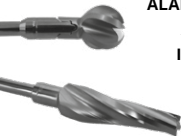


ALÉSOIRS INTRAMÉDULLAIRES NEXT GEN. NAIL – Notice d'utilisation
NEXT GEN. NAIL ИНТРАМЕДУЛАРНИ РАЗШИРИТЕЛИ – Инструкции за употреба
INTRAMEDULÁRNÍ VÝSTRUŽNÍKY NEXT GEN. NAIL – Návod k použití
INTRAMEDULLÆRE REAMERE NEXT GEN. NAIL – Brugsanvisning
INTRAMEDULLÄRE REIBAHLE NEXT GEN. NAIL – Gebrauchsanleitung
ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΑ ΓΛΥΦΑΝΑ NEXT GEN. NAIL – Οδηγίες χρήσης
NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULLARY REAMERS – Instructions for use
ESCARIADORES INTRAMEDULARES NEXT GEN. NAIL – Manual de uso
INTRAMEDULLAARSED HÖÖRITSAD NEXT GEN. NAIL – Kasutusjuhend
LUUYDINKANAVAN RIIMERIT NEXT GEN. NAIL – Käyttöohjeet
INTRAMEDULARNI RAZVRTAČI NEXT GEN. NAIL – Upute za uporabu
INTRAMEDULLÁRIS TÁGÍTÓK NEXT GEN. NAIL – Használati utasítás
INTRAMIDOLLARI NEXT GEN. NAIL – Istruzioni per l'uso
NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULINIAI PLÉSTUVAI – Naudojimo instrukcija
NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULĀRIE RĪVURBJI – Lietošanas instrukcija
NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULLAIRE RUIMERS – Gebruiksaanwijzing
NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULLÆRE REAMERE – Bruksanvisning
ROZWIERTAKI ŚRÓDSZPIKOWE NEXT GEN. NAIL – Instrukcja użytkowania
ALARGADORES INTRAMEDULARES NEXT GEN. NAIL – Manual de Utilização
ALEZOARE INTRAMEDULARE NEXT GEN. NAIL – Instrucțiuni de utilizare
INTRAMEDULÁRNE VÝSTRUŽNÍKY NEXT GEN. NAIL – Návod na použitie
INTRAMEDULARNI SVEDRI NEXT GEN. NAIL – Navodila za uporabo
INTRAMEDULLÄRA BROTSCHAR NEXT GEN. NAIL – Bruksanvisning
NEXT GEN. NAIL İNTRAMEDÜLLER RAYBALAR – Kullanım Talimatları



FR
BG
CS
DA
DE
EL
EN
ES
ET
FI
HR
HU
IT
LT
LV
NL
NO
PL
PT
RO
SK
SL
SV
TR

ALÉSOIRS INTRAMÉDULLAIRES NEXT GEN. NAIL – Notice d'utilisation

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

1. INTRODUCTION

Ce document est destiné à fournir des instructions d'utilisation et de retraitement pour les utilisateurs des alésoirs intramédullaires Next Gen. Nail mis sur le marché sous le nom du fabricant.

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

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

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Description et composition

Les alésoirs intramédullaires Next Gen. Nail sont des instruments réutilisables permettant de façonner le canal médullaire d'os longs lors de chirurgie traumatologique ou orthopédique.

Ils sont composés d'acier inoxydable et de Nitinol.

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

La forme spécifique de la tête d'alésage permet au chirurgien de contraindre l'alésoir au suivi du guide le long de l'extrémité du patient.

2.2 Emploi prévu

Les alésoirs intramédullaires Next Gen. Nail, y compris l'Entry Reamer, sont employés pour aléser la corticale de l'épiphyse et élargir proprement la cavité médullaire grâce à l'action couplée de la

tête qui alèse avec un diamètre contrôlé et l'arbre flexible qui transmet la vitesse de rotation d'un moteur chirurgical à la tête, tout en assurant une longueur suffisante pour aléser l'ensemble de l'os, en respectant sa courbure et en évitant un échauffement excessif. Les alésoirs intramédullaires Next Gen. Nail sont utilisés pour l'enclouage intramédullaire afin de réduire les fractures des os longs.

L'utilisation se fait dans le cadre d'une chirurgie orthopédique ou traumatologique chez l'adulte.

Les instruments ont été validés pour 75 cycles d'utilisation, y compris le retraitement nécessaire (nettoyage et stérilisation), sans indiquer de quelconque problème fonctionnel. Toute réutilisation supplémentaire relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisation de l'instrument n'est pas limitée par les cycles de validation, mais il doit être réutilisé que si lors de l'inspection après retraitement, aucun signes d'usure ou de dommages tels qu'indiqués au [chapitre 5.3](#) n'apparaissent.

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

2.3 Contre-indications

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

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

2.4 Caractéristiques de performances

Le diamètre de coupe de l'Entry Reamer est de 12.5mm et la longueur est de 301mm. Les alésoirs intramédullaires ont un diamètre de coupe entre 8 et 16mm et une longueur de 570mm. Ils sont prévus pour une charge axiale maximale de 100N et admettent un couple de torsion de 6N..

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTION D'UTILISATION

3.1 Prérequis avant utilisation

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

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

Avant l'utilisation des alésoirs intramédullaires Next Gen. Nail, les connexions entre les différents pièces, y compris celles avec le moteur chirurgical et le guide, doivent être dûment vérifiées. Si

l'accouplement entre les pièces se rompt pendant l'opération, la durée de l'opération sera allongée.

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

Les instructions d'assemblage de la tête de l'alésoir intramédullaire Next Gen. Nail avec l'arbre d'entraînement sont disponible au [chapitre 4](#).

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

3.2 Précautions d'utilisation

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

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

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

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

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

3.3 Environnement d'utilisation

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

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

3.4 Précaution de retraitement

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

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

Les alésoirs intramédullaires Next Gen. Nail sont des instruments complexes, comportant de longues

canulations étroites qui nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Le retraitement des alésoirs intramédullaires Next Gen. Nail doit être démarré dans les plus brefs délais après utilisation, les instruments souillés qui ont séchés sont plus difficiles à nettoyer.

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

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toutes utilisations, se référer aux précautions d'utilisations décrites au [chapitre 3.2](#).

Une première vérification de l'intégralité de l'alésoir intramédullaire Next Gen. Nail est nécessaire avant utilisation.

L'arbre d'alésage Next Gen. Nail a un ergo doit être positionner en bas pour empêcher la tête de tomber sur le sol lors du montage. La tête peut être positionner dans les deux sens.



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

Le moteur chirurgical se connecte à l'autre extré-

mité de l'alésoir intramédullaire via l'accouplement (Grand AO, Stryker / Zimmer-Hall, Hudson), au bloc opératoire dans une zone stérile.

L'arbre d'alésage peut être rallonger à l'aide le prolongateur d'alésoir approprié du fabricant d'implant. Le prolongateur d'alésoir est d'abord relié à l'accouplement puis la tige de retenue est vissée.

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

La corticale de l'épiphyse est ouverte à l'aide de l'alésoir d'entrée (Entry Reamer) afin d'obtenir le portail d'entrée.

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

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

Durant la procédure chirurgicale, vérifier fréquemment la position du guide au moyen d'un amplificateur de brillance, pour empêcher qu'il n'avance et ne pénètre involontairement dans les tissus voisins. Contrôler également l'avancée de la tête d'alésage avec l'amplificateur de brillance.

5. RETRAITEMENT

Avant tout retraitement, se référer aux précautions de retraitement décrites au [chapitre 3.4](#).

5.1 Retraitement sur le lieu d'utilisation

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

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

5.2 Nettoyage

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

Seuls les agents, solutions et détergents dont l'efficacité a été prouvée doivent être utilisés. Les agents, solutions et détergents mentionnés ci-dessous sont ceux utilisés par le fabricant lors de la validation de ces instructions. L'utilisation d'autres produits peut être à l'origine d'un nettoyage insuffisant ou d'une usure prématurée de l'instrument.

5.2.1 Nettoyage Manuel

Équipements et consommables:

- Solution enzymatique Alkazyne®
- 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 90 secondes, en insistant 30 secondes à l'intérieur de chaque côté de la canulation (voir détail en annexe), l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique

et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).

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

10) Répéter les étapes 1 à 9 ci-dessus en cas de souillures persistantes visibles.

5.2.2 Nettoyage automatique

Équipements et consommables:

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

Méthode:

- 1) Rincer et brosser durant au moins 30 secondes l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).
- 2) Soumettre l'instrument au nettoyage ultrasonique en l'immergeant complètement dans la solution enzymatique Alkazyne® à 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant) pendant 15 minutes à température ambiante (15 à 25°C).
- 3) Brosser toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes dans la solution jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- 4) Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau purifiée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 1 minute.

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

5.3 Inspection

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

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

5.4 Stérilisation

5.4.1 Conditionnement

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

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

5.4.2 Cycles

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

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

Type de cycle	Pré-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
	Distributeur
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne (mandataire)
	Code de lot
	Référence catalogue
	Identifiant unique du dispositif
	Quantité
	Dispositif Médical

8. INCIDENTS GRAVES

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

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

NEXT GEN. NAIL ИНТРАМЕДУЛАРНИ РАЗШИРИТЕЛИ
– Инструкции за употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ	11
2. ОБЩ ПРЕГЛЕД	11
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА	12
4. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	14
5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	15
6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	18
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ	19
8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ	19

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият документ съдържа инструкции за употреба и повторна обработка за потребителите на Next Gen. Интрамедуларните разширители за пирони се предлагат на пазара под името на производителя.

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

Процедурите за почистване и стерилизация, описани в настоящото ръководство, са утвърдени от производителя. Възможно е и да съществуват други подходящи методи за повторна обработка, но те трябва да бъдат предварително утвърдени от крайния потребител и остават негова отговорност. Крайният потребител трябва също така да спазва законите и разпоредбите на държавите с по-строги изискванията за повторна обработка от тези, посочени в настоящото ръководство.

2. ОБЩ ПРЕГЛЕД

2.1 Описание и състав

Next Gen. Интрамедуларните разширители за пирони, включително входящият разширител, са инструменти за многократна употреба, предназначени за оформяне на медуларния канал на дълги кости по време на травматологична или ортопедична операция.

Те са изработени от неръждаема стомана и нитинол.

Основното действие се постига чрез режещи ръбове с предно разрязване, като формата им позволява екстракция на отломки чрез навиване.

Гъвкавостта на вала позволява запазването на естествената извивка на костите.

Специфичната форма на главата на разширителя може да позволи на хирурга да

ограничи разширяването с комплект с К-тел, поставен по протежение на крайника на пациента.

2.2 Предназначение

Целта на интрамедуларните райбери Next Gen. Nail, включващи входен райбер, е да се пробие кората на епифизата и да се разшири медуларната кухина чисто чрез комбинираното действие на главата, която пробива с контролиран диаметър, и гъвкавия вал, който предава на главата скоростта на въртене от хирургическа пробивна машина и необходимата дължина за достигане на цялата кост, като се спазват извивките на костите и се избягва максимално загряване. Интрамедуларните райбери Next Gen. Nail се използват за поставяне на интрамедуларни пирони за намаляване на фрактурата на дълги кости.

Те се използват при възрастни пациенти по време на ортопедични и травматологични операции.

Инструментите са валидирани за 75 цикъла на употреба, включително задължителната повторна обработка (почистване и стерилизация) без възникване на никакви функционални проблеми. Всяка по-нататъшна употреба е отговорност на потребителя. Употребата на инструмента не е ограничена от броя на клипите на валидиране, но той трябва да се използва повторно само ако проверката след повторната обработка показва липса на признаци на износване или повреда, както е описано в глава 5.3.

Те трябва да се използват само от квалифициран персонал, напълно обучен за

употребата им и за съответните хирургични процедури в операционна зала.

2.3 Противопоказания

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

Next Gen. Интрамедуларните разширители за пирони не са предназначени за употреба при поддържащи операции, например за заточване на режещите ръбове.

2.4 Експлоатационни характеристики

Диаметърът на разрязване на входящия разширител е 12,5 mm, а дължината му е 301 mm. Диаметърът на разрязване на интрамедуларните разширители е от 8 до 16 mm, а дължината им е 570 mm. Те ще издържат на максимално аксиално натоварване от 100 N и 6 Nm.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

3.1 Необходими условия преди употреба

Преди всяка употреба трябва да се извърши пълен цикъл на повторна обработка, състоящ се от почистване, проверка и стерилизация, като това се отнася и за новите инструменти. Употребата на инструменти, които не са били подложени на повторна обработка, може да

навреди на здравето на пациента, причинявайки инфекция.

Преди всяка употреба трябва да се извършва проверка. Всеки инструмент, който показва признаци на износване или повреда, в никакъв случай не трябва да се използва и трябва да се замени с нов инструмент. В частност инструментът не трябва да се използва при никакви обстоятелства и трябва да се замени с нов, ако по тръбата от титаново-никелова сплав (нитинол) има драскотини или пукнатини. Тестовите показват, че тези дефекти водят до спукване на тръбата по време на употреба. Това може да се случи в медуларната кухина на пациента и крие риск да не бъдат отстранени всички фрагменти.

Преди употреба на интрамедуларните разширители за пирони Next Gen връзките между различните части, включително тази с хирургическия електромотор, трябва да бъдат надлежно проверени. Ако куплунгът между частите се счупи по време на операцията, продължителността на процедурата ще се удължи.

Системата за свързване между главата на разширителя и гъвкавия задвижващ вал на модулната версия е специфична за пилона Next Gen на MPS Precimed и той не е съвместим с други модулни системи. Поради това използването на гъвкав задвижващ вал на конкурентни производители с главата за разширяване за пирони Next Gen на MPS Precimed и обратното е строго забранено. Инструкциите за сглобяване на главата на интрамедуларния разширител за пирони Next Gen с гъвкав задвижващ вал са налични в глава 4.

По подобен начин водачът, необходим за използването на продуктите, е специфичен за интрамедуларните разширители за пирони Next Gen на MPS Precimed. Не е разрешено да се използва водач на конкурентен производител и обратното.

3.2 Предпазни мерки при употреба

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

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, което може да доведе до фрактура на вала на Nitinol и неговата фрагментация. В случай на съпротивление не прилагайте сила върху инструмента, а обърнете посоката на движение и го извадете от медуларната кухина.

По време на употреба се препоръчва да спрете хирургичния мотор непосредствено след появата на костни отломки, за да ги извадите и да избегнете натрупването им.

Употребата на лични предпазни средства е силно препоръчителна по време на работа със замърсени или потенциално замърсени инструменти.

Внимателното боравене с интрамедуларните разширители за пирони Next Gen е

препоръчително с цел избягване на риска от нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици върху режещите ръбове.

3.3 Среда за употреба

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

По време на целия жизнен цикъл на продукта максималната допустима температура за инструментите е 137°C, при превишаване на която качеството им на работа може да се влоши. Необходимо е също така да се избягват силно алкални разтвори (pH > 11) и хипохлоритни разтвори, тъй като те способстват за корозия на металните части.

3.4 Предпазни мерки при повторна обработка

Използването на лични предпазни средства по време на почистването е силно препоръчително, тъй като контактът с инструменти, замърсени с човешка кръв, може да доведе до инфекция и заразяване на персонала.

Използването на метални четки за почистване е строго забранено, тъй като те водят до преждевременно износване на инструмента.

Интрамедуларните разширители са сложни инструменти с дълги тесни тръби и слепи отвори, които изискват специално внимание при почистване.

Процесът на почистване на интрамедуларните разширители за пирони Next Gen трябва да започне възможно най-скоро след употреба, тъй

като засъхналите замърсени инструменти се почистват по-трудно.

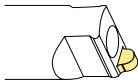
Доколкото е възможно всякакъв ръкав контакт с режещите части на интрамедуларните разширители за пирони Next Gen трябва да се избягва, тъй като съществува риск от нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици.

4. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Доброто състояние на интрамедуларния разширител за пирони Next Gen трябва да се провери преди употреба.

Гъвкавият задвижващ вал има палче, което, когато сочи надолу, предотвратява падането на главата на разширителя на пода. Главата на разширителя може да бъде разположена и от двете страни на гъвкавия задвижващ вал.



Всички инструменти трябва да се използват с водач с подходящ диаметър в медуларната кухина, който да направлява разширителя и да фиксира главата на разширителя върху гъвкавия задвижващ вал при модулната версия. Препоръчителният диаметър на водача е 3 mm.

Хирургическият електрически инструмент се свързва с проксималния край на

интрамедуларния разширител с помощта на куплунг на Stryker/Zimmer-Hall в стерилна зона на операционната зала.

Гъвкавият задвижващ вал може да бъде удължен с помощта на специалния удължител на разширителя от производителя на импланта. Удължителят на разширителя първо се свързва към куплунга, след което се завинтва фиксиращият прът.

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

Кортексът на епифизата се отваря с помощта на входящия разширител, като целта е да се получи входен портал.

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

Главата на разширителя трябва да бъде напълно въведена в канала преди да бъде задействана, за да се избегне прекомерно разширяване на предния кортекс.

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

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 за почистване Neodisher® MediClean Forte
- Осмотична вода или вода с еквивалентно химично и микробиологично качество
- Мека четка с изкуствен косъм
- Кърпи за еднократна употреба
- Ултразвукова вана

Метод:

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

препарат MediClean 1 об.% (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 18 минути при максимална температура 40°C.

- 7) Изплакнете инструмента с осмотична вода при температура на околната среда (15 до 25°C) за най-малко 3 минути, като първо излеете в канюлата 3 обема от по 50 ml течаща вода. Проверете дали водата навлиза в прорезите и дали глухите отвори биват напълнени с вода и изпразнени няколко пъти.
- 8) Внимателно подсушете инструмента с кърпи за еднократна употреба.
- 9) Визуално огледайте инструмента в добре осветено помещение, за да потвърдите, че по него няма останали замърсявания.
- 10) Повторете стъпки от 1 до 9, описани по-горе, ако продължава да се забелязва видимо замърсяване.

5.2.2 Автоматично почистване

Оборудване и консумативи:

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

Метод:

- 1) Изплакнете и четкайте инструмента най-малко 30 секунди, за да премахнете

излишната мръсотия, като го потопите целия във вана с вода с обратна осмоза или вода с еквивалентно химическо и микробиологично качество при стайна температура (15 - 25°C).

- 2) Потопете изцяло инструмента в 0.5% ензимен разтвор Alkazyme® по обем (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 15 минути при стайна температура (15 - 25°C).
- 3) Почистете всички повърхности с найлонова четка с мек косъм за поне 30 секунди, докато се отстрани видимата мръсотия. Не забравяйте да почистите добре канюлите и отворите.
- 4) Изплакнете обилно инструмента с пречистена вода при стайна температура (15 - 25°C) най-малко 1 минута.
- 5) Заредете инструмента в миялната дезинфекционна машина, като го поставите по такъв начин, че да се позволи отцеждане на канюлите и отворите.
- 6) Изпълнете 10-минутен цикъл на измиване-дезинфекция при 93°C с 0.5% препарат MediClean на обем (приготвен според инструкциите на производителя).
- 7) Когато го извадите, огледайте в добре осветено място канюлите, отворите и всички други труднодостъпни зони на инструмента, за да се уверите, че цялата видима мръсотия е отстранена. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете ръчно.
- 8) Също така проверете дали инструментът е сух. Ако е необходимо, използвайте кърпа за еднократна употреба, за да премахнете всички следи от вода.

5.3 Проверка

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

Махнете повредените инструменти или инструменти със 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, изложени на риск от заразяване с EST/MCI (трансмисивна спонгиформна енцефалопатия и болест на Кройцфелд-Якоб).

6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

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

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

7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ

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

8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

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

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

INTRAMEDULÁRNÍ VÝSTRUŽNÍKY NEXT GEN. NAIL – Návod k použití

1. ÚVOD	21
2. PŘEHLED	21
3. UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ	22
4. NÁVOD K POUŽITÍ	24
5. REGENERACE	24
6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE	27
7. DEFINOVÁNÍ SYMBOLŮ	27
8. ZÁVAŽNÉ NEHODY	28

CS

1. ÚVOD

Tento dokument obsahuje pokyny k použití a regeneraci pro uživatele intramedulárních hřebových výstružníků Next Gen.

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 dále zůstávají na jeho odpovědnosti. 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

Intramedulární hřebové výstružníky Next Gen, včetně vstupního výstružníku, jsou opakovaně použitelné nástroje určené k tvarování dřevnatého

kanálu dlouhých kostí během traumatologie nebo ortopedické chirurgie.

Jsou složeny z nerezové oceli a Nitinolu.

Hlavního účinku se dosahuje řeznými hranami s čelním řezem, jejichž tvar umožňuje navinutí poškozené tkáně.

Flexibilita hřídele umožňuje respektovat přirozené zakřivení kostí.

Specifický tvar hlavy výstružníku může chirurgovi umožnit omezit vystružování pomocí drátu K umístěného podél končetiny pacienta.

2.2 Zamýšlené použití

Nitrodřeňové výstružníky Next Gen. Nail včetně vstupního výstružníku slouží k provrtání hutné kostní tkáně epifyzy a čistému zvětšení dřevnaté dutiny pomocí spojeného působení hlavice, která zajišťuje vyvrtání na kontrolovaný průměr, a ohebného hřídele, který na hlavici přenáší otáčky z chirurgické vrtačky v délce dostatečné k průchodu celou kostí,

s respektováním zakřivení kosti a s maximálním za-
mezením zahřívání. Nitrodřeňové výstružníky Next
Gen. Nail se používají k nitrodřeňovému hřebování
za účelem nápravy zlomenin dlouhých kostí.

Používají se u dospělých pacientů při ortopedických
a traumatologických operacích.

Nástroje byly validovány pro 75 cyklů použití, včetně
požadované regenerace (čištění a sterilizace), aniž
by došlo k jakémukoli funkčnímu problému. Jakékoli
další použití je v odpovědnosti uživatele. Použití ná-
stroje není omezeno počtem validačních cyklů, ale
musí být znovu použito pouze v případě, že kontrola
po regeneraci nevykazuje známky opotřebení nebo
poškození, jak je popsáno v kapitole **kapitole 5.3**.

Smí je používat pouze kvalifikovaný personál plně
výškolený v jejich používání a v příslušných chirur-
gických zákrocích na operačním sále.

2.3 Kontraindikace

Intramedulární hřebové výstružníky Next Gen ne-
jsou určeny pro použití u dětí mladších 8 let, protože
výstružování růstové ploténky narušuje růst kostí.
Použití intramedulárních výstružníků u těhotných
žen je také zakázáno z důvodu kontraindikace
anestezie u této populace pacientů.

Intramedulární hřebové výstružníky Next Gen ne-
jsou určeny pro použití při udržovacích operačních
zákrocích, jako je ostření řezných hran.

2.4 Funkční charakteristiky

Řezný průměr vstupního výstružníku je 12,5 mm a
délka 301 mm. Řezný průměr intramedulárních vý-
stružníků je od 8 do 16 mm a délka 570 mm. Odolají
maximálnímu axiálnímu zatížení 100 N a 6 Nm.

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
neregenerovaných 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. Zejména
pokud jsou na trubici ze slitiny titanu a niklu (Nitinol)
viditelné škrábance nebo praskliny, nástroj nesmí
být za žádných okolností používán a musí být zcela
vyměněn za nový. Testy ukazují, že tyto vady způso-
bují prasknutí trubice během používání. K tomu by
mohlo dojít v dřeňové dutině pacienta s rizikem, že
nebudou odstraněny všechny fragmenty.

Před použitím intramedulárních hřebových výstruž-
níků Next Gen musí být řádně zkontrolována spojení
mezi různými částmi, včetně částí s chirurgickým
motorem. Pokud se spojka mezi částmi během
operace rozbije, prodlouží se doba zákroku.

Spojovací systém mezi hlavou výstružníku a
ohebným hnacím hřídelem pro modulární verzi je
specifický pro hřebový nástroj MPS Precimed's
Next Gen a není kompatibilní s jinými modulárními
systémy. Proto je přísně zakázáno používat ohebný
hnací hřídel jiného výrobce s hlavou hřebového
výstružníku MPS Precimed Next Gen a naopak.
Návod na montáž hlavy intramedulárních hřebových
výstružníků Next Gen s ohebnou hnací hřídelí je k
dispozici v kapitole 4.

Podobně vodící drát potřebný k použití těchto
produktů je specifický pro intramedulární hřebové
výstružníky MPS Precimed Next Gen. Není dovo-
leno používat vodítko jiného výrobce a naopak.

3.2 Bezpečnostní opatření pro použití

Vyhňte se kontaktu mezi pomůckami a jakýmkoliv
dalším přítomným vybavením nebo nástroji, zvláště
v místě kolem otevřené rány během použití. Tato
situace by mohla vést ke průniku kovových částic
vstupujících do chirurgické dutiny v důsledku tření
a nárazů.

Před aplikací axiální síly se doporučuje spouštět
elektrické nástroje postupně. To umožňuje včasnou
detekci a reakci v případě interference a snižuje rizi-
ko použití nadměrného krouticího momentu a/nebo
náhlého zastavení nástroje, které může způsobit zlo-
meninu nitinolového hřídele a jeho fragmentaci. V
případě odporu na nástroj netlačte silou, ale otočte
směr pohonu a vyjměte jej z dřeňové dutiny.

Jakmile se během používání objeví kostní úlomky,
doporučuje se zastavit chirurgický motor a odstranit
je a zabránit se jejich hromadění.

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

S intramedulárními hřebovými výstružníky Next
Gen. se doporučuje opatrná manipulace, aby se
zabránilo riziku poranění a roztržení chirurgických
rukavic na řezných hranách.

3.3 Prostředí pro použití

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

Během celého životního cyklu výrobku je maximální
přípustná teplota pro pomůcky 137 °C, při překroče-
ní této hodnoty může dojít k jejich zhoršení. Kromě
toho je třeba se vyhnout silně alkalickým roztokům
(pH >11) a roztokům chlornanu, protože podporují
korozí 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 kartá-
če, které způsobují předčasné opotřebení nástroje.

Intramedulární výstružníky jsou složité nástroje s
dlouhými úzkými trubkami a slepými otvory, které
vyžadují zvláštní pozornost při čištění.

Proces čištění intramedulárních hřebových výstruž-
níků Next Gen musí být zahájen co nejdříve po pou-
žití, zaschlé znečištěné nástroje se obtížněji čistí.

Pokud je to možné, je třeba se vyhnout jakémukoli
prudkému kontaktu s řeznými částmi intramedu-
lárních hřebových výstružníků Next Gen, protože
existuje riziko 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 intra-medulárního hřebového výstružníku Next Gen.

Ohebný hnací hřídel má hrot, který při směřování dolů zabrání tomu, aby hlava výstružníku spadla na podlahu. Hlava výstružníku může být umístěna na obou stranách na ohebném hnacím hřídeli.



Všechny nástroje by měly být používány s vodítkem vhodného průměru uvnitř dřevěné dutiny pro vedení výstružníku a pro zajištění vystružovací hlavy na ohebném hnacím hřídeli u modulární verze. Doporučený průměr vodítka je 3 mm.

Chirurgický elektrický nástroj bude připojen k proximálnímu konci intramedulárního výstružníku spojkou Stryker / Zimmer-Hall ve sterilní části operačního sálu.

Ohebný hnací hřídel lze prodloužit speciálním prodlužovacím nástavcem výstružníku od výrobce implantátu. Prodlužovací nástavec výstružníku se nejprve připojí ke spojce a poté se přišroubuje přidržná tyč.

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

Kůra epifýzy je otevřena vstupním výstružníkem, jehož cílem je vytvořit vstupní portál.

Dřeňová dutina se nejprve vystruží s nejmenším průměrem a poté se průměr zvětšuje v krocích po 0,5 mm až na požadovanou velikost.

Hlava výstružníku musí být před uvedením do činnosti zcela zavedena do kanálu, aby se zabránilo nadměrnému vystružování přední kůry kosti.

Během chirurgického zákroku často kontrolujte polohu vodícího drátu pomocí zesilovače obrazu, abyste zabránili tomu, aby se vodící drát posouval a neúmyslně pronikl do sousedních tkání. Zkontrolujte také posun hlavy výstružníku pomocí zesilovače obrazu.

5. REGENERACE

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

5.1 Regenerace v místě použití

Doporučuje se odstranit přebytké nečistoty pomocí jednorázových nehmolkujících 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 popsanych postupů. Doporučuje se začít s čištěním co nejdříve, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na přístroji.

Musí se používat pouze prostředky, roztoky a čisticí

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

5.2.1 Ruční čištění

Vybavení a spotřební materiál:

- Roztok enzymu Alkazyme®
- Alkalický čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte
- Osmotizovaná voda nebo voda ekvivalentní chemické a mikrobiologické kvality
- Kartáč s měkkými nylonovými štětinami
- Jednorázové ručníky
- Ultrazvuková lázeň

Metoda:

- 1) Opláchněte a kartáčujte nástroj po dobu nejméně 90 sekund, přičemž na vnitřní straně každé kanyly působte po dobu 30 sekund (viz podrobnosti v příloze), abyste odstranili přebytké nečistoty, a zároveň jej zcela ponořte do lázně se osmotizovanou vodou nebo vodou stejné chemické a mikrobiologické kvality při teplotě okolí (15 až 25°C).
- 2) Přístroj zcela ponořte do 1% v/v roztoku enzymu Alkazyme® (připraveného podle pokynů výrobce) na 18 minut při pokojové teplotě (15 až 25°C, ideálně 20°C).
- 3) Kartáčujte všechny povrchy, včetně vnitřku každé kanyly (viz podrobnosti v příloze), kartáčem s měkkými nylonovými štětinami po dobu nejméně 90 sekund, dokud se nezbavíte všech viditelných nečistot. Ujistěte se, že jsou drážky a otvory důkladně vyčištěny.
- 4) Vyjměte přístroj z roztoku.

- 5) Oplachujte přístroj pod tekoucí vodou při okolní teplotě (15 až 25°C) po dobu nejméně 3 minut.
- 6) Proveďte ultrazvukové čištění přístroje zcela ponořeného do čisticího prostředku MediClean 1% v/v (připraveného podle pokynů výrobce) po dobu 18 minut při maximální teplotě 40°C.
- 7) Oplachujte nástroj osmotizovanou vodou při okolní teplotě (15 až 25°C) po dobu nejméně 3 minut tak, že do kanyly nejprve nalijete vždy 3 objemy 50 ml tekoucí vody. Zkontrolujte, zda se voda dostává do drážek a zda jsou slepé otvory několikrát naplněny a vyprázdněny.
- 8) Přístroj pečlivě osušte jednorázovými ručníky.
- 9) Vizually zkontrolujte přístroj v dobře osvětlené místnosti a přesvědčte se, že na něm nezůstala žádná nečistota.
- 10) Pokud přetrvává viditelná nečistota, opakujte výše popsané kroky 1 až 9.

5.2.2 Automatické čištění

Vybavení a spotřební materiál:

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

Metoda:

- 1) K odstranění přebytkých nečistot nástroj proplachovat a čistit kartáčem po dobu alespoň 30 sekund. Zcela ho ponořit do lázně s osmotickou vodou nebo vodou ekvivalentní chemické

- a mikrobiologické kvality s pokojovou teplotou (15 až 25°C)
- 2) Přístroj podrobte ultrazvukovému čištění. Zcela ho ponořte na 15 minut do 0,5% v/v enzymového roztoku Alkazyne® (připraveného podle pokynů výrobce) s pokojovou teplotou (15 až 25°C).
 - 3) Vyčistěte všechny povrchy měkkým nylonovým kartáčem po dobu alespoň 30 sekund, dokud nebudou odstraněny viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste důkladně vyčistili kanyly a otvory.
 - 4) Důkladně oplachujte nástroj čistou vodou s pokojovou teplotou (15 až 25°C) po dobu alespoň 1 minutu.
 - 5) Vložte nástroj do mycího a dezinfekčního zařízení. Umístěte jej tak, aby z kanyly a otvorů odkapala všechna voda.
 - 6) Spusťte cyklus myčky a dezinfekce po dobu 10 minut při teplotě 93°C s detergentem MediClean v množství 0,5% objemu (připravený podle pokynů výrobce).
 - 7) Při vykládání vizuálně zkontrolujte na dobře osvětleném místě kanyly, otvory a všechna ostatní těžko dostupná místa nástroje, abyste ověřili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. V případě potřeby cyklus zopakujte a/ nebo vyčistěte ručně.
 - 8) Zkontrolujte také, zda je nástroj zcela suchý. V případě potřeby použijte jednorázové otěrky, abyste odstranili případné stopy vody.

5.3 Kontrola

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

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

5.4 Sterilizace

5.4.1 Zabalení

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

5.4.2 Cykly

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

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

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

* Parametry parní sterilizace doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro nástroje, u kterých existuje riziko kontaminace TSE/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
	Distributor
	Konzultovat pokyny k použití
	Nesterilní
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii (zmocněnec)
	Kód šarže
	Katalogová reference
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Množství
	Zdravotnický přístroj

8. ZÁVAŽNÉ NEHODY

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

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

INTRAMEDULLÆRE REAMERE NEXT GEN. NAIL – Brugsanvisning

1. INDLEDNING	29
2. OVERSIGT	29
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	30
4. BRUGSANVISNING	32
5. GENBEHANDLING	32
6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE	35
7. DEFINITION AF SYMBOLER	35
8. ALVORLIGE HÆNDELSER	36

1. INDLEDNING

Dette dokument indeholder anvisninger om anvendelse og genbehandling til brugere af Next Gen. Nail Intramedullary Reamers, der markedsføres under producentens navn.

Det indeholder brugsanvisningen til instrumenterne samt anvisninger angående rengøring, eftersyn, sterilisering og opbevaring.

Rengørings- og steriliseringsprocedurerne, 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 sidstnævntes ansvar. Desuden skal slutbrugeren overholde love og regler i lande med strengere krav til genbehandling end dem, der er specificeret i denne vejledning.

2. OVERSIGT

2.1 Beskrivelse og sammensætning

Next Gen. Nail Intramedullary Reamers, herunder åbningsreameren, er genanvendelige instrumenter, som er designet til at forme den medullære kanal i lange knogler under traumatologisk kirurgi eller ortopædkirurgi.

De består af rustfrit stål og nitinol.

Hovedvirkningen opnås ved at skære kanter med fortilskæring, hvis form gør det muligt at samle rester sammen.

Skaftets fleksibilitet gør det muligt at tage hensyn til knoglers naturlige krumninger.

Reamerhovedets særlige form kan gøre det muligt for kirurgen at begrænse oprivningen ved hjælp af K-tråd langs patientens ekstremitet.

2.2 Tilsigtet anvendelse

Formålet med Intramedullary Reamers Next Gen.

Nail, herunder indgangsreameren, er at bore i epifysens cortex og forstørre marvhulen rent ved hjælp af den koblede virkning af hovedet, der river med en kontrolleret diameter, og den fleksible aksel, der tilfører rotationshastigheden fra en kirurgisk boremaskine til hovedet og den tilstrækkelige længde til at nå hele knoglen under hensyntagen til knoglens krumning og for at undgå maksimal opvarmning. Intramedullary Reamers Next Gen. Nail, bruges til intramedullær sømning for at mindske et brud på lange knogler.

Det anvendes på voksne patienter under ortopædkirurgi og traumatologisk kirurgi.

Instrumenterne er blevet valideret til 75 anvendescykler, inklusive den påkrævede genbehandling (rengøring og sterilisering), uden problemer med funktionen. Enhver yderligere anvendelse er brugerens ansvar. Anvendelsen af instrumenterne er ikke begrænset af antallet af valideringscykluser, men må kun genanvendes, hvis eftersyn efter genbehandling viser, at der ikke er tegn på slid eller beskadigelse som beskrevet i kapitel 5.3.

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

2.3 Kontraindikationer

Next Gen. Nail Intramedullary Reamers er ikke beregnet til brug på børn under 8 år, da oprivning af vækstpladen hæmmer knoglevæksten. Det er også forbudt at anvende intramedullære reamere hos gravide kvinder på grund af kontraindikationen for anæstesi i denne patientgruppe.

Next Gen. Nail Intramedullary Reamers er ikke beregnet til anvendelse i forbindelse med vedligeholdelse såsom til slibning af skærekanten.

2.4 Ydeevne/egenskaber

Åbningsreameren har en skærediameter på 12,5 mm og en længde på 301 mm. De intramedullære reamere har en skærediameter på mellem 8 og 16 mm og en længde på 570 mm. De kan modstå en maksimal aksial belastning på 100 N og 6 Nm.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

3.1 Forudsætninger inden anvendelse

Inden hver anvendelse skal der udføres en fuld genbehandlingscyklus bestående af rengøring, eftersyn og sterilisering, og det gælder ligeledes for nye instrumenter. Anvendelse af ikke-genforarbejdede instrumenter kan skade patientens helbred ved at forårsage en infektion.

Der skal foretages et eftersyn inden hver anvendelse. Ethvert instrument, som viser tegn på slid eller beskadigelse, må under ingen omstændigheder anvendes og skal udskiftes med et nyt instrument. Især hvis der er synlige ridser eller revner på titanium-nikkellegeringsrøret (nitinol), må instrumentet under ingen omstændigheder anvendes, og det skal udskiftes med et nyt. Test viser, at disse defekter får røret til at sprænge under anvendelse. Dette kan forekomme i patientens medullære kavitet med risiko for, at man ikke kan fjerne alle fragmenter.

Inden Next Gen. Nail Intramedullary Reamers anvendes, skal forbindelserne mellem de forskellige dele, herunder forbindelsen til den kirurgiske motor, kontrolleres nøje. Hvis koblingen mellem delene går i stykker under operationen, forlænges procedurens varighed.

Koblingssystemet mellem reamerhovedet og det fleksible skaft for modulversionen er specifikt for MPS Precimed's Next Gen. Nail og er ikke kom-

patibelt med andre modulsystemer. Det er derfor strengt forbudt at anvende en konkurrents fleksible skaft sammen med et af MPS Precimed's Next Gen. Nail-reamerhoved og omvendt. Samlevejledningen for Next Gen. Nail Intramedullary Reamer-hovedet på det fleksible skaft findes i kapitel 4.

På samme måde er den påkrævede guidewire til begge produkter specifikt fremstillet til MPS Precimed's Next Gen. Nail Intramedullary Reamers. Det er ikke tilladt at anvende en konkurrents guidewire og omvendt.

3.2 Forholdsregler ved anvendelse

Undgå kontakt mellem instrumenter og andet tilstedeværende udstyr eller værktøj, især i området omkring det åbne sår under anvendelse. Sådan en situation kan medføre, at metalpartikler kommer ind i det kirurgiske hulrum som følge af friktion og stød.

Det anbefales at starte elværktøjet gradvist, før der anvendes aksialkraft. Dette muliggør tidlig detektion og reaktion i tilfælde af interferens og reducerer risikoen for at anvende et for stort drejningsmoment og/eller et brat stop af instrumentet, hvilket kan forårsage et brud på nitinolskafte og dets fragmentering. I tilfælde af modstand må instrumentet ikke tvinges. I stedet skal man vende boreretningen og fjerne det fra den medullære kavitet.

Under anvendelse anbefales det at stoppe den kirurgiske motor, så snart der opstår knoglerester med henblik på at fjerne dem og undgå ophobning.

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

Forsigtig håndtering af Next Gen. Nail Intramedullary Reamers anbefales for at undgå risikoen

for skader og rivning af operationshandsker på skærekanten.

3.3 Rammebetingelser for anvendelse

Produkterne, der er omfattet af denne vejledning, er beregnet til anvendelse på operationsstuer i sterile områder, i menneskekroppen, herunder i kontakt med livsvigtige væsker såsom blod.

I løbet af hele produktets livscyklus er den maksimalt tilladte temperatur for instrumenterne 137 °C. Hvis den overskrides, kan de forringes. Desuden bør stærkt basiske opløsninger (pH > 11) og hypochloritopløsninger undgås, da de fremmer korrosion af metaldelene.

