DISPOSAL	51
7. DEFINITION OF SYMBOLS	52
8. SERIOUS INCIDENTS	52

EN

1. INTRODUCTION

This document provides instructions for use and reprocessing for users of the drill bits 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

Drill bits are reusable instruments designed to drill cylindrical holes in bone for various surgical procedures.

Drill bits are composed of stainless steel.

The main action is obtained by cutting edges, and their flutes allow debris to be removed.

2.2 Intended use

The instruments described in this manual are used to drill cylindrical holes in bone at a precise location through a guide via a tool holder or directly connected to a surgical motor providing rotational power.

The instruments have been validated for 20 cycles of use, including the required reprocessing (cleaning and sterilisation), without encountering any functional problem. Any further use is the respon-

sibility 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 does not show any 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

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

Drill bits are not intended for use in maintenance operations such as for sharpening cutting edges.

2.4 Performance characteristics

The cutting diameter of drill bits is from 1.5 to 4.5mm and a cutting depth of 15 to 50mm. They are designed for a rotation speed of 150 to 1200 RPM.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

3.1 Prerequisites before use

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

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

replaced by a new instrument.

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

3.2 Precautions for use

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

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

In case of contact between instruments and any other equipment or tools present, specifically within the location during use, metal particles may be generated in the surgical cavity due to friction.

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. In case of resistance, do not force the instrument, but reverse the drive direction and remove it from the cavity.

When drilling obliquely to the surface of the bone, the point of the drill can easily slide along the bone. It is helpful first to orient the drill perpendicular to the near cortex to start the hole before gradually reorienting it to the needed angle.

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, personal protective equipment usage 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 as they cause premature wear of the instrument.

Drill bits are simple instruments that require no special attention during cleaning.

The cleaning process of the drill bits must start as soon as possible after use, soiled instruments that have dried are more difficult to clean.

As far as possible, any abrupt contact with the cutting parts of the drill bits 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 drill bits must be checked before use.

All instruments should be used and connected to a surgical motor with the appropriate connector for the type of drill bit, in a sterile area of the operating theatre.

The bone drilling procedure shall be performed in compliance with current surgical techniques.

Before reaming ensure that the bone is sufficiently accessible.

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 Alkazyme®
- 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 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) Completely immerse the instrument in the Alkazyne® 0.5% v/v enzyme solution (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at ambient temperature (15 to 25°C, ideally 20°C).
- 3) Brush all surfaces with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds until all visible soil is eliminated. Ensure that the grooves and holes are thoroughly cleaned.
- 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 0.5% v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 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. 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 Alkazyne®
- 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 Alkazyne® 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 Packaging

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, main-

tained 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

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

1. INTRODUCCIÓN	53
2. VISIÓN GENERAL	53
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO	54
4. INSTRUCCIONES DE USO	55
5. REPROCESAMIENTO	55
6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN	58
7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS	58
8. INCIDENTES GRAVES	59

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento incluye las instrucciones de uso y reprocesamiento para usuarios de brocas comercializadas bajo la denominación del fabricante.

Incluye tanto las instrucciones de uso de estos instrumentos como las correspondientes instrucciones de limpieza, inspección, esterilización y almacenamiento.

Los procedimientos de limpieza y esterilización descritos en el presente manual han sido homologados por el fabricante. Otros métodos de reprocesamiento podrían ser adecuados, pero deben ser previamente homologados por el usuario final y serían responsabilidad de este último. Además, el usuario final deberá cumplir con la legislación y las normativas de los países con requisitos de reprocesamiento más estrictos que los especificados en el presente manual.

2. VISIÓN GENERAL

2.1 Descripción y composición

Las brocas son instrumentos reutilizables diseñados para perforar orificios cilíndricos en el hueso para diversos procedimientos quirúrgicos.

Las brocas están fabricadas en acero inoxidable.

La acción principal se obtiene cortando los bordes, y sus muescas permiten eliminar los restos.

2.2 Uso previsto

Los instrumentos descritos en el presente manual se utilizan para perforar orificios cilíndricos en el hueso en una ubicación precisa a través de una guía mediante un portaherramientas o directamente conectados a un motor quirúrgico rotatorio.

Los instrumentos han sido homologados para 20 ciclos de uso, incluido el reprocesamiento oportuno (limpieza y esterilización), sin encontrar ningún problema funcional. Cualquier otro uso será responsa-

bilidad del usuario. El uso de los instrumentos no se limita al número de ciclos homologados, pero debe reutilizarse solamente si la inspección posterior al reprocesamiento no muestra signos de desgaste o daños como los descritos en el [capítulo 5.3](#).

Sólo deben ser utilizados por personal cualificado con formación exhaustiva en su uso y en los procedimientos quirúrgicos pertinentes en un quirófano.

2.3 Contraindicaciones

Las brocas no están indicadas para su uso en niños porque el fresado del cartilago de crecimiento perjudica el crecimiento óseo. El uso de brocas en mujeres embarazadas también está prohibido debido a la contraindicación de la anestesia en esta población de pacientes.

Las brocas no están destinadas a operaciones de mantenimiento, como el afilado de los filos de corte.

2.4 Características de funcionamiento

El diámetro de corte de las brocas es de 1,5 a 4,5 mm y una profundidad de corte de 15 a 50 mm. Están diseñadas para una velocidad de rotación de 150 a 1200 RPM.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

3.1 Requisitos previos al uso

Antes de cada uso debe realizarse un ciclo completo de reprocesamiento consistente en limpieza, inspección y esterilización, y esto se aplica también a los instrumentos nuevos. El uso de instrumentos no reprocesados puede perjudicar la salud del paciente al provocar una infección.

Debe realizarse una inspección antes de cada uso. Cualquier instrumento que muestre signos de desgaste o daños no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia y debe sustituirse por un instrumento nuevo.

Antes de su uso, deben comprobarse debidamente las brocas y las conexiones entre las distintas piezas, incluida la que se realiza con el motor quirúrgico. Si el acoplamiento entre las piezas se rompe durante la intervención quirúrgica, la duración del procedimiento se prolongará.

3.2 Precauciones de uso

Se recomienda encarecidamente el uso de equipo de protección personal durante la manipulación de instrumental contaminado o potencialmente contaminado.

Se recomienda una manipulación cuidadosa de las brocas para evitar el riesgo de lesiones y desgarros de los guantes quirúrgicos en los bordes cortantes.

En caso de contacto entre los instrumentos y cualquier otro equipo o herramienta presente, concretamente en el lugar durante su uso, pueden generarse partículas metálicas en la cavidad quirúrgica debido a la fricción.

Se recomienda poner en marcha la herramienta eléctrica gradualmente antes de aplicar la fuerza axial. Esto permite detectar y reaccionar a tiempo en caso de interferencia y reducir el riesgo de aplicar un par excesivo y/o una parada brusca del instrumento. En caso de resistencia, no forzar el instrumento, sino revertir la dirección de accionamiento y retirarlo de la cavidad.

Al perforar oblicuamente a la superficie del hueso, la punta de la fresa puede deslizarse fácilmente a lo largo del hueso. Resulta útil orientar primero la bro-

ca perpendicularmente a la corteza cercana para iniciar el orificio antes de reorientarla gradualmente hasta el ángulo necesario.

3.3 Entorno de uso

Los productos objeto de este manual están destinados a su uso en quirófanos en zonas estériles, 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, más allá de la cual pueden deteriorarse. Además, deben evitarse las soluciones fuertemente alcalinas (pH > 11) y las soluciones de hipoclorito, ya que favorecen la corrosión de las partes metálicas.

3.4 Precauciones de reprocesamiento

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

Está terminantemente prohibido utilizar cepillos metálicos para la limpieza, ya que provocan un desgaste prematuro del instrumental.

Las brocas son instrumentos sencillos que no requieren atención especial durante su limpieza.

El proceso de limpieza de las brocas debe iniciarse lo antes posible después de su uso, ya que los instrumentos sucios que se han secado son más difíciles de limpiar.

En la medida de lo posible, debe evitarse cualquier contacto brusco con las partes cortantes de las brocas, ya que existe riesgo de lesiones y desgarro de los guantes quirúrgicos.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de su utilización, consulte las precauciones de uso descritas en el [capítulo 3.2](#).

Debe comprobarse el buen estado de las brocas antes de su uso.

Todos los instrumentos deben utilizarse y conectarse a un motor quirúrgico con el conector adecuado para el tipo de broca, en una zona estéril del quirófano.

El procedimiento de perforación ósea deberá realizarse de conformidad con las técnicas quirúrgicas actuales.

Antes de realizar la perforación, asegúrese de que el hueso es suficientemente accesible.

ES

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) 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 agua de calidad química y microbiológica equivalente a temperatura ambiente (15 a 25 °C).
- 2) Sumergir completamente el instrumento en la solución enzimática Alkazyme al 0,5 % en volumen por volumen (preparada según las instrucciones de su fabricante) durante 15 minutos a temperatura ambiente (15 a 25 °C, preferentemente 20 °C).
- 3) Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante al menos 30 segundos hasta que se eliminen las manchas

visibles. Asegurarse de limpiar a fondo las canulaciones y los agujeros.

- 4) Retirar el instrumento de la solución.
- 5) Enjuagar el instrumento con agua corriente a temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante al menos 3 minutos.
- 6) Someter el instrumento a una limpieza ultrasónica sumergiéndolo completamente en el detergente MediClean al 0,5 % en volumen por volumen (preparado según las instrucciones de su fabricante) durante 15 minutos a una temperatura máxima de 40 °C.
- 7) Enjuagar el instrumento con agua de ósmosis inversa a temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante al menos 3 minutos. Comprobar que el agua penetre en las canulaciones y que los agujeros ciegos se llenen y vacíen varias veces.
- 8) Secar cuidadosamente el instrumento con toallitas desechables.
- 9) Inspeccionar visualmente el instrumento en un lugar bien iluminado para confirmar que no quedan manchas.
- 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

- 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
 2862	Marcado de conformidad CE con número del organismo notificado.
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Representante autorizado en la Unión Europea (obligatorio)
	Código de lote
	Referencia en el catálogo
	Identificador único del dispositivo
	Cantidad
	Dispositivo médico

8. INCIDENTES GRAVES

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

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

PUURIOTSAKUD – Kasutusjuhend

1. SISSEJUHATUS	61
2. ÜLEVAADE	61
3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	62
4. KASUTUSJUHISED	63
5. TAASTÖÖTLEMINE	63
6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE	65
7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS	66
8. TÕSISED VAHEJUHTUMID	66

1. SISSEJUHATUS

Selles dokumendis on esitatud tootja nime all turustatud puuriotsakute kasutusjuhised ja taastõetlemisjuhised.

See sisaldab instrumentide kasutusjuhiseid ning juhiseid puhastamiseks, kontrollimiseks, steriliseerimiseks ja hoiustamiseks.

Selles juhendis kirjeldatud puhastus- ja steriliseerimisprotseduurid on tootja valideeritud. Muud taastõetlusviisid võivad olla sobivad, kuid lõppkasutaja peab need eelnevalt valideerima ning jääb nende eest vastutavaks. Lisaks peab järgima lõppkasutaja õigusakte ja määruis riikides, kus kehtivad rangemad nõuded taastõetlusele kui selles juhendis kirjeldatud.

2. ÜLEVAADE

2.1 Kirjeldus ja koostis

Puuriotsakud on taaskasutatavad instrumendid, mis on ette nähtud luu sisse silindriliste aukude

puurimiseks erinevate kirurgiliste protseduuride käigus.

Puuriotsakud on valmistatud roostevabast terasest.

Peamine toime saavutatakse lõikeservadega ja nende sooned võimaldavad jääkidel välja tulla.

2.2 Sihipärane kasutus

Selles juhendis kirjeldatud instrumente kasutatakse silindriliste aukude puurimiseks luu sisse täpselt kohas läbi juhiku, kasutades tööriistakinnitust, või vahetult ühendatuna kirurgilise, pöördevõimsuse tagava mootoriga.

Instrumendid on valideeritud 20 kasutustsükliks, sealhulgas kohustuslik taastõetlemine (puhastamine ja steriliseerimine), ilma et tekiks talitlusprobleeme. Igasugune pikem kasutus toimub kasutaja vastutusel. Instrumendi kasutamine ei ole piiratud valideerimistsükli arvuga, kuid seda tohib uuesti kasutada ainult, kui pärast taastõetlust tehtava kontrolli käigus ei tuvastata kulumis- ega kahjustussilminguid, nagu on kirjeldatud [peatükis 5.3](#).

ET

Neid tohib kasutada ainult täieliku väljaõppe saanud kvalifitseeritud personal, kes tunneb asjakohaseid kirurgilisi operatsioonisaali protseduure.

2.3 Vastunäidustused

Puuriotsakud ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel, kuna kasvuplaadi puurimine kahjustab luu kasvu. Samuti on puuriotsakute kasutamine keelatud rasedatel naistel, kuna anesteesia kasutamine selles patsiendirühmas on vastunäidustatud.

Puuriotsakud ei ole ette nähtud kasutamiseks hooldustoiminguteks, näiteks lõikeservade teritamiseks.

2.4 Tehnilised andmed

Puuriotsakute lõikediameter on vahemikus 1,5 kuni 4,5 mm ja lõikesügavus 15 kuni 50 mm. Need on ette nähtud pöörlemiskiirusele 150 kuni 1200 p/min.

3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

3.1 Eeltingimused kasutamiseks

Enne igat kasutuskorda peab olema tehtud taastootlemise täistsüklil, mis hõlmab puhastamist, kontrollimist ja steriliseerimist – see kehtib ka uutele instrumentidele. Taastootlemata instrumentide kasutamine võib kahjustada patsiendi tervist, põhjustades infektsiooni.

Enne igat kasutust tuleb instrumenti kontrollida. Ühtegi instrumenti, millel on märgata kulumis- või kahjustusilminguid, ei tohi mingil juhul kasutada ja need tuleb uue instrumendi vastu välja vahetada.

Enne kasutamist tuleb puuriotsakuid ja ühendusi erinevate osade vahel, k.a. kirurgilise mootori ühen-

dusi, hoolikalt kontrollida. Kui liitmikud osade vahel operatsiooni käigus purunevad, siis protseduuri kestus pikeneb.

3.2 Ettevaatusabinõud

Saastunud või potentsiaalselt saastunud instrumentide käsitsemise ajal tuleb kanda isiku-kaitsevahendeid.

Puuriotsakute hoolikas käsitsemine on soovituslik – nii väldite vigastusohtu ja kirurgiliste kinnaste purunemise riski lõikeservade vastu.

Instrumentide ja mis tahes seadmete või tööriistade vahelise kokkupuute korral, eriti kasutuskohas, võivad tekkida hõõrdumise tagajärjel kirurgilises öönsuses metalliosakesed.

Soovituslik on käivitada elektritööriist enne akiaalse jõu rakendamist järk-järgult. See võimaldab takistuste korral nende varast avastamist ja neile reageerimist ning vähendab ohtu, et rakendatakse ülemäärast väändjõudu ja/või et instrument järsult seiskub. Takistuse korral ärge rakendage instrumentile jõudu, vaid kasutage vastupidist pöörlemissuunda ning eemaldage see öönsusest.

Kui suurite viiltsel luu pinna sisse, võib puuri tipp kergesti mõõda luud alla libiseda. Seetõttu tuleks puur esmalt vertikaalselt ajukoore lähedale suunata, et alustada augu järk-järgult puurimist, seejärel selle vajaliku nurga alla suunates.

3.3 Kasutuskeskkond

Selles juhendis kirjeldatud tooted on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalide steriilsel aladel, nimikehas, k.a. kokkupuutel elutähtsate vedelikega, näiteks verega.

Toote kogu kasutusea vältel on instrumentide maksimaalne lubatud temperatuur 137 °C, millest

kõrgemal võivad nende omadused halveneda. Lisaks tuleb rangelt vältida tugevalt leeliselisi lahuseid (pH >11) ja hüpokloriiti lahuseid, kuna need soodustavad metallosade korrosiooni.

3.4 Taastöötlemise ettevaatusabinõud

Puhastamise ajal tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, kuna kokkupuude inimverega saastunud instrumentidega võib põhjustada personali infektsiooni ja nakkusi.

Puhastamiseks on rangelt keelatud kasutada metallharjasid, kuna need kulutavad instrumenti enneaegselt.

Puuriotsakud on lihtsad instrumentid, mis ei vaja puhastamisel erilist tähelepanu.

Puuriotsakute puhastamisega tuleb alustada võimalikult kohe pärast kasutamist, sest kuivanud ja saastunud instrumente on palju keerulisem puhastada.

Võimaluse korral tuleb vältida mis tahes järsku kokkupuudet puuriotsakute lõikeosadega, kuna see võib tekitada vigastusi ja purustada kirurgilised kindad.

4. KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist tutvuge [peatükis 3.2](#) kirjeldatud ettevaatusabinõudega.

Puuriotsakute head seisukorda tuleb kontrollida enne igat kasutuskorda.

Kõiki instrumente tuleb kasutada ja need ühendada kirurgilise mootoriga, kasutades puuriotsakule sobivat ühendust, ja operatsioonisaali steriilsel alal.

Luud tuleb puurida vastavalt kehtivatele kirurgilistele tehnikatele.

Enne puurimist veenduge, et luu oleks piisavalt ligipääsetav.

