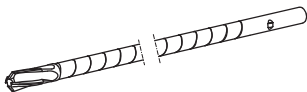


CHM®



ROTARY REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS DRILL BITS, REAMERS, KIRSCHNER WIRES, CUTTERS, TAPS, TREPHINES, COUNTERSINKS	3
ROTACYJNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU WIERTŁA, ROZWIERTAKI, DRUTY KIRSCHNERA, FREZY, GWINTOWNIKI, TREPANY, POGŁĘBIACZE	9
ВРАЩАТЕЛЬНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЁРЛА, ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ СВЁРЛА, СПИЦЫ КИРШНЕРА, ФРЕЗЫ, МЕТЧИКИ, ТРЕПАНЫ, ЗЕНКЕРА	16
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS GIRATORIOS PARA MÚLTIPLES USOS BROCAS, FRESAS, AGUJAS KIRSCHNER, ESCARIADORES, MACHOS, TRÉPANOS, AVELLANADORES	23
WIEDERVERWENDBARE ROTIERENDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE, BOHRER, SPIRALBOHRER, KIRSCHNER-DRAHT, FRÄSEN, GEWINDESCHNEIDBOHRER, SCHÄDELBOHRER, SENKER	29
ROTAČNÍ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE VÍCENÁSOBNÉHO POUŽITÍ VRTÁKY, VÝSTRUŽNÍKY, KIRSCHNEROVY DRÁTY, FRÉZY, ZÁVITOŘEZY, TREPANY, ZÁHLUBNÍKY	36
STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI ROTATORI, PUNTE DI TRAPANO, ALEATORI, KIRSCHNER, FRESE, FILI, TRAPANI, NASTRI	42

**SYMBOL TRANSLATION • OBĽAŠNIENIA SYMBOLI •
ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN
DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG •
SYMBOLY PŘEKŁADY • TRADUZIONE SIMBOLI**

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht reesterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zjrzj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlakiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiale
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il



INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

ROTARY REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS DRILL BITS, REAMERS, KIRSCHNER WIRES, CUTTERS, TAPS, TREPHINES, COUNTERSINKS

1 INDICATIONS

1. Surgical drill bits, reamers, Kirschner wires, cutters, taps, trephines and countersinks are specially designed surgical accessories to help the surgeon cut, drill and thread the bony structures. They belong to a group of rotary surgical instruments used with a drilling machine or other active drive.
2. Surgical and orthopaedic instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.

2 DESCRIPTION

1. The unit package contains one piece of the product in non-sterile condition. Clear plastic bags are a typical packaging material. The products may also be supplied as a complete set (*arranged on palettes and placed into specially designed sterilization containers*). This Instructions For Use is attached both to the unit packages and the sets.
2. The package is equipped with the product label. The label (*as a primary label*) contains, among others:
 - 1) Logo ChM and the address of the manufacturer.
 - 2) Catalogue number (REF), e.g.: 40.XXXX.XXX, and device name and size.
 - 3) Production batch number (LOT), e.g. XXXXXXX.
 - 4) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
 - 5) Information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
 - 6) CE conformity mark and the Notified Body number (0197).
3. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (LOT), catalogue no. (REF), type of material and device size.

3 MATERIALS

1. The instruments are manufactured from:
 - 1) Corrosion-resistant steel. The protective layer (*passive layer*) against corrosion is formed on the surface of the device due to high content of chromium.
 - 2) Implantable steel.
 - 3) Implantable cobalt alloy.
2. If the material of the device cannot be specified, please contact ChM sp. z o.o. representative.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Improper, careless and inconsistent with the recommendations provided below handling of the instruments can lead to their chemical, electro-chemical or mechanical damage which can adversely affect corrosion resistance and shorten the service life of the devices.
2. Instruments are intended only for specific procedures and must be used strictly according to their intended purpose. Use of instruments not in accordance with their intended purpose may lead to malfunction, accelerated wear and, in consequences, damage to the instrument.
3. The surgeon should be familiar with all components of the device before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.

4. Before the procedure begins, all instruments should be carefully inspected for their condition and proper functioning. They should be undamaged and without any signs of corrosion. Blades and cutting edges should be sharp and undamaged. Damaged or corroded instruments should be immediately replaced. The use of bent, damaged or corroded instruments is not allowed.
5. The surgeon should verify if the rotary instrument has been properly inserted and tightened into the drive before activation to avoid migration and possible injury.
6. Tissue structures close to the operative site must be protected.
7. Operating room personnel should wear proper eye protection during the surgical procedure requiring the use of rotary instruments and medical drive.
8. Proper drill guides that are available in instrument sets should be used.
9. Firm control of the drive with the instrument attached must be maintained to avoid injury to the patient or operating room personnel.
10. Manual cooling with the use of physiological saline should be applied.
11. Do not apply excessive force when using the instrument – it may lead to its permanent damage and, in consequences, to mal-function of the device.
12. Maximum torque for reamers - 10 Nm. When using reamer, do not apply reverse rotation.
13. Avoid excessive speed as it can cause temporary rise in temperature of adjacent bone and surrounding tissues above normal physiological level. It may result in tissue necrosis.
14. Instrument (*e.g. drill bit*) breakage occurs mainly when working around metallic implants (*e.g. fixation plates, intramedullary nails*). To prevent these incidents, ensure that the tip of the drill bit does not have contact with any implant.
15. Collision of the instrument with metal operating equipment, retractor or other device may cause damage that necessitates intraoperative replacement of that instrument.
16. Swarfs and possible metal particles should be carefully filtered by suction.
17. Instruments are subject to constant wear processes. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive forces are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery and the number of procedures performed. Should breakage occur, the instrument parts must be removed and disposed of immediately in accordance with valid medical facility procedures.
18. In order to confirm the removal of all undesired metal fragments from the surgical field, intraoperative X-Ray examination is recommended.
19. In the case of suspected or documented allergy or intolerance to metallic materials, surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the instrument material by ordering appropriate tests.
20. Instrument which had contact with tissues or body fluids of another patient cannot be re-used prior to its reprocessing due to a potential risk of cross-infection caused by viruses, bacteria and prions.

5 CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

1. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
 - 1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
 - 2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process, etc.
 - 3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.

2. Preparation at the place of use.

- 1) Immediately after use, remove from instrument blood and other contaminants with disposable cloth or paper towels. Additionally, it is recommended to rinse the instrument under running water or to place it in the aqueous disinfectant solution. Do not let blood, tissues, body fluids or other biological impurities dry out on the surface of the device.
- 2) In order to prevent blood and debris from drying out on the instrument surface, transport the product to the processing area in a closed container or covered with a damp cloth.
- 3) In order to avoid contamination during transportation, the dirty instruments should be separated from the clean ones.

3. Preparation for washing and disinfection (for all methods).

- 1) The used instruments should be reprocessed as soon as possible.
- 2) If the instrument can be disassembled, it must be done before cleaning processes.
- 3) Rinse under running water and remove surface debris using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*). Particular attention should be paid to openings and places difficult to be cleaned. Very dirty devices should be soaked in an aqueous solution of a detergent or a washing-disinfecting agent, e.g. neodisher® MediClean forte, at temperature of 40+/- 2°C and pH of 10.4-10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
- 4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the product.

4. Cleaning and disinfection process.

- 1) This Instructions for Use describes two ChM-approved cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated cleaning and disinfection procedures (*in a washer-disinfector*).
- 2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. ChM used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
 - a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
 - b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
- 3) To prevent product damage (*pitting, rust, discoloration*), do not use aggressive cleaning agents (*NaOH, NaOCl*), saline solutions and unsuitable cleaning agents.
- 4) Where possible, it is recommended to use demineralized water to avoid the formation of spots and stains caused by chlorides and other compounds present in ordinary water.
- 5) Manual with ultrasound cleaning.
 - a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, syringes, aqueous solutions of cleaning agent.
 - b) Manual cleaning: Initial manual cleaning must be performed prior to ultrasound cleaning.
 - c) Rinse under running water until the product is visually clean. Use plastic brushes to remove heavy or large debris.
 - d) Soak the product for at least 10 minutes in an aqueous solution of a detergent at temperature of 40+/- 2°C and pH of 10.4-10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time*

and water quality).

- e) Rinse the product under cold water for at least 2 minutes, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
 - f) Prepare fresh washing solution. Clean the surfaces and gaps of the product, carefully. Use suitable brushes to clean the holes. Clean the product immersed in the solution.
 - g) Rinse the product thoroughly under warm running water for at least 2 minutes, paying special attention to the gaps, blind holes, hinges and joints. When cleaning, use brushes and perform multiple reciprocating movements on the surface of the product.
 - h) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-h until the product is visually clean.
 - i) Ultrasound cleaning: prepare an aqueous cleaning solution at a temperature of $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and pH of 10.4 - 10.8 (follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the cleaning agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality). Immerse fully the product in the aqueous cleaning solution and have it washed in ultrasounds for 15 minutes.
 - j) Rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
 - k) Visually inspect the entire surface of the product for debris and impurity. Repeat the steps described in subsections c-k until the product is visually clean.
 - l) Use demineralized water for final rinsing of the device.
 - m) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth or compressed air.
 - n) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the product in the solution, exposure time – 15min (follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality).
 - o) After the exposure time, rinse the product thoroughly under demineralized water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned.
 - p) The cannulated instruments should be treated using a compressed air or air supplied from the syringe.
 - q) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the product in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C .
 - r) Visually inspect the entire surface of the device.
 - s) CAUTION: If the obstruction in the cannula cannot be removed as indicated in the Instructions for Use, the device should be considered at the end of its useful life and should be discarded in accordance with facility procedures and guidelines.
- 6) The automated method using a washer - disinfectant.
- a) Equipment and materials: a washer - disinfectant, aqueous solutions of cleaning agent.
 - b) Cleaning in the washer-disinfectant must be preceded by a manual and ultrasound cleaning, following the procedure described in subsections c-h of paragraph 5.
 - c) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfectant shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washer-disinfectant manufacturer, and instructions for use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
 - d) The device should undergo the process of machine washing in the washer-disinfectant using the following cycle parameters: (1) - pre-washing in cold tap water, duration – 2min; (2) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at $55 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10min; (3) - rinsing under demineralized water, dura-

tion – 2min; (4) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5min; (5) - drying at the temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40min.