3.4 Forholdsregler ved genforarbejdning

Under rengøringsprocesser anbefales det på det kraftigste at bruge personlige værnemidler, da kontakt med instrumenter, der er indsmurt i menneskeblod, kan forårsage infektion og kontaminering af personalet.

Det er strengt forbudt at bruge metalbørster til rengøring, da de forårsager unødigt slid på instrumentet.

Intramedullære reamere er komplekse instrumenter med lange, snævre rør og bunder, der kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Rengøringsprocessen for Next Gen. Nail Intramedullary Reamers skal påbegyndes hurtigst muligt efter anvendelse, da indtørring af smuds på instrumenter vanskeliggør rengøring.

Undgå så vidt muligt pludselig kontakt med skæredelene på Next Gen. Nail Intramedullary Reamers, da der ellers er risiko for skader og rivning af operationshandskerne.

4. BRUGSANVISNING

Inden anvendelse bedes du læse forholdsreglerne ved anvendelse, der er beskrevet i kapitel 3.2.

Det skal kontrolleres, at Next Gen. Nail Intramedullary Reamers er i god stand inden anvendelse.

Det fleksible skaft har en finger, når det peger nedad, så reamerhovedet undgår at falde ned på gulvet. Reamerhovedet kan placeres på begge sider af det fleksible skaft.



Alle instrumenterne skal anvendes med en guidewire med en passende diameter inde i den medullære kavitet for at styre reameren og for at låse reamerhovedet fast på det fleksible skaft på modulversionen. Den anbefalede diameter for guidewiren er 3 mm.

Det kirurgiske elværktøj bliver tilsluttet den proksimale ende af den intramedullære reamer med en Styker-/Zimmer-Hall-kobling i et sterilt område på operationsstuen.

Det fleksible skaft kan forlænges med en særlig reamerforlænger fra implantatets producent. Reamerforlængeren slutes først til koblingen, hvorefter stangen skrues på.

Reamingproceduren skal udføres i overensstemmelse med aktuelle kirurgiske teknikker. Inden reaming skal det sikres, at knoglen er tilstrækkeligt tilgængelig.

Epifysecortex åbnes ved hjælp af åbningsreameren med henblik på at skabe et indgangssted.

Den medullære kavitet reames først med den mindste diameter, hvorefter diameteren øges med 0,5 mm ad gangen op til den ønskede størrelse.

Reamerhovedet skal indføres fuldstændigt i kanalen, inden det tages i brug for at undgå at overreame den forreste cortex.

Under det kirurgiske indgreb skal guidewires position jævnligt kontrolleres ved hjælp af en billedforstærker for at forhindre, at guidewiren rykker frem og utilsigtet trænger ind i de tilstødende væv. Reamerhovedets fremgang skal også kontrolleres ved hjælp af billedforstærkeren.

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 procedures 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:

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

Metode:

- 1) Skyl og børst instrumentet i mindst 90 sekunder, ved at insistere i 30 sekunder på indersiden af hver kanal/hulrum (se detaljer i bilag), for at fjerne overskydende snavs, mens det er fuldstændigt nedsænket i et bad med osmosevand eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet ved stuetemperatur (15 til 25°C).
- 2) Nedsenk instrumentet i Alkazyne® 1% v/v enzymopløsning (forberedt ifølge producentens instruktioner) i 18 minutter ved stuetemperatur (15 til 25°C, ideelt 20°C).
- 3) Børst alle overflader, herunder indersiden af hver kanal/hulrum (se detaljer i tillægget), med en blød nylonbørste i mindst 90 sekunder, indtil alt er renset for synligt snavs. Sørg for, at riller og huller er grundigt rengjorte.
- 4) Fjern instrumentet fra opløsningen.

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

5.2.2 Automatisk rengøring

Udstyr og forbrugsstoffer:

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

Metode:

- 1) Skyl og børst instrumentet i mindst 30 sekunder for at fjerne overskydende snavs ved helt at nedsænke det i et bad med osmosevand, eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet, ved stuetemperatur (15 til 25°C).
- 2) Underkast instrumentet ultralydsrensning ved helt at nedsænke det i 0,5% v/v Alkazyne® enzymopløsning (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 15 minutter ved stuetemperatur (15 til 25°C).
- 3) Børst alle overflader med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder i opløsningen, indtil synligt snavs er fjernet. Sørg for at rense kanylerne og hullerne grundigt.
- 4) Skyl instrumentet omhyggeligt med demineraliseret vand ved stuetemperatur (15 til 25°C) i mindst 1 minut.
- 5) Sæt instrumentet i vaske-desinfektionsmaskinen og anbring det på en sådan måde, at det tillader afdrypning af kanyler og huller.
- 6) Kør en 10-minutters vaske-desinfektionscyklus ved en temperatur på 93°C med MediClean vaskemiddel på 0,5% v/v (forberedt i henhold til producentens instruktioner).
- 7) Ved aflæsning skal du visuelt inspicere kanylerne, hullerne og alle andre svært tilgængelige områder på instrumentet i et godt oplyst område for at verificere, at al synligt snavs er blevet fjernet. Gentag om nødvendigt cyklussen og/eller rengør manuelt.
- 8) Kontroller også, at instrumentet er tørt. Brug om nødvendigt engangshåndklæder til at fjerne eventuelle spor af vand.

5.3 Inspektion

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

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

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballage

Instrumenter skal pakkes separat i en sterilisationspose af medicinsk kvalitet ved brug af dobbeltindpakningsteknikken. Sørg for, at pakken er stor nok til, at instrumentet den indeholder, ikke presser for meget på 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		
	132°C	134°C	134°C
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Ekspone- ringsvarighed (minimum)	4 minutter	3 minutter	18 minutter [*]
Tørrevarighed (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

^{*} Dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) for instrumenter, hvor der er risiko for TSE/CJD-kontamination (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
	Distribueret AF
	Se brugsanvisningen
	Ikke steril
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union (repræsentant)
	Partikode
	Katalogreference
	Unik enhedsidentifikator på enheden
	Antal
	Medicinsk udstyr

8. ALVORLIGE HÆNDELSER

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

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

INTRAMEDULLÄRE REIBAHLE NEXT GEN. NAIL – Gebrauchsanleitung

1. EINLEITUNG	37
2. ÜBERBLICK	37
3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG	38
4. BEDIENUNGSANLEITUNG	40
5. WIEDERAUFBEREITUNG	41
6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG	44
7. DEFINITION DER SYMBOLE	45
8. SCHWERE ZWISCHENFÄLLE	45

1. EINLEITUNG

Dieses Dokument enthält Anweisungen für die Verwendung und Aufbereitung des Intramedullären Nagelbohrers der nächsten Generation, die unter dem Namen des Herstellers vermarktet werden.

Es enthält sowohl eine Gebrauchsanweisung für die Instrumente sowie Anleitungen zur Reinigung, Inspektion, Sterilisation und Lagerung.

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

2. ÜBERBLICK

2.1 Beschreibung und Zusammensetzung

Der Intramedulläre Nagelbohrer der nächsten Generation, einschließlich des Eintrittsbohrers, sind wiederverwendbare Instrumente, die für die Bearbeitung des Markraums langer Knochen in der Traumatologie oder orthopädischen Chirurgie bestimmt sind.

Sie bestehen aus rostfreiem Stahl und Nitinol.

Die wichtigste Wirkung wird durch das Schneiden von Kanten mit Frontschnitt erzielt, deren Form es ermöglicht, die Rückstände abzutransportieren.

Die Flexibilität des Schafts ermöglicht es, der natürlichen Krümmung des Knochens zu folgen.

Die besondere Form des Bohrkopfes kann es der Chirurgen / dem Chirurgen ermöglichen, das Aufbohren mit dem K-Draht entlang der Extremität der Patientinnen und Patienten zu begrenzen.

2.2 Zweckbestimmung

Der Zweck der 'Intramedulläre Reamers Next Gen. Nail' mit Eintrittsbohrer ist das Bohren der Epiphysenrinde und zur sauberen Vergrößerung der Markhöhle durch die gekoppelte Wirkung des Kopfes, der mit einem kontrollierten Durchmesser fräst, und des flexiblen Schafts, der dem Kopf die Rotationsgeschwindigkeit einer chirurgischen Bohrmaschine und die ausreichende Länge verleiht, um den gesamten Knochen zu erreichen, wobei die Krümmung des Knochens berücksichtigt und eine Erwärmung maximal vermieden wird. Die 'Intramedulläre Reamers Next Gen. Nail' werden für die intramedulläre Nagelung zur Reposition von Frakturen langer Knochen verwendet.

Sie werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten während orthopädischer und traumatologischer Operationen eingesetzt.

Die Instrumente wurden für 75 Verwendungszyklen validiert, einschließlich der erforderlichen Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation), ohne dass ein Funktionsproblem auftrat. 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.

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

2.3 Kontraindikationen

Die Intramedulläre Nagelbohrer der nächsten Generation sind nicht für den Einsatz bei Kindern unter 8 Jahren vorgesehen, da das Aufbohren der Wachstumsfuge das Knochenwachstum beeinträchtigt. Der Einsatz von intramedullären Bohrern bei schwangeren Frauen ist ebenfalls untersagt, da bei dieser Patientengruppe eine Anästhesie kontraindiziert ist.

Die Intramedulläre Nagelbohrer der nächsten Generation sind nicht für Wartungsarbeiten vorgesehen, wie z. B. das Schärfen der Schneiden.

2.4 Leistungsmerkmale

Der Schneidedurchmesser des Eintrittsbohrers beträgt 12,5 mm bei einer Länge von 301 mm. Der Schneidedurchmesser des intramedullären Bohrers beträgt 16 mm bei einer Länge von 570 mm. Sie halten einer maximalen axialen Belastung von 100N und 6Nm stand.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

3.1 Voraussetzungen vor der Anwendung

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 gefährden 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. Insbesondere wenn Kratzer oder Risse am Röhrchen aus einer Titan-Nickel-Legierung (Nitinol) sichtbar sind, darf das Instrument auf keinen Fall verwendet werden und muss unbedingt durch ein neues ersetzt werden. Tests haben gezeigt, dass diese Defekte zum Platzen des Röhrchens während des Gebrauchs führen. Dies kann in der Markhöhle des Patienten geschehen und birgt das Risiko, dass nicht alle Fragmente entfernt werden können.

Vor der Verwendung des Intramedullären Nagelbohrers der nächsten Generation müssen die Kupplungen zwischen den verschiedenen Teilen, einschließlich derjenigen mit dem chirurgischen Motor, ordnungsgemäß überprüft werden. Bricht die Kupplung zwischen den Teilen während der Operation, verlängert sich die Dauer des Eingriffs.

Das Kupplungssystem zwischen dem Bohrkopf und der biegsamen Antriebswelle für die modulare Version ist für den MPS Precimed Nagel der nächsten Generation bestimmt und ist nicht mit anderen modularen Systemen kompatibel. Daher ist es strengstens untersagt, eine biegsame Antriebswelle eines anderen Anbieters mit einem MPS Precimed Nagelbohrkopf der nächsten Generation zu verwenden und umgekehrt. Die Anleitung zur Montage des Intramedullären Bohrkopfes der nächsten Generation mit der flexiblen Antriebswelle finden Sie in Kapitel 4.

Auch der für die Nutzung der Produkte erforderliche Führungsdraht ist nur für den MPS Precimed Intramedullären Nagelbohrer der nächsten Generation bestimmt. Es ist untersagt, die Führung eines anderen Anbieters zu verwenden und umgekehrt.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Vermeiden Sie während der Anwendung den Kontakt zwischen Instrumenten und anderen vorhandenen Geräten oder Werkzeugen, insbesondere im Bereich der offenen Wunde. Diese Situation könnte dazu führen, dass durch Reibung und Stöße Metallpartikel in die Operationshöhle gelangen.

Es wird empfohlen, das Elektrowerkzeug schrittweise zu starten, bevor eine axiale Kraft aufgebracht wird. Sollte eine Störung auftreten, ermöglicht dies eine frühzeitige Detektion einer solchen und Reaktion und verringert das Risiko eines übermäßigen Drehmoments bzw. eines abrupten Anhaltens des Instruments, was zu einem Bruch und Fragmentierung des Nitinol-Schafts führen kann. Bei Widerstand darf das Instrument nicht mit Gewalt angewandt werden, sondern muss in umgekehrter Bohrrichtung aus dem medullären Hohlraum herausgezogen werden.

Während der Anwendung wird empfohlen, den chirurgischen Motor abzuschalten, sobald es zu Knochensplintern kommen sollte, damit diese entfernt werden können und eine Ansammlung vermieden wird.

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

Es wird ein sorgfältiger Umgang mit dem Intramedullären Nagelbohrer der nächsten Generation empfohlen, um das Risiko von Verletzungen und das Reißen von Operationshandschuhen an den Schnittkanten zu vermeiden.

3.3 Arbeitsumgebung

Die in diesem Handbuch beschriebenen Produkte sind für die Anwendung in Operationssälen in sterilen Bereichen, im menschlichen Körper einschließlich des Kontakts mit Körperflüssigkeiten wie Blut bestimmt.

Während der gesamten Lebensdauer des Produkts beträgt die maximal zulässige Temperatur für die Instrumente 137 °C. Wird diese Temperatur überschritten, können sie kaputt gehen. Außerdem sollten stark alkalische Lösungen (pH > 11) und Hypochlorit-Lösungen vermieden werden, da sie die Korrosion von Metallteilen vorantreiben.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wiederaufbereitung

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

Benutzen Sie auf keinen Fall Metallbürsten für die Reinigung, da dies zu einer vorzeitigen Abnutzung des Geräts führt.

Intramedulläre Bohrer sind komplexe Instrumente mit langen, engen Röhrchen und Sacklöchern, die bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Reinigen Sie den Intramedullären Nagelbohrer der nächsten Generation so bald wie möglich nach Gebrauch, da Instrumente mit einer eingetrockneten Verunreinigung schwieriger zu reinigen sind.

Soweit möglich, sollte jeder abrupte Kontakt mit den schneidenden Teilen des Intramedullären Nagelbohrers der nächsten Generation wegen Ver-

letzungsgefahr und der Gefahr, dass Operationshandschuhe reißen könnten, vermieden werden.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Beachten Sie vor der Verwendung die in Kapitel 3.2 beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen.

Der einwandfreie Zustand des Intramedullären Bohrsers der nächsten Generation muss vor der Verwendung überprüft werden.

Die biegsame Antriebswelle hat einen nach unten gerichteten Finger, der verhindert, dass der Kopf des Bohrers auf den Boden fällt. Der Bohrkopf kann auf beiden Seiten der flexiblen Antriebswelle positioniert werden.



Alle Instrumente sollten mit einer Führung mit entsprechendem Durchmesser in der Markhöhle verwendet werden, um den Bohrer zu führen und bei der modularen Version den Bohrkopf auf der flexiblen Antriebswelle zu arretieren. Der empfohlene Führungsdurchmesser beträgt 3 mm.

Das chirurgische Elektrowerkzeug wird in einem sterilen Bereich des Operationssaals über eine Stryker/Zimmer-Hall-Kupplung mit dem proximalen Ende des intramedullären Bohrers verbunden.

Die biegsame Antriebswelle kann mit dem speziellen Bohrverlängerungsstück des Implantatherstellers verlängert werden. Das Bohrverlängerungsstück wird zunächst mit der Kupplung

verbunden und anschließend wird die Haltestange angeschraubt.

Die Knochenbohrung muss nach den neuesten chirurgischen Techniken durchgeführt werden. Stellen Sie vor dem Aufbohren sicher, dass der Knochen gut zugänglich ist.

Die Epiphysenrinde wird mit der Eintrittsbohrer eröffnet, um einen Eintrittskanal zu erhalten.

Die Markhöhle wird zunächst mit dem kleinsten Durchmesser aufgefästr und dann in 0,5-mm-Schritten bis zur gewünschten Größe vergrößert.

Der Bohrkopf muss vollständig in den Kanal eingeführt werden, bevor er eingesetzt wird, damit die anteriore Kortikalis nicht übermäßig aufgebohrt wird.

Während des chirurgischen Eingriffs ist die Position der Führungsdrähte häufig unter Verwendung eines Bildverstärkers zu überprüfen, um zu verhindern, dass der Führungsdraht vorrückt und unbeabsichtigt in das benachbarte Gewebe eindringt. Prüfen Sie mit dem Bildverstärker auch den Vorschub des Bohrkopfes.

5. WIEDERAUFBEREITUNG

Vor der Wiederaufbereitung lesen Sie bitte die Vorsichtsmaßnahmen zur Wiederaufbereitung unter Punkt 3.4 sorgfältig durch.

5.1 Wiederaufbereitung am Einsatzort

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

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

5.2 Reinigung

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

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

5.2.1 Manuelle Reinigung

Ausrüstung und Gebrauchsmittel:

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

Verfahren:

- 1) Das Instrument mindestens 90 Sekunden lang spülen und abbürsten, wobei 30 Sekunden lang besonders die Innenseite jeder Führungsrinne

behandelt wird (siehe Details im Anhang), um übermäßige Verunreinigungen zu entfernen, wobei das Instrument bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C) vollständig in ein Bad mit destilliertem Wasser bzw. Wasser von äquivalenter chemischer und mikrobiologischer Qualität eingetaucht wird.

- 2) Das Instrument 18 Minuten lang bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C, idealerweise 20°C) vollständig in die Enzymlösung mit Alkazyne® 1% v/v tauchen (die laut Anweisung des Herstellers vorbereitet wurde).
- 3) Alle Oberflächen, einschließlich der Innenseite jeder Führungsrille (siehe Details im Anhang), mindestens 90 Sekunden lang mit einem weichen Nylonborstenpinsel abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Sicherstellen, dass alle Fugen und Löcher gründlich gereinigt werden.
- 4) Das Instrument aus der Lösung heben.
- 5) Das Instrument bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C) mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen.
- 6) Bei dem Instrument, das vollständig in eine (nach Vorgabe des Herstellers zubereitete) Reinigungslösung mit MediClean 1% v/v getaucht ist, 18 Minuten lang bei einer Höchsttemperatur von 40°C eine Ultraschallreinigung durchführen.
- 7) Das Instrument bei Umgebungstemperatur (15 bis 25°C) mindestens 3 Minuten lang mit destilliertem Wasser spülen, wobei jede Führungsrille zunächst mit 3x 50 ml laufendem Wasser gespült wird. Sicherstellen, dass das Wasser auch in die Fugen gelangt und dass blinde Löcher mehrmals gefüllt und geleert werden.

- 8) Das Instrument mit Einmaltüchern sorgfältig abtrocknen.
- 9) Das Instrument in einem gut ausgeleuchteten Raum einer Sichtprüfung unterziehen, um zu bestätigen, dass keine Verunreinigungen verblieben sind.
- 10) Die oben beschriebenen Schritte 1 bis 9 wiederholen, sofern eventuell verbliebene sichtbare Verunreinigungen festgestellt werden.

5.2.2 Maschinelle Reinigung

Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien:

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

Verfahren:

- 1) Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C eintauchen und mindestens 30 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- 2) Das Instrument einer Ultraschall-Reinigung unterziehen und es hierzu 15 Minuten lang vollständig in die (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitete) enzymatische Lösung

Alkazyne® mit 0,5% Vol. und einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C legen.

- 3) Alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang in der Lösung mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Darauf achten, dass die Kanülen und Öffnungen sorgfältig gereinigt werden.
- 4) Das Instrument mindestens 1 Minute lang sorgfältig mit demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C abspülen.
- 5) Das Instrument in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät legen und so platzieren, dass die Kanülen und Öffnungen austropfen können.
- 6) Einen 10-minütigen Reinigungs- und Desinfektionszyklus bei einer Temperatur von 93°C mit dem (gemäß den Herstelleranweisungen zubereiteten) Reinigungsmittel MediClean mit 0,5% Vol. durchführen.
- 7) Bei der Entnahme aus dem Gerät an einem gut beleuchteten Ort eine Sichtkontrolle der Kanülen, Öffnungen und anderen schwer zugänglichen Bereiche des Instruments durchführen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls erforderlich, den Zyklus wiederholen und/oder das Instrument manuell reinigen.
- 8) Prüfen, ob das Instrument vollkommen trocken ist. Gegebenenfalls Einweghandtücher zum Entfernen eventueller Wasserreste verwenden.

5.3 Kontrolle

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

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

5.4 Sterilisation

5.4.1 Verpackung

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

5.4.2 Zyklen

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

Folgende Zyklen wurden validiert, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ sicherzustellen:

Art des Zyklus	Vorvakuum		
	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

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle
	Hersteller
	Vertrieb Durch
	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.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	47
2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ	47
3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	48
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	50
5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	51
6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ	54
7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	54
8. ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ	55

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας για τους χρήστες των αλεζουάρ ενδομυϊκής ήλωσης της Next Gen που διατίθενται στην αγορά υπό την επωνυμία του κατασκευαστή.

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

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

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

2.1 Περιγραφή και σύνθεση

Τα αλεζουάρ ενδομυϊκής ήλωσης της Next Gen, συμπεριλαμβανομένου του αλεζουάρ εισόδου, είναι επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για τη διαμόρφωση του σπονδυλικού σωλήνα των μακρών οστών κατά τη διάρκεια τραυματολογικών ή ορθοπεδικών επεμβάσεων.

Είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα και νιτινόλη.

Η βασική ενέργεια επιτυγχάνεται με την κοπή των άκρων με εμπρόσθια κοπή καθώς το σχήμα τους επιτρέπει την περιστροφή των υπολειμμάτων.

Η ευελιξία του άξονα παρέχει τη δυνατότητα τήρησης της φυσικής καμπυλότητας των οστών.

Το ειδικό σχήμα της κεφαλής του αλεζουάρ μπορεί να δώσει τη δυνατότητα στον χειρουργό

να περιορίσει την διάνοιξη με το σετ συρμάτων K κατά μήκος του άκρου του ασθενούς.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Ο σκοπός των Ενδομυελικών διευρυντήρων Next Gen. Nail περιλαμβάνοντας τον διευρυντήρα εισόδου είναι η διάνοιξη οπής στον φλοιό της επιφύσεως και η καθαρή μεγέθυνση της μυελικής κοιλότητας μέσω της συνδυασμένης δράσης της κεφαλής που διευρύνει με μία ελεγχόμενη διάμετρο και του εύκαμπτου άξονα που παρέχει την περιστροφική ταχύτητα από μία χειρουργική μηχανή διάνοιξης στην κεφαλή καθώς και το επαρκές μήκος για την προσέγγιση του πλήρους οστού, λαμβάνοντας υπόψη την κύρτωση των οστών και αποφεύγοντας την υπερβολική θέρμανση. Οι Ενδομυελικοί διευρυντήρες Next Gen. Nail χρησιμοποιούνται με ενδομυελικές καρφίδες για μείωση των καταγμάτων των επιμήκων οστών.

Χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών και τραυματολογικών επεμβάσεων.

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

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό πλήρως καταρτισμένο στη χρήση τους και στις κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις σε χειρουργείο.

2.3 Αντενδείξεις

Τα αλεξούαρ ενδομυελικής ήλωσης της Next Gen, δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά κάτω των 8 ετών, επειδή η διάνοιξη της πλάκας ανάπτυξης εμποδίζει την ανάπτυξη των οστών. Επίσης απαγορεύεται η χρήση ενδομυελικών αλεξούαρ σε έγκυες γυναίκες λόγω της αντένδειξης χορήγησης αναισθησίας σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Τα αλεξούαρ ενδομυελικής ήλωσης της Next Gen, δεν προορίζονται για χρήση σε εργασίες συντήρησης, όπως η λείανση των άκρων κοπής.

2.4 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η διάμετρος κοπής του αλεξούαρ εισόδου είναι 12,5 mm και το μήκος 301 mm. Η διάμετρος κοπής των ενδομυελικών αλεξούαρ είναι από 8 έως 16 mm και το μήκος τους 570 mm. Αντέχουν μέγιστο αξονικό φορτίο 100N και 6Nm.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Προαπαιτούμενα πριν από τη χρήση

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

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος. Κάθε όργανο που παρουσιάζει ενδείξεις φθοράς ή βλάβης δεν πρέπει να καμία περίπτωση να χρησιμοποιείται και πρέπει να αντικαθίσταται από νέο όργανο. Ειδικότερα, αν στον σωλήνα από κράμα τιτανίου-νικελίου (νιτινόλη) είναι ορατές

ρωγμές ή ραγίσματα, το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση και πρέπει οπωσδήποτε να αντικατασταθεί από καινούργιο. Από τις δοκιμές προκύπτει ότι αυτά τα ελαττώματα προκαλούν τη διάρρηξη του σωλήνα κατά τη χρήση. Αυτό θα μπορούσε να εμφανιστεί στη μυελική κοιλότητα του ασθενούς με τον κίνδυνο να μην αφαιρεθούν όλα τα θραύσματα.

Πριν χρησιμοποιήσετε τα αλεξούαρ ενδομυελικής ήλωσης της Next Gen, πρέπει να ελεγχθούν επαρκώς οι συνδέσεις μεταξύ των διαφόρων εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσής με το χειρουργικό μοτέρ. Αν η σύζευξη μεταξύ των εξαρτημάτων διακοπεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, θα παραταθεί η χρονική διάρκεια της επέμβασης.

Το σύστημα σύζευξης μεταξύ της κεφαλής του αλεξούαρ και του εύκαμπτου άξονα κίνησης για την αρθρωτή έκδοση προορίζεται ειδικά για τον ήλο Next Gen της MPS Precimed και δεν είναι συμβατό με άλλα αρθρωτά συστήματα. Επομένως, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του εύκαμπτου άξονα κίνησης ενός ανταγωνιστή με μια κεφαλή αλεξούαρ Next Gen της MPS Precimed και το αντίστροφο. Οι οδηγίες συναρμολόγησης της κεφαλής αλεξούαρ ενδομυελικής ήλωσης της Next Gen με τον εύκαμπτο άξονα κίνησης είναι διαθέσιμες στο κεφάλαιο 4.

Ομοίως, το σύρμα καθοδήγησης που απαιτείται για τη χρήση των προϊόντων είναι ειδικό για τα ενδομυελικά αλεξούαρ Next Gen της MPS Precimed. Δεν επιτρέπεται η χρήση του οδηγού ενός ανταγωνιστή και το αντίστροφο.

3.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των εργαλείων και οποιουδήποτε άλλου εξοπλισμού ή εργαλείου

υπάρχει, ειδικά στο σημείο γύρω από το ανοιχτό τραύμα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία μεταλλικών σωματιδίων που εισέρχονται στη χειρουργική κοιλότητα λόγω τριβής και κρούσης.

Προτείνεται η σταδιακή εκκίνηση του ηλεκτρικού εργαλείου πριν από την εφαρμογή αξονικής δύναμης. Αυτό εξασφαλίζει τον έγκαιρο εντοπισμό και την αντιμετώπιση σε περίπτωση παρεμβολής και μειώνει τον κίνδυνο εφαρμογής υπερβολικής ροπής ή/και απότομης διακοπής λειτουργίας του οργάνου, η οποία μπορεί να προκαλέσει θραύση και θρυμματισμό του άξονα νιτινόλης. Σε περίπτωση αντίστασης, μην πιέζετε το όργανο, αλλά αντιστρέψτε την κατεύθυνση κίνησης και αφαιρέστε το από τη μυελική κοιλότητα.

Κατά τη χρήση, συνιστάται η διακοπή του χειρουργικού μοτέρ μόλις εμφανιστούν οστικά υπολείμματα για την απομάκρυνσή τους και την αποφυγή συσσώρευσης.

Συνιστάται ανειπιφύλακτα η χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού κατά τον χειρισμό μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων οργάνων.

Συνιστάται προσεκτικός χειρισμός των ενδομυελικών αλεξούαρ Next Gen για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού και σχίσματος των χειρουργικών γαντιών στα άκρα κοπής.

3.3 Περιβάλλον κατά τη διάρκεια χρήσης

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

Κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διάρκειας ζωής του προϊόντος, η μέγιστη επιτρεπόμενη

θερμοκρασία για τα όργανα είναι 137°C, πέραν της οποίας ενδέχεται να υποστούν φθορά. Επιπλέον, θα πρέπει να αποφεύγονται τα ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH > 11) και τα υποχλωριωδή διαλύματα, διότι ενισχύουν τη διάβρωση των μεταλλικών εξαρτημάτων.

3.4 Προφυλάξεις επανεπεξεργασίας

Κατά τις διαδικασίες καθαρισμού, προτείνεται ανεπιφύλακτα η χρήση μέσων ατομικής προστασίας, διότι η επαφή με όργανα που έχουν λερωθεί με ανθρώπινο αίμα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη και μόλυνση του προσωπικού.

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

Τα ενδομυϊκά αλεζουάρ είναι πολύπλοκα εργαλεία, με μακριούς στενούς σωλήνες και τυφλές οπές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

Η διαδικασία καθαρισμού των ενδομυϊκών αλεζουάρ Next Gen πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, καθώς τα βρώμικα εργαλεία που έχουν στεγνώσει είναι πιο δύσκολο να καθαριστούν.

Όσο είναι δυνατόν, πρέπει να αποφεύγεται κάθε απότομη επαφή με τα κοφτερά σημεία των ενδομυϊκών αλεζουάρ Next Gen, διότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού και σχισίματος των χειρουργικών γαντιών.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγχεται η καλή κατάσταση του ενδομυϊκού αλεζουάρ Next Gen.

Ο εύκαμπτος άξονας κίνησης έχει ένα δακτύλιο όταν δείχνει προς τα κάτω, ώστε να αποφεύγεται η πτώση της κεφαλής του αλεζουάρ στο πάτωμα. Η κεφαλή του αλεζουάρ μπορεί να τοποθετηθεί και στις δύο πλευρές του εύκαμπτου άξονα κίνησης.



Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται με έναν οδηγό κατάλληλης διαμέτρου εντός της μυελικής κοιλότητας, ώστε να καθοδηγείται το αλεζουάρ και να ασφαρίζεται η κεφαλή διάνοιξης πάνω στον εύκαμπτο άξονα κίνησης για την αρθρωτή έκδοση. Η συνιστώμενη διάμετρος του οδηγού είναι 3mm.

Το χειρουργικό ηλεκτρικό εργαλείο θα συνδεθεί με το γγγύλι άκρο του ενδομυϊκού αλεζουάρ μέσω σύζευξης Stryker/Zimmer-Hall σε αποστειρωμένο χώρο του χειρουργείου.

Ο εύκαμπτος άξονας κίνησης μπορεί να επεκταθεί με την ειδική συσκευή επέκτασης αλεζουάρ από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. Η συσκευή επέκτασης αλεζουάρ συνδέεται πρώτα με τη σύζευξη και, στη συνέχεια, βιδώνεται η ράβδος συγκράτησης.

Η διαδικασία διάνοιξης πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις τρέχουσες χειρουργικές τεχνικές. Πριν από τη διάνοιξη, βεβαιωθείτε ότι η πρόσβαση στο οστό είναι επαρκής.

Το άνοιγμα του φλοιού της επιφύσεως γίνεται με το αλεζουάρ εισόδου με στόχο την πύλη εισόδου.

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

Η κεφαλή του αλεζουάρ πρέπει να εισαχθεί πλήρως στον σωλήνα προτού τεθεί σε λειτουργία, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική διάνοιξη του πρόσθιου φλοιού.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ελέγχετε συχνά τη θέση του σύρματος καθοδήγησης χρησιμοποιώντας έναν ενισχυτή εικόνας για να αποφύγετε την ακούσια προώθηση και διεσδυσση του σύρματος καθοδήγησης στους γειτονικούς ιστούς. Ελέγξτε επίσης την προώθηση της κεφαλής αλεζουάρ με τον ενισχυτή εικόνας.

5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

5.1 Επανεπεξεργασία στο σημείο χρήσης

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

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

5.2 Καθαρισμός

Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται με μία από τις δύο τεχνικές που περιγράφονται παρακάτω.

Συνιστάται να ξεκινήσετε τον καθαρισμό το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την ξήρανση των ακαθαρσιών πάνω στο όργανο.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παράγοντες, διαλύματα και απορρυπαντικά 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:

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

Μέθοδος:

1) Ξεπλύνετε και βουρτσώστε το όργανο για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα, επιμένοντας για 30 δευτερόλεπτα στο εσωτερικό κάθε πλευράς του σωληνίσκου (βλέπε λεπτομέρειες στο παράρτημα), για να απομακρύνετε την περίσσεια ακαθαρσιών, ενώ είναι πλήρως βυθισμένο σε λουτρό νερού ώσμωσης ή νερού ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 έως 25°C).

2) Βυθίστε πλήρως το όργανο στο διάλυμα

ενζύμου Alkazyme® 1% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για 18 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 έως 25°C, ιδανικά 20°C).

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

5.2.2 Αυτόματος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

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

Διαδικασία:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσάστε το όργανο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντάς το εντελώς σε λουτρό με νερό αντίστροφης όσμωσης ή νερό ισοδύναμη χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 2) Υποβάλετε το όργανο σε καθαρισμό με υπερήχους βυθίζοντάς το πλήρως στο ενζυματικό διάλυμα 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) Βουρτσάστε όλες τις επιφάνειες με μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέσα στο διάλυμα μέχρι να αφαιρεθεί ορατό χρώμα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τους σωληνίσκους και τις τρύπες.
- 4) Ξεπλύνετε καλά το όργανο με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.

- 5) Φορτώστε το όργανο στο πλυντήριο-απολυμαν και τοποθετήστε το με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει η αποστράγγιση των καναλιών και των οπών.
- 6) Εκτελέστε έναν κύκλο πλύσης-απολύμανσης 10 λεπτών σε θερμοκρασία 55°C με απορρυπαντικό MediClean στο 0,5% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του).
- 7) Κατά την εκφόρτωση, επιθεωρήστε οπτικά τους σωληνίσκους, τις οπές και όλες τις άλλες δυσπρόσιτες περιοχές του οργάνου σε μια καλά φωτισμένη περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο και/ή καθαρίστε χειροκίνητα.
- 8) Ελέγξτε επίσης ότι το όργανο είναι στεγνό. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε πετσέτες μιας χρήσης για να αφαιρέσετε τυχόν ίχνη νερού.

5.3 Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τα όργανα σε καλά φωτισμένο χώρο για σημάδια διάβρωσης, ζημιάς και φθοράς. Οι κοπτικές άκρες πρέπει να είναι ομοιόμορφες και χωρίς εγχοπές. 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) 10⁻⁴:

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

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

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ

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

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

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

7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση συμμόρφωσης CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.
	Κατασκευαστής
	Διανέμεται απο
	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.

NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULLARY REAMERS – Instructions for use

1. INTRODUCTION	57
2. OVERVIEW	57
3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE	58
4. INSTRUCTIONS FOR USE	60
5. REPROCESSING	60
6. STORAGE AND DISPOSAL	63
7. DEFINITION OF SYMBOLS	63
8. SERIOUS INCIDENTS	64

EN

1. INTRODUCTION

This document provides instructions for use and reprocessing for users of the Next Gen. Nail Intramedullary Reamers marketed under the name of the manufacturer.

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

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

2. OVERVIEW

2.1 Description and composition

Next Gen. Nail Intramedullary Reamers, including the entry reamer, are reusable instruments designed to shape the medullary canal of long bones during traumatology or orthopaedic surgery.

They are composed of stainless steel and Nitinol.

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

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

The specific shape of the reamer head may allow the surgeon to constrain the reaming with K-wire set along the patient's extremity.

2.2 Intended use

The purpose of the Intramedullary Reamers Next Gen. Nail including entry reamer is to drill the epiph-

ysis cortex and to enlarge the medullary cavity cleanly via the coupled action of the head that ream with a controlled diameter and the flexible shaft that give the rotational speed from a surgical drilling machine to the head and the sufficient length to reach the full bone, in the respect of bones curvature and avoiding a maximum of heating. The Intramedullary Reamers Next Gen. Nail are used for intramedullary nailing to reduce a fracture of long bones.

They are used on adult patient during orthopaedic and traumatology surgery.

The instruments have been validated for 75 cycles of use, including the required reprocessing (cleaning and sterilisation), without encountering any functional problem. Any further use is the responsibility of the user. The use of the instrument is not limited by the number of validation cycles, but must only be reused if inspection after reprocessing shows the absence of signs of wear or damage such as described in chapter 5.3.

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

2.3 Contra-indications

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

Next Gen. Nail Intramedullary Reamers are not intended for use in maintenance operations such as for sharpening cutting edges.

2.4 Performance characteristics

The cutting diameter of the entry reamer is 12.5mm and a length of 301mm. The cutting diameter of the intramedullary reamers is from 8 to 16mm and a length of 570mm. They will withstand a maximum axial load of 100N and 6Nm.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

3.1 Prerequisites before use

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

An inspection must be performed before each use. Any instrument showing signs of wear or damage must under no circumstances be used and must be replaced by a new instrument. In particular, if scratches or cracks are visible on the titanium-nickel alloy (Nitinol) tube, the instrument must not be used under any circumstances and must be absolutely replaced by a new one. Tests show that these defects cause the bursting of the tube during the use. This could occur in the medullary cavity of the patient with the risk of not removing all fragments.

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

The coupling system between the reamer head and the flexible drive shaft for the modular version is specific to MPS Precimed's Next Gen. Nail and is not compatible with other modular systems. Therefore, it is strictly prohibited to use a competitor's flexible drive shaft with an MPS Precimed's Next Gen. Nail reaming head, and vice versa. The assembly instructions of the Next Gen. Nail Intramedullary Reamer head with the flexible drive shaft is available in chapter 4.

Similarly, the guide wire required to use the products is specific to MPS Precimed's Next Gen. Nail intramedullary reamers. It is not permitted to use a competitor's guide and vice versa.

3.2 Precautions for use

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

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

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

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

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

3.3 Environment for use

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

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

3.4 Reprocessing precautions

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

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

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

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

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

4. INSTRUCTIONS FOR USE

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

The good condition of the next Gen. Nail intramedullary reamer must be checked before use.

The flexible drive shaft has a finger when pointing downwards will avoid the reamer head to fall down on the floor. The reamer head could be positioned in both side on the flexible drive shaft.



All instruments should be used with a guide of appropriate diameter inside the medullary cavity to guide the reamer and to lock the reaming head onto the flexible drive shaft for the modular version. The recommended guide diameter is 3mm.

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

The flexible drive shaft may be extended with the dedicated Reamer Extender from the implant's manufacturer. The Reamer Extender is first linked to the coupling and the retaining rod is then screwed.

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

The epiphysis cortex is opened in with the entry reamer aiming to have the entry portal.

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

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

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

5. REPROCESSING

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

5.1 Reprocessing at the point of use

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

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

5.2 Cleaning

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

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

5.2.1 Manual cleaning

Equipment and consumables:

- Enzyme solution 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 90 seconds, by insisting for 30 seconds on the inside of each cannulation side (see details in appendix), to remove excess soil while completely immersed in a bath of osmosed water or water of equivalent chemical and microbiological quality at ambient temperature (15 to 25°C).
- 2) Completely immerse the instrument in the Alkazyme® 1% v/v enzyme solution (prepared according to the manufacturer's instructions) for 18 minutes at ambient temperature (15 to 25°C, ideally 20°C).

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

5.2.2 Automatic cleaning

Equipment and consumables:

- Enzyme solution Alkazyme®
- Alkaline detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosed water and purified water or water of equivalent chemical and microbiological quality
- Soft nylon bristle brush
- Ultrasonic bath

- Washer-disinfector validated and maintained in compliance with current local procedures

Method:

- 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).
- Perform ultrasonic cleaning of the instrument completely immersed in the Alkazyme® 0.5% v/v enzyme solution (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at ambient temperature (15 to 25°C).
- 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.
- Rinse the instrument carefully with purified water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 1 minute.
- Load the instrument into the washer-disinfector, placing it in a position to ensure drainage of the grooves and holes.
- 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).
- 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.
- In addition, check that the instrument is completely dry. If necessary, use disposable towels to remove any possible traces of water.