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 mähitud, 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 instrumentidile.

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 instrumenti ebatäieliku puhastamise või enneaegse kulumise.

5.2.1 Kätsi puhastamine

Seadmed ja kulumaterjalid

- Ensüümilahus Alkazyme®
- 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 seadet vähemalt 30 sekundit, et eemaldada liigne mustus, kastes selle täielikult osmoosivee või samaväärsse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee vannis toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Sukeldage seade 15 minutiks täielikult 0,5 mahuprotsendilisse Alkazyme® ensüümilahusesse (valmistatud vastavalt tootja juhistele) toatemperatuuril (15–25°C, ideaalis 20°C).
- 3) Harjake kõiki pindu pehmete harjastega nailonharjaga vähemalt 30 sekundit, kuni nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kanüülid ja augud oleks põhjalikult puhastatud.
- 4) Eemaldage seade lahusest.
- 5) Loputage seadet voolava veega toatemperatuuril (15–25°C) vähemalt 3 minutit.
- 6) Tehke seadmele ultrahelipuhastus, kastes seda 15 minutiks täielikult MediClean 0,5 mahuprotsendilisse puhastusvahendisse (valmistatud vastavalt tootja juhistele), maksimaalsel temperatuuril 40°C.
- 7) Loputage seadet toatemperatuuril (15–25°C) oleva RO veega vähemalt 3 minutit. Kontrollige, et vesi siseneks torudesse ja et pimedaid auke täidetakse ja tühjendatakse korduvalt.
- 8) Kuivatage instrument põhjalikult ühekordsete rätikutega.
- 9) Kontrollige seadet visuaalselt hästi valgustatud kohas, et veenduda, et saastumist ei ole jäänud.
- 10) Püsivate nähtavate plekkide korral korake ülaltoodud samme 1–9.

5.2.2 Automaatne puhastus

Seadmed ja kuluosad

- Alkazyme® ensüümilahus
- Leeliseline pesuvahend Neodisher® MediClean Forte
- RO vesi ja puhastatud vesi või keemiliselt ja mikrobioloogiliselt samaväärsse kvaliteediga vesi
- Pehme harjast nailonhari
- 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 samaväärsse 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 desinfitseerimiseseadmesse 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 juhiste).

- 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 korrake tsüklit 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 spongiosse entsefalopaatia ja Creutzfeldt-Jakobi tõvega saastumise oht.

ET

6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

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

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

FÚRÓFEJEK – Használati utasítás

1. BEVEZETÉS	67
2. ÁTTEKINTÉS	67
3. A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	68
4. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	69
5. ÚJRAFELDOLGOZÁS	69
6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	72
7. JELMAGYARÁZAT	72
8. SÚLYOS INCIDENSEK	73

1. BEVEZETÉS

Jelen dokumentum a gyártó neve alatt forgalmazott fúrófejek felhasználóinak nyújt útmutatást a használatához és az újrafeldolgozáshoz.

Tartalmazza a műszerek használatára, valamint tisztítására, ellenőrzésére, sterilizálására és tárolására vonatkozó útmutatókat.

A kézikönyvben leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat a gyártó jóváhagyta. Egyéb újrafeldolgozási eljárások is alkalmasak lehetnek, ezeket azonban először jóvá kell hagynia a végfelhasználónak, valamint ő vállalja ezen eljárásokért a felelősséget. A végfelhasználóknak ezenkívül egyes országokban a jelen kézikönyv újrafeldolgozási előírásainál szigorúbb jogszabályoknak és szabályozásoknak kell megfelelniük.

2. ÁTTEKINTÉS

2.1 Leírás és összetétel

A fúrófejek különböző sebészeti eljárások során, henger alakú lyukak csontba való fúrására szolgáló, újrafelhasználható műszerek.

A fúrófejek anyaga rozsdamentes acél.

A fő műveletet a vágóélek végzik, a vágatokat pedig lehetővé teszik a törmelék távozását.

2.2 Rendeltetésszerű használat

A kézikönyvben leírt műszerek henger alakú lyukaknak a csont egy pontos helyére való fúrására szolgálnak, egy vezetőn és eszköztartón keresztül, vagy pedig közvetlenül sebészeti motorra csatlakoztatva, amely forgatja.

A műszerek igazoltan 20 használati ciklust bírnak ki működési problémák nélkül, beleértve az előírt újrafeldolgozást (tisztítás és sterilizálás) is. A további használat a felhasználó felelőssége. A műszert az igazolt ciklusszámon felül is lehet használni, de ki-

HU

zárólag akkor, ha az újrafeldolgozás utáni ellenőrzés során semmilyen, például az 5.3. fejezetben leírt kopás vagy károsodás nem tapasztalható.

Kizárólag a műszer használatát és a műtőteremben alkalmazott megfelelő sebészeti eljárásokat teljes mértékben ismerő, képzett szakemberek használhatják.

2.3 Ellenjavallatok

A fűrőfejek nem gyermekeken való használatra készültek, mivel a növekedési lemez kifűrése akadályozza a csont növekedését. A fűrőfejeket emellett terhes nőkön is tilos használni, mivel a betegek e csoportjában az érzéstelenítés nem javallott.

A fűrőfejeket nem szabad karbantartási műveletekre, például a vágóélek élesítésére használni.

2.4 Teljesítményjellemzők

A fűrőfejek vágási átmérője 1,5–4,5 mm, vágási mélysége pedig 15–50 mm. Az előírt forgási sebesség 150–1200 RPM.

3. A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

3.1 Használat előtti előkövetelmények

A tisztításból, ellenőrzésből és sterilizálásból álló teljes újrafeldolgozási ciklust minden használat előtt el kell végezni. Ez az új műszerekre is vonatkozik. Azok az eszközök, amelyek nem lettek újrafeldolgozva, fertőzést okozhatnak, és ezzel károsíthatják a beteg egészségét.

A műszereket minden használat előtt ellenőrizni kell. Ha bármelyiken kopás vagy károsodás jeleit észleli, semmilyen körülmények között ne használja, és

cserélje ki egy újra.

Használat előtt alaposan ellenőrizni kell a fűrőfejeket, a különböző alkatrészek csatlakozásait, többek között a sebészeti motorra való csatlakozást. Ha a műtét közben megszakad az alkatrészek közötti kapcsolat, a folyamat időtartama meghosszabbodik.

3.2 Óvintézkedések a használat során

A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése során személyes védőeszköz használata erősen ajánlott.

A vágóélek okozta sérülések és a sebészeti kesztyű elszakadásának megelőzése érdekében a fűrőfejeket ajánlott óvatosan kezelni.

Ha a műszerek és egyéb jelen lévő berendezések vagy eszközök érintkezésbe kerülnek, különösen, ha ez a használat helyszínén, használat közben történik, a törés miatt fémrészecskék keletkezhetnek a műtési üregben.

Tengelyirányú erő kifejtése előtt ajánlott az elektromos eszközt fokozatosan elindítani. Ezzel időben észlelni lehet az interferenciát, és reagálni rá, valamint csökkenthető a túlzott nyomaték alkalmazásának és/vagy a műszer hirtelen leállításának a kockázata. Ellenállás esetén ne erőltesse a műszert, hanem fordítsa vissza a haladási irányát, és vegye ki a műszert az üregből.

Ha ferdén fűr lyukakat a csont felületére, a fűrőfej hegye könnyen megcsúszhat a csonton. Segíthet, ha a lyuk fűrésének megkezdésekor először a közeli kéreghez képest merőlegesen állítja a fűrőfejet, majd fokozatosan a kívánt szögbe állítja.

3.3 Használati környezet

A termékek, amelyekre jelen kézikönyv vonatkozik, műtőtermi, steril környezetben, az emberi testen való

használatra készültek, amibe beletartozik a testnedvekkkel, például vérrrel való érintkezés is.

A termék teljes életciklusa során a műszer maximálisan megengedhető hőmérséklete 137 °C, ami felett károsodhat. Ezenkívül kerülni kell az erősen lúgos oldatokat (pH > 11) és a hipoklorit oldatokat, mivel ezek elősegítik a fémalkatrészek korrozóját.

3.4 Övintézkedések újrafeldolgozás során

A tisztítási eljárások során egyéni védőeszköz használatát erősen ajánlott, mivel az emberi vérrrel szennyezett műszerekkel való érintkezés a személyzet megfertőződését okozhatja.

A tisztításhoz szigorúan tilos fémkefét használni, mivel ez a műszer idő előtti kopását eredményezi.

A fúrófejek egyszerű műszerek, amelyek nem igényelnek külön figyelmet a tisztítás során.

A fúrófejek tisztítási folyamatát használat után a lehető leghamarabb el kell kezdeni, a megszáradt szennyezett műszereket nehezebb tisztítani.

Amennyire lehetséges, kerülni kell a hirtelen érintkezést a fúrófej vágó részeivel, mivel sérülést okozhatnak, vagy elszakíthatják a sebészeti kesztyűt.

4. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Használat előtt tanulmányozza a 3.2. fejezetben ismertetett övintézkedéseket.

Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a fúrófejek jó állapotban vannak-e.

Minden műszert a fúrófej típusának megfelelő csatlakoztatóval rendelkező sebészeti motorhoz csatlakoztatva, steril, műtőtermi környezetben kell használni.

A csontfúrás eljárást az aktuális sebészeti technikáknak megfelelően kell végezni.

A fúrás előtt győződjön meg róla, hogy a csonthoz eléggé hozzá lehet férni.

5. ÚJRAFELDOLGOZÁS

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

5.1 Újrafeldolgozás a felhasználás helyén

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

A műszereket nedves papírba csomagolva szállítsa a különböző felhasználási és/vagy újrafeldolgozási helyek között, elkerülve az ütődéseket 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 műszerre.

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 fogóeszközök:

- Alkazyme® enzimoldat
- Neodisher® MediClean Forte lúgos tisztítószer
- Fordított ozmózissal tisztított vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű víz
- Puha nejlon sörtéjű kefe
- Eldobható törülközők
- Ultrahangos fürdő

Elkészítés:

- 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 keféje le róla a szennyeződést.
- 2) 15 percen keresztül hagyja teljesen szobahőmérsékletű (15–25 °C-os, ideális esetben 20 °C-os), (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos Alkazyme® enzimoldatba merítve az eszközt.
- 3) Puha sörtéjű nejlonkefével keféjen át minden felületet legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződések. Tisztítsa meg alaposan a kanülöket és a furatokat.
- 4) Vegye ki az eszközt az oldatból.
- 5) Legalább 3 percen keresztül öblítse át az eszközt szobahőmérsékletű (15–25 °C-os) csapvízzel.
- 6) 15 percen keresztül teljesen legfeljebb 40 °C-os (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos MediClean tisztítószerbe áztatva vesse alá az eszközt ultrahangos tisztításnak.
- 7) Legalább 3 percen keresztül öblítse át az eszközt szobahőmérsékletű (15–25 °C-os), fordított oz-

mózzissal tisztított vízzel. Ügyeljen arra, hogy a víz jusson be a kanülökbe, és a vakfuratok többször is megtöltődjenek és kiürüljenek.

- 8) Törölje szárazra alaposan az eszközt egyszer használatos papírtörülkövel.
- 9) Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy nem maradt szennyeződés az eszközön.
- 10) Ha még maradtak látható makacs szennyeződések, hajtsa újból végre a fenti 1-9. lépést.

5.2.2 Automatikus tisztítás

Felszerelés és fogóeszközök:

- Alkazyme® enzimoldat
- 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 fertőtlenítógép

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 keféje le róla a szennyeződést.
- 2) 15 percen keresztül teljesen szobahőmérsékletű (15–25 °C-os), (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos Alkazyme® enzimoldatba merítve vesse alá az eszközt ultrahangos tisztításnak.

- 3) Puha sörtejtű nejlonkefével keféje át az oldatba merített eszköz minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződések. 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 fertőtlenítőgéphez ügyelve arra, hogy a kanülokból 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 kanülokból, 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 vágóéleeknek egyenletesnek és csorbulástól mentesnek kell lenniük.

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

5.4 Sterilizálás

5.4.1 Csomagolás

Az eszközöket orvostechnikai eszközök osztályába tartozó sterilizáló tasakba kell csomagolni egyenként, bélelt csomagolásban. Ügyeljen arra, hogy a csomagolás legyen elég nagy ahhoz, hogy a benne lévő eszköz ne gyakoroljon túlzott nyomást a varratokra, és ne szakítsa el a tasakot. Arra is ügyeljen, hogy az eszközök lehetőleg ne ütdöbessenek 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 agyvérlebántalom (TSE) és a Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) fertőzés kockázatának kitétt 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 határozni a steril eszközök felhasználása előtti maximális tárolási időtartamot.

7. JELMAGYARÁZAT

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

8. SÚLYOS INCIDENSEK

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

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

PUNTE PER TRAPANO – Istruzioni per l'uso

1. INTRODUZIONE	75
2. SINTESI	75
3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	76
4. ISTRUZIONI PER L'USO	77
5. RICONDIZIONAMENTO	77
6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO	80
7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	80
8. INCIDENTI GRAVI	81

1. INTRODUZIONE

Il presente documento contiene istruzioni per l'uso e il ricondizionamento destinate agli utenti delle punte per trapano commercializzate con la denominazione del produttore.

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

Le procedure applicabili per la pulizia e la sterilizzazione descritte nel presente manuale sono state convalidate dal produttore. Altri metodi di ricondizionamento, anche se adeguati, dovranno essere preventivamente convalidati dall'utente finale e sotto la responsabilità di quest'ultimo. Inoltre, l'utente finale deve rispettare le leggi e le normative dei paesi che prevedono norme più severe di quelle specificate nel presente manuale in materia di ricondizionamento.

2. SINTESI

2.1 Descrizione e composizione

Le punte per trapano sono strumenti riutilizzabili appositamente studiati per praticare fori cilindrici nell'osso nell'ambito di vari tipi di interventi chirurgici.

Le punte per trapano sono in acciaio inossidabile.

L'azione principale viene esercitata dai bordi taglienti, mentre le scanalature consentono la rimozione dei frammenti.

2.2 Uso previsto

Gli strumenti descritti in questo manuale servono a praticare fori cilindrici nell'osso, in un punto precisamente definito, attraverso una guida, mediante un portautensili o direttamente collegati a un motore chirurgico che alimenta la rotazione.

Gli strumenti sono stati approvati per assicurare 20 cicli di utilizzo esenti da problemi funzionali,

IT

compreso il necessario ricondizionamento (pulizia e sterilizzazione). La responsabilità in caso di ulteriore utilizzo incombe all'utente. L'uso dello strumento non è limitato dal numero di cicli di convalida, ma lo strumento deve essere riutilizzato solo se l'ispezione effettuata dopo il ricondizionamento non mostra segni di usura o di deterioramento, come descritto al capitolo 5.3.

Gli strumenti vanno esclusivamente utilizzati da personale qualificato e adeguatamente formato all'uso e a questo tipo di intervento chirurgico in sala operatoria.

2.3 Controindicazioni

Le punte per trapano non vanno usate per interventi chirurgici sui bambini, in quanto l'alesatura della cartilagine di accrescimento compromette la crescita ossea. È vietato anche l'uso di punte per trapano su pazienti in stato di gravidanza, a causa della controindicazione dell'anestesia per questo tipo di pazienti.

Le punte per trapano non sono destinate a operazioni di manutenzione, ad esempio per affilare bordi taglienti.

2.4 Caratteristiche prestazionali

Il diametro di taglio delle punte è compreso tra 1,5 e 4,5 mm e la profondità di taglio tra 15 e 50 mm. Sono state progettate per una velocità di rotazione compresa tra 150 e 1200 gpm.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

3.1 Prerequisiti prima dell'uso

Prima di ogni utilizzo, è necessario eseguire un ciclo completo di ricondizionamento, comprendente la pulizia, l'ispezione e la sterilizzazione, e ciò vale anche per gli strumenti nuovi. L'uso di strumenti non ricondizionati può danneggiare la salute del paziente provocando infezioni.

Prima di ogni utilizzo, è necessario eseguire un'ispezione. Non vanno utilizzati in alcun caso strumenti che presentino segni di usura o di danni e vanno immediatamente sostituiti con strumenti nuovi.

Prima dell'uso, è necessario controllare adeguatamente le punte per trapano e le connessioni tra le varie parti, compresa quella con il motore chirurgico. Il cedimento dell'accoppiamento tra i pezzi durante l'intervento chirurgico può causare l'allungamento della durata dell'intervento.

3.2 Precauzioni per l'uso

Si consiglia vivamente di utilizzare dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione di strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

Si consiglia di maneggiare con cura le punte per trapano per evitare il rischio di lesioni e di lacerazioni dei guanti chirurgici a causa dei bordi taglienti.

L'attrito prodotto dal contatto tra gli strumenti e qualsiasi altra apparecchiatura o altro strumento presente, in particolare all'interno del sito dell'intervento, durante l'uso, può dar luogo alla formazione di particelle metalliche nella cavità chirurgica.

Si consiglia di avviare l'utensile elettrico gradualmente, prima di applicare una forza assiale. Ciò con-

sente di rilevare eventuali interferenze e di reagire tempestivamente, riducendo, in tal modo, il rischio di applicazione di una coppia eccessiva e/o di brusco arresto dello strumento. In caso di resistenza, non insistere: invertire il senso di rotazione dello strumento ed estrarre lo stesso dalla cavità.