5. Inspection

- 1) Each time before re-use and re-sterilization, all medical devices should be inspected.
- 2) Generally unmagnified visual inspection under good light conditions is sufficient.
- 3) All parts of the product should be checked for visible dirt and corrosion. Particular attention should be paid to:
 - a) Places where dirt can be found, such as joints, latches, etc.
 - b) Holes, grooves and gaps the debris could have been pressed into during use, e.g. drill flutes adjacent to the cutting tip.
- 4) Each time before re-use and re-sterilization, the functional check of the product should be performed, consisting of:
 - a) Verifying the connections in the mating instruments, such as tips, shafts and quick coupling devices.
 - b) Verifying the connections in the mating instruments, such as drill bits with drives.
 - c) Verifying all rotating devices for straightness (*this can be simply achieved by rolling the device on a flat surface*).
 - d) Verifying „flexible“ devices (*e.g. intramedullary reamers*) for damage to the spiral elements.
 - e) Verifying cutting edges for sharpness.
 - f) Verifying instruments for damage to material structure (*cracks, dents, peels, etc.*).
- 5) Damaged or defective product cannot be approved for further use.
- 6) Prior to storage, the instrument must be checked for dryness.
- 7) CAUTION:
 - a) The ChM sp. z o.o. does not define the maximum number of uses appropriate for re-usable medical instruments. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful and proper use reduces the risk of damage to the product and extends its serviceable life.
 - b) The manufacturer does not recommend using any preservatives on medical devices.

6. Packaging

- 1) Washed and dried devices shall be stored (*if possible*) in suitable stands placed in special sterilization containers. Separate items should be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. Sterilization containers, item packaging and packaging process itself have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed so that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination

7. Sterilization

- 1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
 - a) temperature: 134°C,
 - b) minimum exposure time: 7 min,
 - c) minimum drying time: 20 min.
- 2) CAUTION:
 - a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
 - b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10⁻⁶ (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
 - c) Device must not be sterilized in the packaging in which it was delivered, except specially designed sterilization containers.

- d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
- e) The sterilization temperature for plastic products (PPSU, PEEK, PTFE, silicone) cannot be higher than 140°C.

6 STORAGE

1. The devices should be properly stored. When storing surgical instruments, it is recommended that they never be stacked together. It may lead to damage of cutting edges (*nick or dull*) and/or initiation of corrosion centers. Instruments should be stored in a clean and dry room, at room temperature and off the direct sunlight. If possible, instruments should be stored in suitable palettes placed into specially designed sterilization containers.

7 COMPATIBILITY

1. **ChM** specialist instrument sets are designed for insertion of **ChM** implants. A specific, illustrated operating technique that describes the proper use of instruments included in the instrument set that is designed for particular implant system, is provided together with such instrument set. It is not allowed to combine **ChM** instruments with products from other manufacturers. The physician bears all responsibility for the use of the **ChM** instruments together with implants and instruments from other manufacturers.

If this instruction appears unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.

Updated **INSTRUCTIONS FOR USE** are available on the following website:
www.chm.eu

IFU-IIa-001/05.19; Date of verification: May 2019

ROTACYJNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU WIERTŁA, ROZWIERTAKI, DRUTY KIRSCHNERA, FREZY, GWINTOWNIKI, TREPANY, POGŁĘBIACZE

1 PRZEZNACZENIE

1. Wiertła chirurgiczne, rozwiertaki, druty Kirschnera, frezy, gwintowniki, trepany i pogłębiacze są akcesoriami zaprojektowanymi jako pomoc chirurgiczna przy frezowaniu, wierceniu lub gwintowaniu struktur kostnych. Należą do grupy narzędzi rotacyjnych, działających w połączeniu z wiertarką lub z innym aktywnym napędem.
2. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (*ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych*). Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.
2. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
 - 1) Logo **ChM** i adres producenta.
 - 2) Nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 40.XXXX.XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
 - 3) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
 - 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
 - 5) Symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
 - 6) Znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (0197).
3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane są:
 - 1) Ze stali odpornych na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.
 - 2) Ze stali implantacyjnej.
 - 3) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
2. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy **ChM**.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z poniższymi zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
2. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie

niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.

3. Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
4. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
5. Chirurg powinien sprawdzić, czy narzędzie rotacyjne zostało prawidłowo wprowadzone i zamocowane w napędzie przed jego aktywacją, w celu zabezpieczenia przed migracją i potencjalnym urazem.
6. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Podczas użycia narzędzia rotacyjnego połączonego z napędem medycznym, operator oraz personel asystujący powinni używać odpowiedniego zabezpieczenia wzroku.
8. Należy używać dostępnych w instrumentarium odpowiednich prowadnic wiertel.
9. Napęd z zamocowanym narzędziem powinien być kontrolowany pewną ręką, w celu zabezpieczenia pacjenta lub personelu operacyjnego przed urazem.
10. Należy stosować ręczne chłodzenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
11. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
12. Maksymalny moment obrotowy dla rozwiertaków - 10 Nm. Przy pracy rozwiertakiem nie stosować lewych obrotów.
13. Należy unikać stosowania nadmiernych prędkości obrotowych - może to prowadzić do chwilowego wzrostu temperatury kości i otaczającej tkanki powyżej poziomu fizjologicznego i powstania martwicy.
14. Złamanie narzędzia (*np. wiertła*) najczęściej ma miejsce podczas pracy w pobliżu metalowych implantów (*np. płytek zespalających, gwoździ śródszpikowych*). W celu przeciwdziałania tego rodzaju incydentom, należy upewnić się, że ostrze narzędzia nie ma kontaktu z implantem.
15. Kolizja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retrakтором lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
16. Opilki tkanek oraz ewentualne cząstki metalu powinny zostać starannie odessane.
17. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużycia się. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
18. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
19. W przypadku podejrzanego lub udokumentowanego alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
20. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
2. Przygotowanie w miejscu użycia.
 - 1) Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krew i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
 - 2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
 - 3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*).
 - 1) Użyte narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
 - 2) Jeżeli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
 - 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzywa sztucznego (*zalecane są szczotki nylonowe*). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. neodisher® MediClean forte, o temperaturze $40 \pm 2^\circ\text{C}$ i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
 - 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosów oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.
 - 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
 - 2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - a) środek myjący - Dr.Weigert (producent) neodisher® MediClean forte (nazwa środka myjącego);

- b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (producent) noedisher[®] Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzorem, rdzy, odbarwieniom), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
 - a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
 - b) Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
 - c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
 - d) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40 ± 2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - e) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
 - f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
 - g) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiasów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
 - h) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - i) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40 ± 2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
 - j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
 - k) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
 - m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
 - n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20 ± 2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
 - p) Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone

powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.

- q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- r) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- s) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylicowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.
- 6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.
 - a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
 - b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
 - c) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
 - d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55 ± 2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

5. Kontrola

- 1) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
- 3) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
 - b) Otwory, kanałki i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas użytkowania, np. rowki wiórowe w wiertłach w pobliżu krawędzi skrawającej.
- 4) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączkami.
 - b) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. wiertła z uchwytem napędu medycznego.
 - c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości (*co może być w prosty sposób wykonane poprzez przetoczenie wyrobu po płaskiej powierzchni*).
 - d) Sprawdzeniu narzędzi giętkich (*jak np. rozwiertaki szpikowe*) pod względem uszkodzeń elementów spiralnych.
 - e) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i naostrzenia.
 - f) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (*pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń*).
- 5) Niesprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
- 6) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- 7) UWAGA:
 - a) Firma **ChM** nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi

wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.

- b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

- 1) Wyczyszczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
- a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
- a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
 - b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
 - c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
 - d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
 - e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6 PRZECHOWYWANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (*wyszczerbienia lub stępienia*) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7 KOMPATYBILNOŚĆ

1. Specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM** są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium przeznaczonym dla danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentariów firmy **ChM** z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium **ChM** w połączeniu z implantami i narzędziami pochodzącymi od innych producentów ponosi lekarz.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

*Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **www.chm.eu***

IFU-IIa-001/05.19; Data weryfikacji: Maj 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

ВРАЩАТЕЛЬНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЁРЛА, ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ СВЁРЛА, СПИЦЫ КИРШНЕРА, ФРЕЗЫ, МЕТЧИКИ, ТРЕПАНЫ, ЗЕНКЕРА

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Свёрла хирургические, свёрла интрамедуллярные, спицы Киршнера, фрезы, метчики, трепаны и зенкеры являются аксессуарами, спроектированными в качестве хирургической помощи при фрезеровании, сверлении или нарезке резьбы костных структур. Они принадлежат к группе вращательных инструментов, которые работают вместе с дрелью или другим активным приводом.
2. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как к индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая инструкция по применению.
2. На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - 1) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
 - 2) Номер изделия по каталогу (*REF*), напр.: 40.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
 - 3) Номер производственной партии (*LOT*), напр.: XXXXXXX.
 - 4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - 5) Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - 6) Символ соответствия CE и номер сертифицирующей единицы (0197).
3. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер изделия по каталогу (*REF*), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Инструменты изготавливаются из:
 - 1) Из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
 - 2) Из имплантационной стали.
 - 3) Из имплантационного сплава кобальта.
2. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании **ChM**.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенными ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
2. Инструменты предназначены только для определённых процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
3. Врач должен ознакомиться с определёнными элементами ещё перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
4. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
5. Хирург должен убедиться, что вращательный инструмент был правильно введен и закреплён в приводе до его активации, чтобы предотвратить миграцию и потенциальную травму.
6. Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
7. Во время хирургической процедуры, требующей использования вращающихся инструментов и медицинского привода, оператор и персонал операционной должны использовать надлежащую защиту глаз.
8. Следует применять соответствующие направлятели свёрл, доступные в наборе инструментов.
9. Во избежание возникновения травм у пациента или персонала операционной следует чётко контролировать привод с закреплённым инструментом.
10. Следует применять ручное охлаждение стерильным раствором физиологической соли.
11. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
12. Максимальный вращательный момент для свёрл интрамедуллярных - 10Нм. При использовании сверла интрамедуллярного не применять обратных вращений.
13. Следует избегать больших скоростей вращения — это может привести к временному увеличению температуры кости и окружающей ткани выше физиологического уровня и возникновения некроза.
14. Перелом инструмента (*напр. сверла*) чаще всего происходит во время работы вблизи металлических имплантатов (*напр. пластин фиксационных, стержней интрамедуллярных*). Для предотвращения такого рода инцидентов следует убедиться в том, что наконечник инструмента не сталкивается с имплантатом.
15. Контакт инструмента с металлическими операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
16. Опилки тканей и возможные частицы металла должны быть тщательно удалены путём отсасывания.

17. Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции и числа проведённых операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определёнными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
18. Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
19. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
20. Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - 1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - 3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
2. Подготовка в месте применения.
 - 1) Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенцев. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - 2) Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
 - 3) Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует разделить инструменты грязные от чистых.
3. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*).
 - 1) Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - 2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать ещё перед чисткой.
 - 3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфициру-

ющего средства, напр. neodisher® MediClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).

- 4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4. Процесс чистки и дезинфекции.

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

- 2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем РН между 10,4 а 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

a) моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);

b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

- 3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение питтинга, ржавчины, обесцвечивания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.

- 4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.

c) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щётки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.

d) Изделие следует мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.

e) Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

f) Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки. Чистить изделие погруженное в раствор.

- г) Изделие следует тщательно промыть под тёплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щётки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
- h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах с-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
- и) Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40 ± 2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- j) Изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
- к) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах с-k, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
- l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
- m) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
- n) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20 ± 2 °C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
- o) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
- p) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
- q) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
- r) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
- s) ВНИМАНИЕ: если невозможным является удаление накопленного в канюли материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.
- 6) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
 - b) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с-h абзаца 5.
 - c) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
 - d) Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;

(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре $55 \pm 2^\circ\text{C}$ и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C , время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C , время 40 минут.

5. Осмотр

- 1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
- 2) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.
- 3) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - a) Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.
 - b) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования, напр. винтовые канавки в свёрлах вблизи режущей кромки.
- 4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - a) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - b) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. сверла с держателем медицинского привода.
 - c) Проверки всех вращательных инструментов на предмет их прямолинейности (*это может быть выполнено простым способом перекатывая изделие по плоской поверхности*).
 - d) Проверки гибких инструментов (*как напр. сверла интрамедуллярные*) на предмет повреждения спиральных элементов.
 - e) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
 - f) Проверки на наличие повреждений структуры материала (*трещин, зазубрин, изгибов, отшелушиваний*).
- 5) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- 6) Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- 7) ВНИМАНИЕ:
 - a) Компания **ChM** не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - b) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

6. Упаковка

- 1) Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (*если это возможно*) на соответствующих подставках, помещённых в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация

- 1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под высоким давлением*):
 - a) температура: 134°C,
 - b) минимальное время экспозиции: 7 мин.,
 - c) минимальное время сушки: 20 мин.
- 2) Внимание:
 - a) Процесс стерилизации должен быть валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности $SAL = 10^{-6}$ (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - c) Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
 - d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - e) Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

1. Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (*затупление или зазубрины*) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 СОВМЕСТИМОСТЬ

1. Специализированные наборы инструментов компании **ChM** предназначены для вживления имплантатов компании **ChM**. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании **ChM** с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов **ChM** вместе с имплантатами и инструментами других производителей несёт врач.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu

IFU-IIa-001/05.19; Дата обновления инструкции: Май 2019



INSTRUCCIONES DE USO

Información importante sobre el producto

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS GIRATORIOS PARA MÚLTIPLES USOS BROCAS, FRESAS, AGUJAS KIRSCHNER, ESCARIADORES, MACHOS, TRÉPANOS, AVELLANADORES

1 OBJETIVO

1. Las brocas quirúrgicas, fresas, agujas de Kirschner, escariadores, machos, trépanos y contrataladros son accesorios diseñados para ayudar al cirujano a fresar, taladrar o roscar las estructuras óseas. Los instrumentos pertenecen al grupo de instrumentos rotativos, que funcionan en combinación con taladros quirúrgicos u otro accionamiento activo.
2. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.

2 DESCRIPCIÓN

1. El envase unitario contiene una pieza del producto en condición no-estéril. El material típico de envasado es una bolsa de plástico transparente. Los productos pueden ser entregados también como un set completo (*puestos en bandejas y metidos dentro de contenedores de esterilización especialmente diseñados*). Estas INSTRUCCIONES DE USO se adjuntan en ambos envases unitarios y los sets completos.
2. El envase está equipado con la etiqueta del producto. La etiqueta (*básica*) contiene entre otros:
 - 1) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
 - 2) Número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 40.XXXX.XXX, y el nombre y tamaño del producto.
 - 3) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXXX.
 - 4) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
 - 5) Símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
 - 6) Marca de conformidad CE y número de organismo notificado (0197).
3. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podrá marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.

3 MATERIALES

1. Los instrumentos están hechos de:
 - 1) De acero resistente a la corrosión. La capa protectora (*capa pasiva*) contra la corrosión se forma en la superficie del dispositivo debido al alto contenido de cromo.
 - 2) Acero implantable.
 - 3) Aleación de cobalto implantable.
2. Si los materiales de los dispositivos no pueden ser identificados, por favor, contacte con el representante de la empresa **ChM**.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El manejo inapropiado, descuidado e inconsistente con las recomendaciones descritas abajo de los instrumentos puede conducir a daños químicos, electroquímicos o mecánicos que pueden afectar adversamente la resistencia a la corrosión y acortar la vida útil de los dispositivos.
2. Los instrumentos están destinados solo a procedimientos específicos

y deben utilizarse estrictamente a su finalidad prevista. Utilizar los instrumentos en contra de su finalidad prevista puede llevar a su mala función, consumo acelerado y - en consecuencia - daño del instrumento.

3. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugía.
4. Antes de la cirugía todos los instrumentos deben ser inspeccionados cuidadosamente prestando especial atención a su estado y funcionamiento. Los instrumentos deben estar sin daños o corrosión. Los puntos de perforación y filos de corte deben estar afilados y sin daños. Los instrumentos dañados o corroidos deben ser reemplazados inmediatamente. El uso de instrumentos doblados o dañados es inaceptable.
5. El cirujano deberá comprobar si el accesorio rotativo ha sido adecuadamente introducido y conectado al taladro antes de su activación para evitar alguna migración y una posible lesión.
6. Los tejidos que estén cerca del lugar de operación deberán protegerse.
7. Durante el uso de un instrumento rotativo conectado con el motor quirúrgico, el operador y el personal de quirófano debería usar una protección ocular adecuada.
8. Se deberá utilizar una guía de la broca apropiada (*disponible en el set de instrumental*).
9. Con el fin de evitar cualquier daño al paciente o al personal de quirófano, el taladro con el instrumento conectado deben ser firmemente controlados.
10. Se debe aplicar un enfriado manual con una solución salina fisiológica estéril.
11. No aplique una fuerza excesiva al utilizar el instrumento - esto podría llevar a su funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente del instrumento.
12. El par máximo para fresas - 10 Nm. Al usar fresas, no aplique la rotación inversa.
13. Evite una velocidad excesiva de rotación ya que esto puede causar un incremento temporal de la temperatura del hueso y de los tejidos circundantes por encima del nivel fisiológico. Lo que a su vez puede causar necrosis.
14. La rotura del instrumento (*p. ej., brocas*) se produce principalmente cuando se trabaja alrededor de implantes metálicos (*p. ej. placas de fijación, clavos endomedulares*). Para evitar estos incidentes, asegúrese de que la punta de la broca no tenga contacto con ningún implante.
15. Una colisión del instrumento con el equipo operativo de metal, retractor u otro dispositivo puede causar daños que necesiten un reemplazo intraoperativo del instrumento.
16. Las virutas y posibles partículas de metal deberán cuidadosamente succionadas.
17. Los instrumentos están sujetos a un continuo proceso de desgaste. Aunque es raro, puede ocurrir una fractura o rotura intraoperatoria del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o fuerzas excesivas son más susceptibles a las fracturas, dependiendo de la atención prestada durante la cirugía y el número de procedimientos realizados. En caso de una rotura, las piezas del instrumento deben ser retiradas y eliminadas inmediatamente de acuerdo con los procedimientos vigentes de un centro médico.
18. Con el fin de confirmar la eliminación de todos los fragmentos de metal indeseados del campo quirúrgico, se recomienda realizar un examen intraoperatorio por rayos X.
19. En caso de alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales metálicos, el cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del instrumento y ordenar las pruebas apropiadas.
20. El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos y fluidos de otro

paciente no puede reimplantado antes de su reprocesamiento debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.

5 DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

1. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
 - 1) El dispositivo debe someterse a procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.
 - 2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y diligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
 - 3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
2. Preparación en el lugar de uso.
 - 1) Inmediatamente después del uso, retire la sangre y otros contaminantes del instrumento con un paño desechable o toallas de papel. Además, se recomienda enjuagar el instrumento con agua corriente o colocarlo en la solución desinfectante acuosa. No permita que la sangre, los tejidos, los fluidos corporales u otras impurezas biológicas se sequen en la superficie del dispositivo.
 - 2) Para evitar que la sangre y los residuos se sequen en la superficie de los instrumentos, téngalos al área de procesamiento en un contenedor cerrado o cubiertos con un paño húmedo.
 - 3) Para evitar una contaminación de los instrumentos limpios durante su transporte, se deberá separar los instrumentos sucios de los limpios.
3. Preparación para el lavado y desinfección (*para todos los métodos*).
 - 1) Los instrumentos usados deben ser reprocesados tan pronto como sea posible.
 - 2) Si el instrumento puede ser desmontado, el desmantelamiento debe realizarse antes de los procesos de limpieza.
 - 3) Enjuague con agua corriente y elimine los restos de la superficie con un paño desechable, una toalla de papel o cepillos de plástico (*se recomiendan cepillos de nylon*). Se debe prestar especial atención a las aberturas y lugares difíciles de limpiar. Los dispositivos muy sucios deben empaparse en una solución acuosa de un detergente o un agente desinfectante de lavado, p. ej. neodisher® MediClean forte, a una temperatura de $40 \pm 2^\circ\text{C}$ y pH de 10,4-10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante del agente, con respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y calidad del agua*).
 - 4) NOTA: Está prohibido usar cepillos hechos de metal, cerdas o materiales que puedan dañar el producto.
4. Proceso de limpieza y desinfección.
 - 1) Estas instrucciones de uso describen dos métodos de limpieza y desinfección aprobados por ChM: método manual con limpieza ultrasónica y método automatizado. Se recomienda utilizar procedimientos automáticos de limpieza y desinfección (*en una lavadora desinfectadora*).
 - 2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa ChM utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
 - a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
 - b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nom-*

bre del desinfectante).