5.3 Inspection

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

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

5.4 Sterilisation

5.4.1 Packing

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

5.4.2 Cycles

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

The following cycles have been validated to ensure a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} :

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

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

6. STORAGE AND DISPOSAL

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

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

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

7. DEFINITION OF SYMBOLS

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

8. SERIOUS INCIDENTS

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

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

EN

ESCARIADORES INTRAMEDULARES NEXT GEN. NAIL – Manual de uso

1. INTRODUCCIÓN	65
2. VISIÓN GENERAL	65
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO	66
4. INSTRUCCIONES DE USO	68
5. REPROCESAMIENTO	69
6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN	71
7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS	72
8. INCIDENTES GRAVES	72

ES

1. INTRODUCCIÓN

En el presente documento se ofrecen las instrucciones de uso y reprocesamiento para los usuarios de los escariadores intramedulares Next Gen. Nail, comercializados bajo el nombre del fabricante.

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

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

2. VISIÓN GENERAL

2.1 Descripción y composición

Los escariadores intramedulares Next Gen. Nail son instrumentos que pueden reutilizarse y que han sido diseñados para dar forma al canal medular de los huesos más largos durante las operaciones de traumatología o de cirugía ortopédica.

Están fabricados con acero inoxidable y Nitinol.

La principal acción se obtiene mediante sus bordes cortantes, cuya forma permite que se vayan envolviendo los restos.

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

La forma específica del cabezal del escariador hace posible que el cirujano pueda acotar el escariado con el uso de agujas Kirschner, colocadas a lo largo de la extremidad del paciente.

2.2 Uso previsto

La finalidad de los Escariadores intramedulares Next Gen. Nail, incluidas las fresas de entrada es taladrar el córtex epifisario y agrandar la cavidad medular limpiamente mediante la acción acoplada del cabezal que realiza la escariación con un diámetro controlado y el eje flexible que proporciona al cabezal la velocidad de rotación a partir de una máquina de perforación quirúrgica y la longitud suficiente para alcanzar todo el hueso, respetando la curvatura de los huesos y evitando un calentamiento máximo. Los Escariadores intramedulares Next Gen. Nail se usan para la colocación de clavos intramedulares para reducir una fractura de los huesos largos.

Se utilizan en pacientes adultos en el curso de operaciones de cirugía ortopédica y traumatológica.

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

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

2.3 Contraindicaciones

Los escariadores intramedulares Next Gen. Nail no deben utilizarse en niños con edades inferiores a

los 8 años, ya que el escariado de la placa de crecimiento impide su crecimiento óseo. El uso de escariadores intramedulares en mujeres embarazadas también está prohibido al estar contraindicado el uso de anestesia en esta población de pacientes.

Los escariadores intramedulares Next Gen. Nail no son aptos para usarse en operaciones de mantenimiento, como el afilado de los bordes cortantes.

2.4 Características de rendimiento

El diámetro de corte del escariador de entrada es de 12,5 mm, con una longitud es de 301 mm. El diámetro de corte de los escariadores intramedulares oscila entre 1,5 y 16 mm y su profundidad de corte se sitúa entre 15 y 570 mm. Pueden soportar una carga axial máxima de entre 100 N y 6 Nm.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

3.1 Requisitos previos al uso

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

Deberá realizarse una inspección antes de cada uso. Cualquier instrumento que muestre signos de desgaste o daños no podrá utilizarse bajo ninguna circunstancia y deberá sustituirse por un nuevo instrumento. En particular, si se observan arañazos o grietas en el tubo de aleación de titanio y de níquel (Nitinol), el instrumento no deberá utilizarse bajo ninguna circunstancia y tendrá que ser sustituido obligatoriamente por uno nuevo. Las pruebas

demuestran que estos defectos provocan la rotura del tubo durante su uso. Esto podría suceder en la cavidad medular del paciente, corriendo el riesgo de no poder extraer todos los fragmentos.

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

El sistema de acoplamiento entre el cabezal del escariador y el eje de transmisión flexible para la versión modular es específico del sistema Next Gen. Nail y no es compatible con otros sistemas modulares. Por lo tanto, queda terminantemente prohibido utilizar un eje de accionamiento flexible de la competencia con un cabezal escariador MPS Precimed Next Gen. Nail y viceversa. Las instrucciones de montaje para el escariador intramedular Next Gen con el eje de transmisión flexible están disponibles en el capítulo 4.

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

3.2 Precauciones de uso

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

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

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

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

Se recomienda manipular con cuidado los escariadores intramedulares Next Gen. Nail con el fin de evitar el riesgo de lesiones y los desgarros en los guantes quirúrgicos debido a los bordes cortantes.

3.3 Entorno de uso

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

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

3.4 Precauciones que deben adoptarse en caso de reprocesamiento

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

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

Los escariadores intramedulares son instrumentos complejos, equipados con tubos largos y estrechos y orificios ciegos, a los que hay que prestar una especial atención durante su limpieza.

El proceso de limpieza de los escariadores intramedulares Next Gen deberá llevarse a cabo lo antes posible tras su uso, ya que una vez que la suciedad se ha secado resulta más difícil limpiarlos.

En la medida de lo posible, deberá evitarse cualquier contacto brusco con los bordes cortantes de los escariadores intramedulares Next Gen., ya que existe riesgo de lesiones y desgarro de los guantes quirúrgicos.

4. INSTRUCCIONES DE USO

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

Debe comprobarse que el escariador intramedular Next Gen. Nail está en perfectas condiciones antes de su uso.

El eje de accionamiento flexible tiene un dedo cuando apunta hacia abajo evitará que el cabezal del escariador caiga al suelo. El cabezal del escariador puede colocarse en ambos lados en el eje de accionamiento flexible.



Todos los instrumentos deberán utilizarse con una guía de diámetro adecuado dentro de la cavidad medular para guiar el escariador y bloquear el cabezal del escariador en el eje de transmisión flexible para la versión modular. El diámetro recomendado para la guía es de 3 mm.

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

El eje de accionamiento flexible puede ampliarse haciendo uso del extensor del escariador específico del fabricante del implante. El extensor del escariador se conecta en primer lugar al acoplamiento y después se atornilla la barra de retención.

El procedimiento de escariado se realizará de conformidad con lo previsto en las técnicas quirúrgicas actuales. Antes de realizar el escariado, asegúrese de que puede accederse al hueso adecuadamente.

La epífisis cortical se abre hacia dentro con el escariador de entrada para poder habilitar un portal de entrada.

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

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

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

5. REPROCESAMIENTO

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

5.1 Reprocesamiento en el punto de uso

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

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

5.2 Limpieza

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

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

El uso de otros productos podría implicar una limpieza incompleta o un desgaste precoz del instrumento.

5.2.1 Limpieza manual

Equipos y consumibles:

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

Método:

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

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

5.2.2 Limpieza automáticaa

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 pre-vacío (ISO 17665-1). El autoclave debe ser validado, mantenido y calibrado según los procedimientos locales vigentes.

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

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

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

6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

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

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

7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Marcado de conformidad CE con número del organismo notificado.
	Fabricante
	Distribuido por
	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.

INTRAMEDULLAARSE HÕÕRITSAD NEXT GEN. NAIL – Kasutusjuhend

1. SISSEJUHATUS	73
2. ÜLEVAADE	73
3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	74
4. KASUTUSJUHEND	76
5. TAASTÖÖTLEMINE	76
6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE	79
7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS	79
8. TÕSISED VAHEJUHTUMID	80

1. SISSEJUHATUS

Käesolevas dokumendis on esitatud juhised tootja nime all turustatud järgmise põlvkonna naela intramedullaarse hõõritsate kasutamise ja töötlemise kohta.

See hõlmab instrumentide kasutusjuhendit ja ühtlasi juhiseid puhastamiseks, kontrollimiseks, steriliseerimiseks ja hoiustamiseks.

Selles juhendis kirjeldatud puhastus- ja steriliseerimisprotseduurid on valideerinud tootja. Muud töötlemismeetodid võivad sobida, kuid lõppkasutaja peab need eelnevalt valideerima ning jääb selle eest vastutama. Lisaks peab lõppkasutaja järgima seaduseid ja eeskirju neis riikides, kus on rangemad töötlemisnõuded, kui on esitatud selles juhendis.

2. ÜLEVAADE

2.1 Kirjeldus ja koostis

Järgmise põlvkonna naela intramedullaarsed hõõritsad, sealhulgas sisestushõõrits, on korduskasutatavad instrumendid, mis on mõeldud pikkade luude medullaarse kanali kujundamiseks tramatoloogiliste või ortopeediliste operatsioonide ajal.

Need on valmistatud roostevabast terasest ja nitinolist.

Nende peamine toime saavutatakse servade lõikamisega eellõike meetodilja nende kujuvõimaldab jääkidel ülespoole rulluda.

Painduv völli võimaldab järgida luude loomulikk koverust.

Hõõritsa pea erikuju võimaldab kirurgil piirata hõõritsemist K-traadi komplektiga mõõda patsiendi jäset.

2.2 Sihtotstarve

Sisenemisfreesi sisaldava seadme Intramedullary Next Gen. Nail eesmärk on puurida epifüüsi kesta ja suurendada medullaarset õõnsust puhtalt pea liigendatud tegevuse kaudu, mis puurib kontrollitud läbimõõduga ja paindliku võlli abil, edastades kirurgilise puurimismasina pöörlemiskiiruse peale ja on piisava pikkusega, et jõuda kogu luuni, arvestades luude kõverust ja vältides maksimaalset kuumenemist. Seadet Intramedullary Reamers Next Gen. Nail kasutatakse intramedullaarseks naelutamiseks, et kahandada pikkade luude murdusid.

Neid instrumente kasutatakse täiskasvanud patsientidel ortopeediliste ja traumatoloogiliste operatsioonide ajal.

Instrumendid on valideeritud 75 kasutustsükliks, sealhulgas nõutav töötlemine (puhastamine ja steriliseerimine), ilma et esineks mõni funktsionaalne probleem. Mis tahes edasine kasutamine on kasutaja vastutusel. Instrumendi kasutamine ei ole piiratud valideerimistsükli arvuga, kuid seda tohib korduskasutada üksnes siis, kui pärast töötlemist tehtava kontrolli käigus ei ilmne kulumis- ega kahjustusnähte, nagu on kirjeldatud peatükis 5.3.

Instrumente tohivad kasutada üksnes erialase ettevalmistusega töötajad, kes on saanud täieliku väljaõppe nende kasutamise ja asjakohaste kirurgiliste protseduuride alal operatsioonisaalis.

2.3 Vastunäidustused

Järgmise põlvkonna naela intramedullaarsed hõõritsad ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 8-aastastel lastel, kuna kasvuplaadi hõõritsemine kahjustab luude kasvu. Intramedullaarsete hõõritsate kasutamine rasedatel naistel on samuti keelatud, kuna selle patsiendirühma puhul on anesteesia vastunäidustatud.

Järgmise põlvkonna naela intramedullaarsed hõõritsad ei ole mõeldud kasutamiseks instrumentide hoolduses, näiteks lõikeservade teritamiseks.

2.4 Jõudlusomadused

Sisestushõõritsa lõikediameeter on 12,5 mm ja pikkus 301 mm. Intramedullaarsete hõõritsate lõikediameeter on 8 kuni 16 mm ja pikkus 570 mm. Need taluvad maksimaalset aksiaalset koormust 100 N ja 6 Nm.

3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

3.1 Eeldused kasutamiseks

Töötlemise täistsükkel hõlmab puhastamist, kontrollimist ja steriliseerimist ja tuleb teha enne iga kasutuskorda ning see kehtib ka uute instrumentide puhul. Töötlemata instrumentide kasutamine võib ohustada patsiendi tervist, põhjustades nakkust.

Kontroll tuleb teostada enne iga kasutuskorda. Ühtegi kulumis- ja kahjustusnähtudega instrumenti ei tohi mitte mingil juhul kasutada ja need tuleb uue instrumenti vastu välja vahetada. Kui esineb nähtavaid kriime või mörasid titaani-nikli sulamist (nitinoolist) torul, ei tohi instrumenti ühelgi tingimusel kasutada ja see tuleb kindlalt uue vastu välja vahetada. Katsed näitavad, et sellised defektid põhjustavad toru purunemist kasutamise ajal. See võib juhtuda patsiendi medullaarses õõnsuses, millega kaasneb oht, et kõiki fragmente ei saa eemaldada.

Enne järgmise põlvkonna naela intramedullaarsete hõõritsate kasutamist tuleb hoolikalt kontrollida erinevate osade vahelisi ühendusi, sealhulgas kirurgilise mootori ühendusi. Kui liitmik osade vahel

operatsiooni ajal puruneb, pikeneb protseduuri kestus.

Modulaarse versiooni liitmikusüsteem hõõritsa pea ja painduva ajamivõlli vahel on omane üksnes ettevõtte MPS Precimed järgmise põlvkonna naelaleja see ei ühildu teiste modulaarsete süsteemidega. Seetõttu on rangelt keelatud kasutada konkureerivate tootjate paindlikke ajamivõlle koos ettevõtte MPS Precimed järgmise põlvkonna naela hõõritsaapeaga ning vastupidi. Järgmise põlvkonna naela intramedullaarse hõõritsa pea ja paindliku ajamivõlli monteerimisjuhised on esitatud peatükis 4.

Samuti on toodete kasutamiseks vajalik juhttetraat omane üksnes ettevõtte MPS Precimed järgmise põlvkonna naela intramedullaarsetele hõõritsatele. Seda on keelatud kasutada koos konkureeriva ettevõtte juhikuga ja vastupidi.

3.2 Ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältige kasutamise ajal instrumendi kokkupuudet muude seadmete või tööriistadega, eriti lahtise haava ümbruses. See olukord võib põhjustada metalliosakeste teket, mis satuvad hõõrdumise ja löögi tagajärjel kirurgilisse õõnsusesse.

Soovituslik on käivitada elektritööriist järk-järgult enne aksiaalse jõu rakendamist. See võimaldab hääred varakult tuvastada ja neile reageerida ning vähendada nii ülemäärase väändeju rakendamist ja/või järsku instrumendi peatumist, mille tõttu võib nitinoolist völli mõraneda ja kildudeks minna. Vastupanu korral ärge avaldage instrumendile jõudu, vaid muutke ajami suunda ning eemaldage see medullaarsest õõnsusest.

Kasutamise ajal on soovitatav kirurgiline mootor peatada kohe, kui luujäädik tekivad, et need välja võtta ja vältida nende kogunemist.

Isikukaitsevahendite kasutamine on saastunud või tõenäoliselt saastunud instrumentide käsitsemisel rangelt soovituslik.

Järgmise põlvkonna naela intramedullaarsete hõõritsate hoolikas käsitsemine on lõikeservadest lähtuva vigastusohu ja kirurgiliste kinnaste purunemise vältimiseks soovituslik.

3.3 Kasutuskeskond

Käesolevas juhendis nimetatud tooted on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaalide steriilsetel aladel, inimkehas, sealhulgas kokkupuutel eluks vajalike vedelikega, näiteks verega.

Toote kogu kasutustsükli vältel on instrumentide maksimaalne lubatud temperatuur 137 °C, millest kõrgemal temperatuuril võivad nende omadused halveneda. Lisaks tuleb vältida tugevalt leeliselisi lahuseid (pH >11) ja hüpokloriti lahuseid, kuna need soodustavad metallosade korrosiooni.

3.4 Töötlemise ettevaatusabinõud

Puhastamisprotsessi käigus on isikukaitsevahendite kasutamine rangelt soovituslik, kuna kokkupuude inimverega saastunud instrumentidega võib põhjustada töötajate nakatumist ja saastumist.

Rangelt on keelatud kasutada puhastamiseks metallharjasid, kuna need põhjustavad instrumendi enneaegset kulumist.

Intramedullaarsed hõõritsad on keerukad instrumendid, millel on pikad kitsad torud ja pimeavaused, millele tuleb puhastamise ajal erilist tähelepanu pöörata.

Järgmise põlvkonna naela intramedullaarsete hõõritsate puhastamisega tuleb alustada võimalikult kohe pärast kasutamist, kuivanud saastunud instrumente on raskem puhastada.

Võimaluse korral tuleb vältida mis tahes ootamatut kokkupuudet järgmise põlvkonna naela intramedullaarsete hõõritsate lõikeosadega, kuna on oht vigastuste tekkeks ja kirurgiliste kinnaste rebenemiseks.

4. KASUTUSJUHEND

Enne kasutamist tutvuge peatükis 3.2 kirjeldatud ettevaatusabinõudega.

Järgmise põlvkonna naela intramedullaarse hõõritsa heas seisukorras tuleb enne kasutamist veenduda.

Painduval ajamivõlliil on sõrm, mis allasuunatuna takistab see hõõritsa peal põrandale kukkumast. Hõõritsa pea võib paigutada painduva ajamivõlli mõlemale küljele.



Kõiki instrumente tuleb medullaarses õõnsuses kasutada koos asjakohase läbimõõduga juhikuga, mis juhiks hõõritsat ja lukustaks hõõritsa pea modulaarse versiooni korral painduva ajamivõlli külge. Soovituslik juhiku läbimõõt on 3 mm.

Kirurgiline elektritööriist ühendatakse intramedullaarse hõõritsa proksimaalsesse otsa Strykeri/ Zimmer-Halli liitmiku abil operatsioonisaali steriilsel alal.

Painduvat ajamivõlli võib pikendada sobiva implantaadi tootja hõõritsa pikendusega. Hõõritsa

pikendus ühendatakse esmalt liitmikuga ja seejärel keeratakse kinni kinnitusvarras.

Hõõritsemine toimub kehtivate kirurgiliste võtete järgi. Enne hõõritsemist tuleb veenduda, et luu oleks piisavalt ligipääsetav.

Epifüüsi korteks avatakse sisestushõõritsaga, et oleks olemas sisenemisava.

Medullaarne õõnsus hõõritsetakse esmalt kõige väiksema läbimõõduga hõõritsaga ja seejärel suurendatakse läbimõõtu 0,5 mm sammudena kuni soovitud suuruseni.

Hõõritsa pea peab olema täielikult kanalisse sisestatud enne, kui see tööle pannakse, vältimaks eesmise korteksi ülemäärast hõõritsemist.

Kirurgilise protseduuri ajal kontrollige sageli juhtetraadi asendit, kasutades kujutise võimendit, vältimaks juhtetraadi edasiliikumist ja soovimatut sisenemist ümbritsevasse kudedesse. Kontrollige kujutise võimendiga ühtlasi hõõritsa pea edasiliikumist.

5. TAASTÖÖTLEMINE

Enne taastöötlmist vaadake taastöötlmise ettevaatusabinõusid, mida on kirjeldatud peatükis 3.4.

5.1 Taastöötlamine kasutuskohas

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

Instrumente tuleb eri kasutus- ja/või taastöötlmiskohtade 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 instrumendile.

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

5.2.1 Käsitsi puhastamine

Seadmed ja kulumaterjalid:

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

Meetod:

- 1) Loputage ja harjake instrumenti vähemalt 90 sekundit, puhastades iga kanüülimispoolse sisekülge 30 sekundit (vt üksikasju lisast), et eemaldada liigne mustus, hoides kogu instrumenti pöördosmoosiga puhastatud vee või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Sukeldage instrument 18 minutiks üleni Alkazyne® 1% mahuprotsendiga (tootja juhiste järgi valmistatud) ensüümilahusesse, mis on toatemperatuuril (15–25°C, ideaalis 20°C).

- 3) Harjake kõiki pindu, sealhulgas iga kanüüli sisekülge (vt üksikasju lisast), pehme nailonharjaga vähemalt 90 sekundit, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et sooned ja augud oleksid põhjalikult puhastatud.
- 4) Eemaldage instrument lahusest.
- 5) Loputage instrumenti voolava vee all toatemperatuuril (15–25°C) vähemalt 3 minutit.
- 6) Puhastage ultraheliga 18 minutit instrumenti, mis on üleni sukeldatud detergendi MediClean (tootja juhiste järgi valmistatud) 1% mahuprotsendiga lahusesse, mille temperatuur on maksimaalselt 40°C.
- 7) Loputage instrumenti pöördosmoosiga puhastatud vee toatemperatuuril (15–25°C) vähemalt 3 minutit, valades kõigepealt kanüüli 3 korda 50 ml voolavat vett. Kontrollige, et vesi jõuaks soontesse ja et augud täituksid ja tühjeneksid mitu korda.
- 8) Kuivatage instrumenti ettevaatlikult ühekordsete rätikutega.
- 9) Kontrollige instrumenti hästi valgustatud ruumis visuaalselt, veendumaks, et sellele ei ole jäänud mustust.
- 10) Kui on endiselt näha mustust, siis korra eelkirjeldatud toiminguid 1 kuni 9.

5.2.2 Automaatne puhastus

Seadmed ja kuluosad:

- Alkazyne® ensüümilahus
- Leeliseline pesuvahend Neodisher® MediClean Forte
- RO vesi ja puhastatud vesi või keemiliselt ja mikrobioloogiliselt samaväärse kvaliteediga vesi
- Pehme harjast nailonhari
- Ultrahelivann

- Pesumasin-desinfitseerija, mis on valideeritud ja hooldatud vastavalt kohalikele menetlustele

Meetod:

- 1) Loputage ja harjake seadet vähemalt 30 sekundit, et eemaldada liigne mustus, kastes selle täielikult osmoosivee või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee vannis toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Viige seade ultrahelipuhastusse, uputades selle 15 minutiks täielikult 0,5 mahuprotsendilisse Alkazyme® ensüümilahusesse (valmistatud vastavalt tootja juhiste) 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 desinfitseerimis-seadmesse 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 detergendi (valmistatud vastavalt tootja juhiste) lahuses.
- 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 Tsükli

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

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

Tsükli arv	Eelvaakum		
Temperatuur	132°C	134°C	134°C
Eksponeerimisaeg (minimaalne)	4 minutit	3 minutit	18 minutit*
Kuivatusaeg (minimaalne)	30 minutit	30 minutit	30 minutit

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

6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

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

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

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

7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS

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

8. TÕSISED VAHEJUHTUMID

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

Tootja ja volitatud esindaja kontaktandmed on esitatud tagakaanel.

ET

LUUYDINKANAVAN RIIMERIT NEXT GEN. NAIL – Käyttöohjeet

1. JOHDANTO	81
2. YLEISKATSAUS	81
3. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET	82
4. KÄYTTÖOHJEET	84
5. JÄLLEENKÄSITTELY	84
6. VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN	87
7. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	87
8. VAKAVAT VAARATILANTEET	88

1. JOHDANTO

Tämä asiakirja sisältää valmistajan nimellä myytävien toisen sukupolven intramedullaaristen naulakalvimien käyttö- ja jälleenkäsittelyohjeet, mukaan lukien instrumenttien käyttöohjeet sekä puhdistus-, tarkastus-, sterilointi- ja säilytysohjeet.

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

2. YLEISKATSAUS

2.1 Kuvaus ja rakenne

Seuraavan sukupolven intramedullaariset naulakalvimet, mukaan lukien aloituskalvimet, ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on tarkoitettu pitkien luiden luuydinkanavan muotoilemiseen traumatologisen tai ortopedisen leikkauksen aikana.

Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja nitinolista.

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

Luiden luonnollinen kaarevuus voidaan huomioida joustavan varren ansiosta.

Kalvainpään erityinen muoto antaa kirurgille mahdollisuuden rajoittaa avarrusta potilaan raajassa kulkevien Krischnerin piikkien avulla.

FI

2.2 Käyttötarkoitus

Seuraavan sukupolven intramedullaaristen kalvimien naulojen, mukaan lukien sisäänvientikalvimien, tarkoituksena on porata epäfyysikuoreen ja suurentaa luuydinonteloa siististi pään liitintoinnolla, joka avartaa määritetyllä halkaisijalla, ja joustavalla akselilla, joka pyörittää kirurgisen porakoneen päätä ja tarjoaa riittävästi pituutta koko luun saavuttamiseen luun kaarevuutta kunniointaen ja välttää liikaa kuumenemista. Seuraavan sukupolven intramedullaaristen kalvimien nauloja käytetään intramedullaariseen naulaukseen pitkien luiden murtumien vähentämiseksi.

Instrumenttia käytetään aikuisilla potilailla ortopedisten ja traumatologisten leikkausten aikana.

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

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

2.3 Vasta-aiheet

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

Seuraavan sukupolven intramedullaarisia naulakalvimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi huoltotoimenpiteissä, kuten leikkaavien reunojen teroittamisessa.

2.4 Suorituskykyominaisuudet

Aloituskalvimen leikkaushalkaisija on 12,5 mm ja pituus 301 mm. Intramedullaaristen kalvimien leikkaushalkaisija on 8–16 mm ja pituus 570 mm. Ne kestävät enintään 100 N:n ja 6 Nm:n aksiaalisen kuormituksen.

3. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITIMET

3.1 Käyttöedellytykset

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

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

Seuraavan sukupolven intramedullaariset naulakalvimet ja eri osien väliset liitännät, mukaan

lukien liitännät kirurgisen moottorin kanssa, on tarkastettava asianmukaisesti ennen käyttöä. Toimenpide pitkittyy, jos osien välinen liitos katkeaa leikkauksen aikana.

Modulaarisen version kalvainpään ja joustavan vetoakselin välinen kytkentäjärjestelmä on ominainen vain MPS Precimed in seuraavan sukupolven naulalle, eikä se ole yhteensopiva muiden modulaaristen järjestelmien kanssa. Tästä syystä kilpailijan joustavaa vetoakselia ei saa missään tapauksessa käyttää MPS Precimed in seuraavan sukupolven naulan kalvainpään kanssa ja päinvastoin. Joustavalla vetoakselilla varustetun seuraavan sukupolven naulan intramedullaarisen kalvainpään asennusohjeet löytyvät kohdasta 4.

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

3.2 Käytön varotoimet

Varo, että instrumentit ja muut käytössä olevat välineet tai työkalut eivät joudu kosketuksiin keskenään, erityisesti avohaavan lähistöllä käytön aikana. Tämä voi johtaa syntyvien metallihiukasten päätymiseen leikkaukseen kitkan ja iskujen seurauksena.

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

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

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

Seuraavan sukupolven intramedullaarisia naulakalvimia on suositeltavaa käsitellä huolellisesti loukaantumisen ja leikkaaviin reunoihin kirurgisten käsineiden repeytymisen vaaran välttämiseksi.

3.3 Käyttöympäristö

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

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

3.4 Jälleenkäsittelyä koskevat varotoimet

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

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

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

Seuraavan sukupolven intramedullaaristen naula-kalvimien puhdistaminen on aloitettava mahdollisimman pian käytön jälkeen, koska likaantuneiden ja kuivuneiden instrumenttien puhdistaminen on vaikeampaa.

Pyri mahdollisuuksien mukaan välttämään äkillistä kosketuksiin joutumista seuraavan sukupolven intramedullaaristen naulakalvimien leikkaavien osien kanssa, koska se voi aiheuttaa loukkaantumisen ja kirurgisten käsineiden repeytymisen.

4. KÄYTTÖOHJEET

Tutustu ennen käyttöä kohdassa 3.2 kuvattuihin käytön varotoimiin.

Seuraavan sukupolven intramedullaaristen naula-kalvimien kunto on tarkistettava ennen käyttöä.

Joustavassa vetoakselissa on kieleke, joka alaspäin osoittaessaan estää kalvainpään putoamisen lattialle. Kalvainpää voidaan sijoittaa joustavan vetoakselin kummalle tahansa puolelle.



Kaikkien instrumenttien kanssa on käytettävä halkaisijaltaan sopivaa ohjainta, joka ohjaa avarrusta luuydinkanavan sisällä ja lukitsee kalvainpään joustavaan vetoakseliin modulaarisessa versiossa. Ohjaimen suositeltu halkaisija on 3 mm.

Kirurginen sähkötyökalu liitetään leikkaussalin steriilissä ympäristössä intramedullaarisen kalvimen proksimaaliseen päähän Stryker- tai Zimmer-Hall-liittimellä.

Joustavaa vetoakselia voidaan pidentää implantin valmistajan toimittamalla kalvimen jatko-osalla. Kalvimen jatko-osa liitetään ensin liittimeen, minkä jälkeen ruuvataan kiinnitystanko.

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

Epifyysin korteksi avataan aloituskalvimella, jolla pyritään saavuttamaan sisääntulokanava.

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

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

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

5. JÄLLEENKÄSITTELY

Tutustu ennen jälleenkäsittelyä kohdassa 3.4 kuvattuihin jälleenkäsittelyä koskeviin varotoimiin.

5.1 Jälleenkäsittely käyttöpaikassa

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

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

5.2 Puhdistus

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

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

5.2.1 Manuaalinen puhdistus

Välineet ja tarvikkeet:

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

Menetelmä:

- 1) Huuhtelee ja harjaa instrumenttia vähintään 90 sekunnin ajan puhdistamalla kumpaakin kanylointisivua 30 sekunnin ajan sisäpuolelta (katso lisätietoja liitteestä) ylimääräisen lian poistamiseksi, kun instrumentti on upotettu kokonaan huoneenlämpöiseen (15–25°C) osmoosiveteen tai kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan vastaavaan veteen.
- 2) Upota instrumentti kokonaan huoneenlämpöiseen (15–25°C, mieluiten 20°C) Alkazyne® 1%

v/v -entsyymiliuokseen (valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti) 18 minuutiksi.

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

5.2.2 Automaattinen puhdistus

Laitteet ja tarvikkeet:

- Entsyymiliuos Alkazyne®
- Emäksinen pesuaine Neodisher® MediClean Forte

- Osmoosivesi ja puhdistettu vesi tai kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan vastaava vesi
- Pehmeä nailonharjaksinen harja
- Ultraäänikyily
- Pesu- ja desinfiointilaitte, joka on validoitu ja jota ylläpidetään voimassa olevien paikallisten menettelytapojen mukaisesti

Menetelmä:

- 1) Huuhtelee ja harjaa instrumenttia vähintään 30 sekunnin ajan ylimääräisen lian poistamiseksi samalla, kun se on kokonaan upotettuna osmoosiveteen tai kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan vastaavaan veteen huoneenlämpötilassa (15–25°C).
- 2) Puhdistaa instrumenttia ultraäänellä 15 minuutin ajan kokonaan Alkazyne® 0,5% v/v -entsyymiliuokseen (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti) upotettuna huoneenlämpötilassa (15–25°C).
- 3) Harjaa instrumentin kaikkia pintoja liuoksessa pehmeällä nailonharjaksisella harjalla vähintään 30 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Varmista, että instrumentin urat ja reiät puhdistuvat perusteellisesti.
- 4) Huuhtelee instrumenttia huolellisesti puhdistetulla vedellä huoneenlämpötilassa (15–25°C) vähintään yhden (1) minuutin ajan.
- 5) Aseta instrumentti pesu- ja desinfiointilaitteeseen sellaiseen asentoon, että urat ja reiät pääsevät tyhjenemään.
- 6) Puhdistaa instrumenttia pesu- ja desinfiointilaitteessa yhden 10 minuutin ohjelman ajan 55°C:n lämpötilassa MediClean® 0,5% v/v -pesuaineella (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti).
- 7) Tarkasta laitetta tyhjentäessäsi silmämääräi-

sesti instrumentin urat, reiät ja muut vaikeasti saavutettavissa olevat alueet hyvin valaistussa huoneessa varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Toista ohjelma tarvittaessa ja/ tai puhdistaa käsin.

- 8) Tarkasta lisäksi, että instrumentti on täysin kuiva. Käytä tarvittaessa kertakäyttöpyyhkeitä mahdollisten vesijäämien poistamiseksi.

5.3 Tarkastus

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

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

5.4 Sterilointi

5.4.1 Pakkaus

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

5.4.2 Ohjelmat

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

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

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

6. VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Käyttöikänsä lopussa olevat instrumentit on säilytettävä pölyltä, homeilta, hyönteisiltä ja tuho-aisilta suojattuna sekä äärimmäisiä lämpötiloja ja kosteutta välttellen.

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

Kunkin terveyskeskuksen on määriteltävä steriloitujen instrumenttien käyttöikä.

7. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Symboli	Kuvaus
 2862	CE-merkintä ja ilmoitettu laitoksen tunnusnumero.
	Valmistaja
	Jälleenmyyjä
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Ei-steriili
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Eräkoodi
	Luetteloviite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Määrä
	Lääkinnällinen laite

8. VAKAVAT VAARATILANTEET

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

Valmistajan ja eurooppalaisen edustajan yhteystiedot löytyvät takakannesta.

FI

INTRAMEDULARNI RAZVRTAČI NEXT GEN. NAIL – Upute za uporabu

1. UVOD	89
2. PREGLED	89
3. UPOZORENJA I MJERE OPREZA ZA UPOTREBU	90
4. UPUTE ZA UPORABU	91
5. PONOVA OBRADA	92
6. SKLADIŠTENJE I ZBRINJAVANJE	95
7. DEFINICIJE SIMBOLA	95
8. OZBILJNI INCIDENTI	96

1. UVOD

U ovom se dokumentu navode upute za upotrebu i ponovnu obradu za korisnike razvrtača za intramedularni čavao koji se na tržište stavlja pod nazivom proizvođača.

Sadrži upute za upotrebu instrumenata te upute za čišćenje, pregled, sterilizaciju i čuvanje.

Postupke čišćenja i sterilizacije opisane u ovom priručniku potvrdio je proizvođač. Druge metode ponovne obrade mogu biti prikladne, ali ih mora prethodno potvrditi krajnji korisnik i ostaju njegova odgovornost. Štoviše, krajnji se korisnik mora pridržavati zakona i propisa u državama sa strožim zahtjevima za ponovnu obradu od onih navedenih u ovom priručniku.

2. PREGLED

2.1 Opis i sastav

Razvrtači za intramedularni čavao sljedeće generacije, uključujući ulazni razvrtač, instrumenti

su za višekratnu upotrebu osmišljeni za oblikovanje medularnog kanala dugih kostiju tijekom traumatologije ili ortopedске kirurgije.

Izrađeni su od nehrđajućeg čelika i titinola.

Glavno djelovanje postiže se rezanjem rubova spirijeda, a njihov oblik omogućuje motanje ostataka.

Savitljivost osovine omogućuje praćenje prirodne zakrivljenosti kosti.

Specifičan oblik glave razvrtača može omogućiti kirurgu da ograniči bušenje skupom K-žice duž ekstremiteta pacijenta.

2.2 Predviđena upotreba

Intramedularni razvrtači Next Gen. Nail zajedno s ulaznim razvrtačem služe za bušenje otvora u korteksu epifize (okrajine) i pravilno povećavanje medularne šupljine istovremenim djelovanjem glave razvrtača koja prodire kontroliranim promjerom i fleksibilne osovine koja osigurava brzinu okretanja iz kirurške bušilice u glavu uz dovoljnu duljinu kako

HR

bi se dosegla cijela kost, uz poštovanje zakrivljenosti kosti i izbjegavanje maksimalnog zagrijavanja. Intramedularni razvrtači Next Gen. Nail koriste se za intramedularnu izradu otvora kako bi se smanjile frakture dugih kostiju.

Koriste se kod odraslih pacijenata tijekom ortopedskih i traumatoloških operacija.

Instrumenti su validirani za 75 ciklusa upotrebe, uključujući potrebnu ponovnu obradu (čišćenje i sterilizaciju), bez ikakvih funkcionalnih problema. Svaka daljnja upotreba odgovornost je korisnika. Upotreba instrumenta nije ograničena brojem ciklusa validacije, ali se on smije ponovno upotrebljavati samo ako pregled nakon ponovne obrade pokaže odsutnost znakova istrošenosti ili oštećenja opisanih u poglavlju 5.3.

Smije ih upotrebljavati samo kvalificirano osoblje koje je potpuno osposobljeno za njihovu upotrebu i odgovarajuće kirurške zahvate u operacijskoj dvorani.

2.3 Kontraindikacije

Razvrtači za intramedularni čavao sljedeće generacije nisu predviđeni za upotrebu na djeci mlađoj od osam godina jer bušenje ploče rasta otežava rast kosti. Upotreba intramedularnih razvrtača na trudnicama također je zabranjena zbog kontraindikacije u pogledu anestezije u toj populaciji pacijenata.

Razvrtači za intramedularni čavao sljedeće generacije nisu predviđeni za upotrebu u operacijama održavanja kao što je oštrenje rubova.

2.4 Značajke izvedbe

Promjer rezanja ulaznog razvrtača iznosi 12,5 mm, a dužina 301 mm. Promjer rezanja intramedularnih razvrtača kreće se u rasponu od 8 do 16 mm, a du-

žina iznosi 570 mm. Podnose maksimalno aksijalno opterećenje od 1000 N i 6 Nm.

3. UPOZORENJA I MJERE OPREZA ZA UPOTREBU

3.1 Preduvjeti prije upotrebe

Prije svake upotrebe mora se provesti puni ciklus ponovne obrade koji se sastoji od čišćenja, pregleda i sterilizacije, a to se odnosi i na nove instrumente. Upotreba neobrađenih instrumenata može naštetiti zdravlju pacijenta uzrokujući infekciju.

Prije svake upotrebe potrebno je pregledati instrument. Svaki instrument koji ima znakove oštećenja ni u kojem se slučaju ne smije upotrijebiti te ga je potrebno zamijeniti novim. To osobito vrijedi ako su na cijevi od legure titana i nikla (nitinola) vidljive ogrebotine ili pukotine; u tom slučaju instrument se ne smije koristiti ni u kojim okolnostima te ga je potrebno zamijeniti novim. Ispitivanja pokazuju da ti nedostaci uzrokuju pucanje cijevi tijekom upotrebe. To se može dogoditi u medularnoj šupljini pacijenta s rizikom da se ne uklone svi fragmenti.

Prije upotrebe razvrtača za intramedularni čavao sljedeće generacije spojnice između raznih dijelova, uključujući i s kirurškim motorom, moraju se detaljno pregledati. Ako tijekom operacije pukne spoj između dijelova, produžit će se trajanje zahvata.

Sustav spajanja između glave razvrtača i fleksibilne pogonske osovine za modularnu verziju specifičan je za čavao sljedeće generacije tvrtke MPS Precimed i nije kompatibilan s drugim modularnim sustavima. Stoga je izričito zabranjeno upotrebljavati konkurentsku fleksibilnu osovinu s glavom čavla razvrtača tvrtke MPS Precimed i obratno. Upute za sklanjanje glave razvrtača za intramedularni

čavao sljedeće generacije s fleksibilnom osovinom dostupne su u poglavlju 4.

Slično tome, žica vodilica potrebna za upotrebu proizvoda specifična je za razvrtače za intramedularni čavao tvrtke MPS Precimed. Nije dopušteno upotrebljavati konkurentske žice vodilice i obrnuto.

3.2 Mjere opreza

Tijekom upotrebe, izbjegavajte kontakt između instrumenata i bilo koje druge prisutne opreme ili alata, posebno unutar mjesta oko otvorene rane. Ova situacija može dovesti do stvaranja metalnih čestica koje ulaze u kiruršku šuplinu zbog trenja i udara.

Preporučuje se postupno pokretanje električnog alata prije primjene aksijalne sile. To omogućuje rano otkrivanje i reakciju u slučaju smetnji te smanjuje rizik od primjene prekomjernog zakretnog momenta i/ili naglog zaustavljanja instrumenta, što može uzrokovati lom osovine od nitinola i njezinu fragmentaciju. U slučaju otpora instrument nemojte forsirati, već obrnite smjer pogona i izvadite ga iz medularne šupljine.