In caso di perforazione in senso obliquo rispetto alla superficie dell'osso, la punta del trapano può slittare facilmente lungo l'osso. Conviene, pertanto, incominciare a forare orientando, in un primo tempo, il trapano perpendicolarmente alla corteccia vicina, prima di riorientarlo gradualmente secondo l'inclinazione necessaria.

3.3 Ambiente d'uso

I prodotti coperti dal presente manuale sono destinati all'uso in sala operatoria, in aree sterili, sul corpo umano, il che implica il contatto con fluidi vitali come il sangue.

Durante l'intero ciclo di vita del prodotto, la massima temperatura autorizzata per gli strumenti è di 137 °C. Se si supera questa temperatura, si rischia di danneggiare lo strumento. Inoltre, è necessario evitare soluzioni fortemente alcaline (pH > 11) e soluzioni di ipoclorito, in quanto favoriscono la corrosione dei pezzi metallici.

3.4 Precauzioni per il ricondizionamento

Durante la pulizia, si consiglia vivamente l'uso di dispositivi di protezione individuale, perché il contatto con strumenti sporchi di sangue umano può essere causa di infezioni e contaminazione del personale.

È severamente vietato utilizzare, per la pulizia, spazzole metalliche, perché causano un'usura precoce dello strumento.

Le punte per trapano sono strumenti semplici la cui

pulizia non richiede particolari accorgimenti.

La pulizia delle punte deve iniziare appena possibile dopo l'uso; le macchie, una volta asciutte, sono più difficili da rimuovere.

Evitare, per quanto possibile, qualsiasi contatto brusco con le parti taglienti delle punte, per non ferirsi e non lacerare i guanti chirurgici.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, consultare le precauzioni per l'uso descritte al [capitolo 3.2](#).

Verificare, prima dell'uso, il perfetto stato delle punte del trapano.

Tutti gli strumenti devono essere utilizzati e collegati a un motore chirurgico mediante il connettore adatto al tipo di punta, in un'area sterile della sala operatoria.

La perforazione dell'osso deve essere eseguita conformemente alle tecniche chirurgiche in uso.

Prima di procedere all'alesaggio, occorre verificare che l'osso sia sufficientemente accessibile.

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 compromettere 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) Sciacquare e spazzolare per almeno 30 secondi lo strumento per rimuovere l'eccesso di residui, immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotica o acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente a temperatura ambiente (15-25 °C).
- 2) Immergere completamente lo strumento per 15 minuti nella soluzione enzimatica Alkazyne® a 0,5% di volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) a temperatura ambiente (15-25 °C, ideale 20 °C).
- 3) Spazzolare tutte le superfici con una spazzola in

nylon a setole morbide per almeno 30 secondi fino a quando non saranno rimossi tutti i residui visibili. Assicurarsi che le cannule e i fori siano ben ripuliti.

- 4) Rimuovere lo strumento dalla soluzione.
- 5) Sciacquare lo strumento per almeno 3 minuti sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (15 - 25°C).
- 6) Sottoporre lo strumento alla pulizia ultrasonica immergendolo completamente per 15 minuti nel detergente Mediclean a 0,5% di volume per volume (preparato secondo le istruzioni del fabbricante) ad una temperatura massima di 40°C.
- 7) Sciacquare lo strumento per almeno 3 minuti con acqua osmotica a temperatura ambiente (15-25 °C). Verificare che l'acqua penetri nelle cannule e che i fori ciechi siano riempiti e svuotati più volte.
- 8) Asciugare accuratamente lo strumento con salviette monouso.
- 9) Ispezionare visivamente lo strumento in un luogo ben illuminato per verificare che non vi siano residui di contaminazioni.
- 10) Ripetere le fasi sopraindicate da 1 a 9 in caso di visibili residui persistenti.

5.2.2 Detersione automatica

Attrezzatura e prodotti:

- Soluzione enzimatica Alkazyne®
- 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
- Termoisinfettore 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.

to. Se necessario, utilizzate salviette monouso per rimuovere eventuali tracce d'acqua.

5.3 Ispezione

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

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

5.4 Sterilizzazione

5.4.1 Confezionamento

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

5.4.2 Cicli

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

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

Tipo di ciclo	Prevuoto		
	132°C	134°C	134°C
Temperatura			
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.

GRAŽTŲ – Naudojimo instrukcija

1. ĮVADAS	83
2. APŽVALGA	83
3. NAUDOJIMO ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	84
4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	85
5. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS	85
6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS	87
7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS	88
8. PAVOJINGI INCIDENTAI	88

1. ĮVADAS

Šiame dokumente pateikiamos grąžtų, kuriais prekiaujama gamintojo vardu, naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos naudotojams.

Jame rasite instrumentų naudojimo, taip pat valymo, tikrinimo, sterilizavimo ir laikymo instrukcijas.

Vadove aprašomas valymo ir sterilizavimo procedūras patvirtino gamintojas. Gali būti tinkami ir kiti pakartotinio apdorojimo būdai, tačiau jie turi būti iš anksto patvirtinti galutinio naudotojo, kuris už juos ir atsako. Be to, galutinis naudotojas turi laikytis įstatymų ir taisyklių šalyse, kuriose taikomi griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei nurodyti šiame vadove.

2. APŽVALGA

2.1 Aprašymas ir sudėtis

Grąžtai yra daugkartiniai instrumentai, skirti cilindriniams skylėms kaule gręžti atliekant įvairias

chirurgines procedūras.

Grąžtai gaminami iš nerūdijančiojo plieno.

Pagrindinis veikimą užtikrinantis elementas – pjovimo briaunos įrantos, per kurias šalinamos nuolaužos.

2.2 Paskirtis

Šiame vadove aprašomi instrumentai naudojami cilindriniams skylėms kaule gręžti tikslioje vietoje per kreipiamąją priemonę, naudojant įrankio laikiklį, arba tiesiogiai prijungti prie chirurginio variklio, teikiančio sukimo galią.

Jei nekyla jokių funkcinių problemų, instrumentai patvirtinti 20 naudojimo ciklų, įskaitant būtiną pakartotinį apdorojimą (valymą ir sterilizavimą). Už bet kokį naudojimą viršijus šią ribą atsako naudotojas. Instrumento naudojimas patvirtintu ciklų skaičiumi neribojamas, tačiau jį naudoti pakartotinai galima tik tuo atveju, jei patikrinus po pakartotinio apdorojimo nenustatoma jokių nusidėvėjimo ar pažeidimų požymių, aprašytų [skyriuje 5.3](#).

LT

Instrumentus turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, visapusiškai išmokyti tai daryti ir atlikti atitinkamas chirurgines procedūras operacinėje.

2.3 Kontraindikacijos

Grąžtai neskirti naudoti vaikams, nes, pergręžus kremzlinę plokštelę, sutrinka kaulų augimas. Taip pat naudoti grąžtus draudžiama nėščioms moterims, nes šiai pacientų grupei yra žinoma kontraindikacija dėl anestezijos.

Grąžtai neskirti naudoti priežiūros operacijoms, pavyzdžiui, pjovimo briaunoms galšti.

2.4 Veikimo charakteristikos

Grąžtų pjovimo skersmuo yra nuo 1,5 iki 4,5 mm, o pjovimo gylis – nuo 15 iki 50 mm. Jų sukimosi greitis yra nuo 150 iki 1200 sūk./min.

3. NAUDOJIMO ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

3.1 Reikalavimai prieš naudojimą

Prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti visą pakartotinio apdorojimo ciklą, kurį sudaro valymas, tikrinimas ir sterilizavimas; tai taikoma ir naujiems instrumentams. Naudojant neapdorotus instrumentus, galima pakenkti paciento sveikatai sukelti infekciją.

Prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti patikrinimą. Instrumentas, turintis nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, jokių būdu negali būti naudojamas ir turi būti pakeistas nauju.

Prieš naudojimą reikia tinkamai patikrinti grąžtus, įvairių dalių jungtis, įskaitant jungtis su chirurginiu varikliu. Jei operacijos metu jungtis tarp dalių nutrūksta, procedūros trukmė pailgėja.

3.2 Naudojimo atsargumo priemonės

Dirbant su užterštais arba galimai užterštais instrumentais, primygtinai rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones.

Rekomenduojama atsargiai elgtis su grąžtais, kad būtų išvengta rizikos susižeisti ir suplėšyti chirurginės pirštines užkliuvus už pjovimo briaunų.

Atsiradus sąlyčiui su instrumentais ir bet kokia kita įranga ar įrankiais konkrečiai naudojimo metu esančioje vietoje, dėl trinties chirurginėje erdmėje gali susidaryti metalo dalelių.

Rekomenduojama prieš naudojant ašinę jėgą elektrinį įrankį paleisti palaipsniui. Tai leis anksti pastebėti trukdžius ir imtis atitinkamų veiksmų mažinant pernelyg didelio sukimosi momento taikymo ir (arba) staigaus instrumento sustojimo riziką. Paputę pasipriešinimą, jėga nenaudokite instrumento, o pakeiskite eigos kryptį ir ištraukite jį iš erdmės.

Gręžiant įstrižai kaulo paviršiaus, grąžto smaigals gali lengvai slysti kaulu. Naudinga iš pradžių grąžtą orientuoti statmenai greta esančiai zivei, kad pradėtumėte gręžti skylę, ir tik po to palaipsniui pakreipti reikiamu kampu.

3.3 Naudojimo aplinka

Šiame vadove aprašyti gaminiai skirti naudoti steriliose zonose esančiose operacinėse, žmogaus kūne, įskaitant naudojimą esant sąlyčiui su gyvybiškai svarbiais skysčiais, pavyzdžiui, krauju.

Per visą gaminio gyvavimo ciklą didžiausia leidžiama instrumentų temperatūra yra 137 °C, kurią viršijus instrumentai gali sugesti. Be to, reikėtų vengti stipriai šarminių tirpalų (pH >11) ir hipochlorito tirpalų, nes jie skatina metalinių dalių koroziją.

3.4 Pakartotinio apdorojimo atsargumo priemonės

Valymo procesų metu primygtinai rekomenduojama naudoti asmens apsaugos priemones, nes dėl sąlyčio su žmogaus krauju suteptais instrumentais gali kilti infekcija ir darbuotojai gali užsikrėsti.

Griežtai draudžiama valyti metaliniais šepčiais, nes jie sukelia priešlaikinį instrumento nusidėvėjimą.

Grąžtai yra paprasti instrumentai, kuriems valant nereikia skirti ypatingo dėmesio.

Grąžtų valymo procesą reikia pradėti kuo greičiau po naudojimo, nes užterštus ir išdžiūvusius instrumentus valyti sunkiau.

Kiek įmanoma, reikia vengti bet kokių staigaus sąlyčio su grąžtų pjaunamosiomis dalimis, nes kyla pavojus susižeisti ir suplėšyti chirurgines pirštines.

4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudodami, susipažinkite su naudojimo atsargumo priemonėmis, aprašytomis [skyriuje 3.2](#).

Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar gera grąžtų būklė.

Visi instrumentai turi būti naudojami ir prijungti prie chirurginio variklio su tinkama grąžto tipui jungtimi sterilioje operacinės zonoje.

Kaulų gręžimo procedūra turi būti atliekama laikantis naujausių chirurgijos metodų.

Prieš pradėdami gręžti, įsitikinkite, kad kaulas yra pakankamai prieinamas.

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:

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

Metodas:

- 1) Instrumentą skalaukite ir valykite šepčiu mažiausiai 30 sekundžių, kad pašalintumėte nešvarumų perteklių, visiškai panardinkite į osmosinio arba lygiavertės cheminės ir mikro-biologinės kokybės kambario temperatūros (15–25 °C) vandens vonią;
- 2) Instrumentą visiškai panardinkite į kambario temperatūros (15–25 °C, geriausiai 20 °C) „Alkazyne®“ 0,5 % fermentinį tirpalą visu tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių;
- 3) Visus paviršius valykite nailono šepčiu su švelniais šereliais bent 30 sekundžių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai. Patikrinkite, ar gerai ir giliai išvalytos kaniuliavimo ertmės ir skylės;
- 4) Instrumentą ištraukite iš tirpalo;
- 5) Instrumentą skalaukite po tekančiu kambario temperatūros (15–25 °C) vandeniu bent 3 minutes;
- 6) Instrumentą valykite ultragarso būdu visiškai panardinami į „mediclean“ 0,5 % ploviklį visu tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių ne karštesnėje nei 40 °C temperatūroje.
- 7) Skalaukite instrumentą osmosiniu kambario temperatūros (15–25 °C) vandeniu bent 3 minutes. Patikrinkite, ar vanduo patenka į kaniuliamo ertmės ir ar aklino skylės yra užpildytos ir ištuštintos keletą kartų;
- 8) Kruopščiai nusauskinkite instrumentą vienkartinėmis servetėlėmis;
- 9) Gerai apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentą ir įsitikinkite, kad nėra nešvarumų;
- 10) Jei liko matomų nešvarumų, pakartokite 1–9 etapus.

5.2.2 Automatinis valymas

Įranga ir reikmenys:

- „Alkazyne®“ 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 šepčiu 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 panardinami į kambario temperatūros (15–25 °C) „Alkazyne®“ 0,5 % fermentinį tirpalą visu tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių;
- 3) Valykite tirpale panardinto instrumento visus paviršius nailono šepčiu 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;
- 8) Patikrinkite, ar instrumentas gerai nusaustas. Jei reikia, naudokite vienkartinę servetėlę.

5.3 Patikra

Gerai 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 atšpusiais kraštais instrumentus, nuo jų nuvalykite visas biologines 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 dvigubą įpakavimo metodą. Įsitikinkite, kad įpakavimas pakankamai didelis ir kad jame esantis instrumentas nėra per daug spaudžiamas per siūles ir neplėšia maišelio. Jei įmanoma, pasirūpinkite, kad instrumentai nesitrankytų vieni į kitus.

5.4.2 Ciklai

Instrumentai turi būti sterilizuojami garais slėginiame garų autoklave naudojant ikivakuuminį ciklą (ISO 17665-1). Slėginis garų autoklavas turi būti patvirtintas, prižiūrimas ir kabliruotas pagal galiojančias vietines procedūras.

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

Ciklo tipas	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 užkrėsti EST / MCJ (užkrečiamąja spongiformine encefalopatija ir Creutzfeldt-Jakob liga).

LT

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 biologines 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

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

8. PAVOJINGI INCIDENTAI

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

Gamintojo ir įgaliotinio duomenys pateikti paskutiniame leidinio viršelyje.

URBJU ASMEŅUS – Lietošanas instrukcija

1. IEVADS	89
2. VISPĀRĒJS PĀRSKATS	89
3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ	90
4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	91
5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE	91
6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA	93
7. SIMBOLU DEFINĪCIJA	94
8. NOPIETNI INCIDENTI	94

1. IEVADS

Šajā dokumentā ir sniegtas lietošanas un atkārtotas apstrādes instrukcijas lietotājiem, kuri izmanto urbjus asmeņus, kas tiek pārdoti ar ražotāja nosaukumu.

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

Šajā rokasgrāmatā aprakstītās tīrīšanas un sterilizācijas procedūras ir apstiprinājis ražotājs. Var būt piemērotas arī citas atkārtotas apstrādes metodes, taču tās ir iepriekš jāapstiprina tiešajam lietotājam un par tām atbild tiešais lietotājs. Turklāt tiešajam lietotājam jāievēro likumi un noteikumi valstīs, kurās ir stingrākas atkārtotas apstrādes prasības nekā šajā rokasgrāmatā noteiktās.

2. VISPĀRĒJS PĀRSKATS

2.1 Apraksts un uzbūve

Urbju asmeņi ir atkārtoti lietojami instrumenti, kas paredzēti cilindrisku caurumu urbšanai kaulos dažādu ķirurģisku procedūru laikā.

Urbju asmeņi ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda.

Galvenā darbība tiek panākta ar griezējasmašīnām, un to rievās ļauj aizvērt atlūzas.

2.2 Paredzētais lietojums

Šajā rokasgrāmatā aprakstītie instrumenti tiek izmantoti, lai urbtu cilindriskus caurumus kaulā precīzā vietā, izmantojot vadotni caur instrumentu turētāju, vai tiešā savienojumā ar ķirurģisko motoru, kas nodrošina rotācijas jaudu.

Instrumenti ir apstiprināti 20 lietošanas cikliem, ieskaitot nepieciešamo atkārtoto apstrādi (tīrīšanu un sterilizāciju), ja tiem nav konstatētas nekādas funkcionālas problēmas. Par jebkādu turpmāku

izmantošanu ir atbildīgs lietotājs. Instrumenta lietošana nav ierobežota ar validācijas ciklu skaitu, bet to drīkst izmantot atkārtoti tikai tad, ja pēc atkārtotas apstrādes pārbaude neuzrāda nodiluma vai bojājumu pazīmes, kas aprakstītas 5.3. nodaļā.

Tos drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kas ir pilnībā apmācīts to lietošanā un atbilstošu ķirurģisko procedūru veikšanā operāciju zālē.