- 3) Para evitar daños en el producto (*corrosión por picaduras, óxido, decoloración*), no use agentes de limpieza agresivos (NaOH , NaOCl), soluciones salinas y agentes de limpieza inadecuados.
- 4) Donde sea posible, se recomienda usar agua desmineralizada para evitar la formación de manchas y manchas causadas por cloruros y otros compuestos presentes en el agua corriente.
- 5) Método manual con limpieza por ultrasonidos.
 - a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, jeringas, solución acuosa del agente de lavado.
 - b) Limpieza manual: la limpieza manual inicial debe realizarse antes de la limpieza por ultrasonidos.
 - c) Enjuague con agua corriente hasta que el producto esté visualmente limpio. Use cepillos de plástico para eliminar suciedades fuertes.
 - d) Remoje el producto durante al menos 10 minutos en una solución acuosa de detergente a una temperatura de $40 \pm 2^\circ \text{C}$ y pH de 10,4-10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante del agente, con respecto a temperatura, concentración, tiempo de exposición y calidad del agua*).
 - e) Enjuague el producto con agua fría durante al menos 2 minutos, prestando especial atención a los agujeros y lugares difíciles de limpiar.
 - f) Prepare una solución de lavado fresca. Limpie las superficies y espacios del producto, con cuidado. Use cepillos adecuados para limpiar los agujeros. El producto debe sumergirse en la solución durante la limpieza.
 - g) Enjuague bien el producto con agua corriente y caliente durante al menos 2 minutos, prestando especial atención a los huecos, agujeros ciegos, bisagras y articulaciones. Al limpiar, use cepillos y realice varios movimientos alternativos en la superficie del producto.
 - h) Inspeccione visualmente toda la superficie del producto en busca de contaminaciones. Repita los pasos descritos en las subsecciones c-h hasta que el producto esté visualmente limpio.
 - i) Limpieza ultrasónica: preparar una solución acuosa de agente de limpieza de $40 \pm 2^\circ \text{C}$ de temperatura y un pH entre 10,04 - 10,08 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*). Sumerja completamente el producto en la solución acuosa de limpieza y lave por ultrasonidos durante 15 minutos.
 - j) Enjuague bien el producto bajo agua desmineralizada, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar.
 - k) Inspeccione visualmente toda la superficie del producto en busca de contaminaciones. Repita los pasos descritos en las subsecciones c-h hasta que el producto esté visualmente limpio.
 - l) Utilice agua desmineralizada para el enjuague final del dispositivo.
 - m) Seque el dispositivo a fondo con un paño desechable, suave y sin pelusas o con aire comprimido.
 - n) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de $20 \pm 2^\circ \text{C}$ de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
 - o) Después del tiempo de exposición, enjuague bien el producto bajo agua desmineralizada, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar.
 - p) Los instrumentos canulados deben tratarse usando aire comprimido o aire suministrado por la jeringa.
 - q) Secar el producto a fondo. Se recomienda secar en un secador de material quirúrgico a una temperatura entre 90°C y 110°C .
 - r) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.
 - s) NOTA: cuando no se pueda eliminar el material acumulado en la cánula como se indica en las Instrucciones de uso, se debe considerar que

el producto ha alcanzado el fin de su vida útil y el producto debe descartarse de acuerdo con los procedimientos y las pautas del hospital.

6) El método automatizado con una lavadora - desinfectadora.

- a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.
- b) Limpieza en la lavadora desinfectadora debe ser precedida por una limpieza manual con lavado por ultrasonidos, siguiendo el procedimiento descrito en las subsecciones c-h del párrafo 5.
- c) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debe cumplir con los requisitos de ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora debe realizarse de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, las recomendaciones del fabricante de la lavadora y la desinfección y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de agente desinfectante y lavado.
- d) El producto debe someterse al proceso de lavado a máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (1) - lavado previo en agua fría del grifo, duración: 2 min.; (2) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a $55 \pm 2^\circ \text{C}$ y pH de 10,4 - 10,8, duración - 10min; (3) - enjuague bajo agua desmineralizada, duración - 2min; (4) - desinfección térmica en agua desmineralizada a 90°C , duración mínima - 5 min; (5) - secado a una temperatura que varía entre 90°C y 110°C , duración - 40 min.

5. Inspección

- 1) Cada vez antes de re-utilización y re-esterilización de los dispositivos médicos todos deben ser controlados.
- 2) Generalmente, la inspección visual a simple vista en buenas condiciones de luz es suficiente.
- 3) Todas las partes del producto deben revisarse para detectar potencial suciedad y corrosión. Se debe prestar especial atención a:
 - a) Lugares donde la suciedad puede acumularse, tales como las juntas, articulaciones, trinquetes, etc.
 - b) Agujeros, ranuras y huecos en los cuales podrían haber sido presionados suciedades durante el uso, p. ej., ranuras de virutas en las brocas adyacentes al borde de corte.
- 4) Cada vez antes de reutilizar y reesterilizar, se debe realizar una verificación funcional del producto, que consiste en:
 - a) Verificación de las conexiones en los instrumentos de acoplamiento, como puntas de acoplamiento rápido.
 - b) Verificación de las conexiones en los instrumentos de acoplamiento, brocas con mango para motor quirúrgico.
 - c) Verificación de la rectitud de todos los dispositivos giratorios (*esto se puede lograr simplemente haciendo rodar el dispositivo sobre una superficie plana*).
 - d) Verificación de dispositivos flexibles (*por ejemplo, fresas medulares*) por daños a los elementos espirales.
 - e) Verificación de bordes de corte para su afilado.
 - f) Verificación de instrumentos por daños a la estructura del material (*grietas, abolladuras, cáscaras, etc.*).
- 5) El producto dañado o defectuoso no puede ser aprobado para un uso posterior.
- 6) Antes del almacenamiento, el producto debe ser revisado para ver si está seco.
- 7) NOTA:
 - a) La empresa **ChM** sp. z o.o. no define el número máximo de usos convenientes para los dispositivos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo el método y la duración de cada uso, la forma de uso y el almacenamiento entre usos. El uso cuidadoso y adecuado reduce el riesgo de daños al producto y prolonga su vida útil.
 - b) El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos médicos.

6. Envasado

- 1) Los dispositivos lavados y secos deben almacenarse (*si es posible*) en soportes adecuados colocados en recipientes de esterilización especiales. Los artículos separados deben empacarse en un empaque destinado a la esterilización de vapor recomendada. Los contenedores de esterilización, el embalaje del artículo y el proceso de empaque deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El procedimiento de empaquetado debe realizarse en condiciones de pureza controlada. El dispositivo debe embalsarse de manera que, durante su extracción del embalaje, cuando se use, no haya riesgo de que vuelva a contaminarse.

7. Esterilización

- 1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización. El método de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresión*):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) tiempo mínimo de exposición: 7 min,
 - c) tiempo mínimo de secado: 20 min.
- 2) NOTA:
 - a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.
 - b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requerido de la esterilidad garantizada SAL 10⁻⁶ (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).
 - c) El producto no debe esterilizarse en el envase en el que fue entregado, excepto en contenedores de esterilización especialmente diseñados.
 - d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.
 - e) La temperatura de esterilización para productos de plástico (PPSU, PEEK, PTFE, silicona) no puede ser superior a 140°C.

6 ALMACENAMIENTO

1. Los dispositivos deben ser almacenados adecuadamente. Al almacenar instrumentos quirúrgicos, se recomienda que nunca se apilen juntos. Esto puede provocar daños en los bordes de corte (*mella o embotamiento*) y/o ser el inicio de centros de corrosión. Los instrumentos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y fuera de la luz solar directa. Si es posible, los instrumentos deben almacenarse en paletas adecuadas ubicadas en contenedores de esterilización especialmente diseñados.

7 COMPATIBILIDAD

1. Los set de instrumental especializados fabricados por la empresa ChM están diseñados para la inserción de implantes de la misma empresa. La técnica quirúrgica especificada e ilustrada describe el uso adecuado de los instrumentos incluidos en el set de instrumental diseñado para un sistema de implante en particular. Todos dichos documentos se proporcionan junto con el set de instrumental. No está permitido utilizar instrumentos de la empresa ChM con los productos de otros fabricantes. El médico lleva toda responsabilidad por el uso de los instrumentos de ChM junto con implantes e instrumentos de otros fabricantes.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: www.chm.eu

IFU-IIa-001/05.19; Fecha de verificación: Mayo 2019



GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

WIEDERVERWENDBARE ROTIERENDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE, BOHRER, SPIRALBOHRER, KIRSCHNER-DRAHT, FRÄSEN, GEWINDESCHNEIDBOHRER, SCHÄDELBOHRER, SENKER

1 BESTIMMUNG

1. Chirurgische Bohrer, Markraumborher, Kirschnerdrähte, Fräsen, ewindebohrer, Trepane und Senker sind Zubehörteile, die für die chirurgische Hilfestellung bei Fräsungen, Bohrungen oder Gewindebohrungen in Knochenstrukturen bestimmt sind. Sie gehören zu der Gruppe der rotierenden Instrumente an, und funktionieren in Verbindung mit einem Elektroantrieb oder einem anderen aktiven Antrieb.
2. Die Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.

2 BESCHREIBUNG

1. Die Einzelverpackung enthält ein Stück des Produkts im unsterilen Zustand. Die normale Verpackung stellt ein verschweißter Plastikschauch dar. Die Produkte können ebenfalls als ein Set geliefert werden (*angeordnet auf Paletten und in speziell projektierten Sterilisationscontainern unterbracht*). Sowohl den Einzelverpackungen als auch den Sets ist die vorliegende Gebrauchsanweisung beigelegt.
2. Die Verpackung ist mit einem Produktetikett versehen. Das Etikett (*als Hauptetikett*) beinhaltet:
 - 1) Logo ChM und Anschrift des Herstellers.
 - 2) Name, Größe des Produkts und Katalognummer (REF), z. B.: 40.XXXX.XXX.
 - 3) Chargennummer (LOT), z. B.: XXXXXXX.
 - 4) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
 - 5) Informationssymbolen (*die in Fußzeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden*).
 - 6) CE-Konformitätskennzeichnung und Nr. der benannten Stelle (0197)
3. Abhängig von der Größe oder Art des Produkts können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (LOT), Katalognummer des Produkts (REF), Material, Größe.

3 MATERIALIEN

1. Die Instrumente werden gefertigt aus:
 - 1) korrosionsbeständigem Stahl. Aufgrund des hohen Chromanteils bilden korrosionsbeständige Stähle auf ihrer Oberfläche eine Schutzschicht, die s. g. passive Schicht, die die Instrumente vor Korrosion schützt.
 - 2) implantierbarem Edelstahl.
 - 3) implantierbarer Kobaltlegierung.
2. Falls es unmöglich ist, das Material des Instruments zu bestimmen, bitte Kontakt mit dem ChM Vertreter aufnehmen

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Unsachgemäßer, unvorsichtiger und der Gebrauchsanweisung nicht gemäßer Umgang mit den Instrumenten kann zu chemischen, elektrochemischen oder physischen Beschädigungen führen, was einen negati-

ven Einfluss auf die Korrosionsbeständigkeit haben und das Verfallsdatum für die Nutzung verkürzen kann.