Tijekom uporabe preporučuje se da zaustavite kirurški motor čim se pojave ostaci kostiju kako bi se oni izvadili i izbjeglo nakupljanje.

Tijekom rukovanja kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim instrumentima obavezno se preporučuje korištenje osobne zaštitne opreme.

Pažljivo rukovanje razvrtačima za intramedularni čavao sljedeće generacije preporučuje se kako bi se izbjegao rizik od ozljede i trganja kirurških rukavica na rubovima rezanja.

3.3 Okruženje za upotrebu

Proizvodi obuhvaćeni ovim priručnikom predviđeni

su za upotrebu u operacijskim dvoranama u sterilnim prostorijama, u ljudskom tijelu uključujući kontakt s vitalnim tekućinama kao što je krv.

Tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda, najveća dopuštena temperatura za instrumente je 137 °C, iznad koje se mogu pokvariti. Nadalje, treba izbjegavati jako alkalne otopine (pH-vrijednost > 11) i otopine hipoklorita, jer potiču koroziju metalnih dijelova.

3.4 Mjere opreza u pogledu ponovne obrade

Tijekom procesa čišćenja preporučuje se upotreba osobne zaštitne opreme jer kontakt s instrumentima onečišćenim ljudskom krvlju može uzrokovati infekciju i kontaminaciju osoblja.

Upotreba metalnih četki za čišćenje strogo je zabranjena, jer one uzrokuju prijevremeno habanje instrumenata.

Intramedularni razvrtači složeni su instrumenti, s dugim uskim cijevima i slijepim otvorima koji zahtijevaju posebnu pozornost prilikom čišćenja.

Proces čišćenja intramedularnih čavala sljedeće generacije mora započeti što je prije moguće nakon upotrebe, jer se zaprljani instrumenti koji su se osušili teže čiste.

U mjeri u kojoj je to moguće svaki nagli kontakt s rubovima rezanja razvrtača za intramedularni čavao sljedeće generacije potrebno je izbjegavati, jer postoji rizik od ozljede i trganja kirurških rukavica.

4. UPUTE ZA UPORABU

Prije upotrebe pročitajte mjere opreza za upotrebu opisane u poglavlju 3.2.

Također je prije upotreba potrebno potvrditi da su

razvrtači za intramedularni čavao sljedeće generacije u dobrom stanju.

Fleksibilna osovina ima prst koji, kad se okrene prema dolje, sprečava da glava razvrtača padne na pod. Glava razvrtača može se postaviti s obje strane fleksibilne osovine.



Svi instrumenti trebaju se upotrebljavati s vodicom odgovarajućeg promjera unutar medularne šupljine za vođenje razvrtača i zaključavanje glave za razvrtačanje na fleksibilnu pogonsku osovину za modularnu verziju. Preporučeni promjer vodilice jest 3 mm.

Kirurški električni alat bit će spojen na proksimalni kraj intramedularnog razvrtača pomoću Stryker/ Zimmer-Hall spojnice u sterilnom području operacijske dvorane.

Fleksibilna osovina može se produžiti predviđenim alatom za produživanje razvrtača od proizvođača implantata. Alat za produživanje razvrtača prvo se povezuje sa spojnicom, a zatim se pričvrsta šipka pazege.

Postupak bušenja izvodi se u skladu s trenutnim kirurškim tehnikama. Prije bušenja provjerite je li kost dovoljno dostupna.

Korteks epifize otvara se ulaznim razvrtačem kako bi se postigao ulazni pristup.

Medularna šupljina inicijalno se buši s najmanjim promjerom, a zatim se promjer povećava u koracima od 0,5 mm do željene veličine.

Glava razvrtača mora prije pokretanja biti u potpunosti uvedena u kanal, kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje prednjeg korteksa.

Tijekom kirurškog zahvata s pomoću pojačivača slike često provjeravajte položaj žice vodilice, kako biste spriječili napredovanje žice vodilice i nenamjerno prodiranje u susjedna tkiva. S pomoću pojačivača slike provjerite i napredovanje glave razvrtača.

5. PONOVA OBRADA

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

5.1 Ponovna obrada tijekom uporabe

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

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

5.2 Čišćenje

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

Potrebno je koristiti samo sredstva, otopine i deterdženti provjerenog djelovanja. U nastavku su navedena sredstva, otopine i deterdženti koje

je proizvođač koristio tijekom odobravanja ovih uputa. Uporaba drugih proizvoda može rezultirati nedovoljnim čišćenjem ili preranim habanjem instrumenta.

5.2.1 Ručno čišćenje

Oprema i potrošni materijal:

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

Način čišćenja:

- 1) Isperite i četkajte instrument barem 90 sekundi, zadržavajući se 30 sekundi unutar svake strane kanala (pogledajte detalje u prilogu), kako biste uklonili višak nečistoće dok je instrument u cijelosti uronjen u kupku osmozirane vode ili vode jednakovrijedne kemijske ili mikrobiološke kvaliteta, sobnoj temperaturi (15 do 25°C).
- 2) Instrument potpuno uronite u enzimsku otopinu Alkazyne® 1% v/v (pripremljenu u skladu s uputama proizvođača) na 18 minuta pri sobnoj temperaturi (15 do 25°C, idealno 20°C).
- 3) Sve površine, uključujući i unutrašnji dio svih kanala (pogledajte detalje u prilogu), četkajte mekanom najlonskom četkom barem 90 sekundi dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću.
- 4) Instrument izvadite iz otopine.
- 5) Isperite ga pod tekućom vodom na sobnoj temperaturi (15 do 25°C) barem 3 minute.
- 6) Obavite ultrazvučno čišćenje instrumenta potpuno uronjenog u otopinu deterdženta

MediClean 1% v/v (pripremljenu u skladu s uputama proizvođača) u trajanju od 18 minuta na maksimalnoj temperaturi od 40°C.

- 7) Isperite ga osmoziranom vodom na sobnoj temperaturi (15 do 25°C) barem 3 minute prvo ulijevajući u svaki od kanala 3 volumena 50 mL tekuće vode. Provjerite ulazi li voda u utore te jesu li i slijepi otvori popunjeni i ispraznjeni nekoliko puta.
- 8) Instrument pažljivo osušite maramicama za jednokratnu uporabu.
- 9) Vizualno provjerite instrument u dobro osvijetljenoj prostoriji, kako biste bili sigurni da na njemu nema preostale nečistoće.
- 10) U slučaju preostale nečistoće ponovite korake 1 do 9.

5.2.2 Automatsko čišćenje

Oprema i potrošni materijal:

- Enzimaska otopina Alkazyne®
- Alkalni deterdžent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozirana voda i pročišćena voda ili voda iste kemijske i mikrobiološke kakvoće
- Četka s mekanim najlonskim vlaknima
- Ultrazvučna kupka
- Uređaj za pranje i dezinfekciju koji je provjeren i održavan u skladu s važećim lokalnim postupcima

Postupak:

- 1) Isperite i četkajte uređaj najmanje 30 sekundi dok je potpuno uronjen u kupku s osmoziranom vodom ili vodom jednake kemijske i mikrobiološke kakvoće na sobnoj temperaturi (15 do 25°C) kako biste uklonili višak prljavštine.
- 2) Provedite ultrazvučno čišćenje uređaja potpuno

uronjenog u enzimsku otopinu Alkazyme® 0,5% v/v (pripremljenu prema uputama proizvođača) u trajanju od 15 minuta na sobnoj temperaturi (15 do 25°C).

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

5.3 Pregled

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

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

5.4 Sterilizacija

5.4.1 Pakiranje

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

5.4.2 Ciklusi

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

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

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

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

6. SKLADIŠTENJE I ZBRINJAVANJE

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

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

Svaki zdravstveni centar mora definirati rok trajanja steriliziranih instrumenata.

7. DEFINICIJE SIMBOLA

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

8. OZBILJNI INCIDENTI

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

Kontakt podaci proizvođača i europskog zastupnika dostupni su na poledini.

INTRAMEDULLÁRIS TÁGÍTÓK NEXT GEN. NAIL – Használati utasítás

1. BEVEZETÉS	97
2. ÁTTEKINTÉS	97
3. A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	98
4. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	100
5. ÚJRAFELDOLGOZÁS	100
6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	103
7. JELMAGYARÁZAT	104
8. SÚLYOS INCIDENSEK	104

1. BEVEZETÉS

A jelen dokumentum használati és újrafelhasználási utasításokat tartalmaz a gyártó neve alatt forgalmazott következő generációs velőűrszeg felhasználói számára.

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

A jelen a kézikönyvben leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat a gyártó validálta. Más újrafeldolgozási módszerek is alkalmasak lehetnek, de ezeket a végfelhasználónak előzetesen validálnia kell, és saját felelősségére alkalmazhatja. A végfelhasználónak ezen felül be kell tartaniuk a jelen kézikönyvben meghatározottaknál szigorúbb újrafeldolgozási követelményekkel rendelkező országok törvényeit és előírásait.

2. ÁTTEKINTÉS

2.1 Leírás és összetétel

A következő generációs velőűrszegek, beleértve a belépő szegeket is, olyan újrafelhasználható eszközök, amelyeket a hosszú csontok velőcsatornájának alakjára terveztek traumatológiai vagy ortopédiai műtétekhez.

Rozsdamentes acélból és nitinolból készülnek.

A fő hatás a frontális vágással vágott élekkel érhető el, amelyek alakja lehetővé teszi a törmelék eltakarítását.

A szár rugalmassága lehetővé teszi a csontok természetes görbületének követését.

A velőűrszeg speciális alakja lehetővé teszi a sebész számára, hogy a tágitást a beteg végtagja mentén beállított K-huzallal korlátozza.

2.2 Rendeltetésszerű használat

A Next Gen. Nail intramedulláris lyuktatógátók célja, a belépő lyuktatógátót is ideértve, az epifízis kéreg fúrása és a medulláris üreg tisztán történő tágitása az ellenőrzött átmérőjű fúrást végző fúrófej és a rugalmas szár együttes hatása révén, amely biztosítja a sebészeti fúrógép fejének forgási sebességét és a teljes csont eléréséhez szükséges megfelelő hosszúságot, a csontok görbületének figyelembe vétele és a maximális melegedés elkerülése érdekében. A Next Gen. Nail intramedulláris lyuktatógátók a hosszú csontok törésének mérséklésére szolgáló intramedulláris szegecseléséhez használják.

Felnőtt betegek ortopédiai és traumatológiai műtétei során használják.

A műszereket 75 használati ciklusra validálták, anélkül, hogy bármilyen funkcionális problémát tapasztaltak volna, beleértve a szükséges újrafeldolgozást (tisztítást és sterilizálást). Minden további alkalmazás a felhasználó felelőssége. A műszer a validálási ciklusok számánál többször is felhasználható, de csak akkor, ha az újrafeldolgozást követő ellenőrzés azt mutatja, hogy nincsenek az 5.3 fejezetben leírtak szerint kopás vagy sérülés jelei.

Kizárólag műtőben, az alkalmazásukra és a megfelelő műtéti eljárásokra teljesen kiképzett szak személyzet használhatja az eszközöket.

2.3 Ellenjavallatok

A következő generációs velőúrszerek nem használhatók 8 év alatti gyermekeknél, mivel az epifízis korong átfúrása akadályozza a csont növekedését. A velőúrszerek használata terhes nőknél szintén tilos, mivel ebben a betegcsoportban ellenjavallt az altatás.

A következő generációs velőúrszerek nem karbantartási műveletekre, például a vágóélek élezésére szolgálnak.

2.4 Teljesítményjellemzők

A belépő szerek vágási átmérője 12,5 mm, hossza 301 mm. A velőúrszerek vágási átmérője 8 és 16 mm között van, hosszuk 570 mm. Maximális tengelyterhelésük 100 N és 6 Nm.

3. A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

3.1 Előfeltételek a használat előtt

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

Minden használat előtt ellenőrzést kell végezni. A kopás vagy sérülés jeleit mutató eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, és újra kell cserélni. Különösen akkor, ha a titán-nikkel ötvözetű (nitinol) csövön karcolások vagy repedések láthatóak, az eszközöt semmilyen körülmények között nem szabad használni, és feltétlenül újra kell cserélni. A vizsgálatok szerint az ilyen hibák miatt a cső szétreped a használat során. Ha ez a beteg velőüregeiben történik, annak az lesz a kockázata, hogy nem minden szilánkot tudnak eltávolítani.

A következő generációs velőúrszerek használata előtt megfelelő módon ellenőrizni kell a különböző alkatrészek közötti csatlakozásokat, beleértve a sebészeti motorral való csatlakozást is. Ha a műtét során az alkatrészek közötti csatlakozás megszakad, a beavatkozás időtartama hosszabb lesz.

A velőúrszeg fej és a moduláris változat rugalmas hajtótengelye közötti csatlakozórendszer az MPS Precimed következő generációs velőúrszegre jellemző, és nem kompatibilis más moduláris rendszerekkel. Ezért szigorúan tilos a versenytársak rugalmas hajtótengelyét az MPS Precimed következő generációs velőúrszeg fejével használni, és fordítva. A következő generációs velőúrszeg fej és a rugalmas hajtótengely összeszerelési útmutatója a 4. fejezetben található.

Hasonlóképpen, a termékek használatához szükséges vezetőhuzal az MPS Precimed következő generációs velőúrszegre vonatkozik. A versenytársak útmutatójának használata nem megengedett és fordítva.

3.2 Alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kerülje az eszközök és a jelen lévő egyéb berendezések vagy szerszámok közötti érintkezést, különösen a nyitott seb körüli területen való használat során, mivel így sűrűlő és ütés hatására fémrészecskék kerülhetnek a műtéti üregebe.

Javasoljuk, hogy az elektromos eszközt fokozatosan indítsa el, mielőtt axiális erőt alkalmazna. Ezzel lehetővé válik, hogy a rendellenes működést korán észlelje és reagáljon rá, valamint csökkentse a túlzott nyomatok alkalmazásának és/vagy a műszer hirtelen leállításának kockázatát, ami a nitinol szár törését és szilánkosodását okozhatja. Ellenállás esetén ne erőltesse az eszközt, hanem ellentétes irányba hajtsa meg, és távolítsa el a velőútból.

Ajánlott a sebészeti motor leállítása amint csonttörmelék jelenik meg a használat során, hogy eltávolítsa és elkerülje ezek a felhalmozódását.

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

A következő generációs velőúrszereket óvatosan ajánlott kezelni, hogy elkerülje a sérülést és a sebészeti kesztyűk vágóélen való felszakadását.

3.3 Használati környezet

A jelen kézikönyvben szereplő termékek műtőben, steril területeken, az emberi testben való használatra készültek, beleértve a létfontosságú folyadékokkal, például vérral való érintkezést is.

A termék teljes élettartama alatt az eszközt 137°C maximális hőmérséklet érheti, mely felett károsodás következhet be. Ezenkívül az erősen lúgos oldatokat (pH > 11) és a hipoklorit oldatot is kerülni kell, mert ezek elősegítik a fém alkatrészek korrózióját.

3.4 Újrafeldolgozási óvintézkedések

A tisztítási eljárások során az egyéni védőfelszerelés használata erősen ajánlott, mivel az emberi vérral szennyezett eszközökkel való érintkezés a személyzet megfertőzéséhez és kontaminálódáshoz vezethet.

A tisztításhoz szigorúan tilos fémkefét használni, ezek az eszközök idő előtti károsodást eredményeznek.

A velőúrszerek összetett műszerek hosszú, keskeny csövekkel és vakfuratokkal, amelyek a tisztítás során különös figyelmet igényelnek.

A következő generációs velőúrszerek tisztítását a használatot követően a lehető leghamarabb el kell kezdeni, az eszközre rászáradt szennyeződéseket nehezebb tisztítani.

Amennyire lehetséges, kerülni kell a következő generációs velőúrszerek vágó részeivel való hirtelen

érintkezést, mert fennáll a sérülés és a sebészeti kesztyű felszakadásának veszélye.

4. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt olvassa el a 3.2 fejezetben leírt alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket.

Használat előtt ellenőrizni kell a következő generációs velőűrszgek megfelelő állapotát.

Amikor a rugalmas hajtótengely ujjá lefelé mutat, akkor elkerülhető, hogy a velőűrszeg feje a padlóra essen. A velőűrszeg fej a rugalmas hajtótengely mindkét oldalán elhelyezhető.



A moduláris változat esetében minden eszközt megfelelő átmérőjű vezetővel kell használni a velőűregben a velőűrszeg vezetésére és a velőűrszeg fejnek a rugalmas hajtótengelyen való rögzítésére. A vezető ajánlott átmérője 3 mm.

A műtői eszközt a steril műtőben egy Stryker / Zimmer-Hall csatlakozóval csatlakoztatják a velőűrszeg proximális végéhez.

A rugalmas hajtótengely meghosszabbítható az implantátum gyártójának erre a célra kifejlesztett velőűrszeg hosszabbítójával. A velőűrszeg hosszabbítót először a tengelykapcsolóhoz kell csatlakoztatni, majd a rögzítő rudat be kell csavarni.

A velőűrszegezési eljárást a jelenlegi sebészeti technikáknak megfelelően kell elvégezni. A velőűrszegezés előtt meg kell győződni arról, hogy a csont megfelelően hozzáférhető-e.

Az epifiziskérget a belépő velőűrszeggel nyitják fel a belépő portál kialakítására törekedve.

A velőűreget kezdetben a legkisebb átmérővel tágitják, majd az átmérőt 0,5 mm-es lépésekben növelik a kívánt méretig.

Mielőtt működésbe hozná, a velőűrszeg fejet teljesen be kell vezetni a csatornába, hogy elkerülje az elülső kéreg túlzott tágitását.

A műtői eljárás során gyakran ellenőrizze a vezetőhuzal helyzetét képerősítő segítségével, hogy megakadályozza a vezetőhuzal előrehaladását és véletlen behatolását a szomszédos szövetekbe. A velőűrszeg fej előrehaladását is ellenőrizze a képerősítővel.

5. ÚJRAFELDOLGOZÁS

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

5.1 Újrafeldolgozás a felhasználás helyén

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

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 tisztítószereket szabad használni. Az alábbiakban felsorolt szerek, oldatok és tisztítószerek 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 tisztítószers
- Ozmózis víz vagy azzal egyenértékű kémiai és mikrobiológiai minőségű víz
- Puha nejlon sörtéjű kefe
- Eldobható törölközők
- Ultrahangos fürdő

Elkészítés:

- 1) Öblítse le és kefélje át a műszert legalább 90 másodpercig, 30 másodpercig kitarva a kanül belső oldalán (lásd a függelékben található részleteket), hogy eltávolítsa a felesleges szennyeződést, miközben teljesen beleméri az ozmózis vízben vagy a környezeti hőmérsékleten (15-25°C) lévő, azonos kémiai és mikrobiológiai minőségű vízben.
- 2) Az eszközt teljesen merítse bele az Alkazyme® 1%-os v/v enzimoldatba (a gyártó utasításai szerint elkészítve) 18 percre környezeti hőmérsékleten (15-25°C, ideális esetben 20°C).
- 3) Kefélje át az összes felületet, beleértve az egyes kanülok belsejét is (lásd a függelékben található részleteket), puha nejlon sörtéjű kefével legalább 90 másodpercig, amíg minden látható szennyeződés el nem tűnik. Győződjön meg róla, hogy a hornyok és a furatok alaposan meg vannak tisztítva.
- 4) Távolítsa el az eszközt az oldatból.

- 5) Öblítse le a műszert folyó víz alatt, környezeti hőmérsékleten (15-25°C) legalább 3 percig.
- 6) Végezze el a műszer ultrahangos tisztítását a MediClean 1%-os v/v tisztítószersbe (a gyártó utasításai szerint elkészítve) teljesen belemártva 18 percig, legfeljebb 40°C-os hőmérsékleten.
- 7) Öblítse le a műszert ozmózis vízzel környezeti hőmérsékleten (15-25°C) legalább 3 percig úgy, hogy először 3 térfogatnyi, egyenként 50 ml folyó vizet önt a kanülbe. Ellenőrizze, hogy a víz bejut-e a hornyokba, és hogy a vakfuratok többször megtelnek-e és kiürülnek-e.
- 8) Óvatosan szárítsa meg a műszert eldobható törölközővel.
- 9) Jól megvilágított helyiségben szemrevételezéssel ellenőrizze a műszert, hogy nem maradt-e rajta szennyeződés.
- 10) Ismételje meg a fent leírt 1-9. lépést, ha továbbra is látható a szennyeződés.

5.2.2 Automatizált tisztítás

Felszerelés és fogóeszközök:

- Alkazyme® enzimoldat
- Neodisher® MediClean Forte lúgos tisztítószers
- Fordított ozmóissal tisztított víz, desztillált víz, vagy ezekkel kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű víz
- Puha sörtéjű nejlonkefe
- Ultrahangos tisztítóberendezés
- A vonatkozó helyi biztonsági követelményeknek megfelelően validált és karbantartott mosó- és fertőtlenítőgép

Eljárás:

- 1) Merítse az eszközt teljesen bele szobahőmérsékletű (15-25°C-os), fordított ozmóissal tisztított

vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű vízzel töltött fürdőbe, és legalább 30 másodpercen keresztül áztatva kelfélje 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 sörtéjű nejlonkefével kelfélje át az oldatba merített eszköz minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződéseket. Tisztítsa meg alaposan a kanüloket és a furatokat.
- 4) Legalább 1 percen keresztül öblítse át alaposan az eszközt szobahőmérsékletű (15–25°C-os) desztillált vízzel.
- 5) Helyezze az eszközt a mosó- és fertőtlenítőgéphez ügyelve arra, hogy a kanülokból és a furatokból ki tudjon ürülni a víz.
- 6) Hajtsa végére egy 10 perces mosási-fertőtlenítési ciklust 55°C-os, (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos MediClean tisztítószerezellel.
- 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 vágóéleknek 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 orvostechikai 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 sterilizációs 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 gőzsterilizációs paraméterek a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) és a Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) fertőzés kockázatának kitett eszközökhöz.

6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

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

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

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

7. JELMAGYARÁZAT

Szimbólum	Magyarázat
 2862	CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
	Gyártó
	Forgalmazza
	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.

INTRAMIDOLLARI NEXT GEN. NAIL – Istruzioni per l'uso

1. INTRODUZIONE	105
2. PRESENTAZIONE	105
3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	106
4. ISTRUZIONI PER L'USO	108
5. RICONDIZIONAMENTO	109
6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO	111
7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	112
8. INCIDENTI GRAVI	112

1. INTRODUZIONE

Questo documento fornisce le istruzioni per l'uso e il ricondizionamento destinate agli utilizzatori degli alesatori per chiodi intramidollari Next Gen., commercializzati con il nome del produttore.

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

Le procedure di pulizia e sterilizzazione descritte nel presente manuale sono state convalidate dal produttore. Altri metodi di ricondizionamento possono rivelarsi adeguati, devono tuttavia essere preventivamente convalidati dall'utilizzatore finale e rimangono sotto la responsabilità di quest'ultimo. Inoltre, l'utilizzatore finale deve rispettare le leggi e i regolamenti viGen.ti in Paesi in cui sono applicati requisiti di ricondizionamento più severi rispetto a quelli specificati in questo manuale.

2. PRESENTAZIONE

2.1 Descrizione e composizione

Gli alesatori per chiodi intramidollari Next Gen., incluso l'alesatore iniziale, sono strumenti riutilizzabili progettati per rimodellare il canale midollare delle ossa lunghe durante interventi di chirurgia traumatologica o ortopedica.

Sono realizzati in acciaio inossidabile e Nitinol.

L'azione principale è ottenuta con taglio frontale effettuato con i taglienti, la cui forma consente di raccogliere i frammenti ossei.

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

La forma specifica della testina alesatrice può consentire al chirurgo di restringere l'alesatura inserendo dei fili di Kirschner lungo l'arto del paziente.

2.2 Destinazione d'uso

Lo scopo degli alesatori endomidollari Next Gen. Nail, comprensivi di alesatore di entrata, è quello di perforare la corteccia dell'epifisi e di allargare la cavità midollare in modo pulito grazie all'azione accoppiata della testa (che alesava con un diametro controllato) e dell'albero flessibile che trasmette alla testa la velocità di rotazione di un trapano chirurgico e ha lunghezza sufficiente a coprire l'intero osso, nel rispetto della sua curvatura ed evitando il massimo del riscaldamento. Gli alesatori endomidollari Next Gen. Nail servono per l'inchiodamento endomidollare nei casi di riduzione di fratture delle ossa lunghe.

Si usano su pazienti adulti durante interventi di chirurgia ortopedica e traumatologica.

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

Gli strumenti devono essere usati solo da personale qualificato, pienamente formato al loro utilizzo e con le procedure chirurgiche appropriate per una sala operatoria.

2.3 Controindicazioni

Gli alesatori per chiodi intramidollari non sono destinati all'uso su bambini di età inferiore agli otto anni perché l'alesatura della cartilagine di accrescimento compromette la crescita ossea. L'uso di alesatori intramidollari è vietato anche sulle donne in gravi-

danza, a causa della controindicazione a praticare l'anestesia su questa tipologia di pazienti.

Gli alesatori per chiodi intramidollari Next Gen. non sono destinati ad essere sottoposti a interventi di manutenzione come l'affilatura dei taglienti.

2.4 Caratteristiche prestazionali

L'alesatore iniziale ha un diametro di taglio di 12,5 mm e una lunghezza di 301 mm. Gli alesatori intramidollari hanno un diametro di taglio compreso tra 8 e 16 mm e una lunghezza di 570 mm. Resistono a un carico assiale massimo di 100 N e 6 Nm.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

3.1 Prerequisiti prima dell'uso

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

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

Prima di usare gli alesatori per chiodi intramidollari Next Gen., devono essere debitamente controllati i collegamenti tra le varie parti, compreso quello con il motore chirurgico. Se l'accoppiamento tra le parti si rompe durante un intervento chirurgico, la durata della procedura risulterà prolungata.

Nella versione modulare il sistema di accoppiamento tra la testina alesatrice e l'albero di trasmissione flessibile è specifico per i chiodi Next Gen. di MPS Precimed e non è compatibile con altri sistemi modulari. Pertanto, è severamente vietato utilizzare l'albero di trasmissione flessibile di un concorrente con una testina alesatrice per chiodi Next Gen. di MPS Precimed e viceversa. Le istruzioni di montaggio della testina dell'alesatore per chiodi intramidollari Next Gen. sull'albero di trasmissione flessibile sono consultabili al capitolo 4.

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

3.2 Precauzioni d'impiego

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

Si consiglia di avviare l'utensile elettrico gradualmente prima di applicare forza assiale. Ciò consente il rilevamento precoce e una reazione tempestiva in caso di interferenze e riduce il rischio di applicare una coppia eccessiva e/o di un brusco arresto dello strumento che potrebbero causare una rottura e la frammentazione dello stelo in Nitinol. In caso di

resistenza, non forzare lo strumento, ma invertire il senso di rotazione ed estrarre lo strumento dalla cavità midollare.

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

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

Per evitare il rischio di lacerazioni dei guanti chirurgici sui taglienti e di conseguenti lesioni si raccomanda un'attenta manipolazione degli alesatori per chiodi intramidollari Next Gen..

3.3 Ambiente d'uso

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

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

3.4 Precauzioni per il ricondizionamento

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

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

Gli alesatori intramidollari sono strumenti complessi, con lunghi tubi stretti e fori ciechi che richiedono particolare attenzione durante la pulizia.

Il processo di pulizia degli alesatori per chiodi intramidollari Next Gen. deve essere avviato il prima possibile dopo l'uso: la sporcizia essiccata sugli strumenti è più difficile da rimuovere.

Per quanto possibile, deve essere evitato qualsiasi contatto improvviso con le parti taglienti degli alesatori per chiodi intramidollari Next Gen., perché vi è il rischio di lacerazione dei guanti chirurgici e di conseguenti lesioni.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

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

Prima di utilizzarlo bisogna controllare che l'alesatore per chiodi intramidollari Next Gen. sia in buone condizioni.

L'albero di trasmissione flessibile è dotato di una lancetta che, quando si punta verso il basso, evita che la testina alesatrice cada sul pavimento. La testina alesatrice potrebbe essere posizionata su entrambe le estremità dell'albero di trasmissione flessibile.



Nella versione modulare tutti gli strumenti devono essere utilizzati all'interno della cavità midollare con una guida di diametro appropriato, atta a guidare l'alesatore e bloccare la testina alesatrice sull'albero

di trasmissione flessibile. Il diametro della guida consigliato è di 3 mm.

L'utensile elettrico chirurgico sarà collegato all'estremità prossimale dell'alesatore intramidollare mediante un adattatore Stryker/Zimmer-Hall in un'area sterile della sala operatoria.

L'albero di trasmissione flessibile può essere esteso con l'estensore per alesatore dedicato del produttore dell'impianto. L'estensore dell'alesatore viene prima collegato all'adattatore, quindi viene avvitata l'asta di sostegno.

La procedura di alesatura deve essere eseguita conformemente a quanto previsto dalle attuali tecniche chirurgiche. Prima di eseguire l'alesatura, assicurarsi che l'osso sia sufficientemente accessibile.

L'osso corticale dell'epifisi viene aperto con l'alesatore iniziale che cerca un ingresso.

La cavità midollare viene inizialmente alesata con il tagliente di diametro più piccolo e poi il diametro dello strumento viene aumentato per gradi di 0,5 mm fino a raggiungere la misura desiderata.

Prima di essere messa in azione, la testina alesatrice deve essere completamente introdotta nel canale per evitare un'eccessiva alesatura della parte anteriore dell'osso corticale.

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

5. RICONDIZIONAMENTO

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

5.1 Ricondizionamento nel punto di utilizzo

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

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

5.2 Pulitura

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

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

5.2.1 Pulitura manuale

Attrezzatura e materiali di consumo:

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

Metodo:

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

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

5.2.2 Detersione automatica

Attrezzatura e prodotti:

- Soluzione enzimatica Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Acqua osmotica e acqua purificata oppure acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Bagno a ultrasuoni
- Termodisinfectore 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 termodisinfectore e sistemarlo in modo da permettere lo sgocciolamento delle cannule e dei fori.
- 6) Eseguire un ciclo del termodisinfectore 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 termodisinfectore, ispezionare visivamente, in un luogo ben illuminato, le cannule, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso dello strumento per verificare che tutti i residui visibili siano stati eliminati. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire a mano.
- 8) Verificare inoltre che lo strumento sia ben asciutto. Se necessario, utilizzate salviette monouso per rimuovere eventuali tracce d'acqua.

5.3 Ispezione

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

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

5.4 Sterilizzazione

5.4.1 Confezionamento

Gli strumenti devono essere imbustati separatamente, secondo la tecnica del doppio imballaggio, in un sacchetto di presidio medico chirurgico adatto

alla sterilizzazione. Assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da garantire che lo strumento in esso contenuto non eserciti una pressione eccessiva sulle cuciture né strappi la busta. Fare in modo, per quanto possibile, di non scontrare tra loro gli strumenti.

5.4.2 Cicli

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

I seguenti cicli sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza di sterilizzazione (NAS) di 10⁻⁶:

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

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

6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

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

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

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

7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
 2862	Marchio di conformità CE e numero dell'ente notificato.
	Fabbricante
	Distribuito da
	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.

NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULINIAI PLĖSTUVAI – Naudojimo instrukcija

1. ĮVADAS	113
2. APŽVALGA	113
3. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT	114
4. NAUDOJIMO NURODYMAI	116
5. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS	116
6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS	119
7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS	119
8. PAVOJINGI INCIDENTAI	120

1. ĮVADAS

Šiame dokumente pateikti naudojimo ir apdorojimo nurodymai, skirti naujosios kartos gamintojo suteiktu pavadinimu parduodamų intrameduliarinių strypinių plėstuvų naudotojams.

Jis apima instrumentų naudojimo, taip pat jų valymo, tikrinimo, sterilizavimo ir sandėliavimo nurodymus.

Šiame vadove aprašytas valymo ir sterilizavimo procedūras patvirtino gamintojas. Gali būti tinkami ir kiti apdorojimo metodai, tačiau juos turi iš anksto patvirtinti galutinis naudotojas, kuriam tokiu atveju už juos tenka visa atsakomybė. Be to, šalyse, kuriose taikomi griežtesni už šiame vadove nurodytus apdorojimo reikalavimai, galutinis naudotojas turi laikytis jose galiojančių teisės aktų reikalavimų ir taisyklių.

2. APŽVALGA

2.1 Aprašymas ir sudėtis

Naujosios kartos intrameduliariniai strypiniai plėstuvai, įskaitant įstūmimo plėstuvą, yra daugkartiniai instrumentai, skirti ilgųjų kaulų meduliariniam kanalui sukurti traumatologinių ar ortopedinių operacijų metu.

Jie pagaminti iš nerūdijančio plieno ir titanolio.

Pagrindinis veikimo rezultatas pasiekiamas dėl priekyje pjaunančių pjovimo briaunų, kurių forma leidžia pašalinti atliekas.

Dėl strypo lankstumo galima prisitaikyti prie natūralaus kaulo kreivumo.

Dėl specifinės plėstuvo galvutės formos chirurgas gali apriboti plėtimą naudodamas Kiršnerio vielą, įstatomą išilgai paciento galūnės.

2.2 Numatytasis naudojimas

Kaulų čiulpų plėstuvų „Next Gen. Nail“, įskaitant įstūmimo plėstuvą, paskirtis – pragręžti epifizės žievę ir švariai išplėsti kaulų čiulpų ertmę. Tai atliekama naudojant kontroliuojamojo skersmens plečiamąją galvutę ir lanksčiąją ašį. Ši perduoda sukimosi greitį iš chirurginės gręžimo mašinos į galvutę ir užtikrina pakankamą ilgį visam kaului pasiekti atsižvelgiant į kaulų išilkinimą ir kiek įmanoma išvengiant perkaitimo. Kaulų čiulpų plėstuvai „Next Gen. Nail“ naudojami kaulams fiksuoti čiulpų ertmėje siekiant sumažinti ilgųjų kaulų lūžius.

Instrumentai naudojami suaugusiems pacientams ortopedijos ir traumatologijos srities chirurginių operacijų metu.

Instrumentai buvo sertifikuoti 75 naudojimo ciklams, įskaitant reikalingą apdorojimą (valymą ir sterilizavimą), per kuriuos neturi kilti jokių veikimo problemų. Už bet kokį tolesnį naudojimą visa atsakomybė tenka naudotojui. Instrumento naudojimo patvirtintų ciklų skaičius neapribotas, tačiau jį pakartotinai naudoti galima tik tuo atveju, jei po apdorojimo patikrinus neaptinkama nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, kaip aprašyta 5.3. skirsnyje.

Instrumentus turėtų naudoti tik kvalifikuotas personalas, visapusiškai parengtas naudoti ir atlikti atitinkamas chirurgines procedūras operacinėje.

2.3 Kontraindikacijos

Naujosios kartos intrameduliariniai strypiniai plėstuvai kontraindikuotini naudoti jaunesniems nei 8 metų vaikams, nes augimo plokštelės plėtimas sutrikdo kaulų augimą. Intrameduliariniai strypiniai plėstuvai kontraindikuotini naudoti nėščioms moterims, nes šiai pacienčių grupei kontraindikuotina anestezija.

Naujosios kartos intrameduliariniai strypiniai plėstuvai neturi būti naudojami atliekant techninės priežiūros darbus, pvz., galandant pjovimo briaunas.

2.4 Techniniai duomenys

Pjovimo dalies skersmuo yra 12,5 mm, o ilgis – 301 mm. Intrameduliarinių strypinių plėstuvų pjovimo dalies skersmuo yra 8–16 mm, o ilgis – 570 mm. Jie gali atlaikyti maksimalią 100 N ir 6 Nm ašinę apkrovą.

3. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT

3.1 Būtinios sąlygos prieš naudojimą

Kas kartą prieš naudojant būtina atlikti visapusišką apdorojimo ciklą, kuris apima valymą, patikrinimą ir sterilizavimą. Šis reikalavimas taip pat taikomas ir naujiems instrumentams. Naudojant neapdorotus instrumentus gali būti padaryta žala paciento sveikatai pernešant infekciją.

Kas kartą prieš naudojant būtina atlikti patikrinimą. Instrumentų, turinčių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, jokiais būdais negalima naudoti ir juos būtina pakeisti naujais instrumentais. Ypač jei ant vamzdelio, pagaminto iš titano ir nikelio lydinio (nitinolio), matoma įbrėžimų ar įtrūkimų, instrumento jokiais būdais negalima naudoti ir jį būtina pakeisti nauju instrumentu. Bandymai parodė, kad dėl šių defektų naudojimo metu plyšta vamzdelis. Jei taip nutiktų paciento meduliarinėje ertmėje, kiltų pavojus, kad nebus pašalinti visi fragmentai.

Prieš naudojant naujosios kartos intrameduliarinius strypinius plėstuvus reikia atidžiai patikrinti jungtis tarp įvairių dalių, įskaitant chirurginį variklį. Operacijos metu tarp dalių nutrūkus movai, procedūra užtrunka ilgiau.

Modulinės versijos plėstuvo galvutės ir lankstaus įstumiemojo strypo sujungimo sistema būdinga bendrovės „MPS Precimed“ naujosios kartos strypui ir nesuderinama su kitomis modulinėmis sistemomis. Todėl griežtai draudžiama naudoti kitų gamintojų lankstų įstumiemojo strypą su „MPS Precimed“ naujosios kartos strypinio plėstuvo galvute ir atvirkščiai. Naujosios kartos intrameduliarinio strypinio plėstuvo galvutės ir lankstaus įstumiemojo strypo surinkimo nurodymus rasite 4 skirsnyje.

Taip pat ir gaminiais naudoti reikalinga kreipiamoji viela yra skirta konkrečiai „MPS Precimed“ naujosios kartos intrameduliariniams strypiniams plėstuvams. Neleidžiama naudoti kitų gamintojų kreiptuvų ir atvirkščiai.

3.2 Atsargumo priemonės naudojant

Naudodami būkite atidūs, kad instrumentai nesiliestų prie kitos esamos įrangos ar įrankių, ypač srityje aplink atvirą žaizdą. Kitaip dėl trinties ir smūgio susidariusios metalo dalelės gali patekti į operuojamą vietą.

Rekomenduojama elektrinį įrankį paleisti laipsniškai didinant sukimo momentą ir taikant ašinę jėgą. Taip galima anksti aptikti kliūtį, į ją sureaguoti ir sumažinti pernelyg didelio sukimo momento ir (arba) staigaus įrankio sustabdymo, dėl kurio nitinolio strypas gali įtrūkti ir suskilti, pavojų. Jei juntamas pasipriešinimas, nenaudokite instrumento jėgą, o pakeiskite stūmimo kryptį ir pašalinkite instrumentą iš meduliarinės ertmės.

Naudojimo metu rekomenduojama nedelsiant sustabdyti chirurginio instrumento variklį, kai tik atsiranda kaulų nuolaužų, kad būtų galima jas pašalinti ir išvengti jų kaupimosi.

Dirbant su užkrėstais instrumentais arba instrumentais, kurie gali būti užkrėsti, pritygtinai rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones.

Rekomenduojama atidžiai elgtis su naujosios kartos intrameduliariniais strypiniais plėstuvais, kad būtų išvengta sužeidimų ir chirurginių prištinių plyšimo prisilietus prie pjovimo briaunų.

3.3 Naudojimo aplinka

Šiame vadove aprašyti gaminiai skirti naudoti steriliose operacinėse atliekant intervenciją į žmogaus kūną, įskaitant sąlytį su gyvybiškai svarbiais skysčiais, tokiais kaip kraujas.

Per visą gaminio gyvavimo ciklą instrumentų neturi veikti aukštesnė nei maksimali leidžiamoji 137 °C temperatūra, antraip jie gali sugesti. Be to, turėtų būti vengiama naudoti stipriai šarminius tirpalus (pH > 11) ir hipochlorito tirpalus, nes jie skatina metalinių dalių koroziją.