2.3 Kontraindikācijas

Urbju asmeņi nav paredzēti lietošanai bērniem, jo augšanas plāksnītes izurbšana traucē kaula augšanu. Urbju asmeņu lietošana ir aizliegta arī grūtniecēm, jo šajā pacientu grupā ir kontraindicēta anestēzija.

Urbju asmeņi nav paredzēti izmantošanai apkopes darbos, piemēram, griezējamasmeņu asināšanai.

2.4 Veiktspējas raksturlielumi

Urbju asmeņu diametrs ir no 1,5 līdz 4,5 mm un iegriešanas dziļums ir no 15 līdz 50 mm. Tie ir paredzēti rotācijas ātrumam no 150 līdz 1200 apgr./min.

LV

3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

3.1 Priekšnosacījumi pirms lietošanas

Pirms katras lietošanas jāveic pilns atkārtotas apstrādes cikls, kas ietver tīrīšanu, pārbaudi un sterilizāciju, un tas attiecas arī uz jauniem instrumentiem. Neapstrādātu instrumentu izmantošana var kaitēt pacienta veselībai, izraisot infekciju.

Pirms katras lietošanas reizes jāveic pārbaude. Nevienu instrumentu, kam ir nolietojuma vai bojājumu pazīmes, nekādā gadījumā nedrīkst lietot, un tas jāaizstāj ar jaunu instrumentu.

Pirms lietošanas ir pienācīgi jāpārbauda urbju asmeņi un savienojumi starp dažādām daļām, tostarp ar ķirurģisko motoru. Ja operācijas laikā pārtrūkst savienojums starp detaļām, procedūras ilgums pagarinās.

3.2 Piesardzība lietošanā

Strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem instrumentiem, ir noteikti jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi.

Ieteicams uzmanīgi rīkoties ar urbju asmeņiem, lai izvairītos no traumu un ķirurģisko cimdņu saplēšanas riska ar griezējamasmeņiem.

Gadījumā, ja instrumenti saskaras ar jebkuru citu aprīkojumu vai instrumentiem, jo īpaši lietošanas laikā, ķirurģiskajā dobumā berzes dēļ var rasties metāla daļiņas.

Pirms aksiālā spēka pielietošanas ieteicams elektroinstrumentu iedarbināt pakāpeniski. Tas ļauj savlaicīgi konstatēt traucējumus un reaģēt uz tiem, kā arī samazināt pārmērīga griezes momenta pielietošanas un/vai instrumenta pēkšņas apstāšanās risku. Ja rodas pretestība, nespiediet instrumentu ar spēku, bet apgrieziet piedziņas virzienu un izņemiet instrumentu no dobuma.

Urbjot slīpi pret kaula virsmu, urbja gals var viegli slīdēt gar kaulu. Vispirms ir ieteicams urbi orientēt perpendikulāri tuvākajai virsmai, lai sāktu urbumu, un tikai pēc tam pakāpeniski pārorientēt urbi līdz vajadzīgajam leņķim.

3.3 Lietošanas vide

Produkti, uz kuriem attiecas šī rokasgrāmata, ir paredzēti lietošanai operāciju zālēs sterilās zonās, cilvēka ķermenī, tostarp saskarē ar dzīvībai svarīgiem šķidrumiem, piemēram, asinīm.

Visā produkta dzīves cikla laikā instrumentiem pieļaujamā maksimālā temperatūra ir 137 °C, kuru pārsniedzot tie var tikt sabojāti. Turklāt jāizvairās no stipri sārmainiem šķīdumiem (pH > 11) un hipohlorītu šķīdumiem, jo tie veicina metāla daļu koroziju.

3.4 Atkārtotas apstrādes piesardzības pasākumi

Tīrīšanas procesu laikā stingri ieteicams lietot individuālos aizsardzības līdzekļus, jo saskare ar instrumentiem, kas ir notraipīti ar cilvēka asinīm, var izraisīt infekciju un personāla inficēšanos.

Ir strikti aizliegts tīrīšanai izmantot metāla suku, jo tās izraisa priekšlaicīgu instrumenta nolietošanos.

Urbju asmeņi ir vienkārši instrumenti, kuru tīrīšanai nav nepieciešama īpaša uzmanība.

Urbju tīrīšanas process jāsāk pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas, jo netīri un nožuvuši instrumenti ir grūti tīrāmi.

Cik vien iespējams, jāizvairās no pēkšņas saskares ar urbju griežošajām daļām, jo pastāv risks gūt traumas un saplēst ķirurģiskos cimdus.

4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas iepazīstieties ar lietošanas piesardzības pasākumiem, kas aprakstīti [3.2. nodaļā](#).

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai urbju asmeņi ir labā stāvoklī.

Visi instrumenti jāizmanto un jāpievieno ķirurģiskam motoram ar urbja tipam atbilstošu savienotāju sterilajā operāciju zāles zonā.

Kaulu urbšanas procedūra jāveic saskaņā ar mūsdienu ķirurģijas metodēm. Pirms caururbšanas pārliecinieties, vai kauls ir labi pieejams.

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, ietīniet 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 noūšanu 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 nolietošanos.

5.2.1 Manuālā tīrīšana

Aprikojums un palīgmateriāli:

- Enzīmu šķīdums Alkazyme®
- Sārmais mazgāšanas līdzeklis Neodisher® MediClean Forte
- Osmozēts ūdens vai ūdens ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti
- Mīksta neilona saru birste

- Vienreizējās lietošanas dvieļi
- Ultraskaņas vanna

Metode:

- 1) Lai noņemtu liekos netīrumus, istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) pilnībā iegremdējot instrumentu vannā ar reversās osmozes ūdeni vai ūdeni ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, skalojiet un tīriet to vismaz 30 sekundes.
- 2) Pilnībā iegremdējiet instrumentu 0,5 % Alkazyne® enzīma šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C, ideālā gadījumā 20 °C).
- 3) Tīriet visas virsmas ar mīkstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes, līdz tiek noņemti redzami netīrumi. Noteikti rūpīgi iztīriet kanulas un caurumus.
- 4) Izņemiet instrumentu no šķīduma.
- 5) Skalojiet instrumentu ar tekošu ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) vismaz 3 minūtes.
- 6) Veiciet instrumenta tīrīšanu ar ultraskaņu, pilnībā iegremdējot to 0,5 % MediClean mazgāšanas līdzekli (sagatavots saskaņā ar tā ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm ne vairāk kā 40 °C temperatūrā.
- 7) Skalojiet instrumentu ar osmozes ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) vismaz 3 minūtes. Pārbaudiet, vai ūdens iekļuvis kanulās un vai dziļie caurumi ir piepildīti un iztukšoti vairākas reizes.
- 8) Rūpīgi nosusiniet instrumentu ar vienreiz lietojamiem dvieļiem.
- 9) Vizuāli pārbaudiet instrumentu labi apgaismotā vietā, lai pārliecinātos, ka tajā nav palikuši netīrumi.

- 10) Ja ir redzami noturīgi traipi, atkārtojiet iepriekš minētos posmus no 1 līdz 9.

5.2.2 Automātiska tīrīšana

Aprikojums un palīgmateriali:

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

Metode:

- 1) Lai noņemtu liekos netīrumus, istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) pilnībā iegremdējot instrumentu vannā ar reversās osmozes ūdeni vai ūdeni ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, skalojiet un tīriet to vismaz 30 sekundes.
- 2) Veiciet instrumenta tīrīšanu ar ultraskaņu, pilnībā iegremdējot to 0,5 % Alkazyne® enzīmu šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C).
- 3) Tīriet visas virsmas ar mīkstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes šķīdumā, līdz tiek notīrīti redzami 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 mazgātājā-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 redzami netīrumi 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 noduluma pazīmju. Griecošajām malām jābūt līdzenām un bez atšķēlumiem.

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

5.4 Sterilizācija

5.4.1 Iepakojums

Instrumenti ir jāiesaiņo katrs atsevišķi medicīniskās sterilizācijas maisiņā, izmantojot dubultās iesaiņošanas tehniku. Pārlicinieties, vai iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā esošais instruments neradītu pārmērīgu spiedienu uz šuvēm un nesaplēstu maisiņu. Tāpat, cik vien iespējams, uzmanieties, lai instrumenti nesāpētos viens ar otru.

5.4.2 Cikls

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

Glabājiņiet 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 jānīcina 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 (aģents)
	Partijas kods
	Kataloga atsauce
	Unikāls ierīces identifikators
	Daudzums
	Medicīniska ierīce

8. NOPIETNI INCIDENTI

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

Ražotāja un Eiropas pārstāvja kontaktinformācija ir pieejama uz aizmugurējā vāka.

BOREKRONENE – Bruksanvisning

1. INTRODUKSJON	95
2. OVERSIKT	95
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK	96
4. INSTRUKSJONER FOR BRUK	97
5. REPROSESSERING	97
6. OPPBEVARING OG AVHENDING	99
7. SYMBOLFORKLARING	100
8. ALVORLIGE HENDELSER	100

1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet angir instruksjoner i bruk og repressering for brukere av borekronene som markedsføres under produsentens navn.

Det inneholder instruksjoner i bruk av instrumentene i tillegg til instruksjoner i rengjøring, inspeksjon, sterilisering og oppbevaring.

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene som er beskrevet i denne håndboken, er validert av produsenten. Andre represseringsmetoder kan være egnet, men disse må valideres på forhånd av sluttbrukeren og forblir sistnevntes ansvar. I tillegg 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

Borekroner er gjenbrukbare instrumenter designet for å bore sylindriske hull i bein for ulike kirurgiske prosedyrer.

Borekronene er laget av rustfritt stål.

Den primære virkemåten er å skjære kanter, og rillene på kronene gjør at løst materiale kan fjernes.

2.2 Tiltentkt bruk

Instrumentene beskrevet i denne håndboken brukes til å bore sylindriske hull i bein på et nøyaktig sted, gjennom en fører via en verktøyholder eller direkte koblet til en kirurgisk motor som gir rotasjonskraft.

Instrumentene har blitt validert for 20 brukssykluser, inkludert nødvendig repressering (rengjøring og sterilisering), uten å støte på noen funksjonsproblemer. All videre bruk er brukerens ansvar. Bruken av instrumentet er ikke begrenset av antall valideringssykluser, men det må bare gjenbrukes hvis inspeksjonen etter repressering ikke viser tegn på slitasje eller skade som beskrevet i [kapittel 5.3](#).

Instrumentene må kun brukes av kvalifisert personell som er fullt opplært i bruk av slike instrumenter og i egnede kirurgiske prosedyrer i en operasjonsstue.

NO

2.3 Kontraindikasjoner

Borekroner er ikke beregnet for bruk på barn fordi brotsjving av vekstplaten svekker beinveksten. Bruk av borekroner hos gravide er også forbudt på grunn av kontraindikasjonen for anestesi hos denne pasientpopulasjonen.

Borekroner er ikke beregnet for bruk i vedlikeholdsoperasjoner som for å slippe skjærekanter.

2.4 Ytelsesegenskaper

Kuttediameteren til borekronene er fra 1,5 til 4,5 mm og de har en kuttedybde på 15 til 50 mm. De er designet for en rotasjonshastighet på 150 til 1200 O/MIN.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK

3.1 Forutsetninger for bruk

En full syklus med repressering bestående av rengjøring, inspeksjon og sterilisering må utføres før hver bruk, og dette gjelder også for nye instrumenter. Bruk av ikke-represserte instrumenter kan skade pasientens helse ved å forårsake infeksjon.

Det skal utføres en inspeksjon før hver bruk. Ethvert instrument som viser tegn på slitasje eller skade, må under ingen omstendigheter brukes og skal i stedet erstattes med et nytt instrument.

Før bruk må borekronene, forbindelsene mellom de ulike delene, inkludert forbindelsene til den kirurgiske motoren, kontrolleres grundig. Hvis koblingen mellom delene ryker under operasjonen, vil varigheten av prosedyren forlenges.

3.2 Forholdsregler for bruk

Bruk av personlig verneutstyr anbefales sterkt under håndtering av kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.

Det anbefales at borekronene håndteres skånsomt for å unngå personskaade og unngå å rive opp de kirurgiske hanskene på skjærekantene.

I tilfelle det oppstår kontakt mellom instrumentene og annet utstyr eller verktøy til stede, særlig innenfor stedet hvor de brukes, kan det genereres metallpartikler i det kirurgiske hulrommet på grunn av friksjon.

Det anbefales å starte elektroverktøyet gradvis før aksial kraft anvendes. Dette muliggjør tidlig deteksjon og respons i tilfelle det oppstår interferens og reduserer risikoen for å anvende et for høyt dreiemoment og/eller plutselig stopp av instrumentet. Hvis du kjenner motstand, må du ikke bruke tvang for å fortsette bevegelsen til instrumentet, men i stedet snu rotasjonsretningen og fjerne det fra hulrommet.

Når du borer på skrå i forhold til overflaten av beinet, kan spissen på boret lett gli langs beinet. Det hjelper å orientere boret vinkelrett på nær cortex for å starte på hullet før du gradvis reorienterer det til påkrevd vinkel.

3.3 Bruksmiljø

Produktene som dekkes av denne håndboken er forutsett for bruk i operasjonssaler i steril sone, i menneskekroppen, samt i kontakt med vitale væsker som blod.

Produktene som dekkes av denne håndboken er beregnet for bruk i operasjonssaler i sterile omgivelser, i menneskekroppen, inkludert kontakt med vitale væsker som blod.

I løpet av hele produktets livssyklus, er den maksimalt tillatte temperaturen for instrumentene 137 °C, og utover dette kan de forringes. I tillegg skal sterkt alkaliske løsninger (pH > 11) og hypoklorittløsninger unngås fordi de fremmer korrosjon av metalliske deler.

3.4 Forholdsregler for repressering

Under rengjøringsprosesser anbefales bruk av personlig verneutstyr på det sterkeste fordi kontakt med instrumenter som er forurensset med menneskeblod, kan forårsake infeksjon og kontaminering av personalet.

Det er strengt forbudt å bruke metallbørster til rengjøring ettersom de forårsaker for tidlig slitasje på instrumentet.

Borekroner er enkle instrumenter som ikke krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Rengjøringsprosessen for borekronene må starte så raskt som mulig etter bruk, skitne instrumenter som har tørket, er vanskeligere å rengjøre.

I den grad det er mulig skal enhver brå kontakt med de skjærende delene av borekronene unngås, da kontakt medfører risiko for personskade og kan gjøre at de kirurgiske hanskene rives opp.

4. INSTRUKSJONER FOR BRUK

Før bruk, må du lese forholdsreglene for bruk som er beskrevet i [kapittel 3.2](#).

Det må kontrolleres at borekronene er i god tilstand før bruk.

Alle instrumenter skal brukes og kobles til en kirurgisk motor med passende forbindelse for borekronetypen, i et sterilt område av operasjonsstuen.

Beinboringsprosedyren skal utføres i samsvar med gjeldende kirurgiske teknikker.

Før brotsjing må du sørge for at beinet er tilstrekkelig tilgjengelig.

5. REPROSESSERING

Før repressering, se represseringsforholdsreglene beskrevet i [kapittel 3.4](#).

5.1 Repressering av brukspunktet

Det er anbefalt å fjerne overflødig smuss med lofrie engangsservietter så raskt som mulig etter avsluttet prosedyre.

Transporter instrumentene pakket i fuktig papir mellom de ulike bruksstedene og/eller repressering, 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

NO

- Osmosevann eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust
- Engangshåndklær
- Ultralydkar

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) Dypp instrumentet helt ned i enzymløsningen Alkazyme® 0,5% V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer) i 15 minutter ved romtemperatur (15 til 25 °C, helst 20 °C).
- 3) Børst alle overflatene med en myk nylonbørste i minst 30 sekunder, til all synlig smuss er fjernet. Sørg for å rense rørene og hullene grundig.
- 4) Ta instrumentet opp av løsningen.
- 5) Skyll instrumentet under rennende vann ved romtemperatur (15 til 25 °C) i minst 3 minutter.
- 6) Legg instrumentet til ultralydrensing. Det skal dyppes helt ned i rensemiddelet MediClean ved 0,5 % V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer) i 15 minutter ved en temperatur på maks. 40 °C.
- 7) Skyll instrumentet med osmosevann som holder romtemperatur (15 til 25 °C) i minst 3 minutter. Se etter at det kommer vann inn i rørene, og at hulrommene fylles og tømmes flere ganger.
- 8) Tørk instrumentet grundig med engangsservietter.
- 9) Inspiser instrumentet visuelt på et sted med god belysning for å forsikre deg om at det ikke ligger igjen noe smuss.

- 10) Gjenta trinnene 1 til 9 ovenfor, i tilfelle du oppdager urenheter som ikke er blitt vasket bort.

5.2.2 Automatisk rengjøring

Utstyr og forbruksvarer:

- Alkazyme® enzymløsning
- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensemiddel
- Osmosevann og renset 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 Alkazyme® 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 55°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.

5.3 Inspisering

Inspirer instrumentene visuelt, og se etter tegn til korrosjon, skader eller slitasje. Sørg for å ha godt lys. Skjærkantene skal være helt jevne, og uten hakk og sprekker.