2. Wiederverwendbare chirurgische und orthopädische Instrumente sind nur für bestimmten Prozeduren vorgesehen und müssen ohne Ausnahme bestimmungsgemäß verwendet werden. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu einer fehlerhaften Funktion, schnellerem Verschleiß und als Folge dessen zu Beschädigungen des Instruments führen.
3. Der Arzt muss sich noch vor Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
4. Vor jedem Eingriff sind alle Instrumente auf den Zustand und die Funktion genau zu überprüfen. Sie sollen unbeschädigt und ohne Korrosions Spuren sein. Schneiden und Schneidkanten müssen scharf sein und keine Beschädigungen aufweisen. Beschädigte und korrodierte Instrumente sind sofort auszutauschen. Die Verwendung von verformten, beschädigten oder korrodierten Instrumenten ist nicht zulässig.
5. Der Chirurg sollte prüfen, ob das rotierende Instrument korrekt eingesetzt und an das Elektroantrieb montiert wurde, bevor es aktiviert wird, um vor Migration und möglichen Verletzungen zu schützen.
6. Empfindliche Gewebe im Operationsfeld müssen geschützt werden.
7. Bei Verwendung eines rotierenden Instruments zusammen mit einem medizinischen Elektroantrieb sollten der Operateur und das Hilfspersonal einen geeigneten Augenschutz verwenden.
8. Die im Instrumentarium erhältlichen entsprechenden Bohrführungen sind zu verwenden.
9. Der Elektroantrieb mit dem angebrachten Instrument soll mit einer sicheren Hand bedient werden, um den Patienten oder das OP-Personal vor Verletzungen zu schützen.
10. Der Bohrer muss manuell mit einer sterilen Lösung aus physiologischem Salz gekühlt werden.
11. Keinen übermäßigen Kraftaufwand während der Handhabung des Instruments verwenden – übermäßige Belastung kann zu einer Beschädigung des Instruments und im Resultat zur fehlerhaften Arbeit des Instruments führen.
12. Das maximale Drehmoment für Markraumborher – 10 Nm. Das maximale Drehmoment für Markraumborher – 10 Nm. Markraumborher nie im Linkslauf betreiben.
13. Man soll die übermäßigen Rotationsgeschwindigkeiten vermeiden - dies kann zu einem vorübergehenden Anstieg der Temperatur des Knochens und umgebenden Gewebes über das physiologische Niveau hinaus und zur Nekrosen führen.
14. Ein Instrument (z. B. ein Bohrer) bricht am häufigsten während der Arbeit in der Nähe von Metallimplantaten (z. B. Fixationsplatten, intramedulläre Nägel). Um solche Vorfälle zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass die Spitze des Instruments keinen Kontakt zum Implantat hat.
15. Der Kontakt des Instruments mit metallischem Operationszubehör, einem Retraktor oder einem anderen Gerät kann Ursache einer Beschädigung sein und zu der Notwendigkeit des intraoperativen Auswechsels führen.
16. Gewebeabtragungen und eventuelle Metallteile müssen sorgfältig abgesaugt werden.
17. Die Instrumente unterliegen ständig Verschleißprozessen. Gelegentlich kann während des Eingriffs eine Spaltung oder ein Bruch des Instruments auftreten. Instrumente, die einer lang dauernden Anwendung oder einer übermäßigen Belastung ausgesetzt sind, sind für Brüche anfälliger, abhängig von der Vorsicht während des Eingriffs und der Anzahl der durchgeführten Behandlungen. Im Falle eines Bruchs sollten die Bruchstücke des Instruments sofort entfernt und gemäß den im gegebenen Krankenhaus geltenden Verfahren entsorgt werden.
18. Um die Entfernung aller unerwünschten Metallspäne aus dem Opera-

tionsfeld zu bestätigen, wird eine intraoperative Röntgenuntersuchung empfohlen.

19. Besteht bei den Patienten eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf Metalle muss der Arzt feststellen, ob der Patient auf das Material der Instrumente allergisch reagiert, indem er die entsprechenden Tests verschreibt.
20. Ein Instrument das in Berührung mit Geweben oder Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten gekommen ist darf vor der Wiederaufarbeitung wegen Risiko einer Kreuzinfektion, die Viren, Bakterien und Prionen enthalten kann, nicht verwendet werden.

5 REINIGUNG; DESINFIZIERUNG; STERILISATION

1. Vor dem Einsatz eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
 - 1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
 - 2) Eine effektive Reinigung ist ein kompliziertes Verfahren, das von den folgenden Faktoren abhängig ist: Wasserqualität, Menge und Art des verwendeten Reinigungsmittels, Reinigungstechnik (*manuell/maschinell*), entsprechendes Abspülen und Trocknen, entsprechende Vorbereitung des Produkts, Dauer, Temperatur und Sorgfalt der für die Reinigung verantwortlichen Person.
 - 3) Das Krankenhaus ist für die Wirksamkeit der Reinigungs-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren mit Gebrauch von entsprechenden Geräten und Materialien verantwortlich sowie für das entsprechend geschulte Personal.
2. Vorbereitung am Gebrauchsort
 - 1) Unmittelbar nach dem Gebrauch Blut und andere Verunreinigungen mit Einwegtüchern oder Papiertüchern entsorgen. Darüber hinaus ist Abspülen unter fließendem Wasser oder Waschen von Instrumenten in einer wässrige Lösung des Desinfektionsmittels empfohlen. Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten oder andere biologische Verunreinigungen auf der Oberfläche der Instrumente nicht trocknen lassen.
 - 2) Die Instrumente sollen in einem geschlossenen Behälter oder unter den feuchten Tüchern zur Abbereitungsstelle transportiert werden, um zu verhindern, dass Blut und Verunreinigungen auf den Instrumentenoberflächen trocknen.
 - 3) Um eine Verseuchung zu vermeiden, sollten die verschmutzten und unverschmutzten Instrumente während des Transports abgesondert werden.
3. Vorbereitung für die Reinigung und Desinfizierung (*alle Methoden*).
 - 1) Die verwendeten Instrumente sollten so bald wie möglich wiederaufbereitet werden.
 - 2) Wenn ein Instrument demontiert werden kann, muss das vor der Reinigung durchgeführt werden.
 - 3) Unter laufendem Wasser abspülen und Verschmutzungen der Oberfläche mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen. Dabei auf Löcher und schwer zugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Stark verschmutzte Produkte in wässriger Waschlösung oder Kombination von Wasch- und Desinfektionslösung einwirken lassen, z.B. neodisher® MediClean forte, bei 40 +/- 2 ° C und pH 10,4 - 10,8 (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
 - 4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
4. Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren
 - 1) Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma ChM validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).

- 2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungsmitteln mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma ChM wählte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
 - a) Reinigungsmittel - Dr. Weigert (Produzent) neodisher® MediClean forte (Name des Reinigungsmittels).
 - b) Desinfizierungsmittel - Dr. Weigert (Produzent) neodisher® Septo Active (Name des Desinfizierungsmittels).
- 3) Um Produktschäden (Lochfraße, Rost, Verfärbungen) zu vermeiden, keine aggressiven Reinigungsmittel (NaOH, NaOCl), Salzlösungen und ungeeigneten Reinigungsmittel verwenden.
- 4) Es ist empfohlen mit demineralisiertem Wasser abzuspülen, um die Fleckenbildung und Spuren zu vermeiden, die durch Chloride und andere Verbindungen verursacht werden, die in gewöhnlichem Wasser vorhanden sind.
- 5) Manuelle Methode mit Ultraschallreinigung
 - a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Spritzen, Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung
 - b) Manuelle Reinigung: manuelle Reinigung muss vor der Ultraschallreinigung durchgeführt werden.
 - c) Das Produkt unter laufendem Wasser so lange abspülen, dass es visuell sauber ist. Die schwersten Verunreinigungen mit Bürsten aus Kunststoff entsorgen.
 - d) Das Produkt mindestens 10 Minuten in einer Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur $40 \pm 2^\circ\text{C}$ und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 einweichen (Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten).
 - e) Das Produkt unter laufendem Wasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und andere schwer zugänglichen Stellen Acht geben.
 - f) Eine neue Lösung des Reinigungsmittels vorbereiten. Die Oberflächen und Lücken des Produkts sorgfältig scheuern / reinigen. Zur Reinigung der Löcher entsprechende Bürsten verwenden. Das Produkt in der Lösung eingetaucht reinigen.
 - g) Das Produkt sorgfältig unter laufendem Warmwasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die sorgfältige Reinigung von Lücken, Sacklöchern, Schamieren und Gelenken Acht geben. Zur Spülung Reinigungsbürsten verwenden, mit denen mehrere hin- und hergehende Bewegungen auf der Produktoberfläche durchzuführen sind.
 - h) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterabschnitten c-h beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist.
 - i) Ultraschallreinigung: eine Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur $40 \pm 2^\circ\text{C}$ und mit einem pH-Wert 10,4 - 10,8 vorbereiten (Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten). Das Produkt in der Wasserlösung des Reinigungsmittels eintauchen und die Ultraschallreinigung 15 Minuten durchführen.
 - j) Das Produkt sorgfältig mit demineralisiertem Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen Acht geben.

- k) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterabschnitten c-k beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist.
- l) Die Endspülung des Instruments mit demineralisiertem Wasser durchführen.
- m) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch oder mit Druckluft trocknen.
- n) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von $20 \pm 2^\circ\text{C}$ aus Desinfizierungsmittel 20 g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Das Produkt vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
- o) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig mit dem demineralisierten Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen Acht geben.
- p) Die kanülierten Instrumente mit einer Druckluftpistole oder mit Luft aus der Spritze durchblasen.
- q) Das Produkt sorgfältig trocknen. Es wird eine Trocknung in einem Trockner in einem Temperaturbereich von 90°C bis zu 110°C empfohlen.
- r) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.
- s) VORSICHT: Wenn das Material aus der Kanüle nicht gemäß den Anweisungen entfernt werden kann, muss es angenommen werden, dass die Lebensdauer des Produktes zu Ende ist. Das Produkt muss gemäß der Prozeduren und Angaben des Krankenhauses entsorgt werden.
- 6) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
 - a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
 - b) Vor der Reinigung in Wasch- und Desinfektionsanlagen muss das Produkt manuell und in der Ultraschallbad gemäß der in den Unterabschnitten c-h Absatz 5 beschriebenen Prozedur gereinigt werden.
 - c) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
 - d) Das Produkt in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (1) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (2) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von $55 \pm 2^\circ\text{C}$ und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (3) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (4) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C , Mindestzeit 5 min; (5) - Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C , Zeit 40 min.