3.4 Atsargumo priemonės apdorojant

Valymo metu pritygtinai rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones, nes dėl sąlyčio su žmogaus krauju užterštais instrumentais gali būti perduota infekcija ir užkrėstas personalas.

Griežtai draudžiama valyti metaliniais šepetiais, nes dėl to instrumentas per greitai sudili.

Intrameduliariniai plėstuvai yra sudėtingi instrumentai su ilgais siaurais vamzdeliais ir aklomis angomis, kurioms valant turi būti skirtas ypatingas dėmesys.

Naujosios kartos intrameduliarinių strypinių plėstuvų valymą reikia pradėti kuo greičiau po naudojimo, nes užterštus instrumentus, kurie išdžiūvo, nuvalyti sunkiau.

Reikėtų kiek įmanoma vengti bet kokio netikėto sąlyčio su naujosios kartos intrameduliarinių strypinių plėstuvų įtaisančiomis dalimis, nes kyla sužeidimų ir chirurginių pirštinių pažeidimo pavojus.

4. NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieš naudodami perskaitykite informaciją apie atsargumo naudojant priemones, pateiktą 3.2 skirsnyje.

Prieš naudojant būtina patikrinti, ar naujosios kartos intrameduliarinis strypinis plėstuvas yra geros būklės.

Lankstus įstumiamasis strypas turi kaištį, kuris, nukreiptas žemyn, neleidžia plėstuvo galvutei nukristi ant žemės. Plėstuvo galvutė gali būti montuojama abiejose lankstaus įstumiamojo strypo pusėse.



Visi instrumentai turi būti naudojami su tinkamo skersmens kreiptuvu meduliarinės ertmės viduje, kad būtų galima nukreipti plėstuvą ir užfiksuoti plėstuvo galvutę ant modulinės versijos skirtos lankstaus įstumiamojo strypo. Rekomenduojamas kreiptuvo skersmuo yra 3 mm.

Chirurginis elektrinis įrankis prijungiamas prie intrameduliarinio plėstuvo proksimalinio galo naudojant „Stryker“ / „Zimmer-Hall“ tipo movą sterilioje operacinės zonoje.

Lankstų įstumiamąjį strypą galima pailginti naudojant specialų implantų gamintojo plėstuvui skirtą ilginamąjį elementą. Pirmiausia prie movos plėstuvo pritvirtinamas ilginamasis elementas, tada prisukamas laikantysis strypas.

Gręžimo procedūra turi būti atliekama laikantis dabartinių chirurgijos metodų. Prieš gręždami įsitikinkite, kad kaulas pakankamai lengvai prieinamas.

Epifizės kremzlė atidaroma naudojant įėjimo plėstuvą, kad būtų padarytas įėjimo kanalas.

Pirmiausia išgręžiama mažiausio skersmens meduliarinė ertmė, o vėliau skersmuo didinamas 0,5 mm žingsniais iki norimo dydžio.

Prieš įjungiant, būtina visiškai į kanalą įkišti plėstuvo galvutę, kad nebūtų per daug išgręžtas priekinis sluoksnis.

Chirurginės procedūros metu naudodami vaizdo stiprintuvą reguliariai tikrinkite kreipiamosios vielos padėtį, kad ji nepasisumtų į priekį ir atsitiktinai nepažeistų gretimų audinių. Taip pat, naudodami vaizdo stiprintuvą, tikrinkite plėstuvo galvutės judėjimą.

5. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

Prieš apdorodami pakartotinai perskaitykite 3.4 skyriuje pateiktą atsargumo priemonių aprašymą.

5.1 Pakartotinis apdorojimas naudojimo vietoje

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

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

5.2 Valymas

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

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

5.2.1 Rankinis valymas

Įranga ir priemonės:

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

Metodas:

- 1) Mažiausiai 90 sekundžių plaukite ir šepetėliu valykite instrumentą, po 30 sekundžių kiekvieną kaniulės pusę (išsamią informaciją žr. priede), kad pamerktų į vonelę su osmosiniu ar lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės patalpos temperatūros (15–25°C) vandeniui visiškai pašalintumėte nešvarumus.

- 2) Instrumentą 18 minučių mirkykite „Alkazyne®“ 1% t./tūryje fermentiniame aplinkos temperatūros (15–25°C, idealu 20°C) tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas).
- 3) Visus paviršius, įskaitant kiekvieną angą, mažiausiai 90 sekundžių valykite šepetėliu minkštais nailono šereliais, kol neliks matomų nešvarumų. Įsitikinkite, kad kruopščiai išvalėte visas angas ir griovelius.
- 4) Instrumentą išimkite iš tirpalo.
- 5) Instrumentą mažiausiai 3 minutes skalaukite aplinkos temperatūros (15–25°C) tekančiu vandeniu.
- 6) Instrumentą visiškai pamerktą į „MediClean“ 1% t./tūryje ploviklį (paruoštą laikantis gamintojo instrukcijų), 18 minučių valykite ultragarso vonelėje aukščiausioje 40°C temperatūroje.
- 7) Instrumentą mažiausiai 3 minutes skalaukite aplinkos temperatūros (15–25°C) tekančiu vandeniu, pirmiausia į kiekvieną kaniulę 3 kartus pripildami po 50 ml vandens. Patikrinkite, ar vanduo patenka į griovelius, o aklos angos po kelis kartus yra pripildomos ir ištuštinamos.
- 8) Instrumentą kruopščiai nusauskite vienkartiniais rankšluosčiais.
- 9) Gerai apšviestoje patalpoje apžiūrėkite instrumentą ir įsitikinkite, kad nešvarumų nėra.
- 10) Jei nešvarumų yra, pakartokite pirmiau aprašytus 1–9 veiksmus.

5.2.2 Automatizuotas valymas

Įranga ir reikmenys:

- „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 vietines procedūras.

Metodas:

- instrumentą skalaukite ir valykite šepėčiu mažiausiai 30 sekundžių, kad pašalintumėte nešvarumų perteklių, visiškai panardinkite į osmosinio arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės kambario temperatūros (15–25°C) vandens vonią;
- instrumentą valykite ultragarso būdu visiškai panardinami į kambario temperatūros (15–25°C) „Alkazyme®“ 0,5% fermentinį tirpalą visu tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių;
- valykite tirpale panardinto instrumento visus paviršius nailono šepėčiu su švelniais šereliais bent 30 sekundžių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai. Patikrinkite, ar gerai ir giliai išvalytos kaniuliavimo ertmės ir skylės;
- kruopščiai skalaukite instrumentą išvalytu kambario temperatūros (15–25°C) vandeniu bent 1 minutę;
- įdėkite instrumentą į plovimo / dezinfekavimo įrenginį taip, kad skysčiai išbėgtų iš kaniuliavimo ertmių ir skylių;
- plovimo / dezinfekavimo įrengiu atlikite vieną 10 min. 55°C ciklą naudodami „MediClean“ 0,5% ploviklį visam tūriui (paruošą pagal gamintojo instrukcijas);
- 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;

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

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 biologinės kilmės medžiagas ir juos išmeskite pagal galiojančius įstatymus ir reglamentus.

5.4 Sterilizavimas

5.4.1 Pakavimas

Instrumentai turi būti supakuoti atskirai mediciniame sterilizavimo maišelyje naudojant dvigubo 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 nesitranskytų vieni į kitus.

5.4.2 Ciklai

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

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

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

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

6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

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

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

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

7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS

Simbolis	Aprašymas
 2862	„CE“ atitikties ženklas ir notifikacijos įstaigos identifikavimo numeris
	Gamintojas
	Platintojas
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Nesterilu
	Įgaliojimas atstovauti Europos Sąjungoje (įgaliojtinis)
	Partijos kodas
	Nuoroda į katalogą
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Kiekis
	Medicinos prietaisai

8. PAVOJINGI INCIDENTAI

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

Gamintojo ir įgaliotinio duomenys pateikti paskutiniame leidinio viršelyje.

NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULĀRIE RĪVURBJI – Lietošanas instrukcija

1. IEVADS	121
2. PĀRSKATS	121
3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ	122
4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	124
5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE	124
6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA	127
7. SIMBOLU DEFINĪCIJA	128
8. NOPIETNI INCIDENTI	128

1. IEVADS

Šajā dokumentā ir sniegtas lietošanas un atkārtotas apstrādes instrukcijas Next Gen lietotājiem. Intramedulāro stieņu urbji tiek izplatīti 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 pārstrādes 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 pārstrādes prasības nekā šajā rokasgrāmatā noteiktās.

2. PĀRSKATS

2.1 Apraksts un uzbūve

Next Gen. intramedulāro stieņu urbji, tostarp ieejas urbji, ir atkārtoti lietojami instrumenti, kas paredzēti garo kaulu medulārā kanāla veidošanai traumatoloģijas vai ortopēdijas operāciju laikā.

Tie sastāv no nerūsējošā tērauda un nitinola. Galvenā darbība tiek veikta, griežot malas ar frontālo griezumu, instrumentu forma ļauj savākt atlūzas. Vārpstas elastīgums ļauj ņemt vērā kaulu dabiskos izliekumus.

Urbja galviņas īpašā forma ļauj ķirurgam ierobežot caururbšanu ar Kiršnera stiepli, kas novietota gar pacienta ekstremitāti.

2.2 Paredzētais lietojums

Intramedulāro urbju NextGen lietošanas mērķis. Urbis, ieskaitot ieejas urbi, ir paredzēts epifizes garozas urbšanai un medulārā dobuma nepie-

sārņotai palielināšanai, izmantojot galviņas, kas urbj ar kontrolētu diametru, un elastīgās vārpstas apvienoto darbību, kas nodrošina rotācijas ātrumu no ķirurģiskās urbjmašīnas līdz galviņai un pietiekamu garumu, lai piekļūtu visam kaulam, ņemot vērā kaula izliekumu un izvietoties no maksimālās uzkaršanas. Intramedulārie urbj NextGen. Urbjus izmanto intramedulārajai urbšanai, lai novērstu garo kaulu lūzumus.

Tos izmanto pieaugušajiem pacientiem ortopēdisko un traumatoloģisko operāciju laikā.

Instrumenti ir apstiprināti 75 lietošanas cikliem, ieskaitot nepieciešamo atkārtoto apstrādi (tīrīšanu un sterilizāciju), 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 liecina, ka nav nodiluma vai bojājumu pazīmju, kā aprakstīts 5.3 nodaļā.

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

2.3 Kontraindikācijas

Next Gen. intramedulāro stieņu urbjus nav paredzēts lietot pacientiem - bērniem līdz 8 gadu vecumam, jo augšanas plātnes izurbšana traucē kaula augšanai. Arī grūtniecēm intramedulāros urbjus ir aizliegts izmantot, jo šai pacientu grupai ir kontraindikācijas anestēzijai.

Next Gen. intramedulāro stieņu urbjus nav paredzēti lietošanai apkopes darbos, piemēram, griešanas malu asināšanai.

2.4 Veiktspējas raksturlielumi

leejas urbja griešanas diametrs ir 12,5 mm un garums 301 mm. Intramedulāro urbja griešanas diametrs ir no 8 līdz 16 mm, un to garums ir 570 mm. Tie spēj izturēt maksimālo aksiālo slodzi 100 N un 6 Nm.

3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

3.1 Priekšnosacījumi pirms lietošanas

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

Pirms katras lietošanas reizes jāveic pārbaude. Nevienam instrumentam, kam ir nolietojuma vai bojājumu pazīmes, nekādā gadījumā nedrīkst lietot, un tas jāaizstāj ar jaunu instrumentu. Piemēram, ja uz titāna un niķeļa sakausējuma (nitinola) caurulītes ir redzami skrāpējumi vai plaisas, instrumentu nekādā gadījumā nedrīkst lietot un tas noteikti jānomaina pret jaunu. Pārbaudes liecina, ka šie defekti izraisa caurulītes plīsumu lietošanas laikā. Tas var notikt pacienta medulārajā dobumā, radot risku, ka netiks izņemti visi fragmenti.

Pirms lietojat Next Gen. intramedulāro stieņu urbjus, ir pienācīgi jāpārbauda savienojumi starp dažādām detaļām, tostarp savienojums ar ķirurģisko motoru. Ja operācijas laikā pārrūkst savienojums starp detaļām, procedūras ilgums pagarinās.

Savienojuma sistēma starp urbja galviņu un elastīgo piedziņas vārpstu moduļārajai versijai ir raksturīga MPS Precimed Next Gen. Nail un nav saderīga ar citām moduļu sistēmām. Tāpēc ir stingri aizliegts

izmantot konkurentu ražoto elastīgo piedziņas vārpstu kopā ar MPS Precimed Next Gen. Nail urbja galviņu un otrādi. Next Gen. Intramedulāro stieņu urbja galviņas ar elastīgu piedziņas vārpstu montāžas instrukcija ir atrodama 4. nodaļā.

Tāpat arī produktu lietošanai nepieciešamā virzošā stieple ir specifiska MPS Precimed Next Gen. intramedulāro stieņu urbjiem. Nav atļauts izmantot konkurentu rokasgrāmatas un otrādi.

3.2 Piesardzība lietošanā

Lietošanas laikā nepieļaujiet saskari starp instrumentiem un jebkuru citu aprīkojumu vai instrumentiem, jo īpaši zonā ap atvērtu brūci. Šādā situācijā berzes un trieciena dēļ ķirurģiskajā dobumā var nonākt metāla daļiņas.

Pirms aksiālā spēka pielietošanas ieteicams elektroinstrumentu iedarbināt pakāpeniski. Tas ļauj agrīni konstatēt un reaģēt traucējumu gadījumā un samazināt pārmērīga griezes momenta un/vai instrumenta pēkšņas apstāšanās risku, kas var izraisīt nitinola vārpstas salūšanu un sadalīšanos. Ja rodas pretestība, nelietojiet instrumentu ar spēku, bet apgrieziet otrādi piedziņas virzienu un izņemiet to no medulārā dobuma.

Lietošanas laikā ieteicams apturēt ķirurģisko motoru, tiklīdz parādās kaulu atliekas, lai tās neņemtu ārā un novērstu to uzkrāšanos.

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

Ieteicams uzmanīgi rīkoties ar Next Gen. intramedulāro stieņu urbjiem, lai izvairītos no traumu un ķirurģisko cimdņu plīsuma riska uz griešanas malām.

3.3 Lietošanas vide

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

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

3.4 Atkārtotas apstrādes piesardzības pasākumi

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

Stingri aizliegts tīrīšanai izmantot metāla birstes, jo tās izraisa priekšlaicīgu instrumenta nolietošanu.

Intramedulārie urbjus ir sarežģīti instrumenti ar garām šaurām caurulītēm un slēptām atverēm, kuru tīrīšanai ir jāpievērš īpaša uzmanība.

Next Gen. intramedulāro stieņu urbju tīrīšanas process ir jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas, jo netīrus instrumentus, kas ir nožuvuši, ir grūtāk notīrīt.

Ciktāl iespējams, novērsiet jebkādu negaidītu saskari ar Next Gen. intramedulāro stieņu urbju griešanas daļām, jo pastāv risks gūt traumas un saplēst ķirurģiskos cimdus.

4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas ievērojiet lietošanas piesardzības pasākumus, kas aprakstīti 3.2 nodaļā.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai Next Gen. intramedulāro stieņu urbis ir labā stāvoklī.

Elastīgajai piedziņas vārpstai ir pirksts, kas, pavērsts uz leju, novērš urbja galviņas nokrišanu uz grīdas. Urbja galviņu var novietot abās pusēs uz elastīgās piedziņas vārpstas.



Visi instrumenti jāizmanto ar atbilstoša diametra vadotni medulārajā dobumā, lai vadītu urbi un fiksētu urbiņas galviņu uz elastīgās piedziņas vārpstas moduļa versijā. Ieteicamais vadotnes diametrs ir 3 mm.

Ķirurģiskais elektriskais instruments tiek savienots ar intramedulārā urbja proksimālo galu, izmantojot Stryker/Zimmer-Hall savienotāju operāciju zāles sterilajā zonā.

Elastīgo piedziņas vārpstu var pagarināt, izmantojot īpašu urbja pagarinātāju, ko piedāvā implanta ražotājs. Urbja pagarinātājs vispirms tiek pievienots savienotājam, un pēc tam tiek pieskrūvēts fiksācijas stienis.

Caururbšanas procedūru veic saskaņā ar mūsdienīgu ķirurģiskajām metodēm. Pirms caururbšanas pārliecinieties, ka kauls ir labi pieejams.

Epifizes garoza tiek atvērta ar ieejas urbi, cenšoties izveidot ieejas portālu.

Sākotnēji medulāro dobumu izurbj ar vismazāko urbja diametru un pēc tam diametru palielina ar 0,5 mm soli līdz vēlamo izmēram.

Lai izvairītos no pārmērīgas priekšējās garozas caururbšanas, urbja galviņa pirms darbības uzsākšanas ir pilnībā jāievieto kanālā.

Ķirurģiskās procedūras laikā regulāri pārbaudiet virzošās stieples pozīciju, izmantojot attēla pastiprinātāju, lai nepieļautu, ka virzošā stieple izvirzās uz priekšu un netīšām iekļūst blakus esošajos audos. Ar attēla pastiprinātāju pārbaudiet arī urbja galviņas virzību.

5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE

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

5.1 Atkārtota apstrāde lietošanas vietā

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

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

5.2 Tīrīšana

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

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

5.2.1 Manuālā tīrīšana

Aprīkojums un palīgmateriāli:

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

Metode:

- 1) Skalojiet un tīriet instrumentu vismaz 90 sekundes, katras kanulas puses iekšpusi 30 sekundes (sīkaku informāciju skatīt pielikumā), lai noņemtu liekos netīrumus, kamēr instruments ir pilnībā iegremdēts vannā ar osmozētu ūdeni vai līdzvērtīgu ķīmiskās un mikrobioloģiskās kvalitātes ūdeni apkārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C).
- 2) Pilnībā iegremdējiet instrumentu Alkazyne® 1% v/v enzīma šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 18 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C, ideālā gadījumā 20°C).
- 3) Notīriet visas virsmas, ieskaitot katras kanulas iekšpusi (sīkaku informāciju skatīt pielikumā) ar mīkstu neilona saru suku vismaz 90 sekundes

līdz visa redzamā netīrība ir likvidēta. Pārliecinieties, ka rievās un caurumi ir rūpīgi iztīrīti.

- 4) Izņemiet instrumentu no šķīduma.
- 5) Skalojiet instrumentu zem tekoša ūdens apkārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C) vismaz 3 minūtes.
- 6) Veiciet instrumenta ultraskaņas tīrīšanu, kas pilnībā iegremdēts MediClean 1% v/v mazgāšanas līdzeklī (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) 18 minūtes ar maksimālo temperatūru 40°C.
- 7) Skalojiet instrumentu ar osmozētu ūdeni apkārtējās vides temperatūrā (15 līdz 25°C) vismaz 3 minūtes, vispirms ieļojot kanulā 3 tilpumus 50 ml tekoša ūdens katrā. Pārbaudiet, vai ūdens iekļūst rievās, un vai neredzami caurumi ir vairākas reizes piepildīti un iztukšoti.
- 8) Uzmanīgi nosusiniet instrumentu ar vienreizējās lietošanas dvieļiem.
- 9) Visuāli pārbaudiet instrumentu labi apgaismotā telpā, lai pārliecinātos, ka tajā nav palikuši netīrumi.
- 10) Ja saglabājas redzama netīrība, atkārtojiet iepriekš aprakstīto 1. līdz 9. darbību.

5.2.2 Automatizēta tīrīšana

Aprīkojums un palīgmateriāli:

- Alkazyne® enzīmu šķīdums
- Neodisher® MediClean Forte sārmais 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 proce-

dūrām apstiprināts un uzturēts mazgātājs-dezinficētājs

Metode:

- 1) Lai noņemtu liekos netīrumus, istabas temperatūrā (15 līdz 25°C) pilnībā iegremdējot instrumentu vannā ar reversās osmozes ūdeni vai ūdeni ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, skalojiet un tīriet to vismaz 30 sekundes.
- 2) Veiciet instrumenta tīrīšanu ar ultraskaņu, pilnībā iegremdējot to 0,5% Alkazyme® enzīmu šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm istabas temperatūrā (15 līdz 25°C).
- 3) Tīriet visas virsmas ar mīkstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes šķīdumā, līdz tiek notīrīti redzamie netīrumi. Noteikti rūpīgi iztīriet kanulas un caurumus.
- 4) Rūpīgi skalojiet instrumentu ar attīrītu ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25°C) vismaz 1 minūti.
- 5) Ievietojiet instrumentu 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 redzamie 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 nodiluma pazīmju. Griezošajām malām jābūt līdzenām un bez atšķēlumiem.

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

5.4 Sterilizācija

5.4.1 Iepakojums

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

5.4.2 Cikli

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

Lai nodrošinātu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} , ir validēti šādi cikli:

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

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

6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA

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

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

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

7. SIMBOLU DEFINĪCIJA

Simbols	Apraksts
	CE atbilstības marķējums un pilnvarotās iestādes numurs.
	Ražotājs
	Izplata
	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.

NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULLAIRE RUIMERS – Gebruiksaanwijzing

1. INLEIDING	129
2. OVERZICHT	129
3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK	130
4. GEBRUIKSAANWIJZINGEN	132
5. HERVERWERKING	133
6. OPSLAG EN VERWIJDERING	135
7. DEFINITIE VAN SYMBOLEN	136
8. ERNSTIGE INCIDENTEN	136

1. INLEIDING

Dit document bevat instructies voor gebruik en herverwerking voor gebruikers van de Next Gen. Nail intramedullaire ruimers die onder de naam van de fabrikant op de markt worden gebracht.

Het bevat de instructies voor het gebruik van de instrumenten en ook instructies voor reiniging, inspectie, sterilisatie en opslag.

De reinigings- en sterilisatieprocedures die in deze handleiding worden beschreven, zijn gevalideerd door de fabrikant. Andere herverwerkingsmethoden kunnen geschikt zijn, maar deze moeten vooraf gevalideerd worden door de eindgebruiker en blijven de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker. Bovendien moet de eindgebruiker voldoen aan de wet- en regelgeving in landen met strengere herverwerkingsvereisten dan die in deze handleiding.

2. OVERZICHT

2.1 Beschrijving en samenstelling

Next Gen. Nail intramedullaire ruimers, inclusief de ingangsruijmer, zijn herbruikbare instrumenten die ontworpen zijn om de medullaire holte van lange botten open te maken tijdens traumatologische of orthopedische chirurgie.

Ze zijn gemaakt van roestvrij staal en Nitinol.

De belangrijkste actie wordt verkregen door randen te snijden met snijden aan de voorkant, waarbij de vorm het oprollen van restanten mogelijk maakt.

De flexibiliteit van de schacht maakt het mogelijk de natuurlijke kromming van de botten te volgen.

Door de specifieke vorm van de ruimerkop kan de chirurg het ruimen met K-wire langs het ledemaat van de patiënt beperken.

2.2 Beoogd gebruik

Het doel van de Intramedullary Reamers Next Gen.

Nails inclusief ingangsruijer is om te boren in de epiphysis cortex en de medullaire opening schoon te vergroten via de gecombineerde actie van de kop die ruimt met een gecontroleerde diameter en de flexibele as die beschikt over de rotatiesnelheid van een chirurgische boor in de kop, in combinatie met voldoende lengte om het volle bot te bereiken, met inachtneming van de kromming van de botten en door een maximale verhitting te vermijden. De Intramedullary Reamers Next Gen. Nails worden gebruikt voor intramedullair nagelen om breuken in lange botten te vermijden.

Ze worden gebruikt bij volwassen patiënten tijdens orthopedische en traumatologische operaties.

De instrumenten zijn gevalideerd voor 75 gebruikscycli, inclusief de vereiste herverwerking (reiniging en sterilisatie), zonder functionele problemen. Elk verder gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het gebruik van het instrument wordt niet beperkt door het aantal validatiecycli, maar mag alleen worden hergebruikt als inspectie na herverwerking aantoont dat er geen tekenen van slijtage of schade zijn, zoals beschreven in hoofdstuk 5.3.

Ze mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat volledig is opgeleid in het gebruik ervan en in de juiste chirurgische procedures in een operatiekamer.

2.3 Contra-indicaties

Next Gen. Nail intramedullaire ruimers zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar omdat het ruimen van de groeischijf de botgroei belemmert. Het gebruik van intramedullaire ruimers bij zwangere vrouwen is ook verboden vanwege de contra-indicatie voor anesthesie bij deze patiëntenpopulatie.

Next Gen. Nail intramedullaire ruimers zijn niet bedoeld voor gebruik bij onderhoudswerkzaamheden, zoals het slijpen van snijkanten.

2.4 Prestatiekenmerken

De snijdiameter van de ingangsruijer is 12,5 mm en de lengte is 301 mm. De snijdiameter van de intramedullaire ruimers bedraagt 8 tot 16 mm en de lengte is 570 mm. Ze zijn bestand tegen een maximale axiale belasting van 100 N en 6 Nm.

3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

3.1 Vereisten vóór gebruik

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

Voor elk gebruik moet er een inspectie worden uitgevoerd. Elk instrument dat tekenen van slijtage of schade vertoont, mag in geen geval worden gebruikt en moet worden vervangen door een nieuw instrument. In het bijzonder als er krassen of scheuren zichtbaar zijn op de buis van titanium-nikkellegering (Nitinol), mag het instrument onder geen beding worden gebruikt en moet het absoluut worden vervangen door een nieuw exemplaar. Tests tonen aan dat deze defecten het barsten van de buis tijdens het gebruik veroorzaken. Dit zou dan in de medullaire holte van de patiënt kunnen gebeuren met het risico dat niet alle fragmenten worden verwijderd.

Voordat de Next Gen. Nail intramedullaire ruimers worden gebruikt, moeten de verbindingen tussen de verschillende onderdelen, inclusief die met de chirurgische motor, goed worden gecontroleerd. Als de koppeling tussen de onderdelen tijdens de operatie breekt, wordt de duur van de procedure verlengd.

Het koppelingssysteem tussen de ruimerkop en de flexibele aandrijfas voor de modulaire versie is specifiek voor de Next Gen. Nail van MPS Precimed en is niet compatibel met andere modulaire systemen. Daarom is het ten strengste verboden om de flexibele aandrijfas van een concurrent te gebruiken met de Next Gen. Nail ruimerkop van MPS Precimed en omgekeerd. De montagehandleiding van de Next Gen. Nail intramedullaire ruimerkop met de flexibele aandrijfas is beschikbaar in hoofdstuk 4.

Ook de geleidingsdraad die nodig is om de producten te gebruiken is specifiek voor de Next Gen. Nail intramedullaire ruimers van MPS Precimed. Het is niet toegestaan om de geleider van een concurrent te gebruiken en omgekeerd.

3.2 Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Vermijd contact tussen instrumenten en andere aanwezige apparatuur of gereedschappen, met name op de plaats rond de open wond tijdens het gebruik. Hierdoor zouden metaaldeeltjes kunnen ontstaan die de chirurgische holte binnendringen door wrijving en schokken.

Het is raadzaam om het elektrische gereedschap geleidelijk te starten voordat er axiale kracht wordt uitgeoefend. Dit maakt vroegtijdige detectie en reactie mogelijk in geval van interferentie en vermindert het risico op overmatige torsie en/of een abrupte stilstand van het instrument, wat een breuk van de Nitinol-as en fragmentatie ervan kan

veroorzaken. Forceer het instrument bij weerstand niet, maar draai de aandrijfrichting om en verwijder het uit de medullaire holte.

Tijdens het gebruik wordt aanbevolen om de chirurgische motor te stoppen zodra er botresten verschijnen om ze eruit te halen en ophoping te voorkomen.

Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen wordt sterk aanbevolen tijdens het hanteren van besmette of mogelijk besmette instrumenten.

Zorgvuldig gebruik van de Next Gen. Nail intramedullaire ruimers wordt aanbevolen om het risico op letsel en scheuren van chirurgische handschoenen aan de snijranden te voorkomen.

3.3 Gebruiksomgeving

De producten beschreven in deze handleiding zijn bedoeld voor gebruik in operatiekamers in steriele ruimten, in het menselijk lichaam, inclusief contact met vitale vloeistoffen zoals bloed.

Gedurende de gehele levenscyclus van het product bedraagt de maximaal toelaatbare temperatuur voor instrumenten 137 °C. Bij hogere temperaturen kunnen ze beschadigd worden. Bovendien moeten sterk alkalische oplossingen (pH > 11) en hypochlorietoplossingen worden vermeden omdat ze corrosie van metalen onderdelen bevorderen.

3.4 Voorzorgsmaatregelen voor herbewerking

Tijdens reinigingsprocessen wordt het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen sterk aanbevolen, omdat contact met instrumenten die met menselijk bloed zijn besmet, infectie en besmetting van het personeel kan veroorzaken.

Het is ten strengste verboden om metalen borstels te gebruiken voor reiniging omdat deze voortijdige slijtage van het instrument veroorzaken.

Intramedullaire ruimers zijn complexe instrumenten, met lange smalle buizen en blinde gaten die speciale aandacht vereisen tijdens het reinigen.

Het reinigingsproces van de Next Gen. Nail intramedullaire ruimers moet zo snel mogelijk na gebruik worden gestart, instrumenten met opgedroogd vuil zijn moeilijker te reinigen.

Voor zover mogelijk moet abrupt contact met de snijdende delen van de Next Gen. Nail intramedullaire ruimers worden vermeden, omdat er een risico op letsel en scheuren van chirurgische handschoenen bestaat.

4. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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

Controleer of de Next Gen. Nail intramedullaire ruimer in goede staat is voor gebruik.

De flexibele aandrijfas heeft een vinger als deze naar beneden wordt gericht om te voorkomen dat de ruimerkop op de vloer valt. De ruimerkop kan aan beide kanten op de flexibele aandrijfas worden geplaatst.



Alle instrumenten moeten worden gebruikt met een geleider met de juiste diameter in de medullaire holte om de ruimer te geleiden en om de ruimerkop

vast te zetten op de flexibele aandrijfas voor de modulaire versie. De aanbevolen geleiderdiameter is 3 mm.

Het chirurgisch elektrisch gereedschap wordt in een steriele ruimte van de operatiekamer verbonden met het proximale uiteinde van de intramedullaire ruimer door middel van een Stryker / Zimmer-Hall koppeling.

De flexibele aandrijfas kan worden verlengd met de speciale ruimerverlenger van de fabrikant van het implantaat. De ruimerverlenger wordt eerst aan de koppeling gekoppeld en vervolgens wordt de borgtang vastgeschroefd.

De ruimingsprocedure moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gangbare chirurgische technieken. Zorg er voor het ruimen voor dat het bot voldoende toegankelijk is.

De cortex van de epifyse wordt geopend met de ingangsruijmer om een ingangsportaal te verkrijgen.

De medullaire holte wordt eerst geruimd met de kleinste diameter en vervolgens wordt de diameter in stappen van 0,5 mm vergroot tot de gewenste grootte.

De ruimerkop moet volledig in de holte worden ingebracht voordat deze in werking wordt gesteld om overmatig ruimen van de voorgaande cortex te voorkomen.

Controleer tijdens de chirurgische ingreep regelmatig de positie van de geleidingsdraad met behulp van een beeldverstrekker om te voorkomen dat de geleidingsdraad naar voren komt en onbedoeld in de aangrenzende weefsels doordringt. Controleer

ook de voortgang van de ruimerkop met de beeldverstrekker.

5. HERVERWERKING

Raadpleeg voor herverwerking de voorzorgsmaatregelen bij herverwerking zoals beschreven in hoofdstuk 3.4.

5.1 Opwerking aan gebruikspunt

Na afloop van de procedure is het raadzaam om de overmatig vuil zo snel mogelijk te verwijderen met pluisvrije wegwerpdoekjes.

Transporteer de in vochtig papier gewikkelde instrumenten tussen de verschillende gebruiks- en/of herverwerkingspunten, en vermijd schokken en mechanische schade.

5.2 Reiniging

De instrumenten moeten worden gereinigd met een van de twee hieronder beschreven technieken. Het is raadzaam om de reiniging zo snel mogelijk aan te vangen om te vermijden dat het vuil op het instrument opdroogt.

Alleen stoffen, oplossingen en detergenten die voldoende doeltreffend zijn, mogen worden gebruikt. Onderstaande stoffen, oplossingen en detergenten zijn die zijn gebruikt door de fabrikant tijdens de validatie van deze instructies. Het gebruik van andere producten kan leiden tot een onvolledige reiniging of vroegtijdige slijtage van het instrument.

5.2.1 Handmatige reiniging

Uitrusting en verbruiksartikelen:

- Enzymatische oplossing Alkazyne®
- Alkalinedetergent Neodisher® MediClean Forte

- Osmosewater of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit
- Zachte nylon borstel
- Wegwerpdoekjes
- Ultrasonisch bad

Methode:

- 1) Spoel en borstel het instrument gedurende minstens 90 seconden schoon, en gedurende 30 seconden aan de binnenkant van elk uiteinde van de cannulatie (zie details in de bijlage), om overmatig vuil te verwijderen terwijl het instrument volledig ondergedompeld is in een bad van osmosewater of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 2) Dompel het instrument volledig in de Alkazyne® 1% v/v enzymatische oplossing (bereid volgens de instructies van de fabrikant) gedurende 18 minuten bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C, ideaal gezien 20°C).
- 3) Borstel alle oppervlakken, inclusief de binnenkant van elke cannulatie (zie details in de bijlage), met een zachte nylon borstel gedurende minstens 90 seconden tot alle zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat de groeven en openingen grondig gereinigd zijn.
- 4) Haal het instrument uit de oplossing.
- 5) Spoel het instrument gedurende minstens 3 minuten onder stromend water bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 6) Voer gedurende 18 minuten een ultrasone reiniging van het instrument uit terwijl het volledig ondergedompeld is in MediClean 1% v/v detergent (bereid volgens de instructies van de fabrikant) bij een maximumtemperatuur van 40°C.

- 7) Spoel het instrument met osmosewater bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C) gedurende minstens 3 minuten door eerst 3 volumes van elk 50 ml stromend water in de cannulatie te gieten. Controleer of het water in de groeven dringt en of de blinde gaten een aantal keer gevuld en leeggemaakt worden.
- 8) Droog het instrument voorzichtig af met de wegwerpdoekjes.
- 9) Voer een visuele inspectie van het instrument uit in een goed verlichte ruimte om te bevestigen dat alle vuil verwijderd is.
- 10) Herhaal stap 1 tot 9 hiervoor als er nog vuil zichtbaar is.

5.2.2 Automatische reiniging

Uitrusting en verbruiksgoederen:

- Enzymatische oplossing Alkazyme®
- Alkalinedetergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosewater of gezuiverd water of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit
- Zachte nylon borstel
- Ultrasoonbad
- Reinigings- en ontsmettingsmachine gevalideerd en onderhouden in overeenstemming met bestaande lokale procedures

Methode:

- 1) Spoel en borstel het instrument gedurende minstens 30 seconden om overmatig vuil te verwijderen terwijl het instrument volledig ondergedompeld is in een bad van osmosewater of water met een soortgelijke chemische en microbiologische kwaliteit bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).

- 2) Voer een ultrasone reiniging van het instrument uit dat volledig ondergedompeld is in de Alkazyme® 0,5% v/v enzymatische oplossing (bereid volgens de instructies van de fabrikant) gedurende 15 minuten bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 3) Borstel alle oppervlakken met een zachte nylon borstel gedurende minstens 30 seconden in de oplossing tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat de groeven en openingen grondig gereinigd zijn.
- 4) Spoel het instrument voorzichtig gedurende minstens 1 minuut met gezuiverd water bij omgevingstemperatuur (15 tot 25°C).
- 5) Laad het instrument in de reinigings- en ontsmettingsmachine, zet het in zo'n positie dat al het water uit de groeven en openingen kan stromen.
- 6) Laat de reinigings- en ontsmettingsmachine draaien op de cyclus van 10 minuten bij een temperatuur van 55°C met reinigingsmiddel MediClean® 0,5% v/v (bereid volgens de instructies van de fabrikant).
- 7) Voer tijdens het uitladen een visuele inspectie uit van de groeven, openingen en andere moeilijk bereikbare zones van het instrument in een goed verlichte ruimte om te controleren of al het zichtbare vuil is verwijderd. Herhaal de cyclus indien nodig en/of reinig handmatig.
- 8) Controleer daarnaast of het instrument volledig droog is. Gebruik indien nodig wegwerpdoekjes om eventuele waterresten te verwijderen.

5.3 Inspectie

Voer een visuele inspectie uit van de instrumenten in een goed verlichte ruimte om eventuele sporen van corrosie, schade en slijtage te detecteren. De

snijranden moeten uniform en vrij van uitsparingen zijn.

Verwijder eventuele beschadigde of botte instrumenten, ontdoe ze van alle biologische stoffen en zet ze apart voor verwijdering volgens de geldende wetten en voorschriften.

5.4 Sterilisatie

5.4.1 Verpakking

De instrumenten moeten individueel dubbel worden verpakt in een sterilisatiezakje van medische kwaliteit. Zorg ervoor dat de verpakking zo groot is dat het verpakte instrument geen druk uitoefent op de naden en het zakje niet doet scheuren. Probeer er ook voor te zorgen dat de instrumenten elkaar niet raken.

5.4.2 Cycli

De instrumenten moeten worden gesteriliseerd met stoom in een autoclaaf met een actieve luchtafvoercyclus (ISO 17665-1). De autoclaaf moet gevalideerd, onderhouden en gekalibreerd zijn in overeenstemming met de bestaande lokale procedures.

De volgende cycli werden gevalideerd om een SAL (Sterility Assurance Level) van 10⁻⁶ te garanderen:

Type cyclus	Actieve luchtafvoer		
Temperatuur	132°C	134°C	134°C
(Min.) blootstellingstijd	4 min.	3 min.	18 min.*
(Min.) droogtijd	30 min.	30 min.	30 min.

** Parameters voor stoomsterilisatie zoals aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor instrumenten waarvoor er een risico bestaat op TSE/CJD-besmetting (overdraagbare spongiforme encefalopathie en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob).*

6. OPSLAG EN VERWIJDERING

Aan het einde van hun levensduur moeten instrumenten beschermd tegen stof, schimmels, insecten en ongedierte worden opgeslagen, en beschermt tegen extreme temperaturen en vochtigheid.

Wanneer uit de inspectie (zie hoofdstuk 5.3) blijkt dat een instrument niet geschikt is voor gebruik, moet het worden ontdaan van alle biologische stoffen en apart worden gezet voor afvoer volgens de geldende wetten en voorschriften.

De houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten moet door elke zorginstelling worden vastgelegd.

7. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Symbol	Omschrijving
	CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie.
	Fabrikant
	Distributie door
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Niet-steriel
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie (gemachtigde)
	Lotcode
	Catalogusreferentie
	Unique Device Identifier
	Hoeveelheid/aantal
	Medisch hulpmiddel

8. ERNSTIGE INCIDENTEN

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten met het instrument te rapporteren aan de fabrikant, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is, aan de distributeur en, indien van toepassing, aan de vertegenwoordiger.

De contactgegevens van de fabrikant en de Europese vertegenwoordiger staan op de achteromslag.

NEXT GEN. NAIL INTRAMEDULLÆRE REAMERE – Bruksanvisning

1. INTRODUKSJON	137
2. OVERSIKT	137
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK	138
4. BRUKSINSTRUKSJONER	140
5. REPROSESSERING	140
6. OPPBEVARING OG AVHENDING	143
7. SYMBOLFORKLARING	143
8. ALVORLIGE HENDELSER	144

1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet angir instruksjoner i bruk og repressering for brukere av Next Gen. Nail intramedullære reamere markedsført under navnet til produsenten.