Instrumenter som er skadet skal man ta ut av bruk, likeså de som ikke lenger har skarpe nok kanter. Først skal man rense dem for alle biologiske stoffer, og deretter skal man avhende dem i overensstemmelse med gjeldende lover og bestemmelser.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballasje

Instrumentene skal pakkes separat i en steriliseringspose av medisinsk kvalitet, i henhold til prinsippet om dobbeltinnpakking. Sørg for at emballasjen er stor nok til at instrumentet den skal inneholde ikke vil presse mot sømmene eller rive pakningen i stykker. Pass på, i den grad det er mulig, at instrumentene ikke støter mot hverandre.

5.4.2 Sykluser

Instrumentene skal steriliseres med vandrdamp 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 syklusen godkjent:

Syklustype	For-vakuumsyklus		
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

Reposesserte instrumenter skal oppbevares på et sted hvor det ikke er støv, mugg, insekter eller skadedyr, og må ikke utsettes for ekstreme temperaturer og svært høy fuktighet.

Når et instrument ikke blir vurdert brukbart etter inspiseringsprosessen (se kapittel 5.3), skal det renses for alle biologiske stoffer, og avhendes i overensstemmelse med gjeldende lover og regler.

Instrumenter som steriliseres i et behandlingssenter må ikke oppbevares lenger enn fram til den fristen som hvert senter definerer.

NO

7. SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse
	CE-samsvarsmerking 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.

WIERTŁA – Instrukcja użytkowania

1. WPROWADZENIE	101
2. PRZEGLĄD	101
3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	102
4. WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	103
5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	103
6. SKŁADOWANIE I USUWANIE	106
7. OPISY SYMBOLI	107
8. POWAŻNE INCYDENTY	107

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument zawiera instrukcje użytkowania i regeneracji dla użytkowników wiertel sprzedawanych pod nazwą producenta.

Obejmuje on instrukcje użytkowania instrumentów, a także instrukcje czyszczenia, kontroli, sterylizacji i przechowywania.

Procedury czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji zostały zatwierdzone przez producenta. Inne metody regeneracji mogą być odpowiednie, ale muszą zostać wcześniej zatwierdzone przez użytkownika końcowego i pozostają w jego gestii. Ponadto użytkownik końcowy musi przestrzegać praw i stosować się do przepisów obowiązujących w krajach, w których obowiązują bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące regeneracji niż te określone w niniejszej instrukcji.

2. PRZEGLĄD

2.1 Opis i skład

Wiertła to instrumenty wielokrotnego użytku przeznaczone do wiercenia cylindrycznych otworów w kości na potrzeby różnych procedur chirurgicznych.

Wiertła są wykonane ze stali nierdzewnej.

Zasadnicze działanie jest uzyskiwane w wyniku pracy krawędzi tnących, a ich złobienia umożliwiają usuwanie szczątków odpadowych.

2.2 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Instrumenty opisane w niniejszej instrukcji są używane do wiercenia (z wykorzystaniem prowadnic) cylindrycznych otworów w kości w precyzyjnie określonym miejscu; wiercenie realizowane jest za pomocą uchwytu narzędziowego lub bezpośredniego podłączenia do silnika chirurgicznego przekazującego moc obrotową.

Instrumenty zostały sprawdzone pod kątem 20 cykli użytkowania, w tym wymaganej regeneracji

(czyszczenia i sterylizacji), bez stwierdzenia jakichkolwiek problemów funkcjonalnych. Odpowiedzialność za dalsze użytkowanie ponosi użytkownik. Użycie urządzenia nie jest ograniczone liczbą cykli walidacji, ale może być ono ponownie użyte tylko wtedy, gdy kontrola po ponownym przetworzeniu nie wykáže żadnych oznak zużycia lub uszkodzeń opisanych w rozdziale 5.3.

Mogą one być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, w pełni przeszkolony w zakresie ich użytkowania i odpowiednich procedur chirurgicznych na sali operacyjnej.

2.3 Przeciwwskazania

Wiertła panewkowe nie są przeznaczone do zabiegów u dzieci, ponieważ frezowanie chrząstki wzrostowej zaburza wzrost kości. Stosowanie wiertel do panewki u kobiet w ciąży jest również zabronione ze względu na przeciwwskazania do znieczulenia tej grupy pacjentów.

Wiertła nie są przeznaczone do stosowania w czynnościach konserwacyjnych, takich jak ostrzenie krawędzi tnących.

2.4 Charakterystyka działania

Średnica cięcia wiertła wynosi 1,5–4,5 mm, a głębokość cięcia — 15–50 mm. Są one przeznaczone do pracy z prędkością obrotową 150–1200 obr./min.

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

3.1 Warunki wstępne przed użyciem

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić pełny cykl regeneracji obejmujący czyszczenie, kontrolę i sterylizację; dotyczy to także nowych instrumen-

tów. Używanie instrumentów, które nie zostały poddane regeneracji, może zaszkodzić zdrowiu pacjenta, powodując zakażenie.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę. Wszelkie instrumenty wykazujące oznaki zużycia lub uszkodzenia nie mogą być w żadnym wypadku używane i muszą zostać zastąpione nowymi.

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wiertła, połączenia między różnymi częściami, w tym z silnikiem chirurgicznym. Jeśli połączenie między częściami pęknie podczas operacji, czas trwania zabiegu zostanie wydłużony.

3.2 Środki ostrożności dotyczące użytkowania

Zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi instrumentami.

Zaleca się ostrożne obchodzenie się z wiertłami, aby uniknąć ryzyka obrażeń i rozdarcia rękawic chirurgicznych o krawędzie tnące.

W przypadku kontaktu instrumentów z jakimkolwiek innym sprzętem lub narzędziami, szczególnie w miejscu użytkowania, w jamie chirurgicznej mogą zostać wytworzone cząsteczki metalu będące skutkiem tarcia.

Zaleca się stopniowe uruchamianie elektronarzędzia przed przyłożeniem siły osiowej. Umożliwi to wczesne wykrycie i reakcję w przypadku wystąpienia zakłóceń oraz zmniejszy ryzyko zastosowania nadmiernego momentu obrotowego i/lub nagłego zatrzymania instrumentu. W przypadku napotkania oporu nie należy używać siły, lecz odwrócić kierunek napędu i usunąć instrument z wgłębienia.

Podczas wiercenia ukośnie do powierzchni kości, czubek wiertła może z łatwością przesunąć się po kości. Pomocne jest ustawienie wiertła prostopadle do kory w celu rozpoczęcia wiercenia, a następnie stopniowe ustawianie go pod wymaganym kątem.

3.3 Środowisko użytkowania

Produkty objęte niniejszą instrukcją są przeznaczone do użytku na salach operacyjnych w sterylnych obszarach, w obrębie ludzkiego ciała, w tym w kontakcie z płynami niezbędnymi do życia, takimi jak krew.

Podczas całego cyklu żywotności eksploatacyjnej produktu maksymalna dopuszczalna temperatura dla instrumentów wynosi 137°C; po jej przekroczeniu może dojść do zniszczenia instrumentu. Ponadto należy unikać roztworów silnie alkalicznych (pH >11) i roztworów podchlorynu, ponieważ sprzyjają one korozji części metalowych.

3.4 Środki ostrożności dotyczące regeneracji

Podczas procesów czyszczenia zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej, ponieważ kontakt z instrumentami zabrudzonymi ludzką krwią może skutkować zakażeniem i skażeniem personelu.

Surowo zabrania się używania metalowych szczotek do czyszczenia, ponieważ powodują one przedwczesne zużycie instrumentu.

Wiertła to proste instrumenty, które nie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Proces czyszczenia wiertel należy rozpocząć jak najszybciej po ich użyciu, ponieważ zabrudzone instrumenty, które wyschły, są trudniejsze do czyszczenia.

W miarę możliwości należy unikać nagłego kontaktu z częściami tnącymi wiertel, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń i rozdarcia rękawic chirurgicznych.

4. WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się ze środkami ostrożności opisanymi w [rozdziale 3.2](#).

Przed użyciem należy sprawdzić stan wiertel.

Wszystkie instrumenty powinny być używane i podłączone do silnika chirurgicznego z odpowiednim złączem dla danego typu wiertła, w sterylnym obszarze sali operacyjnej.

Procedura rozwiercania kości powinna być realizowana zgodnie z bieżąco obowiązującymi technikami chirurgicznymi.

Przed rozwierceniem należy upewnić się, że kość jest dostępna w wystarczającym stopniu.

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
- Miękka szczotka z włosa nylonowego
- Ręczniki jednorazowe
- Kąpiel ultradźwiękowa

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) Całkowicie zanurzyć narzędzie w roztworze

enzymatycznym Alkazyne® 0,5% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) na 15 minut w temperaturze pokojowej (15 do 25°C, najlepiej 20°C).

- 3) Szczotkować wszystkie powierzchnie nylonową szczotką z miękkim włosiem przez co najmniej 30 sekund, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Należy pamiętać, aby dokładnie oczyścić miejsca kaniulacji i otwory.
- 4) Wyjąć narzędzie z roztworu.
- 5) Płukać narzędzie pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty.
- 6) Podać narzędzie do czyszczenia ultradźwiękowemu, zanurzając je całkowicie w detergencie MediClean 0,5% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) na 15 minut w maksymalnej temperaturze 40°C.
- 7) Płukać narzędzie w wodzie osmotycznej o temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty. Sprawdzić, czy woda dostaje się do miejsc kaniulacji i czy otwory zaślepiające są wielokrotnie napełniane i opróżniane.
- 8) Dokładnie osuszyć narzędzie jednorazowymi ręcznikami.
- 9) Sprawdzić wzrokowo narzędzie w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia.
- 10) Powtórzyć powyższe etapy od 1 do 9 procedury, jeśli widoczne, uporczywe zanieczyszczenia utrzymują się.

5.2.2 Czyszczenie automatyczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Roztwór enzymatyczny Alkazyme®
- Detergent alkaliczny Neodisher® MediClean Forte
- Woda osmotyczna i woda oczyszczona lub woda o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej
- Miękka szczotka nylonowa
- Kąpiel ultradźwiękowa
- Myjnia-dezynfektor zatwierdzona i serwisowana zgodnie z obowiązującymi procedurami miejscowymi

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 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) Poddąć narzędzie czyszczeniu ultradźwiękowemu zanurzając je całkowicie w roztworze enzymatycznym Alkazyme® 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 worki do sterylizacji klasy medycznej z zastosowaniem techniki podwójnego zawijania. Należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby umieszczone w nim narzędzie nie wywierało

nadmiernego nacisku na szwy ani nie rozerwało woreczka. Ponadto, jeśli to możliwe, należy zadbać o to, aby narzędzia nie obijały się o siebie.

5.4.2 Cykle

Narzędzia powinny być sterylizowane na mokro parą wodną w autoklawie z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (ISO 17665-1). Autoklaw musi być sprawdzany, konserwowany i kalibrowany zgodnie z obowiązującymi procedurami miejscowymi.

Przetestowano następujące cykle, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu sterylności (NAS) 10⁻⁶:

Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Czas ekspozycji (minimalny)	4 minuty	3 minuty	18 minut*
Czas suszenia (minimalny)	30 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

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.

BROCAS – Manual de Utilização

1. INTRODUÇÃO	109
2. VISÃO GERAL	109
3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	110
4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	111
5. REPROCESSAMENTO	111
6. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO	114
7. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	114
8. INCIDENTES GRAVES	115

1. INTRODUÇÃO

Este documento fornece instruções de utilização e reprocessamento para os utilizadores das brocas comercializadas sob o nome do fabricante.

Ele contém as instruções de utilização dos instrumentos, bem como instruções de limpeza, inspeção, esterilização e armazenamento.

Os procedimentos de limpeza e esterilização descritos neste manual foram validados pelo fabricante. Poderão existir outros métodos de reprocessamento que sejam adequados, mas eles devem ser previamente validados pelo utilizador final e a responsabilidade pelos mesmos recai sobre este último. Além disso, em países com requisitos de reprocessamento mais rigorosos do que os especificados neste manual, o utilizador final deve cumprir com as respetivas leis e regulamentos.

2. VISÃO GERAL

2.1 Descrição e composição

As brocas são instrumentos reutilizáveis que foram projetados para abrir orifícios cilíndricos no osso que são necessários para vários procedimentos cirúrgicos.

As brocas são fabricadas em aço inoxidável.

A sua ação principal consiste no corte de arestas e na remoção dos detritos através das suas ranhuras.

2.2 Utilização prevista

Os instrumentos descritos neste manual são utilizados para abrir orifícios cilíndricos num local preciso do osso através de uma guia, por meio de um suporte de ferramentas ou de uma ligação direta a um motor cirúrgico que forneça potência rotativa.

Os instrumentos foram validados para 20 ciclos de utilização, incluindo o reprocessamento necessário (limpeza e esterilização), sem terem tido qualquer problema funcional. Qualquer outra utilização é

PT

da responsabilidade do utilizador. A utilização do instrumento não está limitada ao número de ciclos que foram validados, mas o instrumento só deve ser reutilizado se a inspeção feita após o reprocessamento não revelar quaisquer sinais de desgaste ou danos, conforme descrito no [Capítulo 5.3](#).

Estes instrumentos só devem ser utilizados por pessoal qualificado e devidamente treinado na sua utilização e nos procedimentos cirúrgicos adequados num bloco operatório.

2.3 Contraindicações

As brocas não se destinam a ser utilizadas em crianças, porque a perfuração da placa de crescimento prejudica o crescimento ósseo. Está igualmente interdita a utilização de brocas em mulheres grávidas, uma vez que a anestesia está contraindicada nesta população de doentes.

As brocas também não se destinam a ser utilizadas em operações de manutenção, tais como afiar arestas de corte.

2.4 Características de desempenho

O diâmetro de corte das brocas é de 1,5 a 4,5 mm e a profundidade de corte é de 15 a 50 mm. Estas brocas estão projetadas para uma velocidade de rotação de 150 a 1200 r.p.m.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1 Pré-requisitos antes do uso

Antes de cada utilização, deve ser realizado um ciclo completo de reprocessamento, que consiste em limpeza, inspeção e esterilização. Isto também se aplica aos novos instrumentos. A utilização de

instrumentos não reprocessados pode prejudicar a saúde do doente, devido ao risco de infeções.

Antes de cada utilização, deve ser realizada uma inspeção. Qualquer instrumento que apresente sinais de desgaste ou danos não deve, em circunstância alguma, ser utilizado, devendo ser substituído por um novo instrumento.

Antes de serem utilizadas, as brocas e as ligações entre as várias peças, incluindo a peça que incorpora o motor cirúrgico, devem ser devidamente verificadas. Se o acoplamento entre as peças se avariar durante a cirurgia, a duração do procedimento será prolongada.

3.2 Precauções de utilização

O uso de equipamentos de proteção individual (EPI) durante o manuseamento de instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados é altamente recomendado.

Recomenda-se que as brocas sejam manuseadas com cuidado, a fim de evitar não só o risco de lesões, mas também que as luvas cirúrgicas sejam rasgadas pelas arestas de corte.

Em caso de contacto entre os instrumentos e quaisquer outros equipamentos ou ferramentas presentes na cavidade cirúrgica durante a sua utilização, o atrito pode gerar partículas metálicas no local.

Recomenda-se que se aumente a velocidade de funcionamento da ferramenta elétrica gradualmente antes de se aplicar força axial. Deste modo, será possível detectar interferências e reagir precocemente, reduzindo assim o risco de ser aplicada uma força excessiva e/ou de ocorrer uma paragem brusca do instrumento. Em caso de resistência, não force o instrumento. Em vez disso, inverta o sentido

da rotação e remova a broca da cavidade óssea.

Ao perfurar obliquamente a superfície do osso, a ponta da broca pode facilmente deslizar ao longo do osso. Ajuda-se, primeiro, orientar a broca perpendicularmente ao córtex mais próximo para iniciar a abertura do orifício no osso e, depois, a reorientar gradualmente até ao ângulo necessário.

3.3 Ambiente para utilização

Os produtos a que este manual se refere destinam-se a ser utilizados em blocos operatórios, em áreas estéreis, no corpo humano, incluindo o contacto com fluidos vitais, como sangue.

A temperatura máxima admissível para os instrumentos durante todo o seu ciclo de vida é de 137°C. Acima desta temperatura, o produto pode deteriorar-se. Além disso, deve ser evitada a utilização de soluções fortemente alcalinas (pH > 11) e soluções de hipoclorito, pois estas favorecem 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 (EPI) uma vez que o contacto com instrumentos sujos com sangue humano pode causar infeções e a contaminação do pessoal.

É estritamente proibido utilizar na limpeza escovas de metal, uma vez que elas causam o desgaste prematuro do instrumento.

As brocas são instrumentos simples que não requerem atenção especial durante a limpeza.

O processo de limpeza das brocas deve começar o mais rapidamente possível após a sua utilização; os instrumentos cuja sujidade tenha secado são mais difíceis de limpar.

Na medida do possível, deve evitar-se qualquer contacto brusco com as partes cortantes das brocas, uma vez que existe o risco de lesões e de rompimento das luvas cirúrgicas.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização destes instrumentos, consulte as precauções de utilização descritas no [Capítulo 3.2](#).

O bom estado das brocas deve ser verificado antes de cada utilização.

Todos os instrumentos devem ser utilizados e ligados a um motor cirúrgico, com a peça de ligação adequada ao tipo de broca, numa área estéril do bloco operatório.