5. Kontrolle

- 1) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation müssen jeweils alle medizinischen Instrumente einer Kontrolle unterzogen werden.
- 2) In der Regel ist eine visuelle Kontrolle mit freiem Auge bei guten Lichtverhältnissen ausreichend.
- 3) Alle Teile des Produkts hinsichtlich der sichtbaren Verunreinigungen und Korrosion überprüfen. Besondere Acht geben auf:
 - a) Stellen wie Kupplungen, Gelenke, Sperrklinken etc., wo Verschmutzungen bleiben können,
 - b) Öffnungen, Rillen und Lücken, in denen Verschmutzungen während des Gebrauchs gedrückt werden konnten, z.B. Spannkammern nahe am Schneideteil der Bohrer.
- 4) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation jeweils die Funktionali-

tät des Produktes einer Kontrolle unterziehen, die besteht aus:

- a) Überprüfen der Anschlüsse in zusammenwirkenden Instrumenten, z. B. Schraubendreher Spitzen mit Schnellkupplungen.
 - b) Überprüfen der Anschlüsse in zusammenwirkenden Instrumenten, z. B. Bohrer mit Griff im Bohrantrieb.
 - c) Überprüfen aller rotierenden Instrumenten hinsichtlich der Geradheit (*was leicht durch Drehen des Produktes auf einer ebenen Fläche möglich ist*).
 - d) Überprüfen der flexiblen Instrumenten (z.B. Markraumborher) hinsichtlich der Beschädigung von Spiralkomponenten.
 - e) Überprüfen der Schneidekanten hinsichtlich der Beschädigung und Schärfe.
 - f) Überprüfen hinsichtlich der Beschädigung der Materialstruktur (*Risse, Scharten, Biegungen, Abblätren*)
- 5) Ein defektes oder beschädigtes Produkt darf weiter nicht gebraucht werden.
- 6) Vor Lagerung der Produkten muss es überprüft werden, ob sie vollständig trocken sind.
- 7) VORSICHT:
- a) Die Firma **ChM Sp.** z o.o. bestimmt keine maximale Anzahl der Nutzungszyklen für wiederverwendbare Instrumente. Das Verfallsdatum für die Nutzung ist von vielen Faktoren abhängig, einschließlich der Nutzungsmethode und Nutzungszeit, der Nutzungsweise und der Aufbewahrung zwischen folgenden Nutzungen. Sorgfältiger und bestimmungsgemäßer Gebrauch verringert das Risiko einer Beschädigung des Produkts und verlängert seine Lebensdauer.
 - b) Der Hersteller empfiehlt die Verwendung von Konservierungsmitteln für die chirurgischen und orthopädischen Instrumente nicht.

6. Verpackung

- 1) Saubere und trockene Instrumente sollten (*wenn möglich*) in geeigneten Behälter gelagert und in speziellen Sterilisationscontainern aufbewahrt werden. Einzelne Instrumente sollten in Verpackungen für die empfohlene Dampfsterilisation verpackt werden. Sterilisationscontainer, Einzelverpackungen und Verpackungsprozesse müssen den Anforderungen der Norm EN ISO 11607 entsprechen. Der Verpackungsprozess unter kontrollierten Reinheitsbedingungen durchführen. Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass bei der Entnahme aus der Verpackung zum Zeitpunkt der Verwendung keine erneute Kontamination auftritt.

7. Sterilisation

- 1) Das gereinigte, desinfizierte und getrocknete Produkt muss dem Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Das empfohlene Sterilisationsverfahren ist ein fraktioniertes Vakuumverfahren (*mit Wasserdampf im Überdruck*):
 - a) Temperatur: 134°C,
 - b) Minimale Verfahrensdauer: 7 min,
 - c) Minimale Trocknungsdauer: 20 min.
- 2) VORSICHT:
 - a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
 - b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10⁻⁶ (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährruleisten.
 - c) Das Produkt darf nicht in der Verpackung, in der es geliefert worden ist, sterilisiert werden, ausgenommen sind hiervon spezielle Sterilisationscontainer.
 - d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält.
 - e) Die Sterilisationstemperatur für Kunststoffprodukte (*PPSU, PEEK, PTFE*,

Silikon) kann nicht höher als 140 °C sein.

6 LAGERUNG

1. Die Instrumente müssen entsprechend aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, dass die Lagerung von Instrumenten nicht in Stapeln und ohne Kontakt zwischen Instrumenten erfolgt. Dies kann zu Beschädigungen der Schneidekante führen (*Eindellung oder Abstumpfung*) und/oder Ursache der Korrosion sein. Die Instrumente müssen in einem dunklen und trockenen Raum gelagert werden und, falls möglich – in entsprechenden Behältern, die sich in speziell projektierten Sterilisationsbehältern befinden.

7 KOMPATIBILITÄT

1. Spezielle Instrumentaria der Firma **ChM** sind für Implantation der **ChM**-Implantate bestimmt. Zusammen mit dem für das gegebene Implantatsystem bestimmten Instrumentarium wird u. a. die entsprechende, illustrierte OP-Anleitung geliefert, die sachgemäße Verwendung von Instrumenten des Instrumentariums beschreibt. Es ist nicht erlaubt, **ChM**-Instrumentaria mit Produkten anderer Hersteller zu verbinden. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Verwendung der **ChM**-Instrumente in Verbindung mit Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.

Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: www.chm.eu

IFU-IIa-001/05.19; Überprüfungsdatum: Mai 2019



NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

ROTAČNÍ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE VÍCENÁSOBNÉHO POUŽITÍ VRTÁKY, VÝSTRUŽNÍKY, KIRSCHNEROVY DRÁTY, FRÉZY, ZÁVITOŘEZY, TREPANY, ZÁHLUBNÍKY

1 URČENÍ

1. Chirurgické vrtáky, výstružníky, Kirschnerovy dráty, frézy, závitořezy, trepany, záhlubníky patří mezi chirurgické nástroje navržené speciálně jako chirurgické pomůcky během frézování, vrtání nebo vyřezávání závitů v kostních strukturách. Zmíněné nástroje patří do skupiny rotačních nástrojů, které jsou používány společně s vrtačkou nebo dalšími aktivními pohony.
2. Tyto nástroje jsou určeny k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicínu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejich použití.

2 POPIS

1. Jednotlivé balení výrobku obsahuje jeden kus výrobku v nesterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je svařený fóliový rukáv. Výrobky mohou být také dodány jako sady (*naložené na palety a umístěné ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech*). Nejen k jednotlivým obalům ale také k sadám chirurgického instrumentária se přidává tento návod k použití.
2. Obal je označen štítkem výrobku. Tento štítek (*jeho základní verze*) obsahuje mj.:
 - 1) Logo výrobce **ChM** a adresu výrobce.
 - 2) Katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 40.XXXX.XXX, jeho název a rozměry výrobku.
 - 3) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
 - 4) Označení: NON-STERILE: které znamená, že výrobek je nesterilní.
 - 5) Informační označení (*kterých popis je uveden v zápatí tohoto návodu*).
 - 6) Označení shody CE a číslo notifikované osoby (0197).
3. V závislosti na rozměru a typu výrobku, na jeho povrchu mohou být umístěny následující informace: znak výrobce, č. výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a rozměr.

3 MATERIÁLY

1. Nástroje jsou vyrobeny z:
 - 1) Korozi-vzdorné oceli. Ochranná vrstva (*pasivní vrstva*) proti korozi je vytvořena na povrchu nástroje na základě vysokého obsahu chromu.
 - 2) Implantabilní oceli.
 - 3) Implantovatelné kobaltové slitiny.
2. Pokud nemůžete zjistit, z jakého materiálu je vykonaný určitý nástroj, nutně kontaktujte obchodního zástupce společnosti **ChM**

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nesprávné, neshodné s níže uvedenými pokyny, nebo nedbalé zacházení s nástroji a spojená s tím chemická, elektrochemická nebo fyzická poškození, mohou negativně ovlivňovat korozi odolnost a tím zkrátit stanovenou dobu spotřeby nástroje.
2. Nástroje jsou určeny pouze k vyhrazeným postupům a musí se bezpodmínečně používat jen v souladu s jejich určením. Použití neshodné s určením může způsobit vadné fungování, zrychlit opotřebení a v důsledku poškodit

nástroj.

3. Před použitím nástroje je lékař povinný se seznámit s jednotlivými prvky a osobně se ujistit, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu před zahájením zákroku.
4. Před zahájením operačního zákroku je třeba pečlivě zkontrolovat, zda jsou všechny nástroje v dobrém stavu a zda jsou funkční. Nástroje by měly být nepoškozeny a bez stop koroze. Ostří a řezné hrany by měly být ostré a nepoškozené. Poškozené nástroje mají být okamžitě vyměněné. Používání ohnutých nebo poškozených nástrojů není přípustné.
5. Cílem zabránit před přesunem a potenciálními úrazy, by měl chirurg před aktivací pohonu zjistit, jestli všechny nástroje byly řádně vloženy do držáku a celek pevně drží v pohonu.
6. Jemná tkáň kolem operačního pole by měla být zabezpečena před poškozením.
7. Během operace, která vyžaduje použití rotačních chirurgických nástrojů, je personál na operačním sálu povinný používat postačující ochranu zraku.
8. Používejte samostředící pouzdro pro vrtáky, které je součástí instrumentárie.
9. Pohon s připevněným nástrojem by měl být kontrolován pevnou rukou, cílem zabezpečit pacienta a medical personál na operačním sálu před případnými úrazy.
10. Používejte ruční ochlazování pomocí sterilního fyziologického roztoku.
11. Nepoužívejte příliš velkou sílu během práce s nástrojem – příliš velká zátěž může způsobit trvalé poškození nástroje, čehož následkem může být nesprávná funkce.
12. Maximální krouticí moment pro výstružníky je 10 Nm. Při práci s výstružníkem nepoužívejte levé otáčky.
13. Je nutné se vyhýbat příliš vysokým rychlostem – rychlé otáčky mohou způsobit dočasné stoupání teploty kosti a okolní tkáně a to nad fyziologickou úroveň. Tento jev může způsobit úmrtí tkáně a vznik mrtvici.
14. Prasknutí nástroje (např. vrtáků) se nejčastěji vyskytne během práce poblíž kovových implantátů (např. spojujících dlah, nitrodřeňových hřebů). Cílem předejít toho druhu událostem, je třeba se ujistit, že hrot nástroje nepřijde do styku s implantátem.
15. Kolize nástroje s kovovým operačním zařízením, retractoru nebo dalšími přístroji může způsobit poškození a nutnost výměny během operace.
16. Piliny z kostní tkáně a případné kousky kovu by se měly řádně a pečlivě vysát.
17. Nástroje se neustále opotřebovávají. V ojedinělých případech se stane, že se během zákroku nástroj zlomí nebo praskne. Nástroje podrobené dlouhodobému používání nebo účinkům nadměrné zátěže jsou v závislosti na postupu během zákroku a počtu provedených zákroků, mnohem více náchylné ke zlomení. V případě zlomení, je nutné fragmenty nástroje bezodkladně odstranit, v souladu s interními nemocničními postupy.
18. Pro potvrzení odstranění v operačního pole všech nežádoucích úlomků kovu, doporučujeme vykonat během operace rentgenové vyšetření.
19. Bude-li zjištěna alergie nebo kvůli absenci podkladů vznikne jen podezření alergie nebo netoleranci vůči kovům, by měl lékař určit, zda pacient projevuje přecitlivění na materiál nástroje, a proto nutně provést nezbytné alergické vyšetření.
20. Nástroj, který se dostal do styku s lidskou tkání, nebo s tělesnými tekutinami dalšího pacienta nemůže být opět použit před jeho opětovnou úpravou kvůli potenciální křížové infekci, která může být způsobena viry, bakteriemi a priony.