Den inneholder bruksanvisningen til instrumentene og inkluderer også instruksjoner for rengjøring, inspeksjon, sterilisering og oppbevaring.

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene beskrevet i denne håndboken har blitt validert av produsenten. Andre represseringsmetoder kan være egnet, men må først valideres av sluttbrukeren, som i slike tilfeller vil være ansvarlig for bruk av slike metoder. I tillegg må sluttbrukeren følge lovene og reglene i land som har strengere krav til repressering enn kravene angitt i denne håndboken.

2. OVERSIKT

2.1 Beskrivelse og bestanddeler

Next Gen. Nail intramedullære reamere, inkludert åpningsreameren, er gjenbrukbare instrumenter som er utformet for å forme virvelkanalen til lange bein under traumatologi eller ortopedisk kirurgi.

De består av rustfritt stål og nitinol.

Hovedvirkningen oppnås med skjærekanten utformet for frontkutting. Denne formen gjør at løsmateriale transporteres oppover langs reameren, slik at materialene kan fjernes.

Fleksibiliteten til skaftet gjør det mulig å følge den naturlige kurvaturen til beinet.

Den spesifikke formen til reamerhodet lar kirurgen innsnevre reamingen ved å legge en K-vaier langs ekstremiteten til pasienten.

2.2 Tiltent bruk

Formålet med Intramedullary Reamers Next Gen. Nail, inkludert inngangsreameren, er å bore gjennom epifysecortex og å utvide medullærhulen på en ren og kontrollert måte. Dette skjer gjennom samvirket mellom et hode som reamer med en kontrollert diameter og en fleksibel aksel som overfører rotasjonshastigheten fra en kirurgisk bormaskin til hodet, og som har tilstrekkelig lengde til å nå hele beinet. Systemet er utformet for å følge beinas naturlige kurvatur og for å minimere varmeutvikling. Intramedullary Reamers Next Gen. Nail brukes til intramedullær spikring for å stabilisere brudd i lange bein.

De brukes på voksne pasienter under traumatologi og ortopedisk kirurgi.

Instrumentene har blitt validert for 75 brukssykluser, inkludert påkrevd repossessering (rengjøring og sterilisering), som de er utformet for å tåle uten at det oppstår funksjonelle problemer. All videre bruk skjer på brukerens ansvar. Bruken av instrumentet er ikke begrenset av antall valideringssykluser, men må bare gjenbrukes hvis inspeksjonen etter repossesseringen viser ingen tegn til slitasje eller skade som beskrevet i kapittel 5.3.

De må bare brukes av kvalifisert personell med nødvendig opplæring i bruk av instrumentene og egnede kirurgiske prosedyrer i en operasjonssue.

2.3 Kontraindikasjoner

Next Gen. Nail intramedullære reamere er ikke ment for bruk på barn under åtte år fordi reaming på epifysen hemmer beinutviklingen. Bruk av intramedullære reamere på gravide kvinner er også forbudt på grunn av kontraindikasjonen om bruk av anestesi i denne pasientpopulasjonen.

Next Gen. Nail intramedullære reamere er ikke ment for bruk i vedlikeholdsoperasjoner som for eksempel sliping av skjærkanter.

2.4 Ytelseskarakteristika

Skjærediametere til åpningsreameren er 12,5 mm og lengden er på 301 mm. Skjærediametere til intramedullære reamere er mellom 8 mm og 16 mm og lengden er på 570 mm. De tåler en maksimum aksialbelastning på 100 N og 6 Nm.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK

3.1 Forholdsregler før bruk

En fullstendig repossesseringssyklus består av rengjøring, inspeksjon og sterilisering som må gjennomføres før hver bruk, noe som også gjelder for nye instrumenter. Bruk av ikke-prosesserte instrumenter kan være skadelig for pasientens helse fordi de forårsaker infeksjon.

En inspeksjon må gjennomføres før hver bruk. Alle instrumenter som viser tegn på slitasje eller skade, må ikke brukes under noen omstendigheter og skal erstattes med et nytt instrument. Særlig hvis riper eller sprekker er synlig på legeringen av titannikkel-røret (nitinol), må instrumentet ikke brukes under noen omstendigheter og må alltid erstattes med et nytt instrument. Testing viser at disse defektene forårsaker at røret revner opp under bruk. Dette kan skje i pasientens medullære hulrom, noe som medfører risiko for at det ikke blir mulig å fjerne alle fragmentene.

Før bruk av Next Gen. Nail intramedullære reamere, må koblingene mellom de ulike delene, inkludert koblingen til den kirurgiske motoren, inspiseres grundig. Hvis koblingen mellom delene blir ødelagt

under et kirurgisk inngrep, vil prosedyren ta lengre tid.

Koblingssystemet mellom reamerhodet og det fleksible drivskaftet for den modulære utgaven er utformet spesifikt for MPS Precimed's Next Gen. Nail og er ikke kompatibel med andre modulære systemer. Det er derfor strengt forbudt å bruke et fleksibelt drivskaft fra en konkurrent på et MPS Precimed Next Gen. Nail reaminghode og vice versa. Monteringsinstruksjonene for Next Gen. Nail intramedullært reamerhode med det fleksible drivskaftet finnes i kapittel 4.

Tilsvarende vil ledevaieren som er påkrevd ved bruk av produktene, være utformet spesifikt for MPS Precimed's Next Gen. Nail intramedullære reamere. Det er ikke tillatt å bruke en ledevaier fra en konkurrent og vice versa.

3.2 Forholdsregler for bruk

Unngå kontakt mellom instrumentene og alt annet utstyr eller verktøy, spesielt i området rundt det åpne såret, under bruk. Denne situasjonen kan resultere i at metallpartikler trenger inn i det kirurgiske hulrommet på grunn av friksjon og støt.

Det er anbefalt å starte elektroverktøyet gradvis før du påfører aksielle krefter. Dette muliggjør tidlig deteksjon og reaksjon i tilfelle interferens og reduserer risikoen for å påføre overdrevent moment og/eller plutselig instrumentstopp, noe som kan forårsake sprekke dannelse i nitinolskaftet og påfølgende fragmentering. Instrumentet må ikke påføres unødig kraft ved motstand, men i stedet skal drivretningen reverseres og instrumentet ledes ut av det medullære hulrommet.

Under bruk er det anbefalt å stoppe den kirurgiske motoren så snart beinrester dukker opp, slik at

de kan tas ut og akkumulering av beinrester kan unngås.

Bruk av personlig verneutstyr er sterkt anbefalt ved håndtering av kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.

Forsiktig håndtering av Next Gen. Nail intramedullære reamere er anbefalt for å unngå risiko for personskade og oppriving av operasjonshansker som følge av kontakt med spisse kanter.

3.3 Omgivelser for bruk

Produktene omtalt i denne håndboken er ment for bruk i operasjonssuer i sterile områder, i menneskekroppen, inkludert kontakt med kroppsvæsker som blod.

I løpet av hele levetidssyklusen til produktet vil maksimal tillatt temperatur for instrumentene være 137 °C, der høyere temperaturer medfører økende risiko for forringelse. I tillegg bør sterkt alkaliske løsninger (pH > 11) og hypoklorittløsninger unngås fordi de fremmer korrosjon av metalliske deler.

3.4 Forholdsregler for repossessering

Under rengjøringsprosesser er bruk av personlig verneutstyr sterkt anbefalt fordi kontakt med instrumentet tilsølt med humant blod, kan forårsake infeksjon og kontaminering hos brukerne.

Det er sterkt forbudt å bruke metallbørster ved rengjøringen, da de kan forårsake tidlig slitasje på instrumentet.

Intramedullære reamere er kompliserte instrumenter med lange, smale rør og blindhull som krever særlig tilsyn under rengjøring.

Rengjøringsprosessen til Next Gen. Nail intramedullære reamere må startes så snart som mulig et

ter bruk, da instrumentene vil bli mye vanskeligere å rengjøre hvis sølet får tørke.

I den grad det er mulig må all brå kontakt med skjærekantene på Next Gen. Nail intramedullære reamere unngås på grunn av risiko for personskade eller oppriving av operasjonshansker.

4. BRUKSINSTRUKSJONER

Gjennomgå forholdsreglene for bruk som er beskrevet i kapittel 3.2, før bruk.

Tilstanden til Next Gen. Nail intramedullære reamer må bekreftes å være god før bruk.

Det fleksible skaftet har en finger som, når det peker nedover, vil stoppe reamerhodet fra å falle i gulvet. Reamerhodet kan posisjoneres på begge sider av det fleksible drivskaftet.



Alle instrumenter bør brukes med en ledevaier med egnet diameter på innsiden av det medullære hulrommet for å lede reameren og for å låse reamerhodet på det fleksible drivskaftet for den modulære utgaven. Anbefalt ledevaierdiameter er 3 mm.

Det kirurgiske elektroverktøyet skal kobles til den proximale enden av den intramedullære reameren via en Stryker-/Zimmer-Hall-kobling i et sterilt område i operasjonsstuen.

Det fleksible drivskaftet kan forlenges ved bruk av en dedikert reamerforlenger fra produsenten av implantatet. Reamerforlengeren skal først kobles på

koblingen og deretter kan festestangen skrues fast.

Reamingprosedyren skal utføres i samsvar med gjeldende kirurgiske teknikker. Før reaming begynner, må du sørge for at beinet er tilstrekkelig tilgjengelig.

Epifysebarken åpnes opp med en åpningsreamer, som vil lage en åpning for innføring.

Det medullære hulrommet reames først i den minste diameteren før diameteren deretter økes i trinn på 0,5 mm opptil ønsket størrelse.

Reamerhodet må være fullstendig innført i kanalen før det aktiveres, for å unngå overdreven reaming av anterior cortex.

Under den kirurgiske prosedyren skal du bekrefte posisjonen til ledevaieren regelmessig og hyppig ved bruk av en bildeforsterker for å unngå at ledevaieren går for langt og utilsiktet penetrerer nærliggende vev. Sjekk også posisjonen til reamerhodet ved bruk av bildeforsterkeren.

5. REPROSESSERING

Før repossessering, se repossesseringsforholdsreglene beskrevet i kapittel 3.4.

5.1 Repossessering av brukspunktet

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

Transporter instrumentene pakket i fuktig papir mellom de ulike brukstidene og/eller repossessering, og unngå støt og mekanisk skade.

5.2 Rengjøring

Instrumentene må rengjøres med en av teknikkene beskrevet nedenfor. Det er anbefalt å starte rengjø-

ring 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 Alkazyne®
- Alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® MediClean Forte
- Osmosevann eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust
- Engangshåndklær
- Ultralydkar

Metode:

- 1) Skyll og børst instrumentet i minst 90 sekunder, ved å trykke i 30 sekunder på innsiden av hver kanyleringsside (se detaljer i vedlegg) for å fjerne overflødig skitt mens det er helt senket ned i et bad med osmosevann eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C).
- 2) Senk instrumentet helt ned i Alkazyne® 1% v/v enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner) i 18 minutter ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C, helst 20°C).
- 3) Børst alle overflater, inkludert innsiden av hver kanylering (se detaljer i vedlegg), med en nylonbørste med myk bust i minst 90 sekunder

til all synlig skitt er fjernet. Sørg for at rillene og hullene er grundig rengjort.

- 4) Fjern instrumentet fra løsningen.
- 5) Skyll instrumentet under rennende vann ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C) i minst 3 minutter.
- 6) Utfør ultrasonisk rengjøring av instrumentet helt nedsenket i MediClean 1% v/v rengjøringsmiddel (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner) i minutter med en maksimal temperatur på 40°C.
- 7) Skyll instrumentet med osmosevann ved omgivelsestemperatur (15 til 25°C) i minst 3 minutter ved å første helle i kanyleringen 3 volum av 50 ml rennende vann hver. Kontroller at vannet kommer inn i rillene og at blindhullene fylles og tømmes flere ganger.
- 8) Tørk forsiktig instrumentet med engangshåndklær.
- 9) Foreta en visuell inspeksjon av instrumentene i et godt opplyst rom for å bekrefte at det ikke er noen gjenværende smuss.
- 10) Gjenta trinn 1 til 9 beskrevet over hvis synlig skitt vedvarer.

5.2.2 Automatisk rengjøring

Utstyr og forbruksvarer:

- Alkazyne® enzymløsning
- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensmiddel
- Osmosevann og rensset vann, eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust
- Ultralydbad
- Rengjørings- og desinfiseringsmaskin som er

godkjent, vedlikeholdt og kalibrert i henhold til prosedyrene som gjelder i institusjonen

Metode:

- 1) Skyll av og børst instrumentet i minst 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 instruks) i 15 minutter ved romtemperatur (15 til 25°C).
- 3) Børst alle overflatene i løsningen med en nylonbørste med myk bust i minst 30 sekunder, til alle synlige urenheter er borte. Sørg for å rense rørene og hullene grundig.
- 4) Skyll instrumentet grundig i minst 1 minutt med demineralisert vann som holder romtemperatur (15 til 25°C).
- 5) Legg instrumentet i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen, og plasser det slik at vannet lett kan renne ut av rør og hull.
- 6) Sett i gang en 10-minutters syklus i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen ved en temperatur på 93°C. Bruk vaskemiddelet MediClean 0,5% V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruks).
- 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 vannråper.

5.3 Inspisering

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

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

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballasje

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

5.4.2 Syklusur

Instrumentene skal steriliseres med vanddamp i en autoklav. Velg en prosess med en for-vakuumsyklus (ISO 17665-1). Autoklaven skal godkjennes, vedlikeholdes og kalibreres i henhold til de prosedyrene som gjelder i institusjonen.

For å få et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} , er følgende syklusur godkjent:

Syklustype	Forvakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Ekspone- ringstid (minimum)	4 minutter	3 minutter	18 minutter*
Tørketid (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

* Dampsteriliseringsparametre anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for instrumenter, ved fare for TSE/CJD-kontaminering (overførbare spongiform encefalopati og Creutzfeldt-Jakobs sykdom).

6. OPPBEVARING OG AVHENDING

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

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

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

7. SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse
 2862	CE-samsvarsmerking med det autoriserte kontrollorganets nummer.
	Produsent
	Distribuert av
	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.

ROZWIERTAKI ŚRÓDSZPIKOWE NEXT GEN. NAIL – Instrukcja użytkowania

1. WPROWADZENIE	145
2. OMÓWIENIE	145
3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	146
4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	148
5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	149
6. SKŁADOWANIE I USUWANIE	151
7. OPISY SYMBOLI	152
8. POWAŻNE INCYDENTY	152

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument stanowi instrukcję użytkowania i ponownego przygotowania dla użytkowników rozwiertaków do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen., sprzedawanych pod nazwą producenta.

Zawiera on instrukcje użytkowania tych narzędzi, a także instrukcje dotyczące ich czyszczenia, kontroli, sterylizacji i przechowywania.

Procedury czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji zostały zatwierdzone przez producenta. Inne metody ponownego przygotowania mogą być również odpowiednie, ale wymagają wcześniejszej walidacji przez użytkownika końcowego i pozostają w jego zakresie odpowiedzialności. Ponadto użytkownik końcowy musi przestrzegać praw i przepisów obowiązujących w krajach, w których wymagania dotyczące ponownego przygotowania do użycia są bardziej rygorystyczne niż te, które zostały przedstawione w niniejszej instrukcji.

2. OMÓWIENIE

2.1 Opis i budowa

Rozwiertaki do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen., w tym rozwiertak wejściowy, to narzędzia wielokrotnego użytku przeznaczone do kształtowania kanału szpikowego kości długich podczas zabiegów chirurgii urazowej lub ortopedycznych.

Są one wykonane ze stali nierdzewnej i nitinolu.

Ich podstawowe działanie polega na cięciu czółowym dzięki krawędziom tnącym, których kształt umożliwia zbieranie odłamków kostnych.

Elastyczność trzonu pozwala na zachowanie naturalnej krzywizny kości.

Specyficzny kształt głowicy rozwiertaka może pozwolić chirurgowi na ograniczenie rozwiercania z prowadnicą typu K ustawioną wzdłuż kończyny pacjenta.

2.2 Przeznaczeni

Celem rozwiertaków śródszpikowych Next Gen. Nail, w tym rozwiertaka wejściowego, jest rozwiercenie kory nasady i powiększenie jamy szpikowej w jednolity sposób poprzez sprzężone działanie głowicy rozwiercającej o kontrolowanej średnicy i elastycznego trzonu, który nadaje głowicy prędkość obrotową wiertarki chirurgicznej i wystarczającą długość, aby dotrzeć do całej kości, z uwzględnieniem krzywizny kości i unikając maksymalnego nagrzewania. Rozwiertaki śródszpikowe Next Gen. Nail są używane do gwoździowania śródszpikowego w celu zespolenia złamań kości długich.

Stosuje się je u pacjentów dorosłych podczas zabiegów chirurgicznych ortopedycznych i z dziedziny chirurgii urazowej.

Narzędzia są zatwierdzone na 75 cykli użytkowania, w tym pod kątem wymaganego ponownego przygotowania (czyszczenie i sterylizacja), bez napotkania jakichkolwiek problemów związanych z funkcjonowaniem. Odpowiedzialność za dalsze użytkowanie ponosi użytkownik. Użycie narzędzia nie jest ograniczone liczbą cykli walidacji, ale może ono być ponownie użyte tylko wtedy, gdy kontrola po ponownym przygotowaniu nie wykaze żadnych oznak zużycia lub uszkodzeń, takich jak opisane w rozdziale 5.3.

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

2.3 Przeciwwskazania

Rozwiertaki do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen. nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 lat, ponieważ

rozwiercanie płytki wzrostu zaburza wzrost kości. Stosowanie rozwiertaków śródszpikowych u kobiet w ciąży jest również zabronione ze względu na przeciwwskazania do znieczulenia w tej grupie pacjentów.

Rozwiertaki do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen. nie są przeznaczone do stosowania w czynnościach konserwacyjnych, takich jak ostrzenie krawędzi tnących.

2.4 Charakterystyka działania

Średnica cięcia rozwiertaka wejściowego wynosi 12,5 mm, a długość 301 mm. Średnica cięcia rozwiertaków śródszpikowych wynosi od 8 do 16 mm, a długość 570 mm. Rozwiertaki wytrzymują maksymalne obciążenie osiowe 100N i moment 6Nm.

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

3.1 Wymagania wstępne przed użyciem

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić pełny cykl regeneracji obejmujący czyszczenie, kontrolę i sterylizację, dotyczy to również nowych narzędzi. Użycie narzędzi, które nie zostały poddane procesowi regeneracji, może zaszkodzić zdrowiu pacjenta, powodując zakażenie.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę. Żadne narzędzie wykazujące oznaki zużycia lub uszkodzenia nie może być w żadnym wypadku używane i musi zostać wymienione na nowe. W szczególności, jeśli na tubusie ze stopu tytanowo-niklowego (Nitinol) widoczne są rysy lub pęknięcia, narzędzie nie może być w żadnym wypadku używane i musi zostać bezwzględnie wymienione na nowe. Testy wykazują, że wady te powodują pęknięcie tubusa podczas użytkowania. Gdyby nastąpiło

to w jamie szpikowej pacjenta, istnieje ryzyko braku możliwości usunięcia wszystkich fragmentów.

Przed użyciem rozwiertaków do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen. należy dokładnie sprawdzić połączenia między poszczególnymi elementami, w tym z silnikiem chirurgicznym. Jeśli połączenie między poszczególnymi elementami ulegnie zerwaniu podczas zabiegu, czas trwania zabiegu zostanie wydłużony.

System sprzężenia pomiędzy głowicą rozwiertaka a elastycznym wałem napędowym dla wersji modułowej jest odpowiedni dla sprzętu MPS Precimed i nie jest kompatybilny z innymi systemami modułowymi. W związku z tym, surowo zabrania się stosowania giętkiego wałka napędowego firmy konkurencyjnej z głowicą rozwiercającą MPS Precimed i odwrotnie. Instrukcja montażu głowicy rozwiertaka do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen. z elastycznym wałem napędowym jest dostępna w rozdziale 4.

Podobnie, prowadnica wymagana do korzystania z produktów jest odpowiednia dla rozwiertaków do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen. firmy MPS Precimed. Niedozwolone jest korzystanie z prowadnicy konkurencji i odwrotnie.

3.2 Zalecenia dotyczące użytkowania

Unikać kontaktu narzędzi z jakimkolwiek innym sprzętem lub narzędziami znajdującymi się w pobliżu otwartej rany podczas ich stosowania. Taka sytuacja może doprowadzić do przedostania się cząstek metalu do jamy chirurgicznej w wyniku tarcia i wstrząsów.

Zaleca się stopniowe uruchamianie elektronarzędzia przed przyłożeniem siły osiowej. Pozwala to na wczesne wykrycie i reakcję w przypadku wystąpie-

nia zakłóceń oraz zmniejsza ryzyko zastosowania nadmiernego momentu obrotowego i/lub nagłego zatrzymania narzędzia, co może spowodować złamanie trzonu nitinolowego i jego rozczłonkowanie. W przypadku oporu, nie należy wprowadzać narzędzia na siłę, lecz odwrócić kierunek napędu i usunąć je z jamy szpikowej.

Podczas użytkowania zaleca się zatrzymanie silnika chirurgicznego, gdy tylko pojawią się odłamki kostne, w celu ich usunięcia i uniknięcia ich nagromadzenia.

Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej.

Zaleca się ostrożne obchodzenie się z rozwiertakami do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen., aby uniknąć ryzyka obrażeń i rozdarcia rękawic chirurgicznych przez krawędzie tnące.

3.3 Środowisko użytkowania

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

Podczas całego cyklu życia produktu maksymalna dopuszczalna temperatura dla tych narzędzi wynosi 137°C, po przekroczeniu której mogą one ulec zniszczeniu. Ponadto należy unikać roztworów silnie zasadowych (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 narzędziami zabrudzonymi ludzką krwią może spowodować infekcję i zakażenie personelu.

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

Rozwiertaki śródszpikowe to skomplikowane narzędzia z długimi, wąskimi rurkami i ślepymi otworami, które wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Proces czyszczenia rozwiertaków do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen. należy rozpocząć jak najszybciej po użyciu, ponieważ zabrudzone narzędzia, które wyschły, są trudniejsze do wyczyszczenia.

W miarę możliwości należy unikać nagłego kontaktu z częściami tnącymi rozwiertaków do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen., ponieważ istnieje ryzyko zranienia i rozdarcia rękawic chirurgicznych.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się ze środkami ostrożności opisanymi w rozdziale 3.2.

Przed użyciem należy kontrolować stan rozwiertaka do wprowadzania gwoździ śródszpikowych Next Gen.

Elastyczny wał napędowy ma wystającą końcówkę skierowaną w dół, co zapobiega upadkowi głowicy rozwiertaka na podłogę. Głowica rozwiertaka może być umieszczona po obu stronach elastycznego wału napędowego.



Wszystkie narzędzia powinny być używane z przewodnicą o odpowiedniej średnicy wewnątrz jamy szpikowej do prowadzenia rozwiertaka i blokowania głowicy rozwierającej na elastycznym wale napędowym w wersji modułowej. Zalecana średnica przewodnicy wynosi 3 mm.

Elektronarzędzie chirurgiczne zostanie podłączone do proksymalnego końca rozwiertaka śródszpikowego za pomocą złącza Stryker / Zimmer-Hall w sterylnym obszarze sali operacyjnej.

Elastyczny wał napędowy można przedłużyć za pomocą dedykowanego przedłużacza rozwiertaka od producenta implantu. Przedłużacz rozwiertaka najpierw jest łączony ze złączem, a następnie przykręcany jest wspornik łącznika.

Procedura rozwiercania powinna być wykonywana zgodnie z aktualnymi technikami chirurgicznymi. Przed rozwiercaniem należy upewnić się, że dostęp do kości jest wystarczający.

Kora nasady kości jest otwierana za pomocą rozwiertaka wejściowego w celu uzyskania portalu wejściowego.

Jama śródszpikowa jest początkowo rozwiercana przy użyciu najmniejszej średnicy, a następnie średnica jest zwiększana co 0,5 mm aż do uzyskania pożądanego rozmiaru.

Głowica rozwiertaka musi być całkowicie wprowadzona do kanału przed rozpoczęciem pracy, aby

uniknąć nadmiernego rozwiercenia kory przedniej.

Podczas zabiegu chirurgicznego należy często sprawdzać położenie drutu prowadzącego za pomocą wzmacniacza obrazu, aby zapobiec niezamierzonemu przedostawianiu się drutu prowadzącego do sąsiednich tkanek. Przy pomocy wzmacniacza obrazu należy również sprawdzać posuw głowicy rozwiertaka.

5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Przed przystąpieniem do przygotowania do ponownego użycia należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi tej procedury, opisanymi w rozdziale 3.4.

5.1 Przygotowanie do ponownego użycia w miejscu użytkowania

Zaleca się usuwanie nadmiaru zabrudzeń za pomocą niestrzępiących się jednorazowych chusteczek tak szybko, jak to możliwe po zakończeniu procedury.

Należy przenosić instrumenty w wilgotnym opakowaniu papierowym pomiędzy różnymi miejscami użytkowania i/lub przygotowania sprzętu do ponownego użycia, unikając wstrząsów i uszkodzeń mechanicznych.

5.2 Czyszczenie

Narzędzia powinny być czyszczone przy użyciu jednej z dwóch technik opisanych poniżej. Zaleca się jak najszybsze rozpoczęcie czyszczenia, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń na danym narzędziu.

Należy stosować wyłącznie środki, roztwory i detergenty o potwierdzonej skuteczności. Wymie-

nione 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 włosia nylonowego
- Ręczniki jednorazowe
- Kąpiel ultradźwiękowa

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 90 sekund, naciskając przez 30 sekund na wewnętrzną stronę każdej strony rurki (patrz szczegóły w załączniku), aby usunąć nadmiar zabrudzeń podczas całkowitego zanurzenia w kąpeli z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze otoczenia (15 do 25°C).
- 2) Całkowicie zanurzyć urządzenie w roztworze enzymu Alkazyne® 1% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta) na 18 minut w temperaturze pokojowej (15-25°C, najlepiej 20°C).
- 3) Wyszczotkować wszystkie powierzchnie, w tym wewnątrz rurki (patrz szczegóły w załączniku), miękką szczotką z nylonowym włosiem przez co najmniej 90 sekund, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Upewnić się, że rowki i otwory zostały dokładnie wyczyszczone.

- 4) Wyjąć narzędzie z roztworu.
- 5) Płukać narzędzie pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty.
- 6) Przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe narzędzia całkowicie zanurzonego w detergencie MediClean 1% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) przez 18 minut w maksymalnej temperaturze 40°C.
- 7) Płukać urządzenie w wodzie osmotycznej w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty, wlewając najpierw do rurki 3 porcje po 50 ml bieżącej wody. Sprawdzić, czy woda dostała się do rowków i czy otwory zaślepiające zostały kilkakrotnie napełnione i opróżnione.
- 8) Ostrożnie osuszyć narzędzie jednorazowymi ręcznikami.
- 9) Sprawdzić wzrokowo narzędzie w dobrze oświetlonym pomieszczeniu, aby upewnić się, że nie pozostały na nim żadne zabrudzenia.
- 10) Powtórzyć powyżej przedstawione etapy od 1 do 9, jeśli widoczne zabrudzenia utrzymują się.

5.2.2 Czyszczenie automatyczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Roztwór enzymatyczny 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 kąpieli z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 2) Poddać narzędzie czyszczeniu ultradźwiękowemu zanurzając je całkowicie w roztworze enzymatycznym 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 kaniulacje, otwory i wszelkie inne trudno dostępne miejsca w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte. W razie potrzeby, powtórzyć cykl i/lub wyczyścić ręcznie.
- 8) Należy również sprawdzić, czy narzędzie jest dobrze osuszone. Jeśli to konieczne, użyć

jednorazowych ręczników, aby usunąć wszelkie ślady wody.

5.3 Przegląd

Sprawdzić wzrokowo przyrządy w dobrze oświetlonym miejscu pod kątem oznak korozji, uszkodzeń i zużycia. Ostre krawędzie powinny być jednolite i pozbawione odprysków.

Uszkodzone lub tępo zakończone narzędzia należy zutylizować, oczyszczając je wcześniej ze wszystkich substancji biologicznych i usuwając zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem i przepisami.

5.4 Sterylizacja

5.4.1 Przechowywanie

Narzędzia powinny być pakowane oddzielnie w woreczki do sterylizacji klasy medycznej z zastosowaniem techniki podwójnego zawijania. Należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby umieszczone w nim narzędzie nie wywierało nadmiernego nacisku na szwy ani nie rozerwało woreczka. Ponadto, jeśli to możliwe, należy zadbać o to, aby narzędzia nie obijały się o siebie.

5.4.2 Cykle

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

Przetestowano następujące cykle, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu sterylności (NAS) 10⁶.

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
	Dystrybucja
	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.

ALARGADORES INTRAMEDULARES NEXT GEN. NAIL – Manual de Utilização

1. INTRODUÇÃO	153
2. VISÃO GERAL	153
3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	154
4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	156
5. REPROCESSAMENTO	157
6. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO	159
7. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	160
8. INCIDENTES GRAVES	160

1. INTRODUÇÃO

Este documento fornece instruções de utilização e reprocessamento aos utilizadores da última geração dos Escarificadores Intramedulares Nail, comercializados sob o nome do fabricante.

Contém as instruções de utilização dos instrumentos e também 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 deverão ser previamente validados pelo utilizador final, sobre o qual recai a responsabilidade pelos mesmos. 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

Os Escarificadores Intramedulares Nail de última geração, incluindo o escarificador de entrada, são instrumentos reutilizáveis, concebidos para escavar o canal medular dos ossos longos, em cirurgia traumatológica ou ortopédica.

São fabricados em aço inoxidável e Nitinol.

A sua principal ação consiste no corte de arestas, com um corte frontal, já que o seu formato permite o enrolamento dos detritos.

A flexibilidade do eixo permite respeitar a curvatura natural dos ossos.

O formato específico da cabeça do escarificador permite ao cirurgião limitar a escarificação aplicando o fio-K ao longo do membro do doente.

2.2 Utilização prevista

O objetivo da Haste Intramedular dos Alargadores Next Gen., incluindo o alargador de entrada, é perfurar o córtex da epífise e alargar a cavidade medular, de uma forma limpa, através da ação conjunta da cabeça alargadora com um diâmetro controlado e do eixo flexível que dá a velocidade de rotação de uma máquina cirúrgica de perfuração óssea para a cabeça e o comprimento suficiente para atingir o osso completo, respeitando as curvaturas ósseas e evitando ao máximo um eventual sobreaquecimento. As Hastes Intramedulares dos Alargadores Next Gen. são utilizadas para unir as extremidades intramedulares ósseas e reduzir uma fratura dos ossos longos.

Destinam-se a ser utilizados durante cirurgias ortopédicas ou traumatológicas de doentes adultos.

Os instrumentos foram validados para 75 ciclos de utilização, incluindo o reprocessamento necessário (limpeza e esterilização), não tendo revelado qualquer problema funcional. Qualquer utilização posterior será da responsabilidade do utilizador. A utilização do instrumento não está limitada ao número de ciclos validados, embora o instrumento só deva ser reutilizado se a inspeção 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 devidamente qualificado e treinado na sua utilização e nos procedimentos cirúrgicos adequados, em bloco operatório.

2.3 Contraindicações

Os Escarificadores Intramedulares Nail de última geração não se destinam a ser utilizados em crianças com idade inferior a 8 anos, porque a escarificação da placa de crescimento inibe o

crescimento ósseo. Está igualmente interdita a utilização de escarificadores intramedulares em mulheres grávidas, devido à contraindicação de anestésias nesta população de doentes.

Os Escarificadores Intramedulares Nail de última geração não se destinam a ser utilizados em operações de manutenção, tais como afiação e corte de arestas.

2.4 Características de desempenho

O escarificador de entrada tem um diâmetro de corte de 12,5 mm e um comprimento de 301 mm. Os escarificadores intramedulares têm um diâmetro de corte que varia de 8 até 16 mm e um comprimento de 570 mm. Suportam uma carga axial máxima de 100 N e 6 Nm.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1 Pré-requisitos antes da utilização

Antes de cada utilização, deve ser realizado um ciclo completo de reprocessamento, que consiste em limpeza, inspeção e esterilização e que também se aplica aos instrumentos novos. A utilização de instrumentos não reprocessados pode provocar danos na 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. Em especial, se forem visíveis riscos ou fissuras no tubo de liga de titânio-níquel (Nitinol), o instrumento não deverá ser utilizado em circunstância alguma, devendo antes ser substituído por um novo. Ensaios já realizados demonstram

que esses defeitos provocam o rebentamento do tubo durante o uso. Essa situação, que pode ocorrer na cavidade medular do doente, implica o risco de nem todos os fragmentos virem a ser removidos.

Antes de utilizar os Escarificadores Intramedulares Nail de última geração, as ligações entre as várias partes, incluindo a que liga ao motor cirúrgico, devem ser devidamente verificadas. Em caso de quebra do acoplamento entre as peças, durante a cirurgia, o tempo de duração do procedimento será mais prolongado.

O sistema de acoplamento entre a cabeça do escarificador e o eixo de transmissão flexível, na versão modular, é específico do Sistema de Microprecisão (MPS) Nail de última geração da MPS Precimed e não é compatível com outros sistemas modulares. Assim, é estritamente proibido utilizar um eixo de transmissão flexível da concorrência, com uma cabeça escarificadora de um MPS Nail de última geração da MPS Precimed e vice-versa. As instruções de montagem da cabeça do Escarificador Intramedular Nail de última geração com o eixo de transmissão flexível, estão disponíveis no capítulo 4.

Da mesma forma, o fio-guia necessário para a utilização dos produtos é específico dos escarificadores intramedulares Nail de última geração da MPS Precimed. Não é permitido utilizar fios-guia da concorrência e vice-versa.

3.2 Precauções de utilização

Durante a utilização, evite o contacto entre os instrumentos e quaisquer outros equipamentos ou ferramentas presentes no local, em redor da ferida aberta. Tal situação pode levar à formação de partículas metálicas que, por efeito de fricção ou choque, podem entrar na cavidade cirúrgica.

Recomenda-se que a ferramenta elétrica seja acionada gradualmente antes de ser aplicada força axial. Deste modo, é possível a deteção e reação precoces em caso de interferência, bem a redução do risco de aplicação de um binário excessivo e/ou uma paragem abrupta do instrumento, o que pode causar uma fratura no eixo de Nitinol, bem como a sua fragmentação. Em caso de resistência, não force o instrumento, mas inverta o sentido de acionamento e retire-o da cavidade medular.

Durante o uso, recomenda-se parar o motor cirúrgico assim que surgirem resíduos ósseos, a fim de os retirar e evitar que se acumulem.

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

Recomenda-se que os escarificadores intramedulares Nail de última geração sejam manuseados com cuidado, a fim de evitar o risco de ferimentos e que as luvas cirúrgicas se rasguem nas arestas cortantes.

3.3 Ambiente para utilização

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

Durante todo o ciclo de vida do produto, a temperatura máxima admitida para os instrumentos é de 137°C. Acima desta temperatura, o instrumento pode deteriorar-se. Além disso, deve ser evitada a utilização de soluções fortemente alcalinas (pH>11) e de soluções de hipoclorito, uma vez que 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 de sangue humano pode causar infeções e a contaminação do pessoal.

É estritamente proibido utilizar na limpeza escovas de metal, uma vez que provocam o desgaste prematuro dos instrumentos. Os escarificadores intramedulares são instrumentos complexos, com tubos longos e estreitos e orifícios cegos, que requerem especial atenção durante a limpeza.

O processo de limpeza dos escarificadores intramedulares Nail de última geração deve ser iniciado o mais rapidamente possível após a sua utilização, já que os instrumentos cuja sujidade tenha secado são mais difíceis de limpar.

Na medida do possível, deve ser evitado qualquer contacto abrupto com as peças cortantes dos escarificadores intramedulares Nail de última geração, devido ao risco de ferimentos e de as luvas cirúrgicas se rasgarem.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização destes instrumentos, consulte as precauções de utilização descritas no capítulo 3.2.

O bom estado dos escarificadores intramedulares Nail de última geração deve ser verificado antes de cada utilização.

O eixo de transmissão flexível tem um entalhe que, quando apontado para baixo, evita que a cabeça do escarificador caia no chão. A cabeça do escarificador pode ser posicionada de ambos os lados do eixo de transmissão flexível.



Todos os instrumentos devem ser utilizados com uma guia de diâmetro adequado, dentro da cavidade medular, para guiar o escarificador e bloquear a cabeça escarificadora no eixo de transmissão flexível, na versão modular. O diâmetro guia recomendado é de 3 mm.

O instrumento cirúrgico elétrico deverá ser ligado à extremidade proximal do escarificador intramedular, através de um acoplamento Stryker / Zimmer-Hall, numa área estéril do bloco operatório.

O eixo de transmissão flexível pode ser alongado com o Extensor do Escarificador adequado, do fabricante do implante. O Extensor do Escarificador é primeiramente ligado ao acoplamento e o anel de retenção aparafusado.

O procedimento de escarificação deve ser realizado de acordo com as técnicas cirúrgicas atualmente praticadas. Antes de proceder à escarificação, certifique-se de que o osso está suficientemente acessível.

O córtex da epífise é aberto com o escarificador de entrada, com o objetivo de formar um portal de entrada.

A cavidade medular é inicialmente escarificada com o menor diâmetro e depois o diâmetro é aumentado em etapas de 0,5 mm até atingir o tamanho pretendido.

Para evitar uma escarificação excessiva do córtex anterior, a cabeça do escarificador deve ser totalmente introduzida no canal antes de ser acionada.

Durante o procedimento cirúrgico, verifique frequentemente a posição do fio-guia utilizando um intensificador de imagem, a fim de evitar que o fio-guia avance e penetre inadvertidamente nos tecidos vizinhos. Utilize também o intensificador de imagem para verificar o avanço da cabeça do escarificador.

5. REPROCESSAMENTO

Antes do reprocessamento, consultar as precauções de reprocessamento descritas no capítulo 3.4.

5.1 Reprocessamento no ponto de utilização

Recomenda-se a remoção do excesso de sujidade com toalhetes descartáveis sem pelos, logo que possível após o fim do procedimento.

Transportar os instrumentos embrulhados em papel húmido entre os vários locais de utilização e/ou reprocessamento, evitando choques e danos mecânicos.

5.2 Limpeza

A limpeza dos instrumentos deve ser realizada segundo uma das duas técnicas descritas a seguir. Recomenda-se que a limpeza seja iniciada logo que possível para evitar que a sujidade seque no instrumento.

Apenas os agentes, soluções e detergentes de eficácia comprovada devem ser utilizados. Os agentes, soluções e detergentes indicados a seguir são os utilizados pelo fabricante durante a validação das

presentes instruções. A utilização de outros produtos poderá dar origem a uma limpeza incompleta ou ao desgaste prematuro do instrumento.

5.2.1 Limpeza manual

Equipamentos e consumíveis:

- Solução enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Água osmótica ou água de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova de cerdas de nylon macias
- Toalhetes descartáveis
- Banho de ultrassons

Método:

- 1) Enxaguar e escovar o instrumento durante, no mínimo, 90 segundos, insistindo durante 30 segundos no interior de cada lado da canulação (ver pormenores no anexo), para retirar o excesso de sujidade, enquanto completamente imerso num banho de água osmótica ou de água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25°C).
- 2) Mergulhar totalmente o instrumento na solução enzimática Alkazyme® 1% v/v (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 18 minutos à temperatura ambiente (15 a 25°C, preferencialmente 20°C).
- 3) Escovar todas as superfícies, incluindo o interior de cada canulação (ver pormenores no anexo), com uma escova de cerdas de nylon macias durante, no mínimo, 90 segundos até remover toda a sujidade visível. Certificar-se de que as ranhuras e os orifícios são cuidadosamente limpos.
- 4) Retirar o instrumento da solução.
- 5) Lavar o instrumento com água corrente à

temperatura ambiente (15 a 25°C) durante, no mínimo, 3 minutos.