O procedimento de perfuração óssea deve ser realizado em conformidade com as técnicas cirúrgicas atuais.

Antes da perfuração, certifique-se de que o osso está suficientemente acessível.

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 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) Imergir completamente o instrumento 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 (15-25°C, idealmente 20°C).

- 3) Escovar todas as superfícies com uma escova de nylon de cerdas macias durante pelo menos 30 segundos até que a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que limpa bem as canulações e orifícios.
- 4) Retirar o instrumento da solução.
- 5) Lavar o instrumento com água corrente à temperatura ambiente (15-25°C) durante pelo menos 3 minutos.
- 6) Submeter o instrumento a limpeza ultra-sónica, mergulhando-o completamente em detergente MediClean 0,5% de volume por volume (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos a uma temperatura máxima de 40°C.
- 7) Enxaguar o instrumento com água de osmose à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante pelo menos 3 minutos. Verificar se a água entra nas canulações e se os orifícios cegos são preenchidos e esvaziados repetidamente.
- 8) Secar bem o instrumento com toalhas descartáveis.
- 9) Inspeccionar visualmente o instrumento numa área bem iluminada para confirmar que não permanece qualquer sujidade.
- 10) Repetir os passos de 1 a 9 acima indicados se persistir alguma sujidade visível.

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-sónica, 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

Inspeccionar 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.

VÂRFURILOR DE BURGHIU – Instrucțiuni de utilizare

1. INTRODUCERE	117
2. PREZENTARE GENERALĂ	117
3. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE	118
4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	119
5. REPRELUCRARE	119
6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE	122
7. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	122
8. INCIDENTE GRAVE	123

1. INTRODUCERE

Acest document oferă instrucțiunile de utilizare și reprocesare pentru utilizatorii vârfurilor de burghiu comercializate cu denumirea producătorului.

Conține instrucțiunile de utilizare a instrumentelor și, de asemenea, instrucțiunile de curățare, inspecție, sterilizare și depozitare.

Procedurile de curățare și sterilizare descrise în acest manual au fost validate de producător. Alte metode de reprocesare pot fi potrivite, dar acestea trebuie să fie validate în prealabil de către utilizatorul final și reprezintă responsabilitatea acestuia din urmă. În plus, utilizatorul final trebuie să respecte legile și reglementările din țările cu cerințe de reprocesare mai stricte decât cele specificate în acest manual.

2. PREZENTARE GENERALĂ

2.1 Descrierea și compoziția materialului

Vârfurile de burghiu sunt instrumente reutilizabile proiectate pentru a realiza găuri cilindrice în os pentru diverse proceduri chirurgicale.

Vârfurile de burghiu sunt fabricate din oțel inoxidabil.

Acțiunea principală este obținută prin tăierea marginilor, și canelurile acestora permite îndepărtarea resturilor.

2.2 Utilizarea preconizată

Instrumentele descrise în acest manual sunt folosite pentru a realiza găuri cilindrice în os în-o locație precisă printr-un ghidaj prin intermediul unui suport pentru unealta respectivă sau prin conectare directă la un motor chirurgical care oferă putere de rotație.

Instrumentele au fost validate pentru 20 de cicluri de utilizare, inclusiv reprocesarea necesară

RO

(curățare și sterilizare), fără a întâmpina nicio problemă funcțională. Orice utilizare ulterioară este responsabilitatea utilizatorului. Utilizarea instrumentului nu este limitată de numărul de cicluri de validare, dar acesta trebuie să fie reutilizat numai dacă inspecția după reprocesare nu indică semne de uzură sau deteriorare, așa cum este descris în [capitolul 5.3](#).

Acestea trebuie utilizate numai de personal calificat pe deplin instruit în utilizarea lor și în procedurile chirurgicale adecvate într-o sală de operație.

2.3 Contraindicații

Vârfurile de burghiu nu sunt destinate utilizării pentru copii deoarece alegerea plăcii de creștere afectează creșterea oaselor. Utilizarea vârfurilor de burghiu pentru femeile gravide este de asemenea interzisă din cauza faptului că anestezia este contraindicată în această populație de pacienți.

Vârfurile de burghiu nu sunt destinate utilizării pentru operațiuni de întreținere, cum ar fi pentru ascuțirea marginilor de tăiere.

2.4 Caracteristici de performanță

Diametrul de tăiere al vârfurilor de burghiu este cuprins între 1,5 și 4,5 mm și adâncimea de tăiere este cuprinsă între 15 și 50 mm. Sunt proiectate pentru o viteză de rotație de 150 până la 1200 RPM.

3. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

3.1 Condiții prealabile obligatorii înainte de utilizare

Un ciclu complet de reprocesare constând în curățare, inspecție și sterilizare trebuie să fie efectuat

înainte de fiecare utilizare și acest lucru se aplică și instrumentelor noi. Utilizarea instrumentelor nereprocesate poate dăuna sănătății pacientului provocând infecții.

Înainte de fiecare utilizare trebuie să fie efectuată o inspecție. Orice instrument care prezintă semne de uzură sau deteriorare nu trebuie în niciun caz să fie utilizat și trebuie să fie înlocuit cu un instrument nou.

Înainte de utilizare, vârfurile de burghiu, conexiunile dintre diferitele părți, inclusiv cea cu motorul chirurgical, trebuie să fie verificate în mod corespunzător. În cazul în care cuplajul dintre părți se rupe în timpul intervenției chirurgicale, durata procedurii va fi prelungită.

3.2 Precauții pentru utilizare

Utilizarea echipamentului individual de protecție este recomandată în mod imperativ în timpul manipulării instrumentelor contaminate sau potențial contaminate.

Se recomandă manipularea atentă a vârfurilor de burghiu pentru a evita riscul de rănire și ruperea mănușilor chirurgicale pe marginile tăietoare.

În cazul contactului între instrumente și cu orice alt echipament sau unelte prezente, în special în cadrul locației respective în timpul utilizării, pot fi generate particule de metal în cavitatea chirurgicală din cauza frecării.

Se recomandă să porniți treptat unealta electrică înainte de a aplica forța axială. Acest lucru permite detectarea din timp și reacția în caz de interferență și reduce riscul aplicării unui cuplu excesiv și/sau o oprire bruscă a instrumentului. În caz de rezistență, nu forțați instrumentul, ci inversați direcția de acționare și scoateți-l din cavitate.

Când găuriți oblic pe suprafața osului, vârful burghiului poate aluneca cu ușurință de-a lungul osului. Este util ca mai întâi să orientați burghiul perpendicular lângă cortex pentru a începe realizarea găurii înainte de a-l reorienta treptat la unghiul necesar.

3.3 Mediul de utilizare

Produsele acoperite de acest manual sunt destinate utilizării în sălile de operație în zone sterile, în corpul uman, implicând inclusiv contactul cu fluide vitale, cum ar fi sângele.

Pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului, temperatura maximă admisă pentru instrumente este de 137°C, peste care acestea se pot deteriora. În plus, soluțiile puternic alcaline (pH > 11) și soluțiile de hipoclorit ar trebui evitate, deoarece favorizează coroziunea pieselor metalice.

3.4 Precauții pentru reprocesare

În timpul proceselor de curățare, utilizarea echipamentului individual de protecție este recomandată în mod imperativ deoarece contactul cu instrumentele murdare de sânge uman poate provoca infectarea și contaminarea personalului.

Este strict interzisă utilizarea periiilor metalice pentru curățare, deoarece acestea provoacă uzura prematură a instrumentului.

Vârfurile de burghiu sunt instrumente simple care nu necesită o atenție specială în timpul curățării.

Procesul de curățare a vârfurilor de burghiu trebuie să fie început cât mai curând posibil după utilizare, instrumentele murdare care s-au uscat sunt mai greu de curățat.

Pe cât posibil, orice contact brusc cu părțile tăietoare ale vârfurilor de burghiu trebuie să fie

evitat deoarece există riscul de rănire și rupere a mânușilor chirurgicale.

4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, consultați precauțiile pentru utilizare descrise în [capitolul 3.2](#).

Starea bună a vârfurilor de burghiu trebuie să fie verificată înainte de utilizare.

Toate instrumentele trebuie să fie utilizate și conectate la un motor chirurgical cu ajutorul unui conector corespunzător tipului de vârf de burghiu, într-o zonă sterilă a blocului operator.

Procedura de găurire a osului va fi efectuată în conformitate cu tehnicile chirurgicale curente.

Înainte de alezare, asigurați-vă că osul este suficient de accesibil.

5. REPRELUCRARE

Înainte de reprelucrare, consultați măsurile de precauție privind reprelucrarea descrise în [capitolul 3.4](#).

5.1 Reprelucrarea 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 reprelucrare, 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 Alkazyne®
- 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 30 de secunde pentru îndepărtarea excesului de murdărie scufundându-l complet într-o baie de apă osmozată sau de apă cu calități chimice și microbiologice echivalente la temperatura camerei (15 la 25°C).
- 2) Scufundați complet instrumentul în soluție enzimatică Alkazyne® de 0.5% în volum per volum (preparată conform instrucțiunilor producătorului) timp de 15 minute la temperatura camerei (15 - 25°C, ideal 20°C).
- 3) Periați toate suprafețele cu o perie din nailon cu peri moi timp de 30 de secunde până când murdăria vizibilă este îndepărtată. Asigurați-vă că ați curățat corect și în profunzime canulațiile și orificiile.
- 4) Scoateți instrumentul din soluție.

- 5) Clătiți instrumentul cu apă curentă la temperatura camerei (15 - 25°C) timp de cel puțin 3 minute.
- 6) Curățați instrumentul prin procedeul de curățare ultrasonică prin sufundarea completă în detergentul MediClean de 0.5% în volum per volum (preparat conform instrucțiunilor producătorului) timp de 15 minute la o temperatură maximă de 40°C.
- 7) Clătiți instrumentul cu apă osmozată la temperatura camerei (15 - 25°C) timp de cel puțin 3 minute. Asigurați-vă că apa intră în canulații și că orificiile sunt umplute și golite de mai multe ori.
- 8) Ștergeți cu grijă instrumentul cu ajutorul servetelelor de unică folosință.
- 9) Inspectați vizual instrumentul într-un loc corespunzător iluminat pentru a vă asigura că nu au mai rămas urme de murdărie.
- 10) Repetați etapele de la 1 la 9 de mai sus în caz de murdărie persistentă vizibilă.

5.2.2 Curățare automată

Echipamente și consumabile:

- Soluție enzimatică Alkazyne®
- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată și apă purificată sau cu calități chimice și microbiologice echivalente
- Perie din nailon cu peri moi
- Baie cu ultrasunete
- Dispozitiv spălare-dezinfecție validat și întreținut conform procedurilor locale în vigoare.

Metodă:

- 1) Clătiți și periați instrumentul timp de cel puțin 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. Asigurați-vă că ați curățat corect și în profunzime canulațiile și orificiile.
- 4) Clătiți cu grijă instrumentul cu apă purificată la temperatura camerei (15 – 25oC) timp de cel puțin 1 minut.
- 5) Încărcați instrumentul în aparatul de curățare-dezinfecție, așezându-l astfel încât să permită scurgerea canulațiilor și orificiilor.
- 6) Executați un ciclu de spălare-dezinfecție 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		
Temperatură	132°C	134°C	134°C
Durata de expunere (minimă)	4 minute	3 minute	18 minute*
Durata uscare (minimă)	30 minute	30 minute	30 minute

* Parametri de sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru instrumentele la care există riscul de contaminare cu EST/MCI (encefalopatia spongiformă transmisibilă și boala Creutzfeldt-Jakob).

6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

Instrumentele curățate și sterilizate trebuie depozitate în locuri ferite de praf, mușcari, 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.

VRTÁKOV – Návod na použitie

1. ÚVOD	125
2. PREHLAD	125
3. VAROVANIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ	126
4. NÁVOD NA POUŽITIE	127
5. OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE	127
6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA	129
7. DEFINÍCIA SYMBOLOV	130
8. ŽÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	130

1. ÚVOD

Tento dokument poskytuje pokyny na použitie a regeneráciu pre používateľov vrtákov uvádzaných na trh pod názvom výrobca.

Obsahuje pokyny na použitie nástrojov a tiež návod na čistenie, kontrolu, sterilizáciu a skladovanie.

Postupy čistenia a sterilizácie opísané v tomto návode boli overené výrobcom. Vhodné môžu byť aj iné metódy regenerácie, koncový používateľ ich však musí vopred overiť a je za ne zodpovedný. Okrem toho musí koncový používateľ dodržiavať zákony a predpisy v krajínach s prísnejšími požiadavkami na regeneráciu, ako sú uvedené v tejto príručke.

2. PREHLAD

2.1 Popis a zloženie

Vrtáky sú nástroje na opakované použitie určené na vrtanie valcovitých otvorov do kostí pri rôznych chirurgických zákrokoch.

Vrtáky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

Hlavnú činnosť vykonávajú rezné hrany a ich drážky umožňujú odstraňovať nečistoty.

2.2 Určené použitie

Nástroje opísané v tomto návode sa používajú na vrtanie valcovitých otvorov do kostí na presnom mieste pomocou vodiaceho zariadenia cez držiak nástroja alebo priamo pripojené k chirurgickému motoru poskytujúcemu rotačnú silu.

Nástroje boli schválené na 20 cyklov použitia vrátane požadovanej regenerácie (čistenie a sterilizácia) bez toho, aby sa vyskytol akýkoľvek funkčný problém. Za akékoľvek ďalšie použitie je zodpovedný používateľ. Použitie nástroja nie je obmedzené počtom validačných cyklov, ale môže sa opätovne použiť len vtedy, ak nástroj pri kontrole po regenerácii nevykazuje žiadne známky opotrebovania alebo poškodenia, ako je uvedené v kapitole 5.3.

Vrtáky môže používať len kvalifikovaný personál, ktorý je plne vyškolený v ich používaní a v príslušných chirurgických zákrokoch na operačnej sále.

2.3 Kontraindikácie

Vrtáky nie sú určené na použitie u detí, pretože vyvrtávanie rastovej platničky naruša rásť kostí. Používanie vrtákov u tehotných žien je tiež zakázané z dôvodu kontraindikácie anestézie u tejto skupiny pacientov.

Vrtáky nie sú určené na použitie pri vykonávaní údržby, napríklad pri činnostiach, ako je ostrenie rezných hrán.

2.4 Údaje o výkone

Priemer rezu vrtákov je od 1,5 do 4,5 mm a hĺbka rezu od 15 do 50 mm. Sú určené pre rýchlosť otáčania 150 až 1 200 ot./min.

3. VAROVANIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

3.1 Predbežné opatrenia pred použitím

Pred každým použitím sa musí vykonať úplný cyklus regenerácie pozostávajúci z čistenia, kontroly a sterilizácie, čo platí aj pre nové nástroje. Použitie neregenerovaných 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.

Pred použitím sa musia vrtáky, spoje medzi rôznymi časťami, vrátať s chirurgickým motorom, riadne skontrolovať. Prerušenie spojenie medzi dielmi počas zákroku má za následok predĺženie trvania zákroku.

3.2 Opatrenia pri používaní

Pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky.

Odporúča sa manipulovať s vrtákmi opatrne, aby sa predišlo riziku poranenia a roztrhnutia chirurgických rukavíc na rezných hranách.

V prípade kontaktu medzi nástrojmi a akýmkoľvek iným prítomným zariadením alebo nástrojmi, konkrétne v mieste zákroku počas používania, sa môžu v dôsledku trenia v chirurgickej dutine uvoľňovať kovové častice.

Pred použitím axiálnej sily sa odporúča spúšťať elektrické nástroje postupne. To umožňuje včasnú detekciu a reakciu v prípade kolízie a znižuje riziko použitia nadmerného krútiaceho momentu alebo náhleho zastavenia nástroja. V prípade odporu netlačte na nástroj silou, ale obráťte smer vrtania a vyberte ho z dutiny.

Pri vrtaní šikmo k povrchu kosti môže hrot vrtáka ľahko skĺznuť po kosti. Na začiatku vrtania je vhodné najprv orientovať vrták kolmo na vrchnú vrstvu kosti v blízkosti a až potom ho postupne presmerovať do potrebného uhla.

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 s životne dôležitými tekutinami, ako je krv.

Počas celého životného cyklu výrobku je maximálna prípustná teplota pre 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 častí.

3.4 Opatrenia pri regenerácii

Počas procesov čistenia sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky, pretože kontakt s nástrojmi znečistenými ľudskou krvou môže spôsobiť infekciu a kontamináciu personálu.

Na čistenie je prísne zakázané používať kovové kľe, pretože spôsobujú predčasnú opotrebovanie nástroja.

Vrtáky sú jednoduché nástroje, ktoré si pri čistení nevyžadujú osobitnú pozornosť.

Proces čistenia vrtákov sa musí začať čo najskôr po použití, pretože znečistené nástroje sa po vyschnutí čistia ťažšie.

Pokiaľ je to možné, je potrebné sa vyhnúť akémukolvek náhlemu kontaktu s reznými časťami vrtákov, pretože hrozí riziko poranenia a roztrhnutia chirurgických rúkavíc.

4. NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte opatrenia pri používaní uvedené v kapitole 3.2.

Pred použitím je potrebné skontrolovať, či sú vrtáky v dobrom stave.