5 ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

1. Před použitím nesterilního výrobku se držet níže uvedených pokynů:
 - 1) Výrobek musí být podrobený procesům mytí, dezinfekce a sterilizace.
 - 2) Účinné čištění je komplikovaný postup v závislosti na následujících fak-

torech: kvalita vody, druh a množství použitého pracího prostředku, technika čištění (*ruční, automatizované*), správné oplachování a sušení, správná příprava zařízení, doba, teplota a pečlivost osoby provádějící tento proces.

- 3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čištění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.
2. Příprava v místě použití
 - 1) Přímou po použití odstraňte z nástrojů zbytky krve a ostatní znečištění pomocí jednorázových utěrek, nebo papírových ručníků. Navíc se doporučuje propláchnout pod tekoucí vodou, nebo ponořit nástroj ve vodním roztoku dezinfekčního prostředku. Nesmíte dovolit uschnout krev, tkáň, tělní tekutiny a ostatní biologické znečištění na povrchu nástroje.
 - 2) Aby předejít vysychání krve a ostatních nečistot na povrchu nástroje, je nutné je přepravovat v uzavřených kontejnerech nebo přikryté vlhkými utěrkami.
 - 3) Pro zamezení kontaminaci během přepravy je nutné oddělit špinavé nástroje od nezašpiněných.
3. Příprava na desinfekci a čištění (*pro všechny metody*)
 - 1) Použité nástroje reprocessujete nejrychleji jak je to možné.
 - 2) Pokud je to možné, rozmontujte nástroj před zahájením čištění.
 - 3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchové nečistoty (*způsobené např. poškozením obalu jednotky*) pomocí jednorázového hadříku, papírové utěrky nebo plastových kartáčů (*doporučují se nylonové kartáče*).
 - 4) **UPOZORNĚNÍ:** Za žádných okolností nepoužívejte k odstraňování znečištění kovové kartáče a kartáče vyrobené z železa a materiálů, které mohou poškodit výrobek.
4. Proces mytí a dezinfekce.
 - 1) V tomto návodu k použití jsou popsány dva způsoby čištění a dezinfekce schválené **ChM**: manuální s čištěním ultrazvukem a automatizovanou metodou. Doporučuje se používat automatizované postupy pro čištění a dezinfekci (*v myčce a dezinfekci*).
 - 2) Vybrané mycí a dezinfekční prostředky musí být vhodné a schválené pro použití se zdravotnickými prostředky. Je důležité dodržovat pokyny a omezení stanovená výrobcem těchto čistících prostředků. Doporučuje se používat vodné roztoky mycích a dezinfekčních prostředků s hodnotou pH mezi 10,4 a 10,8. **ChM** použil následující materiály během procesu ověřování popsaných doporučení pro čištění a dezinfekci. Je povoleno používat jiné materiály, než které jsou uvedeny níže, které mohou také poskytnout srovnatelný účinek:
 - a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);
 - b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® Septo Active (*název dezinfekčního prostředku*).
 - 3) Ve snaze předejít poškozením výrobku (*zrezavění, rozrušení povrchu a změny barvy*), nepoužívejte agresivní čistící prostředky (*Hydroxid sodný - NaOH, Chlornan sodný - NaClO*), roztoky soli a nevhodné mycí prostředky.
 - 4) Cílem předejít vzniku vodních skvrn doporučujeme oplachování v demineralizované vodě a také předejít vzniku skvrn na povrchu způsobených chloridy a ostatními sloučeninami, které obsahuje běžná voda.
 - 5) Ruční metoda ultrazvukového mytí
 - a) Výbava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, stříkačky, vodný roztok mycího prostředku.
 - b) Ruční mytí: vstupní ruční čištění se musí provést před uskutečněním ultrazvukového mytí.
 - c) Propláchněte výrobek pod tekoucí vodou a vizuálně zkontrolujte celý povrch produktu, zda je nadále zašpiněný, největší nečistoty odstraníte pomocí umělohmotných kartáčů.

- d) Výrobek ponořte po dobu minimálně 10 minut ve vodním roztoku mycího prostředku o teplotě $40 \pm 2^\circ\text{C}$ a pH v hodnotě 10,4 - 10,8 (*řídte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
 - e) Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí studenou vodou po dobu 2 minut, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
 - f) Připravte čerstvý roztok mycího prostředku. Důkladně vykartáčujte / očistěte povrch, drážky a štěrbinu na povrchu výrobku. K čištění používejte vhodné k tomu účelu kartáče. Výrobek čistěte ponořený v roztoku.
 - g) Výrobek důkladně oplachujte pod teplou tekoucí vodou po dobu 2 minut, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí drážek, štěrbin, hlubokých otvorů, pantů a kloubů.. Během takového splachování použijte čisticí kartáče, které se musí mnohokrát přesouvat tam a zpět po povrchu výrobku.
 - h) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku ke zjištění, zda byly odstraněny veškerá znečištění. Pokud jsou na povrchu stále přítomné nečistoty, je nutné zopakovat potupy popsané v bodech c až h.
 - i) Ultrazvukové mytí: připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě $40 \pm 2^\circ\text{C}$ a pH v hodnotě 10,4 - 10,8 (*řídte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*). Výrobek ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čištění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
 - j) Výrobek důkladně proplachujte v demineralizované vodě, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
 - k) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku ke zjištění, zda byly odstraněny veškerá znečištění. Pokud jsou na povrchu stále přítomné nečistoty, je nutné zopakovat potupy popsané v bodech c až k.
 - l) Na konec propláchněte zařízení demineralizovanou vodou.
 - m) Výrobek podrobně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezanechává vlákna na povrchu nebo stlačeným vzduchem.
 - n) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě $20 \pm 2^\circ\text{C}$, rozpustíte 20 g prostředku v 1 litru vody. Celý výrobek ponořte v roztoku po dobu 15 minut (*řídte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
 - o) Po uplynutí doby expozice výrobek důkladně proplachujte v demineralizované vodě, obzvláštní pozornost věnujte důkladnému vypláchnutí otvorů a ostatních obtížně dostupných míst.
 - p) Výrobky vybavené kanylou profoukejte pistolí na stlačený vzduch, nebo proudem vzduchu ze stříkačky.
 - q) Výrobek pečlivě osušte. Doporučujeme sušení v sušičce, v rozsahu teplot od 90°C do 110°C .
 - r) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
 - s) **UPOZORNĚNÍ:** Pokud z kanyly nelze odstranit nahromaděné nečistoty, tak v souladu s návodem, považujte životnost tohoto výrobku za ukončenou a musí být zlikvidován dle postupu a pokyn dané jednotky.
- 6) Strojová metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu
- a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
 - b) Mytí v myčce - dezinfekčním automatu musí předcházet ruční mytí s ultrazvukovým mytím, dle postupu popsaného v bodech c až h odst. 5.
 - c) **UPOZORNĚNÍ:** Zařízení použité na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Postup praní v myčce a dezinfekci se provádí podle interních procedur v nemocnici, doporučení výrobce pračky a návodu k použití, výrobce dezinfekčních prostředků.
 - d) Výrobek podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (1) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (2) – mytí ve vodním roztoku

mycího prostředku v teplotě $55 \pm 2^\circ\text{C}$ a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (3) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (4) – tepelná dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě 90°C , minimální doba 5 min; (5) – sušení v rozsahu teplot od 90°C do 110°C , doba 40 min.

5. Kontrola

- 1) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré medicke výrobky by měly být podrobené kontrole.
- 2) Obvykle běžné zjištění stavu povrchu prohlídkou neozbrojeným okem při vhodném osvětlení je postačující.
- 3) Veškeré součástky výrobku by měly být podrobené prohlídce za účelem zjištění viditelného zašpinění a stop koroze. Zejména je třeba věnovat obzvláštní pozornost:
 - a) Místům, ve kterých se může hromadit špína, jako např. konektory, klouby, tělesa ohebných nástrojů atd.
 - b) Otvory, kanyly a drážky, do kterých se špína může dostat vtlačení během užívání, např. poblíž obráběné hrany ve držácích vrtáku na odcházení třísek.
- 4) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré výrobky by měly být podrobené následující kontrole funkčnosti:
 - a) Pro zjištění pevnosti spojů spolupracujících nástrojů (*např. dřevěného výstružníku s rychlospojku*).
 - b) Pro zjištění pevnosti spojů spolupracujících nástrojů (*např. vrtáků s uchycením medickeho pohonu*).
 - c) Veškeré rotační nástroje se otáčejí kolem vlastní osy, a proto je nutné kontrolovat rovnost této přímky (*nejjednodušší způsob zjištění rovnosti osy je překutálení výrobku po rovné ploše*).
 - d) Pro zjištění případných poškození spirálních dílů ohýbacích nástrojů (*např. dřevěné výstružníky*).
 - e) Pro zjištění případných poškození a k určení ostroty ostří by měly být podrobené prohlídce řezné hrany.
 - f) Pro ověření případných poškození struktury materiálu (*prasklin, odlomení, ohnutí, loupání*).
- 5) Nesprávný nebo poškozený výrobek nemůže být schválen k dalšímu použití.
- 6) Před odnesením do skladových prostor, obzvlášť pozorně podrobně výrobky prohlídkou ke zjištění, zda byly řádně a úplně vysušené.
- 7) UPOZORNĚNÍ:
 - a) Společnost **ChM** neurčuje maximální počty životních cyklů nástrojů vícenásobného použití. Lhůta během, které jsou nástroje vhodné k použití, závisí na mnoha faktorech, včetně metody a doby trvání každého použití, způsobu použití a skladování mezi jednotlivými provozami. Opatrné použití a shodné s určením redukuje nebezpečí poškození výrobku a prodlužuje jeho životnost.
 - b) Výrobce nedoporučuje používání konzervačních prostředků na medicke výrobky.