- 6) Realizar a limpeza ultrassônica do instrumento totalmente imerso em detergente MediClean 1% v/v (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 18 minutos a uma temperatura máxima de 40°C.
- 7) Enxaguar o instrumento com água osmótica à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante, no mínimo, 3 minutos, vertendo primeiro na canulação 3 volumes de 50 ml de água corrente cada. Verificar se a água entra nas ranhuras e encher e esvaziar os orifícios cegos várias vezes.
- 8) Secar cuidadosamente o instrumento com toalhetes descartáveis.
- 9) Inspeccionar visualmente o instrumento numa sala bem iluminada para confirmar se não ficou nenhuma sujidade.
- 10) Repetir os passos 1 a 9 descritos anteriormente se alguma sujidade visível persistir.

5.2.2 Limpeza automática

Equipamentos e consumíveis:

- Solução enzimática Alkazyne®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Água de osmose e água purificada ou água de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova de nylon de cerdas macias
- Banho ultra-sônico
- Máquina de lavagem-desinfecção validada e mantida de acordo com os procedimentos locais em vigor

Método:

- 1) Enxaguar e escovar o instrumento durante pelo

menos 30 segundos para remover o excesso de sujidade, mergulhando-o completamente num banho de água de osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25°C).

- 2) Submeter o instrumento a limpeza ultra-sônica, mergulhando-o completamente na solução enzimática Alkazyne® 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, inspeccionar 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
	Distribuído por
	Consultar as instruções de utilização
	Não estéril
	Representante autorizado na União Europeia (mandatário)
	Código do lote
	Referência catálogo
	Identificador único do dispositivo
	Quantidade
	Dispositivo Médico

8. INCIDENTES GRAVES

Em caso de incidente grave que envolva o dispositivo, o utilizador deve notificar esse evento ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se encontra estabelecido, ao distribuidor, e eventualmente ao mandatário.

Os dados de contacto do fabricante e do representante europeu estão disponíveis na contracapa.

ALEZOARE INTRAMEDULARE NEXT GEN. NAIL – Instruções de utilizare

1. INTRODUCERE	161
2. PREZENTARE GENERALĂ	161
3. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE	162
4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	164
5. REPRELUCRARE	164
6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE	167
7. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	167
8. INCIDENTE GRAVE	168

1. INTRODUCERE

Acest document oferă instrucțiunile de utilizare și reprocessare pentru utilizatorii Alezoarelor Intramedulare cu Cui de Ultimă Generație comercializate sub numele producătorului.

Conține instrucțiunile de utilizare a instrumentelor, precum și instrucțiunile de curățare, inspectare, sterilizare și depozitare.

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

2. PREZENTARE GENERALĂ

2.1 Descrierea și alcătuirea

Alezoarele Intramedulare cu Cui de Ultimă Generație, inclusiv alezorul de intrare, sunt instrumente reutilizabile concepute pentru a modela canalul medular al oaselor lungi în timpul intervențiilor chirurgicale de traumatologie sau ortopedie.

Sunt alcătuite din oțel inoxidabil și Nitinol.

Acțiunea principală este obținută prin tăierea mușchilor cu tăiere frontală, forma acestora permițând rularea în sus resturilor.

Flexibilitatea axului arborelui permite respectarea curbării naturale a oaselor.

Forma specifică a capului de alezare îi poate permite chirurgului să limiteze alezarea cu ajutorul unui set de fire de tip K (K-wire) de-a lungul extremității pacientului.

RO

2.2 Utilizarea prevăzută

Rolul Cuiului Alezoarelor Intramedulare de Generație Următoare inclusiv alezorul de intrare, este de a perfora cortexul epifizar și de a lărgi cavitatea medulară în mod curat prin acțiunea cuplată a capului care alezează cu un diametru controlat și a tijei flexibile care conferă viteza de rotație de la o mașină de perforat de tip chirurgical la cap și lungimea suficientă pentru a ajunge la întregul os, respectând curbura oaselor și evitând încălzirea maximă. Cuiul Alezoarelor Intramedulare de Generație Următoare este utilizat pentru fixarea cu cui intramedular pentru a reduce fracturile oaselor lungi.

Acestea sunt utilizate pentru pacienți adulți în timpul intervențiilor chirurgicale ortopedice și traumatologice.

Instrumentele au fost validate pentru 75 de cicluri de utilizare, inclusiv reprocesarea necesară (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 trebuie reutilizat numai dacă inspecția după reprocesare arată absența semnelor de uzură sau de deteriorare, așa cum este descris în capitolul 5.3.

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

2.3 Contraindicații

Alezoarele Intramedulare cu Cui de Ultimă Generație nu sunt destinate utilizării pentru copii cu vârstă sub 8 ani deoarece alezarea plăcii de creștere afectează creșterea oaselor. Utilizarea alezoarelor intramedulare pentru femeile gravide este de asemenea interzisă din cauza contraindicației anesteziei la această populație de pacienți.

Alezoarele Intramedulare cu Cui de Ultimă Generație nu sunt destinate utilizării pentru operațiuni de întreținere cum ar fi pentru ascuțirea muchiilor de tăiere.

2.4 Caracteristicile de performanță

Diametrul de tăiere al alezoului de intrare este de 12,5 mm și are o lungime de 301 mm. Diametrul de tăiere al alezoarelor intramedulare este de la 8 până la 16 mm și acestea au o lungime de 570 mm. Acestea vor rezista la o sarcină axială maximă de 100N și 6Nm.

3. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

3.1 Condiții obligatorii înainte de utilizare

Înainte de fiecare utilizare, trebuie să fie efectuat un ciclu complet de reprocesare constând în curățare, inspecție și sterilizare și acest lucru este valabil și pentru instrumentele noi. Utilizarea instrumentelor nereprocesate poate dăuna sănătății pacientului provocând infecții.

Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o inspecție. Orice instrument care prezintă semne de uzură sau deteriorare nu trebuie utilizat în niciun caz și trebuie înlocuit cu un instrument nou. În special, dacă pe tubul din aliaj de titan-nichel (Nitinol) sunt vizibile zgârieturi sau fisuri, instrumentul nu trebuie utilizat sub nicio formă și trebuie neapărat să fie înlocuit cu unul nou. Testele arată că aceste defecte provoacă spargerea tubului în timpul utilizării. Acest lucru se poate întâmpla în cavitatea medulară a pacientului și există riscul de a nu îndepărta toate fragmentele.

Înainte de a utiliza Alezoarele Intramedulare cu Cui de Ultimă Generație, conexiunile dintre diferitele

părți, inclusiv cea cu motorul chirurgical, trebuie să fie verificate în mod corespunzător. În cazul în care cuplarea dintre părți se rupe în timpul intervenției chirurgicale, durata procedurii va fi prelungită.

Sistemul de cuplare dintre capul de alezare și arboarele de antrenare flexibil pentru versiunea modulară este specific Cuiului MPS Precimed de Ultimă Generație și nu este compatibil cu alte sisteme modulare. Prin urmare, este strict interzisă utilizarea arborelui de antrenare flexibil al unei companii competitoră cu un cap de alezare cu Cui MPS Precimed de Ultimă Generație și vice-versa. Instrucțiunile de asamblare a capului Alezoului Intramedular cu Cui de Ultimă Generație cu arboarele de antrenare flexibil sunt disponibile în capitolul 4.

În mod similar, firul de ghidare necesar pentru utilizarea produselor este specific alezoarelor intramedulare cu Cui MPS Precimed de Ultimă Generație. Nu este permisă utilizarea unui ghidaj produs de o companie competitoră și vice-versa.

3.2 Precauții pentru utilizare

Evitați contactul dintre instrumente și orice alt echipament sau unelte prezente, în special în locația din jurul plăgii deschise în timpul utilizării. Această situație ar putea duce la generarea de particule de metal care pătrund în cavitatea chirurgicală din cauza frecării și șocului.

Se recomandă să porniți treptat unealta electrică înainte de a aplica forță axială. Acest lucru permite detectarea și reacția timpurie în caz de interferență și reduce riscul aplicării unui cuplu excesiv și/sau o oprire bruscă a instrumentului, care poate provoca ruperea arborelui Nitinol și fragmentarea acestuia. În caz de rezistență, nu forțați instrumentul, ci inversați direcția de acționare și scoateți-l din cavitatea medulară.

În timpul utilizării, se recomandă oprirea motorului chirurgical imediat ce apar resturi osoase pentru a le scoate și a evita acumularea.

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

Se recomandă manevrarea cu atenție a alezoarelor intramedulare cu Cui de Ultimă Generație pentru a evita riscul de rănire și de rupere a mânușilor chirurgicale din cauza marginilor de tăiere.

3.3 Medii pentru utilizare

Produsele care fac obiectul acestui manual sunt destinate utilizării în sălile de operație în zone sterile, în corpul uman, resturi 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 de reprocesare

În timpul proceselor de curățare, se recomandă insistent utilizarea echipamentului individual de protecție deoarece contactul cu instrumentele murdare cu sânge uman poate provoca infecție și contaminarea personalului.

Este strict interzisă utilizarea perilor metalice pentru curățare, acestea provocând uzura prematură a instrumentului.

Alezoarele intramedulare sunt instrumente complexe, cu tuburi lungi și înguste și găuri orbe care necesită o atenție specială în timpul curățării.

Procesul de curățare a alezoarelor intramedulare

cu Cui de Ultimă Generație 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 alezozelor intramedulare cu Cui de Ultimă Generație trebuie să fie evitat deoarece există riscul de rănire și rupere a mânușilor chirurgicale.

4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, consultați precauțiile de utilizare descrise în capitolul 3.2.

Înainte de utilizare trebuie să se verifice dacă alezorul intramedular cu Cui de Ultimă Generație este în stare bună.

Arborele de antrenare flexibil are un indicator atunci când este îndreptat în jos, pentru a evita căderea pe podea a capului de alezare. Capul de alezare poate fi poziționat în ambele părți pe arborele de antrenare flexibil.



Toate instrumentele trebuie să fie utilizate cu un ghidaj cu diametrul adecvat în interiorul cavității medulare pentru a ghida alezorul și pentru a bloca capul de alezare pe arborele de antrenare flexibil pentru versiunea modulară. Diametrul recomandat al ghidajului este de 3 mm.

Instrumentul electric chirurgical va fi conectat la capătul proximal al alezorului intramedular printr-un cuplaj Stryker / Zimmer-Hall într-o zonă sterilă a sălii de operație.

Arborele de antrenare flexibil poate fi prelungit cu ajutorul Prolungitorului pentru Alezor dedicat de la producătorul implantului. Prolungitorul Alezorului este mai întâi legat de cuplaj, iar tija de fixare este apoi înșurubată.

Procedura de alezare va fi efectuată în conformitate cu tehnicile chirurgicale curente. Înainte de alezare, asigurați-vă că osul este suficient de accesibil.

Cortexul epifizei este deschis cu alezorul de intrare care urmărește să creeze portalul de intrare.

Cavitatea medulară este alezată inițial cu cel mai mic diametru și apoi diametrul este mărit în trepte de 0,5 mm până la dimensiunea dorită.

Capul de alezare trebuie să fie introdus complet în canal înainte de a fi acționat pentru a evita o alezare excesivă a cortexului anterior.

În timpul procedurii chirurgicale, verificați frecvent poziția firului de ghidare folosind un intensificator de imagine pentru a preveni avansarea și pătrunderea neintenționată a firului de ghidare în țesuturile învecinate. Verificați și avansul capului de alezare cu ajutorul intensificatorului de imagine.

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 Alkazyme®
- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată sau apă de calitate chimică și microbiologică echivalentă
- Perie cu peri moi din nailon
- Prosoape de unică folosință
- Baie cu ultrasunete

Metodă:

- 1) Clătiți și periați instrumentul timp de cel puțin 90 de secunde, insistând timp de 30 de secunde pe interiorul fiecărei părți a canulei (consultați detaliile în anexă), pentru a îndepărta excesul de murdărie în timp ce este complet scufundat într-o baie de apă osmozată sau apă de calitate chimică și microbiologică echivalentă la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C).
- 2) Scufundați instrumentul complet în soluția enzimatică Alkazyme® 1% v/v (preparată

conform instrucțiunilor producătorului) timp de 18 minute la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C, ideal 20°C).

- 3) Periați toate suprafețele, inclusiv interiorul fiecărei canule (consultați detaliile în anexă), cu o perie cu peri moi din nailon timp de cel puțin 90 de secunde, până când toată murdăria vizibilă este eliminată. Asigurați-vă astfel încât canelurile și orificiile să fie curățate temeinic.
- 4) Scoateți instrumentul din soluție.
- 5) Clătiți instrumentul sub jet de apă la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C) timp de cel puțin 3 minute.
- 6) Efectuați curățarea cu ultrasunete a instrumentului scufundându-l complet în detergent MediClean 1% v/v (preparat conform instrucțiunilor producătorului) timp de 18 minute la o temperatură maximă de 40°C.
- 7) Clătiți instrumentul cu apă osmozată la temperatura ambientală (de la 15 până la 25°C) timp de cel puțin 3 minute, turnând mai întâi în canule 3 volume de 50 ml apă curentă fiecare. Verificați dacă apa pătrunde în caneluri și dacă orificiile înfundate sunt umplute și golite de mai multe ori.
- 8) Uscăți cu atenție instrumentul folosind prosoape de unică folosință.
- 9) Inspectați vizual instrumentul într-o încăpere bine iluminată pentru a confirma faptul că nu mai există murdărie.
- 10) Repetați pașii de la 1 până la 9 descriși mai sus în cazul în care mai există resturi de murdărie vizibilă.

5.2.2 Curățare automată

Echipamente și consumabile:

- Soluție enzimatică Alkazyme®
- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată și apă purificată sau cu 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 calități chimice și microbiologice echivalente la temperatura camerei (15 la 25°C).
- 2) Curățați instrumentul prin procedeul de curățare ultrasonică prin scufundarea completă în soluția enzimatică Alkazyme® de 0.5% în volum per volum (preparat conform instrucțiunilor producătorului) timp de 15 minute la temperatura camerei (15 - 25°C).
- 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 - 25°C) 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 55°C cu detergentul MediClean de 0.5% în volum per volum (preparat conform instrucțiunilor producătorului).

- 7) În momentul descărcării, inspectați vizual canulațiile, orificiile și toate celelalte zone cu acces dificil ale instrumentului, într-un loc corespunzător iluminat, pentru a verifica dacă toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. În caz de nevoie, repetați ciclul și/sau curățați manual.
- 8) De asemenea, asigurați-vă că instrumentul este uscat bine. Dacă este nevoie, folosiți servetele de unică folosință pentru îndepărtarea tuturor urmelor de apă.

5.3 Inspecție

Inspectați vizual instrumentele într-un loc cu multă lumină pentru detectarea oricărui semn de coroziune, deteriorare sau uzură. Capetele tăioase trebuie să fie uniforme și nu aibă crăpături.

Eliminați instrumentele deteriorate sau cu marginile tocite după ce le curățați de toate substanțele biologice, prin casare conform legilor și reglementărilor în vigoare.

5.4 Sterilizare

5.4.1 Ambalare

Instrumentele trebuie împachetate separat într-un săculeț de sterilizare de calitate medicală conform tehnicii dublului ambalaj. Asigurați-vă că ambalajul este destul de mare pentru ca instrumentul pe care îl conține să nu exercite o presiune prea mare pe cusături sau să rupă săculețul. De asemenea, asigurați-vă pe cât posibil ca instrumentele să nu se lovească între ele.

5.4.2 Cicluri

Instrumentele trebuie sterilizate cu abur într-un autoclav folosind un ciclu de pre-vid (ISO 17665-1). Autoclavul trebuie validat, întreținut și calibrat conform procedurilor locale în vigoare.

Următoarele cicluri au fost validate pentru asigurarea unui nivel de siguranță a sterilizării (NAS) de 10⁻⁶:

Tipul ciclului	Pre-vid		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Durata de expunere (minimă)	4 minute	3 minute	18 minute*
Durata uscare (minimă)	30 minute	30 minute	30 minute

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

6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

Instrumentele curățate și sterilizate trebuie depozitate în locuri ferite de praf, mușcări, 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
	Distribuit de
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nesteril
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană (mandatar)
	Cod de lot
	Referință catalog
	Identificator unic dispozitiv
	Cantitate
	Dispozitiv Medical

8. INCIDENTE GRAVE

În caz de incident grav în legătură cu instrumentul, utilizatorul trebuie să aducă acest lucru la cunoștința producătorului, autorității competente a Statului membru unde este stabilit utilizatorul, distribuitorului și dacă este cazul, mandatarului.

Coordonatele producătorului și ale mandatarului sunt disponibile pe ultima pagină a copertii.

INTRAMEDULÁRNE VÝSTRUŽNÍKY NEXT GEN. NAIL – Návod na použitie

1. ÚVOD	169
2. PREHLAD	169
3. VAROVANIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ	170
4. NÁVOD NA POUŽITIE	172
5. OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE	172
6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA	175
7. DEFINÍCIA SYMBOLOV	175
8. ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	176

1. ÚVOD

Tento dokument obsahuje návod na použitie a opätovné spracovanie pre používateľov intramedulárnych výstružníkov uvádzaných na trh pod názvom výrobca.

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

Postupy čistenia a sterilizácie opísané v tomto návode schválil výrobca. Iné metódy opätovného spracovania môžu byť vhodné, ale koncový používateľ ich musí vopred nechať schváliť a zostáva zodpovedný za tieto metódy. Koncový používateľ musí navyše dodržiavať zákony a predpisy v krajinách, v ktorých platia prísnejšie požiadavky na opätovné spracovanie, ako sú požiadavky uvedené v tomto návode.

2. PREHLAD

2.1 Popis a zloženie

Vnútrodreňové výstružníky Next Gen. Nail vrátane vstupného výstružníka sú opakovane použiteľné nástroje určené na tvarovanie vnútrodreňového kanála dlhých kostí počas traumatologickej alebo ortopedickej operácie.

Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a titínolu.

Hlavný účinok sa dosahuje reznými hranami s čelným rezom, ktorých tvar umožňuje navíjanie úlomkov.

Ohybnosť hriadeľa umožňuje rešpektovať prirodzené zakrivenie kostí.

Špecifický tvar hlavice výstružníka môže chirurgovi umožniť ohraničiť vystružovanie pomocou K-drôtu nastaveného pozdĺž končatiny pacienta.

2.2 Určené použitie

Účelom medulárnych výstružníkov Next Gen. Nail vrátane vstupného výstružníka je navrátať kôru epi-

fýzy a čisto zväčšiť dreňovú dutinu kombinovaným pôsobením hlavice, ktorá vystružuje s kontrolovaným priemerom, a flexibilného hriadeľa, ktorý prenáša na hlavicu otáčky chirurgickej vrtačky, s dostatočnou dĺžkou na dosiahnutie celej kosti, pričom sa rešpektuje zakrivenie kostí a predchádza sa extrémnemu zahrievaniu. Medulárne výstružníky Next Gen. Nail sa používajú na zavedenie intramedulárnych klincov na redukciu zlomenín dlhých kostí.

Používajú sa u dospelých pacientov počas ortopedických a traumatologických operácií.

Nástroje boli validované na 75 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, nástroj sa však môže znovu použiť len vtedy, ak kontrola po regenerácii nevykazuje žiadne známky opotrebovania alebo poškodenia, aké sú uvedené v kapitole 5.3.

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

2.3 Kontraindikácie

Vnútrodreňové výstružníky Next Gen. Nail nie sú určené na použitie u detí mladších ako 8 rokov, pretože vystruženie rastovej platničky narušá rast kostí. Používanie vnútrodreňových výstružníkov je takisto zakázané u tehotných žien, a to z dôvodu kontraindikácie anestézie u tejto skupiny pacientov.

Vnútrodreňové výstružníky Next Gen. Nail nie sú určené na použitie pri úkonoch údržby, ako je ostrenie rezných hrán.

2.4 Údaje o parametroch

Priemer rezu vstupného výstružníka je 12,5 mm a dĺžka 301 mm. Priemer rezu vnútrodreňových výstružníkov je od 8 do 16 mm a dĺžka 570 mm. Vydržia maximálne axiálne zaťaženie 100 N a 6 Nm.

3. VARIOVANIA 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 nástrojov, ktoré neprešli procesom regenerácie, môže spôsobiť infekciu a poškodiť tak zdravie pacienta.

Pred každým použitím sa musí vykonať kontrola. Každý nástroj, ktorý vykazuje známky opotrebovania alebo poškodenia, sa v žiadnom prípade nesmie použiť a musí sa nahradiť novým nástrojom. Nástroj sa nesmie v žiadnom prípade používať a musí sa bezpodmienečne vymeniť za nový najmä vtedy, keď sú na trubici zo zliatiny titánu a niklu (nitínolu) viditeľné škrabance alebo praskliny. Testy ukazujú, že tieto chyby spôsobujú prasknutie trubice počas používania. Mohlo by k tomu dôjsť v dreňovej dutine pacienta, pričom by hrozilo, že sa neodstráni všetky úlomky.

Pred použitím vnútrodreňových výstružníkov Next Gen. Nail sa musia spoje medzi rôznymi časťami, vrátane tej s chirurgickým motorom, riadne skontrolovať. Ak sa spojka medzi časťami počas operácie poruší, trvanie zákroku sa predlží.

Spojovací systém medzi hlavicom výstružníka a ohybným hnacím hriadeľom modúlárnej verzie je špecifický pre systém Next Gen. Nail od MPS

Precimed a nie je kompatibilný s inými modulárnymi systémami. Preto je prísne zakázané používať ohybný hnací hriadeľ od konkurencie spolu s hlavicom výstružníka Next Gen. Nail od MPS Precimed a naopak. Návod na montáž hlavice vnútrodreňových výstružníkov Next Gen. Nail s ohybným hnacím hriadeľom nájdete v kapitole 4.

Podobne je pre vnútrodreňové výstružníky Next Gen. Nail od MPS Precimed špecifický aj vodiaci drôt potrebný na používanie týchto výrobkov. Nie je povolené používať návod konkurenta a naopak.

3.2 Opatrenia pri používaní

Počas používania sa vyhýbajte kontaktu nástrojov s akýmkoľvek iným prítomným vybavením alebo nástrojmi, najmä v okolí otvorenej rany. Kontakt by totiž mohol viesť k vzniku kovových častíc, ktoré sa v dôsledku trenia a nárazov môžu dostať do operačnej dutiny.

Pred použitím axiálnej sily sa odporúča spúšťať elektrické nástroje postupne. To umožní včasnú detekciu a reakciu v prípade rušenia a zníži riziko použitia nadmerného krútiaceho momentu alebo náhleho zastavenia nástroja, ktoré môžu spôsobiť zlomeninu nitinolového hriadeľa a jeho fragmentáciu. V prípade odporu netlaďte na nástroj silou, ale obráťte smer vrtania a vyberte ho z dreňovej dutiny.

Počas používania sa odporúča zastaviť chirurgický motor hneď, ako sa objavia kostné úlomky, aby sa odstránili a zabránilo sa ich hromadeniu.

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

Odporúča sa zaobchádzať s vnútrodreňovými výstružníkmi Next Gen. Nail opatrne, aby sa predišlo

riziku poranenia a roztrhnutia chirurgických rukavíc na rezných hranách.

3.3 Prostredie pri používaní

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento návod, sú určené na použitie v operačných sálach v sterilných priestoroch, v ľudskom tele vrátane kontaktu s životne dôležitými tekutinami, ako je krv.

Počas celého životného cyklu výrobku je maximálna prípustná teplota pre nástroje 137 °C. Po jej prekročení môžu degenerovať. 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 procesu čistenia sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky, pretože kontakt s nástrojmi znečistenými ľudskou krvou môže spôsobiť infekciu a kontamináciu pracovníkov.

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

Vnútrodreňové výstružníky sú zložitý nástroj s dlhými úzkymi trubicami a slepými otvormi, ktoré si pri čistení vyžadujú osobitnú pozornosť.

Proces čistenia vnútrodreňových výstružníkov Next Gen. Nail sa musí začať čo najskôr po ich použití, pretože znečistené nástroje, ktoré vyschli, sa čistia ťažšie.

Pokiaľ je to možné, je potrebné sa vyhnúť akémukoľvek prudkému kontaktu s reznými časťami vnútrodreňových výstružníkov Next Gen. Nail, pretože hrozí riziko poranenia a roztrhnutia chirurgických rukavíc.

4. NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím sa oboznámte s opatreniami pri používaní uvedenými v kapitole 3.2.

Pred použitím je potrebné skontrolovať, že vnútrodreňový výstružník Next Gen. Nail je v dobrom stave.

Ohybný hnací hriadeľ má chytač smerujúci nadol, ktorý bráni pádu hlavice výstružníka na podlahu. Hlavica výstružníka môže byť umiestnená na oboch stranách ohybného hnacieho hriadeľa.



Všetky nástroje by sa vo vnútri dreňovej dutiny mali používať s vodidlom vhodného priemeru na vedenie výstružníka a na zaistenie hlavice výstružníka na ohybnom hnacom hriadeľi v prípade modulárnej verzie. Odporúčaný priemer vodidla je 3 mm.

Chirurgický elektrický nástroj bude pripojený k proximálnemu koncu vnútrodreňového výstružníka pomocou spojky Stryker/Zimmer-Hall v sterilnej časti operačnej sály.

Ohybný hnací hriadeľ možno predĺžiť pomocou špeciálneho nadstavca výstružníka od výrobcu implantátu. Nadstavec výstružníka sa najprv prepojí so spojkou a následne sa priskrutkuje prídružná tyč.

Postup vystružovania sa vykonáva v súlade so súčasnými chirurgickými technikami. Pred vystružovaním sa uistite, že kosť je dostatočne prístupná.

Kôra epifýzy sa otvorí pomocou vstupného výstružníka, ktorého cieľom je získať vstupný portál.

Dreňová dutina sa najprv vystruží s najmenším priemerom a následne sa priemer postupne zväčšuje po 0,5 mm až do požadovanej veľkosti.

Hlavica výstružníka musí byť pred uvedením do činnosti úplne zavedená do kanála, aby sa zabránilo nadmernému vystruženiu prednej kôry.

Počas chirurgického zákroku často kontrolujte polohu vodiaceho drôtu pomocou zosilňovača obrazu, aby ste zabránili jeho posunu a neúmyselnému preniknutiu do susedných tkanív. Pomocou zosilňovača obrazu kontrolujte aj posun hlavice výstružníka.

5. OPĽTOVNÉ SPRACOVANIE

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

5.1 Opätovné spracovanie na mieste používania

Čo najskôr po skončení zákroku sa odporúča odstrániť nadmerné znečistenie jednorazovými utierkami, ktoré nezanechávajú vlákna.

Nástroje prepravujte medzi rôznymi miestami použitia a/alebo opätovného spracovania zabalené do vlhkého papiera, aby ste predišli otrasom a mechanickému poškodeniu.

5.2 Čistenie

Nástroje sa musia čistiť pomocou jednej z dvoch nižšie uvedených techník. Odporúča sa začať čistenie čo najskôr, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na nástroji.

Smú sa používať len látky, roztoky a detergenty s preukázanou účinnosťou. Nižšie uvedené látky, roztoky a detergenty použil výrobca počas schvaľovania týchto pokynov. Používanie iných výrobkov môže viesť k neúplnému čisteniu alebo predčasnému opotrebovaniu nástroja.

5.2.1 Manuálne čistenie

Vybavenie a spotrebný materiál:

- Enzymatický roztok Alkazyme®
- Alkalický čistiaci prostriedok Neodisher® MediClean Forte
- Osmotická voda alebo voda s rovnakou chemickou a mikrobiologickou kvalitou
- Mäkká nylonová kefka so štetinami
- Jednorazové utierky
- Ultrazvukový kúpeľ

Metóda:

- 1) Nástroj opláchnite a čistite kefkou aspoň 90 sekúnd, pričom minimálne 30 sekúnd na vnútornej strane každého kanálika (pozri podrobnosti v prílohe), aby ste odstránili nadmerné nečistoty, a úplne ponorte do kúpeľa s osmotickou vodou alebo vodou ekvivalentnej chemickej a mikrobiologickej kvality pri teplote okolia (15 až 25°C).
- 2) Nástroj úplne ponorte do enzymatického roztoku Alkazyme® 1% v/v (pripraveného podľa pokynov výrobcu) po dobu 18 minút pri teplote okolia (15 až 25°C, ideálne 20°C).
- 3) Všetky povrchy vrátane vnútra každého kanálika (pozri podrobnosti v prílohe) čistite mäkkou nylonovou kefkou so štetinami aspoň 90 sekúnd, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Uistite sa, že drážky a otvory sú dôkladne očistené.

- 4) Nástroj vyberte z roztoku.
- 5) Nástroj oplachujte pod tečúcou vodou pri teplote okolia (15 až 25°C) najmenej 3 minúty.
- 6) Vykonaťte ultrazvukové čistenie nástroja úplne ponoreného do čistiaceho prostriedku MediClean 1% v/v (pripraveného podľa pokynov výrobcu) po dobu 18 minút pri maximálnej teplote 40°C.
- 7) Nástroj oplachujte osmotickou vodou pri teplote okolia (15 až 25°C) aspoň 3 minúty tak, že najskôr nalejete do kanálikov 3 objemy po 50 ml tečúcej vody. Skontrolujte, či voda vošla do drážok a či sa zaslepené otvory niekoľkokrát naplnili a vyprázdni.
- 8) Nástroj opatrne osušte jednorazovými utierkami.
- 9) Vizualne skontrolujte nástroj v dobre osvetlenej miestnosti, aby ste potvrdili, že nevykazuje žiadne známky zvyškového znečistenia.
- 10) Ak nejaké viditeľné znečistenie pretrváva, zopakujte vyššie uvedené kroky 1 až 9.

5.2.2 Automatické čistenie

Zariadenia a spotrebný materiál:

- enzymatický roztok 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 otvory.
- 6) Na umývacom a dezinfekčnom zariadení spustíte 10-minútový cyklus pri teplote 55°C s použitím 0,5% roztoku detergentu MediClean (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové).
- 7) Pri vykladaní umývacieho a dezinfekčného 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 vyštrbené.

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

5.4 Sterilizácia

5.4.1 Balenie

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

5.4.2 Cykly

Nástroje sa musia sterilizovať vlhkou parou v autokláve s použitím predvákuového cyklu (ISO 17665-1). Autokláv sa musí overiť, udržiavať a kalibrovať v súlade s platnými miestnymi postupmi.

Nasledujúce cykly boli schválené tak, aby zabezpečovali úroveň bezpečnej sterility (SAL) 10^{-6} :

Typ cyklu	Predvákuum		
Teplota	132°C	134°C	134°C
Doba expozície (minimálna)	4 minúty	3 minúty	18 minút*
Doba sušenia (minimálna)	30 minút	30 minút	30 minút

* Parametre sterilizácie parou odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) pre nástroje, pri ktorých existuje riziko kontaminácie TSE/JD (prenosná spongiformná encefalopatia a Creutzfeldt-Jakobova choroba).

6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Regenerované nástroje je nutné skladovať mimo dosahu prachu, plesní, hmyzu a škodcov. Chráňte ich pred extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

Ak nástroj po absolvovaní kontroly (pozri odsek 5.3) už nie je použiteľný, mal by sa očistiť od všetkých biologických látok a zlikvidovať v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Každé zdravotnícke zariadenie musí pre sterilizované nástroje stanoviť maximálnu dobu uchovávanía pred použitím.

7. DEFINÍCIA SYMBOLOV

Symbol	Popis
 2862	Značka zhody CE a číslo notifikovaného orgánu
	Výrobca
	Distribútor
	Preštudujte si návod na použitie
	Nesterilné
	Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu (splnomocnený zástupca)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Množstvo
	Zdravotnícka pomôcka

8. ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

V prípade závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s nástrojom musí používateľ informovať výrobcu, príslušný orgán členského štátu, v ktorom je používateľ usadený, distribútora a prípadne splnomocneného zástupcu.

Kontaktné údaje výrobcu a splnomocneného zástupcu sú uvedené na zadnej strane obálky.

INTRAMEDULARNI SVEDRI NEXT GEN. NAIL – Navodila za uporabo

1. UVOD	177
2. PREGLED	177
3. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO	178
4. NAVODILA ZA UPORABO	179
5. OBDELAVA	180
6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE	182
7. OPREDELITEV SIMBOLOV	183
8. HUJŠI INCIDENTI	183

1. UVOD

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo in ponovno obdelavo za uporabnike intramedularnih vrtalnikov za žeblje Next Gen., 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 tem priročniku, je potrdil proizvajalec. Primerne so lahko tudi druge metode predelave, vendar jih mora končni uporabnik predhodno potrditi in zanje odgovarja sam. Poleg tega mora končni uporabnik upoštevati zakone in predpise v državah s strožjimi zahtevami za ponovno obdelavo, kot so navedene v tem priročniku.

2. PREGLED

2.1 Opis in sestava

Intramedularni vrtalniki za žeblje Next Gen., vključno z vstopnim vrtalnikom, so instrumenti za večkratno uporabo, namenjeni oblikovanju medularnega kanala dolgih kosti med travmatološko ali ortopedsko kirurgijo.

Sestavljeni so iz nerjavnega jekla in titinola.

Glavno delovanje se doseže z rezanjem robov s čelnim rezanjem, njihova oblika pa omogoča zbiranje ostankov.

Prožnost gredi omogoča upoštevanje naravne ukrivljenosti kosti.

Specifična oblika glave vrtalnika lahko kirurgu omogoči, da omejuje vrtnje z žico K vzdolž bolnikove okončine.

2.2 Predvidena uporaba

Namen intramedularnih rezkarjev naslednje ge-

neracije.. Žebelj, vključno z vhodnim rezkarjem, je namenjen vrtnanju epifizne skorje in čistemu povečanju medularne votline prek združenega delovanja glave, ki reže s kontroliranim premerom, in fleksibilne gredi, ki prenaša rotacijsko hitrost iz kirurškega vrtnega stroja na glavo ter zagotavlja zadostno dolžino za doseg celotne kosti, pri čemer se upošteva ukrivljenost kosti in se izogiba največjemu segrevanju. Intramedularni rezkarji naslednje generacije. Žebliji se uporabljajo za intramedularno pribijanje žebeljev za zmanjšanje zloma dolgih kosti.

Uporabljajo se pri odraslih bolnikih med ortopedskimi in travmatološkimi operacijami.

Instrumenti so bili potrjeni za 75 ciklov uporabe, vključno z zahtevano ponovno obdelavo (čiščenje in sterilizacija), ne da bi pri tem naleteli na kakršno koli funkcionalno težavo. Za vsako nadaljnjo uporabo je odgovoren uporabnik. Uporaba instrumenta ni omejena s številom validacijskih ciklov, vendar ga smemo ponovno uporabiti le, če pregled po ponovni obdelavi pokaže, da ni znakov obrabe ali poškodb, kot je opisano v poglavju 5.3.

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

2.3 Kontraindikacije

Intramedularni vrtnalniki za žeblje Next Gen niso namenjeni za uporabo pri otrocih, mlajših od 8 let, saj vrtnanje rastne plošče poslabša rast kosti. Uporaba intramedularnih vrtnalnikov pri nosečnicah je prepovedana zaradi kontraindikacije anestezije pri tej populaciji bolnikov.

Intramedularni vrtnalniki za žeblje Next Gen. niso namenjeni za uporabo pri vzdrževalnih posegih, kot je ostrenje rezalnih robov.

2.4 Značilnosti delovanja

Premer rezanja vstopnega vrtnalnika je 12,5 mm, dolžina pa 301 mm. Premer rezanja intramedularnih vrtnalnikov je od 8 do 16 mm, dolžina pa 570 mm. Vzdrži največjo osno obremenitev 100 N in 6 Nm.

3. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

3.1 Pogoji pred uporabo

Pred vsako uporabo je treba opraviti celoten cikel predelave, ki obsega čiščenje, pregled in sterilizacijo, kar velja tudi za nove instrumente. Uporaba neobdelanih instrumentov lahko škoduje zdravju pacienta zaradi možnosti okužbe.

Pred vsako uporabo je treba opraviti pregled. Instrumenta, ki kaže znake obrabe ali poškodb, nikakor ne smete uporabljati in ga je treba zamenjati z novim. Zlasti če so na cevi iz zlitine titana in niklja (nitinola) vidne praske ali razpoke, instrumenta nikakor ne smete uporabljati in ga morate nujno zamenjati z novim. Preskusi so pokazali, da te napake povzročijo raztrganje cevi med uporabo. To se lahko zgodi v medularni votlini bolnika, pri čemer obstaja tveganje, da se ne odstranijo vsi fragmenti.

Pred uporabo intramedularnih vrtnalnikov za žeblje Next Gen. je treba ustrezno preveriti povezave med različnimi deli, vključno s povezavo s kirurškim motorjem. Če se spojka med deloma med operacijo pretrga, se trajanje postopka podaljša.

Sistem spajanja med glavo vrtnalnika in gibljivo pogonsko gredjo pri modularni različici je specifičen za vrtnalnik Next Gen. podjetja MPS Precimed in ni združljiv z drugimi modularnimi sistemi. Zato je strogo prepovedano uporabljati konkurenčno gibljivo pogonsko gred z glavo za vrtnalnik za žeblje MPS Precimed Next Gen. in obratno. Navodila za montažo

glave za intramedularni vrtnalnik za žeblje Next Gen. z gibljivo pogonsko gredjo so na voljo v poglavju 4.

Prav tako je specifična vodilna žica, potrebna za uporabo intramedularnih vrtnalnikov za žeblje Next Gen. podjetja MPS Precimed. Uporaba konkurenčne vodilne žice za ta vrtnalnik, ali obratno, ni dovoljena.

3.2 Previdnostni ukrepi za uporabo

Med uporabo se izogibajte stiku med instrumenti in kakršno koli drugo opremo ali orodjem, zlasti v okolici odprte rane. Zaradi trenja in udarcev lahko v kirurško votlino vstopijo kovinski delci.

Priporočljivo je, da električno orodje pred uporabo osne sile zažene postopoma. To omogoča zgodnje odkrivanje in odzivanje v primeru motenj ter zmanjšuje tveganje uporabe prevelikega navora in/ali nenadne zaustavitve instrumenta, kar lahko povzroči zlom gredi iz nitinola in njeno drobljenje. V primeru upora instrumenta ne silite, temveč obrnite smer pogona in ga odstranite iz medularne votline.

Med uporabo je priporočljivo ustaviti kirurški motor takoj, ko se pojavijo kostni ostanki, da jih odstranite in preprečite njihovo kopičenje.

Pri ravnanju s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je zelo priporočljiva uporaba osebne zaščitne opreme.

Z intramedularnimi vrtnalniki za žeblje Next Gen. je priporočljivo previdno ravnanje, da bi se izognili nevarnosti telesnih poškodb in strganju kirurških rokavic na rezalnih robovih.

3.3 Okolje za uporabo

Izdelki iz tega priročnika so namenjeni za uporabo v operacijskih dvoranah v sterilnih prostorih, v človeškem telesu, vključno s stikom z življenjsko pomembnimi tekočinami, kot je kri.

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

3.4 Previdnostni ukrepi za ponovno obdelavo

Med čiščenjem je zelo priporočljiva uporaba osebne zaščitne opreme, saj lahko stik z instrumenti, umazanimi s človeško krvjo, povzroči okužbo in kontaminacijo osebja.

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

Intramedularni vrtnalniki so kompleksni instrumenti z dolgimi ozkimi cevmi in slepimi luknjami, ki zahtevajo posebno pozornost pri čiščenju.