Všetky nástroje by sa mali používať a pripájať k chirurgickému motoru pomocou vhodného konektora pre daný typ vrtáka, v sterilnej časti operačnej sály.

Postup vrtania kosti sa musí vykonávať v súlade so súčasnými chirurgickými technikami.

Pred vyvrtávaním sa uistite, že kosť je dostatočne prístupná.

5. OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Pred opätovným spracovaním si prečítajte preventívne opatrenia pri opätovnom spracovaní opísané v kapitole 3.4

5.1 Opätovné spracovanie na mieste použitia

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 predčasnemu 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 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 na 15 minút úplne ponorte do 0,5 % enzymatického roztoku Alkazyme® (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové) pri izbovej teplote (15 – 25 °C, ideálne 20 °C).
- 3) 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 vyberte z roztoku.
- 5) Nástroj opláchnite pod tečúcou vodou pri izbovej teplote (15 až 25 °C) aspoň po dobu 3 minút.
- 6) Nástroj očistite pomocou ultrazvuku, pričom ho na 15 minút úplne ponorte do 0,5 % roztoku detergentu MediClean (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové) pri teplote maximálne 40 °C.
- 7) Nástroj opláchnite vodou čistenou reverznou osmózou pri izbovej teplote (15 až 25 °C) aspoň po dobu 3 minút. Dbajte na to, aby voda prenikla do dutín na kanyly. Nepriechnodné otvory je pri oplachovaní nutné niekoľkokrát naplniť a vyprázdniť.
- 8) Nástroj dôkladne osušte pomocou jednorazových utierok.
- 9) Nástroj vizuálne skontrolujte na dobre osvetlenom mieste a uistite sa, že na ňom nezostali žiadne nečistoty.
- 10) V prípade viditeľných pretrvávajúcich nečistôt zopakujte kroky 1 až 9 uvedeného vyššie.

5.2.2 Automatické čistenie

Zariadenia a spotrebný materiál:

- enzymatický roztok Alkazyme®,
- alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte,
- voda čistená reverznou osmózou, čistená voda alebo voda v rovnocennej chemickej a biologickej kvalite,
- kefka s mäkkými nylonovými štetinami,
- ultrazvukový kúpeľ,
- overené umývacie a dezinfekčné zariadenie udržiavané v súlade s platnými miestnymi postupmi.

Postup:

- 1) Nástroj oplachujte a čistite kefkou aspoň 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 Alkazyme® (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 spustite

10-minútový cyklus pri teplote 55 °C s použitím 0,5 % roztoku detergentu MediClean (prípraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové).

- 7) Pri vykladaní umývacieho a dezinfekčného zariadenia vizuálne skontrolujte dutiny na kanyly, otvory a všetky ostatné ťažko dostupné časti nástroja a uistite sa, že na ňom nezostali žiadne viditeľné nečistoty. Túto kontrolu vykonajte na dobre osvetlenom mieste. V prípade potreby tento cyklus zopakujte a/alebo nástroj očistite manuálne.
- 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 vystrbené.

Poškodené alebo otupené nástroje vyradíte: najprv ich očistíte a zbavte všetkých biologických látok a následne zlikvidujete v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

5.4 Sterilizácia

5.4.1 Balenie

Nástroje musia byť zabalené oddelene v sterilizačnom vrecku na medicínske účely s použitím techniky dvojitého balenia. Uistite sa, že je obal dostatočne veľký, aby nástroj, ktorý obsahuje, nevyvíjal nadmerný tlak na švy alebo neroztrhol vrecko. Podľa možnosti dbajte tiež na to, aby nástroje do seba nenarážali.

5.4.2 Cykly

Nástroje sa musia sterilizovať vlhkou parou v autokláve s použitím predvákuového cyklu (ISO 17665-1).

Autokláv sa musí overiť, udržiavať a kalibrovať v súlade s platnými miestnymi postupmi.

Následujúce 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.

SK

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.

SVEDROV – Navodila za uporabo

1. UVOD	131
2. PREGLED	131
3. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO	132
4. NAVODILA ZA UPORABO	133
5. OBDELAVA	133
6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE	135
7. OPREDELITEV SIMBOLOV	136
8. HUJŠI INCIDENTI	136

1. UVOD

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo in predelavo za uporabnike svedrov, ki se tržijo pod imenom proizvajalca.

Vsebuje navodila za uporabo instrumentov ter navodila za čiščenje, pregledovanje, sterilizacijo in shranjevanje.

Postopke čiščenja in sterilizacije, opisane v teh navodilih, je potrdil proizvajalec. Druge metode ponovne obdelave so lahko primerne, vendar jih mora predhodno potrditi končni uporabnik in ostaja njegova odgovornost. Poleg tega mora končni uporabnik upoštevati zakone in predpise v državah s strožjimi zahtevami glede ponovne obdelave od tistih, navedenih v teh navodilih.

2. PREGLED

2.1 Opis in sestava

Svedri so instrumenti za večkratno uporabo, name-

njeni vrtanju cilindričnih lukenj v kosti za različne kirurške posege.

Svedri so izdelani iz nerjavečega jekla.

Glavno delovanje se doseže z rezanjem robov, njihove žlebiče pa omogočajo odstranjevanje ostankov.

2.2 Predvidena uporaba

Instrumenti, opisani v tem priročniku, se uporabljajo za vrtanje cilindričnih lukenj v kosti na točno določenem mestu skozi vodilo prek držala orodja ali neposredno povezani s kirurškim motorjem, ki zagotavlja rotacijsko moč.

Instrumenti so bili validirani za 20 ciklov uporabe, vključno z zahtevano ponovno obdelavo (čiščenje in sterilizacija), ne da bi pri tem naleteli na kakršno koli funkcionalno težavo. Vsaka nadaljnja uporaba je odgovornost uporabnika. Uporaba instrumenta ni omejena s številom validacijskih ciklov, vendar se ga sme ponovno uporabiti samo, če pregled po ponovni obdelavi ne pokaže znakov obrabe ali poškodbe, kot je opisano v [poglavju 5.3](#).

Uporabljati jih sme samo usposobljeno osebje, ki je popolnoma usposobljeno za njihovo uporabo in ustrezne kirurške postopke v operacijski dvorani.

2.3 Kontraindikacije

Svedri niso namenjeni za uporabo pri otrocih, ker povrtavanje rastne ploščice ovira rast kosti. Prepovedana je tudi uporaba svedrov pri nosečnicah zaradi kontraindikacij za anestezijo pri tej populaciji bolnikov.

Svedri niso namenjeni za uporabo pri vzdrževalnih delih, na primer za ostrenje rezalnih robov.

2.4 Značilnosti delovanja

Premier reza svedrov je od 1,5 do 4,5 mm, globina reza pa od 15 do 50 mm. Zasnovani so za hitrost vrtenja od 150 do 1200 RPM.

3. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

3.1 Predpogoji pred uporabo

Pred vsako uporabo je treba izvesti celoten cikel ponovne obdelave, ki ga sestavljajo čiščenje, pregled in sterilizacija, kar velja tudi za nove instrumente. Uporaba nepredelanih instrumentov lahko škoduje bolnikovemu zdravju in povzroči okužbo.

Pred vsako uporabo je treba opraviti pregled. Nobenega instrumenta, ki kaže znake obrabe ali poškodbe, pod nobenim pogojem ne smete uporabiti in ga morate zamenjati z novim instrumentom.

Pred uporabo je treba svedre, povezave med različnimi deli, vključno s kirurškim motorjem, ustrezno preveriti. Če se med operacijo prekine spoj med deli, se trajanje posega podaljša.

3.2 Previdnostni ukrepi za uporabo

Med ravnanjem s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je močno priporočljivo uporabo osebne zaščitne opreme.

Priporočamo previdno ravnanje s svedri, da se izognete nevarnosti poškodb in strganju kirurških rokavic na rezalnih robovih.

V primeru stika med instrumenti in katero koli drugo prisotno opremo ali orodjem, zlasti znotraj lokacije med uporabo, lahko zaradi trenja nastanejo kovinski delci v kirurški votlini.

Priporočljivo je, da električno orodje zažene postopoma, preden uporabite aksialno silo. To omogoča zgodnje odkrivanje in odziv v primeru motenj ter zmanjša tveganje uporabe prevelikega navora in/ali nenadne zaustavitve instrumenta. V primeru upora instrumenta ne silite, ampak obrnite smer pogona in ga odstranite iz votline.

Pri vrtnanju poševno na površino kosti lahko konica svedra zlahka drsi po kosti. Koristno je, da najprej usmerite sveder pravokotno na bližnjo skorjo, da začnete izvrtati, preden ga postopoma preusmerite na želeni kot.

3.3 Okolje za uporabo

Izdelki, zajeti v tem priročniku, so namenjeni za uporabo v operacijskih dvoranah v sterilnih prostorih, v človeškem telesu, vključno s stikom z vitalnimi tekočinami, kot je kri.

V celotnem življenjskem ciklu izdelka je najvišja dovoljena temperatura za instrumente 137 °C, nad katero se lahko pokvarijo. Poleg tega se je treba izogibati močno alkalnim raztopinam (pH > 11) in raztopinam hipoklorita, ker spodbujajo korozijo kovinskih delov.

3.4 Previdnostni ukrepi pri ponovni obdelavi

Med postopki čiščenja je močno priporočljiva uporaba osebne varovalne opreme, ker lahko stik z instrumenti, umazanimi s človeško krvjo, povzroči okužbo in kontaminacijo osebja.

Za čiščenje je strogo prepovedano uporabljati kovinske krtače, saj povzročajo prezgodnjo obrabo instrumenta.

Svedri so preprosti instrumenti, ki med čiščenjem ne zahtevajo posebne pozornosti.

Postopek čiščenja svedrov se mora začeti čim prej po uporabi, umazane inštrumente, ki so posušeni, je težje očistiti.

Kolikor je mogoče, se je treba izogibati kakršnemu koli nenadnemu stiku z rezalnimi deli svedrov, ker obstaja nevarnost poškodbe in strganja kirurških rokavic.

4. NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preberite previdnostne ukrepe za uporabo, opisane v [poglavju 3.2](#).

Pred uporabo je treba preveriti dobro stanje svedrov.

Vse instrumente je treba uporabiti in povezati s kirurškim motorjem z ustreznim priključkom za vrsto svedra v sterilnem prostoru operacijske dvorane.

Postopek vrtnanja kosti se izvaja v skladu z veljavnimi kirurškimi tehnikami.

Pred povrtavanjem se prepričajte, da je kost dovolj dostopna.

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 Alkazyne®
- 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 izpirajte in krtačite vsaj 30 sekund, da odstranite odvečno umazanijo. Popolnoma ga potopite v kopel z osmozno vodo ali vodo, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti pri sobni temperaturi (15 do 25 °C).
- 2) Instrument popolnoma potopite v encimsko raztopino Alkazyme® z 0,5 volumenskim odstotkom (pripravljeno po navodilih proizvajalca) za 15 minut pri sobni temperaturi (15 do 25 °C, idealno 20 °C).
- 3) Vse površine vsaj 30 sekund krtačite z najlonsko krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite vidno umazanijo. Pazite, da dobro globinsko očistite cevke in odprtine.
- 4) Instrument potegnite iz raztopine.
- 5) Instrument vsaj 3 minute spirajte pod tekočo vodo pri sobni temperaturi (15 do 25 °C).
- 6) Instrument čistite z ultrazvočno napravo, za 15 minut ga pri najvišji dovoljeni temperaturi 40 °C popolnoma potopite v detergent MediClean z 0,5-volumenskim odstotkom (pripravljeno po navodilih proizvajalca).
- 7) Instrument vsaj 3 minute spirajte pod osmozno vodo pri sobni temperaturi (15 do 25 °C). Večkrat preverite, ali voda pronica v cevke in ali so slepe luknje polne in prazne.
- 8) Instrument temeljito osušite s papirnato brisačo za enkratno uporabo.
- 9) Opravite vizualni pregled instrumenta na dobro osvetljenem mestu, da se prepričate, ali na njem ni ostankov umazanije.
- 10) Če trdovratnih vidnih umazanij ne morete odpraviti, ponovite korake 1 do 9, opisane zgoraj.

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 55°C z 0,5-volumenskim odstotkom detergenta MediClean (pripravljenim po navodilih proizvajalca).

- 7) Med razkladanjem na dobro osvetljenem mestu opravite vizualni pregled cev, odprt in vseh preostalih težko dostopnih mest v instrumentu, da preverite, ali je bila vsa vidna umazanija odstranjena. Če je potrebno, ponovite cikel in/ali instrument ročno očistite.
- 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 robове odstranite tako, da z njih očistite vse biološke snovi in jih odvržete med odpadke skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

5.4 Sterilizacija

5.4.1 Pakiranje

Instrumente je treba zapakirati ločeno v sterilni vrečki z ustreznimi medicinskimi lastnostmi skladno s tehniko dvojnega pakiranja. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da instrument v njej ne pritiska pretirano na šive in ne trga vrečke. Pazite tudi, da instrumenti ne udarjajo drug v drugega.

5.4.2 Cikl

Instrumente je treba sterilizirati pri vlažni pari v avtoklavu z uporabo cikla predhodnega izpraznjenja vakuuma (ISO 17665-1). Avtoklav je treba potrditi, vzdrževati in umerjati skladno z veljavnimi postopki v državi.

Naslednji postopki so bili potrjeni, zato da se zagotovi stopnja sterilnosti 10⁻⁶:

Vrsta cikla	Predhodno izpraznjenje vakuuma		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Čas izpostavljenosti (najkrajši)	4 minut	3 minut	18 minut*
Čas sušenja (najkrajši)	30 minut	30 minut	30 minut

**Parametri sterilizacije pri pari, ki jih Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) priporoča za instrumente, kjer obstaja tveganje kontaminacije EST/MCI (transmisivna spongiformna encefalopatija in Creutzfeldtova-Jakoba bolezen).*

6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Ponovno obdelane instrumente je treba hraniti zaščitene pred prahom, plesnijo, insekti in škodljivci ter pred ekstremnimi temperaturami in vlago.

Če instrument po opravljenem pregledu ni več uporaben (glejte poglavje 5.3), je treba z njega očistiti vse biološke snovi in ga odvreči med odpadke skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

Najdaljši čas shranjevanja steriliziranih instrumentov pred uporabo mora določiti posamezna bolnišnična enota.

7. OPREDELITEV SIMBOLOV

Simbol	Opis
	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.

BORRKRONORNA – Bruksanvisning

1. INTRODUKTION	137
2. ÖVERSIKT	137
3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET	138
4. BRUKSANVISNING	139
5. REPROCESSING	139
6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING	141
7. DEFINITION AV SYMBOLER	142
8. ALLVARLIGA INCIDENTER	142

1. INTRODUKTION

Detta dokument innehåller instruktioner för användning och upparbetning för användare av borrhkronorna som marknadsförs under tillverkarens namn.

Det innehåller bruksanvisningarna till instrumenten och även instruktioner för rengöring, inspektion, sterilisering och förvaring.

Rengörings- och steriliseringsprocedurerna som beskrivs i denna handbok har godkänts av tillverkaren. Andra upparbetningsmetoder kan vara lämpliga, men de måste godkännas i förväg av slutanvändaren och förblir slutanvändarens ansvar. Dessutom måste slutanvändaren följa lagar och förordningar i länder med strängare krav på upparbetning än de som anges i denna handbok.

2. ÖVERSIKT

2.1 Beskrivning och sammansättning

Borrhkronor är återanvändbara instrument som är utformade för att borra cylindriska hål i ben vid olika kirurgiska ingrepp.

Borrhkronor består av rostfritt stål.

Den huvudsakliga verkan erhålls via skäreggen samt dess spår som gör att skräp kan avlägsnas.

2.2 Avsedd användning

Instrumenten som beskrivs i denna handbok används för att borra cylindriska hål i ben på en exakt plats genom en borrhledare via en verktygshållare, eller direkt ansluten till en kirurgisk motor som tillhandahåller rotationseffekt.

Instrumenten har validerats för 20 användningscykler, inklusive erforderlig upparbetning (rengöring och sterilisering), utan att några funktionella problem har påträffats. All vidare användning är

användarens ansvar. Användningen av instrumentet begränsas inte av antalet valideringscykler, men det får endast återanvändas om den efter upparbetning påföljande inspektionen inte visar några tecken på slitage eller skador enligt vad som beskrivs i kapitel 5.3.

Instrument får endast användas av kvalificerad personal som är fullt utbildad att använda dem och i lämpliga kirurgiska ingrepp i en operationssal.

2.3 Kontraindikationer

Borrkronor är inte avsedda att användas på barn eftersom brotschning av tillväxtplattan försämrar bentillväxten. Användning av borrkronor hos gravida kvinnor är också förbjuden på grund av kontraindikationen för anestesi i denna patientpopulation.

Borrkronor är inte avsedda att användas för underhållsarbeten såsom slipning av skäreppor.

2.4 Prestandaegenskaper

Borrkronornas skärdiameter är 1,5 till 4,5 mm med ett skärdjup på 15 till 50 mm. De är konstruerade för en rotationshastighet på 150 till 1 200 varv per minut.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

3.1 Förutsättningar före användning

En fullständig upparbetningscykel bestående av rengöring, inspektion och sterilisering måste utföras före varje användning och detta gäller även för nya instrument. Användning av icke upparbetade instrument kan skada patientens hälsa genom att orsaka infektion.