Postopek čiščenja intramedularnih vrtnalnikov za žeblje Next Gen. je treba začeti čim prej po uporabi, saj je umazane in zasušene instrumente težje očistiti.

Kolikor je mogoče, se je treba izogibati vsakršnemu nenadnemu stiku z rezalnimi deli intramedularnih vrtnalnikov za žeblje Next Gen., saj obstaja nevarnost poškodb in strganja kirurških rokavic.

4. NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo upoštevajte previdnostne ukrepe za uporabo, opisane v poglavju 3.2.

Pred uporabo je treba preveriti dobro stanje intramedularnega vrtnalnika za žeblje Next Gen..

Prilagodljiva pogonska gred ima prst, ki je usmerjen navzdol, kar bo preprečilo, da bi glava vrtnalnika padla

na tla. Glava vrtnika je lahko nameščena na obeh straneh gibljive pogonske gredi.



Vse instrumente je treba uporabljati z vodilom ustreznega premera v medularni votlini za vodenje vrtnika in za pritrditev razširjevalne glave na gibljivo pogonsko gred pri modularni različici. Priporočni premer vodila je 3 mm.

Kirurško električno orodje bo v sterilnem prostoru operacijske dvorane priključeno na proksimalni konec intramedularnega vrtnika s spojko Stryker/Zimmer-Hall.

Gibljivo pogonsko gred lahko podaljšate z namenskim podaljševalnikom vrtnika Reamer Extender, ki ga dobavlja proizvajalec vsadka. Podaljševalnik vrtnika se najprej poveže s spojko, nato pa se privije pritrilna palica.

Postopek razširitve se izvede v skladu s sodobnimi kirurškimi tehnikami. Pred razširitvijo se prepričajte, da je kost dovolj dostopna.

Skorja epifize se odpre z vstopnim vrtnikom, da se doseže vstopni portal.

V medularni votlini se sprva izvede razrez z najmanjšim premerom, nato pa se premer povečuje v korakih po 0,5 mm do zelene velikosti.

Pred začetkom delovanja je treba glavo vrtnika popolnoma vstaviti v kanal, da se prepreči pretirano vrtnje sprednje skorje.

Med kirurškim posegom pogosto preverjajte položaj vodilne žice s pomočjo ojačevalnika slike, da vodilna žica ne bi napredovala in nenamerno prodira v sosednja tkiva. Z ojačevalnikom slike preverite tudi napredovanje glave vrtnika.

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, docela potopljen v kopel iz osmozirane vode ali vode enakovredne kemične in mikrobiološke kakovosti, pri temperaturi okolja 15 - 25°C, spirajte in krtačite vsaj 90 sekund, pri čemer vsak kanal na svedru čistite vsaj 30 sekund (podrobnosti najdete v prilogi), da odstranite vso odvečno umazanijo.
- 2) Nato ga za 18 minut, ob temperaturi okolja 15 do 25°C (idealno 20°C), docela potopite v encimsko raztopino Alkazyne® 1% v/v (pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca).
- 3) Z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami vsaj 90 sekund krtačite vse površine, vključno z notranjostjo vsakega kanala (glejte podrobnosti v prilogi), dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija. Prepričajte se, da so temeljito očiščeni utori in odprtine.
- 4) Nato instrument odstranite iz raztopine.
- 5) Spirajte instrument pod tekočo vodo, ob temperaturi okolja 15 do 25°C, vsaj 3 minute.
- 6) 18 minut izvajajte ultrazvočno čiščenje instrumenta, ki mora biti docela potopljen v detergent MediClean 1% v/v (pripravljen v skladu z navodili proizvajalca), ob največji temperaturi okolja 40°C.
- 7) Vsaj 3 minute spirajte instrument z osmozirano vodo, ob temperaturi okolja 15 do 25°C tako, da najprej v kanale zlijete trikrat po 50 mL tekoče vode. Prepričajte se, da voda pride v uto in, da so odprtine večkrat napolnjene in izpraznjene.
- 8) Previdno posušite instrumente s krpami za enkratno uporabo.
- 9) V dobro osvetljeni sobi vidno preglejte vsak

instrument, da se prepričate, da ni ostankov umazanije.

10) Če opazite vidno umazanijo, ponovite zgoraj navedene korake od 1 do 9.

5.2.2 Samodejno čiščenje

Oprema in potrošni material:

- Encimska raztopina Alkazyne®
- 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 Alkazyne® (pripravljeno po navodilih proizvajalca).
- 3) Vse površine vsaj 30 sekund krtačite z najlonsko krtačo z mehкими ščetinami v raztopini, dokler ne odstranite vidne umazanije. Pazite, da dobro globinsko očistite cevke in odprtine.
- 4) Instrument vsaj 1 minuto temeljito spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi (15 do 25°C).
- 5) Instrument vstavite v dezinfekcijski pralni stroj in ga namestite tako, da lahko voda odteka skozi cevke in odprtine.

- 6) Izvajajte cikel čiščenja v dezinfekcijskem pralnem stroju 10 minut pri temperaturi 93°C z 0,5-volumenskim odstotkom detergenta Medi-Clean (pripravljenim po navodilih proizvajalca).
- 7) Med razkladanjem na dobro osvetljenem mestu opravite vizualni pregled cevk, odprt in vseh preostalih težko dostopnih mest v instrumentu, da preverite, ali je bila vsa vidna umazanija odstranjena. Če je potrebno, ponovite cikel in/ali instrument ročno očistite.
- 8) Preverite tudi, ali je instrument dobro osušen. Po potrebi uporabite papirnate brisače za enkratno uporabo, da odstranite morebitne sledi vode.

5.3 Inšpekcijski pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov na dobro osvetljenem mestu, da odkrijete znake korozije, poškodbe ali obrabe. Ostri robovi morajo biti enaki in neokrušeni.

Poškodovane instrumente ali skrhane 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. Priporočamo, da je embalaža dovolj velika, da instrument v njej ne pritisne pretirano na šive in ne trga vrečke. Pazite tudi, da instrumenti ne udarjajo drug v drugega.

5.4.2 Cikli

Instrumente je treba sterilizirati pri vlažni pari v avtoklavu z uporabo cikla predhodnega izpraznjevanja vakuuma (ISO 17665-1). Avtoklav je treba

potrditi, vzdrževati in umerjati skladno z veljavnimi postopki v državi.

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

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

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

6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Ponovno obdelane instrumente je treba hraniti zaščiten 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 priglšenega organa.
	Proizvajalec
	Distributer
	Glejte navodila za uporabo
	Nesterilen
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji (pooblaščenec)
	Koda serije
	Kataloška številka
	Enotna identifikacijska številka pripomočka
	Količina
	Medicinski pripomoček

8. HUJŠI INCIDENTI

Če pride pri uporabi instrumenta do hujšega incidenta, mora uporabnik o tem obvestiti proizvajalca, pristojni organ države članice, kjer ima uporabnik sedež, distributerja, in če je potrebno, pooblaščenca.

Kontaktne podatke proizvajalca in pooblaščenca so na voljo na zadnji strani platnice.

INTRAMEDULLÄRA BROTSCHAR NEXT GEN. NAIL – Bruksanvisning

1. INLEDNING	185
2. ÖVERSIKT	185
3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN	186
4. BRUKSANVISNING	188
5. REPROCESSING	188
6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING	191
7. DEFINITION AV SYMBOLER	191
8. ALLVARLIGA INCIDENTER	192

1. INLEDNING

Detta dokument innehåller instruktioner för användning och upparbetning för användare av Next Gen. Nail intramedullära brotschar som marknadsförs under tillverkarens namn.

Det innehåller instruktioner för användning av instrumenten och även instruktioner för rengöring, kontroll, sterilisering och förvaring.

Rengörings- och steriliseringsförfarandena som beskrivs i denna bruksanvisning har validerats av tillverkaren. Andra upparbetningsmetoder kan vara lämpliga, men de måste valideras 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 bruksanvisning.

2. ÖVERSIKT

2.1 Beskrivning och sammansättning

Next Gen. Nail intramedullära brotschar, inklusive ingångsbrottschen, är återanvändbara instrument som är utformade för att forma mörghkanalen på långa ben under traumatologi eller ortopedisk kirurgi.

De består av rostfritt stål och nitinol.

Den huvudsakliga verkan erhålls genom skäreggar med frontskärning, vars form gör att restmaterial kan rullas ihop.

Skäftets flexibilitet gör det möjligt att följa benets naturliga krökning.

Den specifika formen på brotschhuvudet kan göra det möjligt för kirurgen att styra brotschningen med hjälp av en K-tråd längs patientens extremitet.

2.2 Avsedd användning

Syftet med Intramedullary Reamers Next Gen. Nail med ingångsbrotsch är att borra cortex på epifysen och noggrant förstora mörkanalen via huvudets verkan som brotschar med en kontrollerad diameter, i kombination med det flexibla skaftet som överför rotationshastigheten hos en kirurgisk borrar till huvudet och ger räckvidden att nå hela benet längs dess kurvatur, samt undviker överhettning. Intramedullary Reamers Next Gen. Nail används för intramedullär spikning för att minska frakturer på långa ben.

De används på vuxna patienter vid ortopedisk och traumatologisk kirurgi.

Instrumenten har godkänts för 75 användningscykler, inklusive nödvändig upparbetning (rengöring och sterilisering), utan att några funktionella problem har identifierats. All vidare användning är användarens ansvar. Användningen av instrumentet är inte begränsad av antalet valideringscykler, utan får endast återanvändas om kontroll efter upparbetning visar att det inte finns några tecken på slitage eller skada enligt beskrivningen i kapitel 5.3.

Instrumenten får endast användas av kvalificerad personal som är fullt utbildad i dess användning och i lämpliga kirurgiska ingrepp i en operationssal.

2.3 Kontraindikationer

Next Gen. Nail intramedullära brotschar är inte avsedda att användas på barn under 8 år eftersom brotschniv av tillväxtplattan försämrar bentillväxten. Användning av intramedullära brotschar hos gravida kvinnor är också förbjuden på grund av kontraindikationen för anestesi hos denna patientpopulation.

Next Gen. Nail intramedullära brotschar är inte avsedda att användas i underhållsarbeten, t.ex. för att slipa skåreggar.

2.4 Prestandaegenskaper

Skärdiametern på ingångsbrotschen är 12,5 mm och den har en längd på 301 mm. Skärdiametern på de intramedullära brotscharna är 8 till 16 mm och de har en längd på 570 mm. De kommer att tåla en maximal axiell belastning på 100 N och 6 Nm.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

3.1 Förutsättningar före användning

En fullständig upparbetningscykel bestående av rengöring, inspektion och sterilisering måste utföras före varje användning, 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. Alla instrument som visar tecken på slitage eller skada får under inga omständigheter användas och måste bytas ut mot ett nytt instrument. Om repor eller sprickor är synliga på titan-nickellegeringsröret (nitinol), får i synnerhet instrumentet inte användas under några omständigheter och det måste ovillkorligen bytas ut mot ett nytt. Tester visar att dessa defekter leder till att röret spricker under användningen. Detta kan inträffa i mörghålan hos patienten med risk för att inte alla fragment avlägsnas.

Innan du använder Next Gen. Nail intramedullära brotschar måste 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.

Kopplingssystemet mellan brotschhuvudet och den flexibla drivaxeln för den modulära versionen är specifikt för MPS Precimed's Next Gen. Nail och är inte kompatibelt med andra modulära system. Därför är det strängt förbjudet att använda en annan tillverkarens flexibla drivaxel med MPS Precimed's Next Gen. Nail brotschhuvud och vice versa. Du hittar monteringsanvisningarna för Next Gen. Nail intramedullära brotschhuvud med flexibel drivaxel i kapitel 4.

På samma sätt är den ledare som krävs för att använda produkterna specifikt för MPS Precimed's Next Gen. Nail intramedullära brotschar. Det är inte tillåtet att använda en ledare från en annan tillverkare och vice versa.

3.2 Försiktighetsåtgärder vid användning

Undvik kontakt mellan instrument och annan utrustning eller med verktyg som finns på plats under användningen, särskilt vid området kring det öppna såret. Kontakt kan leda till att metallpartiklar bildas och sedan kommer in i operationshålan på grund av friktion och stötar.

Det rekommenderas att starta elverktyget gradvis innan du applicerar axiell kraft. Detta möjliggör tidig upptäckt och tid till att reagera vid störningar samt minskar risken för att applicera överdrivet vridmoment och/eller abrupt stopp av instrumentet, vilket kan orsaka en fraktur eller att nitinolaxeln splittras. Vid motstånd, forcera inte instrumentet utan vänd korriktningen och ta bort det från mörghålan.

Under användningen är det rekommenderat att stoppa den kirurgiska motorn så snart benrester bildas för att ta ut dem och undvika störningar.

Det rekommenderas starkt att använda personlig skyddsutrustning vid hantering av kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.

Varsam hantering av Next Gen. Nail intramedullära brotschar rekommenderas. Detta för att undvika risken för skador och risken att riva upp operationshandskarna på skåreggarna.

3.3 Miljö för användning

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

Under produktens hela livscykel är den högsta tillåtna temperaturen för instrument 137 °C, över vilken dessa kan påverkas negativt. Dessutom bör starkt alkaliska lösningar (pH > 11) och hypokloritlösningar undvikas eftersom de främjar korrosion av metalldelar.

3.4 Försiktighetsåtgärder vid upparbetning

Under rengöringsprocesser är det starkt rekommenderat att använda personlig skyddsutrustning eftersom kontakt med instrument nedsmutsade med mänskligt blod kan orsaka infektioner och kontaminering av personal.

Det är strängt förbjudet att använda metallborstar för rengöring; de orsakar förtida slitage på instrumentet.

Intramedullära brotschar är komplexa instrument med långa, smala rör och bottenhåll som kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.

Rengöringsprocessen för Next Gen. Nail intramedullära brotschar måste påbörjas 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 de skärande delarna av Next Gen. Nail intra-medullära brotschar undvikas eftersom det finns risk för skador och revor i operationshandskar.

4. BRUKSANVISNING

Före användning, se försiktighetsåtgärderna för användning som beskrivs i kapitel 3.2.

Innan användning måste kontroll ske för att säkerställa att Next Gen. Nail intramedullär brotsch är i gott skick.

Den flexibla drivaxeln har ett finger som gör att brotschhuvudet undviker att falla ner på golvet när det är riktat nedåt. Brotschhuvudet kan placeras på båda sidor på den flexibla drivaxeln.



Alla instrument ska användas med en ledare med lämplig diameter inuti mörghålen för att styra brotschen och för att låsa brotschhuvudet på den flexibla drivaxeln på den modulära versionen. Den rekommenderade ledardiametern är 3 mm.

Det kirurgiska elverket ansluts till den proximala änden av den intramedullära brotschen med en Stryker/Zimmer-Hall-koppling på en steril plats i operationssalen.

Den flexibla drivaxeln kan förlängas med den dedikerade brotschförlängaren från implantattillverkaren. Brotschförlängaren kopplas först till fästet och spärrstången skruvas sedan fast.

Brotschningen ska utföras i enlighet med gällande kirurgisk teknik. Innan brotschning ska du se till att benet är adekvat tillgängligt.

Epifysbarken öppnas upp med ingångsbrotschen i syfte att skapa ingångsporten.

Märghålen brotschas först med den minsta diametern och sedan ökas diametern i steg om 0,5 mm upp till önskad storlek.

Brotschhuvudet måste föras in helt i kanalen innan det aktiveras för att undvika överdriven brotschning av den främre barken.

Under det kirurgiska ingreppet ska du ofta kontrollera ledarens position med hjälp av en bildförstärkare för att förhindra att ledaren åker framåt och oavsiktligt tränger in i de intilliggande vävnaderna. Kontrollera också hur brotschhuvudet rör sig med hjälp av bildförstärkaren.

5. REPROCESSING

Läs försiktighetsåtgärderna vid reprocessing i kapitel 3.4 innan reprocessing.

5.1 Reprocessing vid användningsstället

Det är rekommenderat att avlägsna överdriven smuts med luddfria engångsdukar så snart som möjligt efter att proceduren har avslutats.

Transportera instrumenten inslagna i fuktat papper mellan användnings- och/eller reprocessingställen. Undvik stötar och mekanisk skada.

5.2 Rengöring

Instrumenten måste rengöras med en av de två teknikerna som beskrivs nedan. Det är rekommenderat

att påbörja rengöring så snart som möjligt för att undvika att smuts torkar på instrumenten.

Endast medel, lösningar och rengöringsmedel med bevisad verkan får användas. Medlen, lösningarna och rengöringsmedlen som anges nedan användes av tillverkaren när de här anvisningar validerades. Användning av andra produkter kan leda till ofullständig rengöring eller förtida slitage av instrumenten.

5.2.1 Manuell rengöring

Utrustning och förbrukningsvaror:

- enzymatisk lösning, 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 90 sekunder och minst 30 sekunder inuti varje kanyleringssida (se detaljer i bilagan) helt nedsänkt i ett bad med osmosvatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet vid rumstemperatur (15–25°C) för att avlägsna överdriven smuts.
- 2) Sänk ned instrumentet helt i den enzymatiska lösningen av 1% volym/volym Alkazyme® (beredd enligt tillverkarens anvisningar) i 18 minuter vid rumstemperatur (15–25°C, helst 20°C).
- 3) Borsta alla ytor, inklusive inuti varje kanylering (se detaljer i bilagan) med en mjuk nylonborste i minst 90 sekunder tills all synlig smuts har

avlägsnats. Se till att alla spår och hål rengörs ordentligt.

- 4) Ta ur instrumentet från lösningen.
- 5) Skölj instrumentet under rinnande vatten vid rumstemperatur (15–25°C) i minst 3 minuter.
- 6) Rengör instrumentet i ett ultraljudsbad helt nedsänkt i rengöringsmedlet av 1% volym/volym MediClean (beredd enligt tillverkarens anvisningar) i 18 minuter vid en högsta temperatur på 40°C.
- 7) Skölj instrumentet med osmosvatten vid rumstemperatur (15–25°C) i minst 3 minuter genom att först hålla 50 mL rinnande vatten i kanyleringen 3 gånger. Kontrollera att vattnet tränger in i spårerna och att blindhålen fylls och töms flera gånger.
- 8) Torka instrumentet försiktigt med engångsdukar.
- 9) Inspektera instrumentet visuellt i ett rum med god belysning för att bekräfta att det inte finns kvarvarande smuts.
- 10) Upprepa steg 1–9 ovan om det finns kvarvarande synlig smuts.

5.2.2 Automatisk rengöring

Utrustning och förbrukningsmaterial:

- Alkazyme®, enzymlösning
- Neodisher® MediClean Forte, alkaliskt rengöringsmedel
- Osmosvatten och renat vatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet
- Nylonborste med mjuka borst
- Ultraljudsbad
- Tvätt desinfektor validerad och underhållen enligt gällande lokala rutiner

Metod:

- 1) Skölj och borsta instrumentet i minst 30 sekunder för att ta bort överflödigt smuts genom att sänka ned det helt i ett bad med rumstempererat osmosvatten eller rumstempererat vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet vid (15 till 25°C).
- 2) Utför ultraljudsrengöring på instrumentet genom att helt doppa det i en Alkazyne®-enzymlösning på 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner) i 15 minuter i rumstemperatur (15 till 25°C).
- 3) Borsta alla ytor med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder i lösningen tills synlig smuts har tagits bort. Se till att rengöra kanylerna och hålen noggrant.
- 4) Skölj instrumentet noggrant med renat vatten i rumstemperatur (15 till 25°C) i minst 1 minut.
- 5) Ladda instrumentet i diskdesinfektorn och placera det på ett sådant sätt att kanylerna och hålen dräneras.
- 6) Kör en tvätt-desinfektorcykel i 10 minuter i en temperatur på 55°C med MediClean-tvättmedel i 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner).
- 7) Vid demontering måste du visuellt inspektera kanylerna, hålen och alla andra svåråtkomliga områden på instrumentet i ett väl upplyst område för att kontrollera att allt synlig smuts har tagits bort. Om det behövs, upprepa cykeln och/eller rengör manuellt.
- 8) Kontrollera även att instrumentet är torrt. Vid behov använd engångshanddukar för att ta bort eventuella spår av vatten.

5.3 Inspektion

Inspektera instrumenten visuellt i ett väl upplyst område för tecken på korrosion, skador och slitage. De vassa kanterna ska vara jämna och fria från hack.

Kassera skadade eller trubbiga instrument genom att rengöra dem från alla biologiska ämnen och kassera dem i enlighet med gällande lagar och förordningar.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Förpackning

Instrumenten bör paketeras separat i en steriliseringspåse av medicinsk kvalitet med hjälp av dubbel inpackningsteknik. Se till att förpackningen är tillräckligt stor så att instrumentet inte utsätts för hårt tryck på sömmarna eller sliter sönder påsen. I möjligaste mån bör du även säkerställa att instrumenten inte slår emot varandra.

5.4.2 Cykler

Instrument bör steriliseras med våt ånga i en autoklav med en förvakuumcykel (ISO 17665-1). Autoklaven måste valideras, underhållas och kalibreras enligt gällande lokala rutiner.

Följande cykler har validerats för att ge en Sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} :

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

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

6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

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

När ett instrument inte längre är användbart efter inspektionsstadiet (se kapitel 5.3), bör det rengöras från alla biologiska ämnen och kasseras i enlighet med gällande lagar och förordningar.

Vårdcentralen själv måste definiera en maximal hållbarhetstid före användning för instrument som steriliseras.

7. DEFINITION AV SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
 2862	CE-märkning om överensstämmelse med numret på det anmälda organet.
	Tillverkare
	Distribueras av
	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 kontaktppgifter finns på baksidan.

NEXT GEN. NAIL İNTRAMEDÜLLER RAYBALAR – Kullanım Talimatları

1. GİRİŞ	193
2. GENEL BAKIŞ	193
3. KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ	194
4. KULLANIM TALİMATLARI	195
5. YENİDEN İŞLEME	196
6. SAKLAMA VE İMHA	198
7. TANIM VE SEMBOLLER	199
8. CİDDİ OLAYLAR	199

1. GİRİŞ

Bu belge, üreticinin adı altında pazarlanan Yeni Nesil Çivili İntramedüller Oyucuların kullanıcıları için kullanım ve yeniden işleme talimatlarını sağlar.

Aletlerin kullanım talimatlarının yanı sıra temizlik, kontrol, sterilizasyon ve saklama talimatlarını da içerir.

Bu el kitabında 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 el kitabında belirtilenlerden daha katı yeniden işleme gereklilikleri uygulayan ülkelerdeki yasa ve yönetmeliklere uymalıdır.

2. GENEL BAKIŞ

2.1 Tanım ve kompozisyon

Yeni Nesil Giriş oyuncu da dahil olmak üzere Çivili İntramedüller Oyucular, travmatoloji veya ortopedik cerrahi sırasında uzun kemiklerin medüller kanalını şekillendirmek için tasarlanmış yeniden kullanılabilir aletlerdir.

Paslanmaz çelik ve Nitinolden üretilmişlerdir.

Temel hareket, kenarların ön kesme işlemi ile kesilmesi yoluyla elde edilir, şekilleri döküntülerin toplanmasını sağlar.

Milini esnekliği, doğal kemik eğriliğine uyum sağlanmasına olanak tanır.

Oyucu başlığın özel şekli, cerrahın hastanın ekstremitesi boyunca K-teli seti ile oyma işlemini kısıtlamasına izin verebilir.

2.2 Kullanım amacı

Giriş raybası da içeren Yeni Nesil Çivili İntramedüller

Delik Geniřleticinin amacı, epifiz korteksini delmek ve kontrollü bir çapla ream yapan bařın ve cerrahi delme makinesinden baēa dđnme hızı ve kemik eğrililiēi açısından maksimum ısınmayı önleyerek tam kemiēe ulařmak için yeterli uzunluēu veren esnek řaftın birleřik hareketi yoluyla medullar bořluēu temiz bir řekilde geniřletmektir. Yeni Nesil ivilili İntramedüller Delik Geniřletici, uzun kemiklerin kırılmasını azaltmak için intramedüller çivileme için kullanılır.

Bu aletler, ortopedi ve travmatoloji cerrahisi sırasınca yetiřkin hastalarda kullanılır.

Aletler, gerekli yeniden iřleme (temizlik ve sterilizasyon) dahil olmak üzere 75 kullanımı dđng s  boyunca herhangi bir iřlevsel sorun olmaksızın onaylanmıřtır. Diēer türlü bir kullanımı kullanıcının sorumluluēundadır. Aletin kullanımı doērulama dđng lerinin sayısı ile sınırlı deēildir ancak bölüm 5.3'te aıklanđıēı gibi yalnızca yeniden iřleme sonrasında ařınma veya hasar belirtilerinin bulunmadıēı g r ld ē nde yeniden kullanılmalıdır.

Yalnızca kullanımları ve bir ameliyathanedeki uygun cerrahi prosedürler konusunda tam eēitim almıř kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

2.3 Kontrendikasyonlar

Yeni Nesil ivilili İntramedüller Oyucular büyüme kırđdaēının oyulmasının kemik büyümesini bozması nedeniyle 8 yařın altındaki çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmamıřtır. İntramedüller oyucuların hamile kadınlarda kullanımı da bu hasta popülasyonunda anestezi kontrendikasyonu nedeniyle yasaktır.

Yeni Nesil ivilili İntramedüller Oyucular, kesici kenarların keskinleřtirilmesi gibi bakım iřlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıřtır.

2.4 Performans  zellikleri

Giriř oyuncusunun kesme çapı 12,5 mm olup uzunluēu 301 mm'dir. İntramedüller oyucuların kesme çapı 8 ila 16 mm ve uzunluēu 570 mm'dir. Aletler, maksimum 100N ve 6Nm eksenel yüke dayanıklıdır.

3. KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

3.1 Kullanım  ncesi ön kořullar

Her kullanımdan önce temizlik, kontrol ve sterilizasyondan oluřan tam bir yeniden iřleme dđng s  gerçekleřtirilmelidir ve bu yeni aletler için de geçerlidir. Yeniden iřlenmemiř aletlerin kullanılması enfeksiyona neden olarak hastanın saēlıēına zarar verebilir.

Her kullanımdan önce bir inceleme yapılmalıdır. Ařınma veya hasar belirtileri gösteren herhangi bir alet hiçbir kořulda kullanılmamalı ve yeni bir aletle deēiřtirilmelidir. Özellikle titanyum-nikel alařımlı (Nitinol) t p üzerinde çizikler veya çatlaklar görülürse, cihaz hiçbir kořulda kullanılmamalı ve mutlaka yenisiyle deēiřtirilmelidir. Testler, bu kusurların kullanımı sırasında tüpün patlamasına neden olduēunu göstermektedir. Bu, tüm kırık parçaların çıkarılmaması riskiyle birlikte hastanın medüller bořluēunda meydana gelebilir.

Yeni Nesil ivilili İntramedüller oyucuları kullanımdan önce, cerrahi motor da dahil olmak üzere eřitili parçalar arasındaki baēlantılar uygun řekilde kontrol edilmelidir. Ameliyat sırasında parçalar arasında ki baēlantı koparsa, prosedürün süresi uzar.

Modüler versiyon için oyuncu kafası ile esnek tahrik mili arasındaki baēlantı sistemi MPS Precimed'in Yeni Nesil çivisine özgüdür ve diēer modüler

sistemlerle uyumlu deēildir. Bu nedenle, rakip bir markanın esnek tahrik milinin MPS Precimed'in Yeni Nesil ivilili oyma kafası ile kullanılması veya bunun tam tersi durum kesinlikle yasaktır. Esnek tahrik milli Yeni Nesil ivilili İntramedüller Oyucu bařlıēının montaj talimatları bölüm 4'te mevcuttur.

Benzer řekilde, ürünleri kullanmak için gereken kılavuz tel, MPS Precimed'in Yeni Nesil ivilili intramedüller oyucularına özgüdür. Bir rakip markanın kılavuzunun kullanılmasına veya tam tersi duruma izin verilmez.

3.2 Kullanım  nlemleri

Kullanım sırasında özellikle açık yaranın etrafındaki bölgede aletler ile mevcut diēer ekipman veya aletler arasında temastan kaçının. Bu durum, sürtünme ve řok nedeniyle cerrahi bořluēa giren metal parçacıklarının ortaya çıkmasına yol açabilir.

Eksenel kuvvet uygulamadan önce elektrikli aletin kademeli olarak çalıřtırılması önerilir. Bu, etkileřim durumunda erken tespit ve tepki verilmesini saēlar ve Nitinol milin kırılmasına ve parçalanmasına neden olabilecek ařırı tork uygulama ve/veya aletin aniden durması riskini azaltır. Direnç durumunda, aleti zorlamayın, ancak tahrik yönünü tersine çevirin ve medüller bořluktan çıkartın.

Kullanım sırasında, kemik döküntüleri ortaya çıkarmaz çıkarılmaları ve birikmelerinin önlenmesi için cerrahi motorun durdurulması önerilir.

Kontamine olmuř veya kontamine olma potansiyeli olan aletlerin tařınması sırasında kiřisel koruyucu ekipman kullanılması řiddetle tavsiye edilir.

Yaralanma ve cerrahi eldivenlerin kesici kenarlarda yırtılma riskini ortadan kaldırmak için Yeni Nesil ivilili İntramedüller oyucuların dikkatli kullanılması önerilir.

3.3 Kullanım ortamı

Bu kılavuz kapsamındaki ürünler, ameliyathanelerde steril alanlarda, kan gibi hayatı sıvılarla temas dahil olmak üzere insan vücudunda kullanılmak üzere tasarlanmıřtır.

Ürünün tüm kullanım ömrü boyunca, aletler için izin verilen maksimum sıcaklık 137°C'dir ve bunun ötesinde bozulabilirler. Ayrıca, metalik parçaların korozyonunu tetiklemeleri nedeniyle güçlü alkali  zeltiller (pH > 11) ve hipoklorit  zeltillerinden kaçınılmalıdır.

3.4 Yeniden iřleme  nlemleri

Temizlik iřlemleri sırasında, insan kanıyla kirlenmiř aletlerle temas enfeksiyona ve personelin kontaminasyonuna neden olabileceēinden, kiřisel koruyucu ekipman kullanılması řiddetle tavsiye edilir.

Temizlik için metal fırcaların kullanılması kesinlikle yasaktır, bunlar cihazın erken ařınmasına neden olur.

İntramedüller oyucular, temizlik sırasında özel dikkat gerektiren uzun dar tüpleri ve k r delikleri olan karmařık aletlerdir.

Yeni Nesil ivilili İntramedüller oyucuların temizlik iřlemine kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede bařlanmalıdır, kurumuř kirli aletlerin temizlenmesi daha zordur.

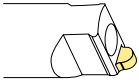
Yaralanma ve cerrahi eldivenlerin yırtılma riski bulunduēundan Yeni Nesil ivilili İntramedüller oyucuların kesici kısımlarıyla ani temastan mümkün olduēunca kaçınılmalıdır.

4. KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce, bölüm 3.2'de açıklanan kullanım önlemlerine bakınız.

Kullanımdan önce yeni Nesil Çivili intramedüller oyucuların iyi durumda olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Esnek tahrik milinin aşağı doğru bakarken oyucu kafasının yere düşmesini önleyecek bir parmağı bulunur. Oyucu kafası, esnek tahrik mili üzerinde her iki tarafa da yerleştirilebilir.



Tüm aletler, oyucuyu yönlendirmek ve modüler versiyon için oyma başlığını esnek tahrik miline kilitlemek için medüller kavite içinde uygun çapta bir kılavuzla kullanılmalıdır. Tavsiye edilen kılavuz çapı 3 mm'dir.

Cerrahi elektrikli alet, ameliyathanenin steril bir alanında Stryker / Zimmer-Hall bağlantısı ile intramedüller oyuncunun proksimal ucuna bağlanır.

Esnek tahrik mili, implant üreticisinin özel Oyucu Uzatıcısı ile uzatılabilir. Oyucu Uzatıcısı önce kaptive bağlanır ve daha sonra tespit çubuğu vidalanır.

Oyma işlemi güncel cerrahi tekniklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Oyma işleminden önce kemiğin yeterince erişilebilir olduğundan emin olun.

Epifiz korteksi, giriş portali oluşturma amacıyla giriş oyucu ile açılır.

Medüller kavite başlangıçta en küçük çapla oyulur ve ardından çap 0,5 mm'lik adımlarla istenen boyuta kadar artırılır.

Ön korteksin aşırı oyulmasını önlemek için oyucu kafası harekete geçirilmeden önce kanala tamamen sokulmalıdır.

Cerrahi prosedür sırasında, kılavuz telin ilerlemesini ve istemeden komşu dokulara girmesini önlemek için bir görüntü netleştirici kullanarak kılavuz telin konumunu sık sık kontrol edin. Görüntü netleştirici ile oyucu kafasının ilerlemesini de kontrol edin.

5. YENİDEN İŞLEME

Yeniden işlemeyi 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 temizliği 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, çözümler 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) Ortam sıcaklığında (15 ila 25°C) osmozlu su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su banyosuna tamamen daldırılmış haldeyken fazla kiri çıkarmak için her bir kanülasyon tarafının iç kısmında 30 saniye boyunca olmak üzere (ekteki ayrıntılara bakın) aleti en az 90 saniye boyunca durulayıp fırçalayınız.
- 2) Aleti ortam sıcaklığında (15 ila 25°C, ideal olarak 20°C) 18 dakika boyunca (üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış olan) Alkazyme®%1 v/v enzim solüsyonuna tamamen daldırınız.
- 3) Her bir kanülasyonun içi de dahil olmak üzere tüm yüzeyleri (ekteki ayrıntılara bakın) yumuşak naylon, kıl fırçasıyla en az 90 saniye boyunca görünür tüm kirler giderilene kadar fırçalayınız. Olukların ve deliklerin iyice temizlendiğinden emin olunuz.
- 4) Aleti çözeltiden çıkarın.
- 5) Aleti akan su altında ortam sıcaklığında (15 ila 25°C) en az 3 dakika boyunca durulayın.
- 6) (Üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış olan) MediClean®%1 v/v deterjan içine tamamen daldırılmış olan aletin ultrasonik temizliğini maksimum 40°C sıcaklıkta 18 dakika boyunca gerçekleştirin.

- 7) Aleti, öncelikle her birinin miktarı 50 mL olan 3 akan su volümünü kanülasyona dökerek oda sıcaklığında (15 ila 25°C) en az 3 dakika osmozlu suyla durulayın. Suyun oluklara girdiğinden ve kör deliklerin birkaç kez doldurulup boşaltıldığından emin olunuz.
- 8) Aleti tek kullanımlık havlularla dikkatlice kurulayın.
- 9) Kir kalmadığından emin olmak için aleti iyi aydınlatılmış bir odada görsel olarak inceleyin.
- 10) Hala gözle görünür kir mevcutsa yukarıda açıklanmış 1'den 9'a kadar olan adımları tekrarlayın.

5.2.2 Otomatik temizleme

Donanım ve malzemeler:

- Alkazyme® enzim solüsyonu
- Neodisher® MediClean Forte alkali deterjan
- Ters osmoz işlemine tabi tutulmuş ve artırılmış su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su
- Yumuşak kıllı naylon fırça
- Ultrasonik banyo
- Yürürlükteki yerel prosedürlere göre onaylanmış ve bakımı yapılmış Yıkama-dezenfekte makinesi.

Yöntem:

- 1) Fazla kiri temizlemek için cihazı tamamen ters osmoz 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 kanalları ve deliklerin drenajına izin verecek şekilde yerleştirin.
- 6) MediClean deterjanla%0.5 v/v (üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış) ile 93°C sıcaklıkta 10 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimini çalıştırın.
- 7) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür 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 çarpymasına 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 haşere-lerden ve aşırı sıcaklık ve nemden uzak tutun.

Muayene sırasında bir aletin artık kullanılamaz hale geldiği tespit edilirse (bkz. bölüm 5.3), tüm biyolojik maddelerden temizlenmeli ve yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Her tedavi merkezi tarafından sterilize edilen aletler için kullanımdan önce maksimum raf ömrü tanımlanmalıdır.

7. TANIM VE SEMBOLLER

Sembol	Tanım
 2862	CE uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş numarası.
	Üretici
	Dağıtıcı
	Birlikte temin edilen dokümanlara bakın
	Steril değil
	Avrupa Birliği yetkili temsilci
	Lot numarası
	Katalog referansı
	Cihazın tek tanımlayıcısı
	Miktar
	Tıbbi Düzenek

8. CİDDİ OLAYLAR

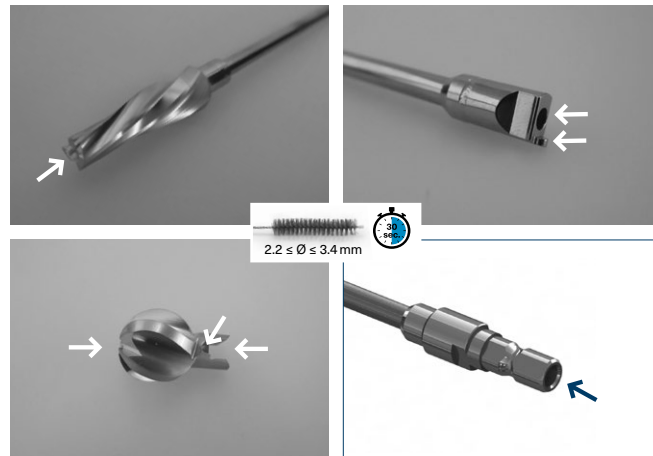
Cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, kullanıcı bu durumu üreticiye, distribütöre, gerekirse yetkili temsilcisine ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Üreticinin ve Avrupa temsilcisinin iletişim bilgileri arka kapakta mevcuttur.

APPENDIX

FR	DÉTAIL POUR LE BROSSAGE – Annexe
BG	ПРИЛОЖЕНИЕ – Приложение
CS	PODROBNOSTI O KARTÁČOVÁNÍ – Příloha
DA	OPLYSNINGER OM BØRSTNING – Appendiks
DE	IHINWEISE FÜR DAS BÜRSTEN – Anhang
EL	ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΟΥΡΤΣΙΣΜΑ – Παράρτημα
EN	DETAILS FOR BRUSHING – Appendix
ES	DETALLES SOBRE CEPILLADO – Anexo
ET	HARJAMISE ÜKSIKASJAD – Lisa
FI	LISÄTIETOJA HARJAAMISESTA – Liitteet
HR	DETALJI ZA ČETKANJE – Dodatak
HU	KEFÉVEL VÉGZETT TISZTÍTÁS RÉSZLETEI – Függelék
IT	DETTAGLI PER LA SPAZZOLATURA – Allegato
LT	DETALĖS VALYMUĮ ŠEPEČIU – Priedas
LV	SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANU AR SUKU – Pielikums
NL	DETAILS VOOR BORSTELN – Bijlage
NO	DETALJER FOR BØRSTING – Vedlegg
PL	SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE SZCZOTKOWANIA – Załączniki
PT	DETALHES PARA A RASPAGEM – Anexo
RO	DETALII PENTRU PERIAJ – Anexă
SK	PODROBNOSTI O KEFOVANÍ – Príloha
SL	PODROBNA NAVODILA ZA ŠČETKANJE – Priloga
SV	DETALJER FÖR BØRSTNING – Bilaga
TR	FIRÇALAMA İÇİN AYRINTILARW – Ekler

APPENDIX





MPS Micro Precision Systems AG

Chemin du Long-Champ 95
2504 Biel-Bienne
Switzerland

+41 32 344 43 00
customers@mpsag.com

www.mpsag.com



by UL

Emergo by UL

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

+31 70 345 8570
EmergoVigilance@ul.com

www.emergobyul.com



Smith+Nephew

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road
Memphis, Tennessee 38116
USA

www.smith-nephew.com



2862

CE mark affixed since 2025

E1495 rev.B

2025-05