En inspektion måste utföras före varje användning. Instrument som visar tecken på slitage eller skada

får under inga omständigheter användas och måste bytas ut mot ett nytt instrument.

Före användning måste borrkronorna, anslutningarna mellan de olika delarna, inklusive den med den kirurgiska motorn, kontrolleras ordentligt. Om kopplingen mellan delarna går sönder under operationen kommer ingreppets varaktighet att förlängas.

3.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

Användning av personlig skyddsutrustning rekommenderas starkt vid hantering av kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.

Det rekommenderas att borrkronorna hanteras varsamt för att undvika risken att skärepporna ska skada eller göra revor i operationshandskar.

Vid kontakt mellan instrument och all annan utrustning eller verktyg som finns tillgänglig, särskilt på platsen under användning, kan det i operationshålan skapas metallpartiklar på grund av friktion.

Det rekommenderas att starta elverktyget gradvis innan du applicerar axiell kraft. Detta möjliggör tidig upptäckt och reaktion om störningar uppstår och minskar risken för att applicera ett överdrivet vridmoment och/eller att instrumentet stannar abrupt. Vid motstånd ska du inte tvinga instrumentet, utan körriktningen ska i stället vändas och instrumentet tas bort från håligheten.

Vid borring snett mot benets yta kan borrens spets lätt glida längs benet. Det är bra att först orientera borren vinkelrätt mot närliggande cortex för att påbörja hålet innan du gradvis omorienterar den till den önskade vinkeln.

3.3 Användningsmiljö

Produkterna som denna handbok omfattar är avsedda för användning i operationssalar i sterila områden, i människokroppen inklusive kontakt med vitala vätskor som blod.

Den högsta tillåtna temperaturen för instrument är 137 °C under produktens hela livscykel. Bortom denna kan instrumenten försämrast. Dessutom bör starkt alkaliska lösningar (pH > 11) och hypokloritlösningar undvikas eftersom de främjar korrosion av metalleder.

3.4 Försiktighetsåtgärder vid rengöring

Det rekommenderas starkt att använda personlig skyddsutrustning under rengöringsprocesser eftersom kontakt med instrument som är nedsmutsade med mänskligt blod kan orsaka att personal blir infekterad och kontaminerad.

Det är strängt förbjudet att använda metallborstar för rengöring eftersom de orsakar alltför tidigt slitage på instrumentet.

Borrkronor är enkla instrument som inte kräver någon särskild uppmärksamhet under rengöring.

Rengöringsprocessen av borrkronorna måste starta så snart som möjligt efter användning. Smutsiga instrument som har torkat är svårare att rengöra.

Så långt det är möjligt måste all plötslig kontakt med borrkronornas skärande delar undvikas eftersom det finns risk för skador och revor på operationshandskar.

4. BRUKSANVISNING

Se försiktighetsåtgärder vid användning som beskrivs i [kapitel 3.2](#), före användning.

Före användning måste borrkronorna undersökas för att tillse att de är i gott skick.

Alla instrument ska användas och anslutas till en kirurgisk motor med en kontakt lämpad för typen av borrkrona, i ett sterilt område i operationssalen.

Benborrningsingreppet ska utföras i enlighet med gängse kirurgiska tekniker.

Se till att benet är tillgängligt i tillräcklig grad innan brotschning.

5. REPROCESSING

Läs försiktighetsåtgärder 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, Alkazyme®
- 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 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) Sänk ned instrumentet helt i en Alkazyme®-enzymlösningen på 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner) i 15 minuter i rumstemperatur (15 till 25 °C, helst 20 °C).
- 3) Borsta alla ytor med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder tills synlig smuts har tagits bort. Se till att rengöra kanylerna och hålen noggrant.
- 4) Ta bort instrumentet från lösningen.
- 5) Skölj instrumentet med rinnande vatten i rumstemperatur (15 till 25 °C) i minst 3 minuter.
- 6) Utför ultraljudsrengöring på instrumentet genom att doppa det helt i MediClean-rengöringsmedel med en volymprocent på 0,5 (beredd enligt tillverkarens instruktioner) i 15 minuter i en maximal temperatur på 40 °C.
- 7) Skölj instrumentet med osmosvatten vid rumstemperatur (15 till 25 °C) i minst 3 minuter. Kontrollera att vatten kommer in i kanylerna och

att blinda hål fylls och töms flera gånger.

- 8) Torka instrumentet noggrant med engångshanddukar.
- 9) Inspektera instrumentet visuellt i ett väl upplyst område för att bekräfta att ingen smuts finns kvar.
- 10) Upprep stegen 1 till 9 ovan vid synliga ihållande fläckar.

5.2.2 Automatisk rengöring

Utrustning och förbrukningsmaterial:

- Alkazyme®, 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 Alkazyme®-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 cyklern 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 Sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Typ av cykel	Förvakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Exponerings-tid (minst)	4 minuter	3 minuter	18 minuter*
Torktid (minst)	30 minuter	30 minuter	30 minuter

* Ångsteriliseringsparametrar som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för instrument där det finns risk för TSE/CJD-kontamination (transmissibel spongiform encefalopati och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom).

6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

Rekonditionerade instrument måste förvaras på avstånd från damm, mögel, insekter och ohyra och från extrema temperaturer och luftfuktighet.

När ett instrument inte längre är användbart efter inspektionsstadiet (se kapitel 5.3), bör det rengöras från alla biologiska ämnen och kasseras i enlighet med gällande lagar och förordningar.

Vårdcentralen själv måste definiera en maximal hållbarhetstid före användning för instrument som steriliseras.

7. DEFINITION AV SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
	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.

MATKAP – Kullanım Talimatları

1. GİRİŞ	143
2. GENEL BAKIŞ	143
3. KULLANIM İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER	144
4. KULLANIM TALİMATLARI	145
5. YENİDEN İŞLEME	145
6. SAKLAMA VE İMHA	147
7. TANIM VE SEMBOLLER	148
8. CİDDİ OLAYLAR	148

1. GİRİŞ

Bu belge, üreticinin adı altında pazarlanan matkap uçlarının kullanıcıları için kullanım ve yeniden işleme talimatlarını sağlar.

Aletlerin kullanım talimatlarının yanı sıra temizlik, kontrol, sterilizasyon ve depolama talimatlarını da içerir.

Bu elkitabında açıklanan temizlik ve sterilizasyon prosedürleri üretici tarafından onaylanmıştır. Diğer yeniden işleme yöntemleri uygun olabilir, ancak bunlar son kullanıcı tarafından önceden doğrulanmalı ve son kullanıcının sorumluluğunda kalmalıdır. Ayrıca son kullanıcı, bu elkitabında belirtilenlere göre yeniden işleme için daha katı gereklilikleri olan ülkelerdeki yasa ve yönetmeliklere uymalıdır.

2. GENEL BAKIŞ

2.1 Tanım ve bileşim

Matkap uçları, çeşitli cerrahi prosedürler için kemikte silindirik delikler açmak üzere tasarlanmış yeniden kullanılabilir aletlerdir.

Matkap uçları paslanmaz çelikten dir.

Ana işlem kesme kenarları vasıtasıyla yapılır ve kanallar döküntülerin çıkarılmasını sağlar.

2.2 Kullanım amacı

Bu elkitabında açıklanan aletler, bir alet tutucu vasıtasıyla bir kılavuz üzerinden veya doğrudan dönme gücü sağlayan bir cerrahi motora bağlı olarak kemikte kesin bir konumda silindirik delikler açmak için kullanılır.

Aletler, gerekli yeniden işleme (temizlik ve sterilizasyon) dahil olmak üzere, herhangi bir işlevsel sorunla karşılaşmadan 20 kullanım döngüsü için onaylanmıştır. Bundan sonraki her türlü kullanım kullanıcının sorumluluğundadır. Cihazın kullanımı onaylanmış döngülerinin sayısı ile sınırlı değildir, ancak sadece yeniden işlemeden sonra yapılan incelemede **Bölüm 5.3'te** açıklandığı gibi herhangi bir aşınma veya hasar belirtisi görülmezse yeniden kullanılmalıdır.

Sadece kullanımları ve ameliyathanedeki uygun cerrahi prosedürler konusunda tam eğitimli kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

2.3 Kontrendikasyonlar

Büyüme plağının oyulması kemik büyümesini boza-
cağından, matkap uçlarının çocuklarda kullanılması
amaçlanmamıştır. Matkap uçlarının hamile kadınlar-
da kullanımı da bu hasta popülasyonunda anestezi
kontrendikasyonu nedeniyle yasaktır.

Matkap uçları, kesici kenarların keskinleştirilmesi
gibi bakım işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlan-
mamıştır.

2.4 Performans özellikleri

Matkap uçlarının kesme çapı 1,5 ila 4,5 mm ve kesme
derinliği 15 ila 50 mm arasındadır. Bunlar 150 - 1200
devir/dakika arası bir dönüş hızı için tasarlanmıştır.

3. KULLANIM İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER

3.1 Kullanım öncesi ön koşullar

Her kullanımdan önce temizlik, inceleme ve
sterilizasyondan oluşan tam bir yeniden işleme
döngüsü gerçekleştirilmelidir ve bu yeni aletler için
de geçerlidir. Yeniden işlenmemiş aletlerin kullanıl-
ması 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.

Kullanımdan önce matkap uçları, cerrahi motor da
dahil olmak üzere çeşitli parçalar arasındaki bağlan-
tır usulüne uygun olarak kontrol edilmelidir. Ameliyat
sırasında parçalar arasındaki bağlantı koparsa,
prosedürün süresi uzayacaktır.

3.2 Kullanım için önlemler

Kirlenmiş veya kirlenme potansiyeli olan aletlerin
taşınmış sırasında kişisel koruyucu ekipman
kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Yaralanma ve cerrahi eldivenlerin kesici kenarlarda
yırtılma riskini önlemek için matkap uçlarının dikkatli
kullanılması tavsiye edilir.

Aletler ve mevcut diğer ekipmanlar veya aletler
arasında, özellikle kullanım sırasında konum içinde
temas olması durumunda, sürtünme nedeniyle
cerrahi boşlukta metal parçacıkları oluşabilir.

Eksenel kuvvet uygulamadan önce elektrikli aletin
kademeli olarak çalıştırılması önerilir. Bu, bir interfe-
rans durumunda erken tespit ve reaksiyon sağlar ve
aşırı tork uygulama ve/veya aletin aniden durması
riskini azaltır. Bir direnç ile karşılaşıldığında aleti
zorlamayınız, tahrik yönünü tersine çeviriniz ve aleti
boşluktan çıkarınız.

Kemik yüzeyine eğik olarak delerken, matkabın ucu
kemik boyunca kolayca kayabilir. Delmeyi başlatmak
için önce matkabı yakın kortekse dik olarak yön-
lendirmek, ardından kademelik olarak gerekli açıya
yeniden yönlendirmek faydalıdır.

3.3 Kullanım ortamı

Bu elkitabı kapsamındaki ürünler, ameliyathanelerde
steril alanlarda, kan gibi hayati sıvılarla temas dahil
olmak üzere insan vücudunda kullanılmak üzere
tasarlanmıştır.

Ürünün tüm kullanım ömrü boyunca, aletler için izin
verilen maksimum sıcaklık 137°C'dir, bunun ötesinde
aletler bozulabilir. Ayrıca, metalik parçaların koroz-
yonunu teşvik ettikleri için güçlü alkali çözeltilerden
(pH > 11) ve hipoklorit çözeltilerinden kaçınılmalıdır.

3.4 Yeniden işlemede dikkat edilecek hususlar

Temizlik işlemleri sırasında, insan kanıyla kirlenmiş aletlerle temas enfeksiyona ve personele bulaşmasına neden olabileceğinden kişisel koruyucu ekipman kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Aletin erken aşınmasına neden olduğundan temizlik için metal fırça kullanılması kesinlikle yasaktır.

Matkap uçları, temizlik sırasında özel bir dikkat gerektirmeyen basit aletlerdir.

Matkap uçlarının temizlik işlemine kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede başlanmalıdır, üzerinde kurumuş kir bulunan aletlerin temizlenmesi daha zordur.

Yaralanma ve cerrahi eldivenlerin yırtılma riski bulunduğundan, matkap uçlarının kesici kısımlarıyla ani temastan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

4. KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce, [Bölüm 3.2](#)'de açıklanan kullanımda dikkat edilecek hususlara başvurun.

Matkap uçlarının iyi durumda olduğu kullanımdan önce kontrol edilmelidir.

Tüm aletler ameliyathanesinin steril bir alanında kullanılmalı ve matkap ucu tipine uygun konektörle bir cerrahi motora bağlanmalıdır.

Kemik delme prosedürü güncel cerrahi tekniklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Raybalama işleminden önce kemigin yeterince erişilebilir olduğundan emin olun.

5. YENİDEN İŞLEME

Yeniden işlemekten 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, çözeltiler ve deterjanlardır. Başka ürünlerin kullanılması temizliği yetersiz olmasına veya aletin erken aşınmasına neden olabilir.

5.2.1 Manuel temizleme

Ekipman ve sarf malzemeleri:

- Enzim çözeltisi 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) Aşırı kiri temizlemek için cihazı tamamen ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş suya veya oda sıcaklığında (15 ila 25°) eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede suya batırarak en az 30 saniye durulayın ve fırçalayın.
- 2) Cihazı, oda sıcaklığında (15 ila 25°C, ideal olarak 20°C) 15 dakika boyunca %0.5 v/v Alkazyme® enzim solüsyonuna (üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış) tamamen batırın.
- 3) Tüm yüzeyleri, görünür kir temizlenene kadar solüsyonun içinde en az 30 saniye yumuşak kıllı bir naylon fırça ile fırçalayın. Kanalları ve delikleri iyice temizlediğinizden emin olun.
- 4) Cihazı en az 1 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 ila 25°C) saf su ile özenle durulayın.
- 5) Aleti yıkayıcı- dezenfektör makinesine, kanalların ve deliklerin drenajına izin verecek şekilde yerleştirin.
- 6) MediClean deterjanla %0.5 v/v (üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış olmalı) ile 40°C sıcaklıkta 15 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimi çalıştırın.
- 7) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür kirlerin giderildiğini doğrulamak için iyi aydınlatılmış bir alanda kanalları, delikleri ve aletin diğer tüm ulaşılması zor alanlarını görsel olarak inceleyin. Gerekirse, çevrimi tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.
- 8) Aleti tek kullanımlık havlularla iyice kurulayın.
- 9) Kir kalmadığından emin olmak için cihazı iyi aydınlatılmış bir alanda 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:

- Alkazyme® enzim solüsyonu
- Neodisher® MediClean Forte alkali deterjan
- Ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş ve arıtılmış su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su
- Yumuşak kıllı naylon fırça
- Ultrasonik banyo
- Yürürlükteki yerel prosedürlere göre onaylanmış ve bakımı yapılmış Yıkama-dezenfekte makinesi.

Yöntem:

- 1) 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 Alkazyme® 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 55°C sıcaklıkta 10 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimini çalıştırın.

- 7) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür kirlerin giderildiğini doğrulamak için iyi aydınlatılmış bir alanda kanalları, delikleri ve aletin diğer tüm ulaşılması zor alanlarını görsel olarak inceleyin. Gerekirse, çevrimi tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.
- 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, içerdği 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 10⁻⁶’lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için doğrulanmıştır:

Çevrim tipi	Ön-boş		
Sıcaklık	132°C	134°C	134°C
Uygulama süresi (en az)	4 dk	3 dk	18 dk*
Kurutma süresi (en az)	30 dk	30 dk	30 dk

* Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından TSE/CJD kontaminasyonu riski bulunan cihazlar için önerilen buhar sterilizasyon parametreleri (bulaşıcı süngerimsi ensefalopati ve Creutzfeldt-Jakob hastalığı).

6. SAKLAMA VE İMHA

Yeniden işlenmiş aletleri toz, küf, böcek ve haşerelerden ve aşırı sıcaklık ve nemden uzak tutun.

Muayene sırasında bir aletin artık kullanılamaz hale geldiği tespit edilirse (bkz. bölüm 5.3), tüm biyolojik maddelerden temizlenmeli ve yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Her tedavi merkezi tarafından sterilize edilen aletler için kullanımdan önce maksimum raf ömrü tanımlanmalıdır.

7. TANIM VE SEMBOLLER

Sembol	Tanım
 2862	CE uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş numarası.
	Üretici
	Birlikte temin edilen dokümanlara bakın
	Steril değil
	Avrupa Birliği yetkili temsilci
	Lot numarası
	Katalog referansı
	Cihazın tek tanımlayıcısı
	Miktar
	Tıbbi Düzenek

8. CİDDİ OLAYLAR

Cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, kullanıcı bu durumu üreticiye, distribütöre, gerekirse yetkili temsilcisine ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Üreticinin ve Avrupa temsilcisinin iletişim bilgileri arka kapakta mevcuttur.



MPS Micro Precision Systems AG

Chemin du Long-Champ 95
2504 Biel-Bienne
Switzerland

+41 32 344 43 00
customers@mpsag.com

www.mpsag.com



by UL



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

+31 70 345 8570
EmergoVigilance@ul.com

www.emergobyul.com



CE mark affixed since 2024

E1481 rev.A
2024-01