6. Balení

- 1) Jeli-to možné vyčištěné a vysušené nástroje umístíte a skladujete na určených k tomu stojanech, umístěných ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech. Jednotlivé nástroje zabalte do obalů určených pro doporučenou parní sterilizaci. Sterilizační kontejnery, individuální obaly a balicí proces musí splňovat požadavky normy ISO 11607 Balte za podmínek kontrolovaného dodržování čistoty. Výrobek musí být zabalen způsobem, který zajišťuje, že během vyndávání produktu z obalu, cílem jeho následného použití, produkt nepodlehne opětovné kontaminaci.

7. Sterilizace

- 1) Výrobek umytý, vydezinfikovaný a vysušený podrobně procesu sterilizace. Doporučuje se metodu sterilizace sytou vodní párou (*vodní pára vzniká v parním kotli*).
 - a) teplota: 134°C ,
 - b) Minimální doba expozice: 7 min,

- c) Minimální doba sušení: 20 min.
- 2) UPOZORNĚNÍ:
- a) Proces sterilizace musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
 - b) Metoda sterilizace musí zaručovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1, cílem dosáhnout požadovanou hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level).
 - c) Výrobek nemůže být sterilizovaný v obale, ve kterém byl dodán s vyloučením určených k tomu sterilizačních kontejnerů.
 - d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plynovou plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
 - e) Výrobky vyrobené z umělých hmot (PPSU, PEEK, PTFE, silikon), lze sterilizovat za teploty nepřesahující 140°C.

6 SKLADOVÁNÍ

1. Nástroje by měly být řádně skladované. Nedoporučujeme stohování nástrojů jeden na druhém, aby doházelo ke styku mezi jednotlivými nástroji. To by mohlo způsobit poškození řezné hrany (*zářezy nebo otupení*) a/nebo způsobit vznik koroze. Nástroje je nutné skladovat v temné a suché místnosti, v pokojové teplotě a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením. Jeli-to možné nástroje skladujte na určených k tomu paletách, umístěných ve zvlášť k tomu navržených sterilizačních kontejnerech.

7 KOMPATIBILITA

1. Specializované instrumentária společnosti **ChM** jsou určeny pro implantaci implantátů společnosti **ChM**. Včetně instrumentária určeného pro daný systém implantátů se mezi jiné také dodává příslušná, ilustrovaná operační technika, která popisuje správné použití nástrojů, které jsou součástí instrumentária. Není povolené spojování instrumentária společnosti **ChM** sp. z o. o. s instrumentáriem ostatních výrobců. Lékař je plně odpovědný za použití instrumentária **ChM** ve spojení s implantáty a nástroji jiných výrobců.

Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.

Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: www.chm.eu

IFU-Ila-001/05.19; Datum aktualizace: Květen 2019

ISTRUZIONI PER L'USO*Importanti informazioni per il prodotto*

STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI ROTATORI, PUNTE DI TRAPANO, ALEATORI, KIRSCHNER, FRESE, FILI, TRAPANI, NASTRI

1 FINI

1. Trapani chirurgici, alesatoi, fili di Kirschner, frese, maschi per filettare, pinzette e frese per svasatura sono accessori progettati appositamente per aiutare il chirurgo a tagliare, forare e filettare le strutture ossee. Appartengono al gruppo di strumenti chirurgici rotanti, utilizzati con una perforatrice o altri strumenti di propulsione.
2. Gli strumenti chirurgici e ortopedici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un personale medico esperto e qualificato, che ha la capacità e le conoscenze necessarie.

2 DESCRIZIONE

1. Un imballaggio preconfezionato contiene un'unità del prodotto in condizioni non sterili. I sacchetti di plastica trasparenti sono un tipico materiale da imballaggio. I prodotti possono anche essere forniti come set completo (*contenuti su palette e collocati in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione*). Le presenti istruzioni per l'uso sono allegate sia ai imballaggi preconfezionati che ai set.
2. La confezione è dotata di un'etichetta del prodotto. L'etichetta (*in quanto etichetta di base*) contiene, tra le altre cose:
 - 1) Il logotipo di **ChM** e l'indirizzo del produttore.
 - 2) N. di catalogo del prodotto (*REF*), per esempio: 40.XXXX.XXX, nonché il nome e le dimensioni del prodotto.
 - 3) Numero del lotto del prodotto (*LOT*), per esempio: XXXXXXX.
 - 4) Il simbolo NON-STERILE - che indica un dispositivo non sterile.
 - 5) Simboli informativi (*descritti a piè delle presenti istruzioni*).
 - 6) Il marchio CE di conformità e il numero di identificazione dell'organismo notificato (0197).
3. A seconda delle dimensioni o del tipo del prodotto, sulla sua superficie possono essere riportate le seguenti informazioni: logotipo del produttore, numero di lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni.

3 MATERIALI

1. Gli strumentari sono prodotti da:
 - 1) Acciaio resistente alla corrosione. Lo strato protettivo (*strato passivo*) contro la corrosione si forma sulla superficie del dispositivo a causa dell'elevato contenuto di cromo.
 - 2) Acciaio impiantabile.
 - 3) Lega di cobalto impiantabile.
2. Se il materiale del dispositivo non può essere specificato, si prega di contattare il rappresentante di **ChM**.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'uso improprio, imprudente e non conforme alle raccomandazioni fornite di seguito può causare danni chimici, elettrochimici o meccanici, il che potrebbe compromettere la resistenza alla corrosione e ridurre la durata di vita dei dispositivi.
2. Gli strumenti sono destinati esclusivamente a procedure specifiche e devono essere utilizzati in modo strettamente conforme alla loro destinazione. L'uso di strumenti non conformi allo scopo previsto può provocare malfun-

- zionamenti, usura accelerata e, di conseguenza, danni allo strumento.
3. Il medico deve avere familiarità con tutti i componenti del dispositivo prima dell'uso e accertarsi personalmente della completezza di tutti i componenti e strumenti necessari, prima dell'inizio dell'intervento.
 4. Prima di iniziare l'intervento occorre controllare accuratamente tutti gli strumenti: il loro stato e funzionamento. Essi dovrebbero essere intatti e senza tracce di corrosione. Lame e spigoli di taglio devono essere affilati e non danneggiati. Gli strumenti danneggiati o corrosi devono essere immediatamente sostituiti. Non è consentito l'uso di strumenti piegati, danneggiati o corrosi.
 5. Il chirurgo deve verificare se lo strumento rotante è stato inserito correttamente e fissato nel dispositivo prima dell'attivazione, al fine di evitare la migrazione e possibili lesioni.
 6. I tessuti in prossimità del sito operativo devono essere protetti.
 7. Il personale della sala operatoria, nonché l'operatore, deve indossare un'adeguata protezione degli occhi durante la procedura richiedente l'uso di strumenti rotanti ad uso medico.
 8. Devono essere utilizzate le apposite guide di trapani disponibili nei set di strumenti.
 9. L'unità di azionamento con lo strumento fissato deve essere controllata con una mano ferma per proteggere il paziente e il personale chirurgico da lesioni.
 10. Deve essere applicato il raffreddamento manuale con l'uso di soluzione fisiologica salina.
 11. Non applicare una forza eccessiva durante l'uso dello strumento, poiché potrebbe danneggiarlo in modo permanente e, di conseguenza, causare il suo malfunzionamento.
 12. Coppia massima per alesatori - 10 Nm. Quando si utilizza l'alesatore, non applicare la rotazione inversa.
 13. Occorre evitare una velocità di rotazione eccessiva in quanto essa può causare un aumento temporaneo della temperatura dell'osso adiacente e dei tessuti circostanti al di sopra del livello fisiologico normale e quindi provocare una necrosi tissutale.
 14. La rottura dello strumento (*ad es. punta di trapano*) si verifica principalmente quando si lavora intorno a impianti metallici (*ad es. piastre di fissaggio, chiodi intramidollari*). Per evitare questi incidenti, occorre assicurarsi che la punta del trapano non abbia contatto con alcun impianto.
 15. La collisione dello strumento con dispositivi metallici, riavvolgitori o altri prodotti può causare danni che richiedono la sostituzione intraoperatoria dello strumento.
 16. I trucioli e le eventuali particelle metalliche devono essere accuratamente filtrate mediante aspirazione.
 17. Gli strumenti sono soggetti a costanti processi di usura. Occasionalmente possono verificarsi fratture o rotture intraoperatorie dello strumento. Gli strumenti sottoposti ad un uso prolungato o a forze eccessive sono maggiormente soggetti a fratture, in funzione della cura prestata durante l'intervento chirurgico e del numero di interventi eseguiti. In caso di rottura, le parti dello strumento devono essere rimosse e smaltite immediatamente, in conformità con le procedure mediche vigenti.
 18. Per confermare la rimozione di tutti i frammenti metallici indesiderati dal sito chirurgico, si consiglia la realizzazione di un esame intraoperatorio radiografico.
 19. In caso di un'allergia o intolleranza ai materiali metallici, sospettata o documentata, il medico deve verificare se il paziente sviluppa una reazione allergica al materiale dello strumento, ordinando test appropriati.
 20. Uno strumento che ha avuto contatto con tessuti o fluidi corporei di un altro paziente non può essere riutilizzato prima del ritrattamento, a causa di un potenziale rischio di infezione incrociata, causata da virus, batteri o prioni.

5 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

1. Prima di usare un prodotto non sterile, occorre rispettare i principi seguenti:
 - 1) Il prodotto deve essere soggetto a processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
 - 2) Una pulizia efficace è un procedimento complicato e il suo successo è determinato dai seguenti fattori: la qualità dell'acqua, il tipo e la quantità di detersivo usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatizzata*), la precisione del risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo, la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo, ecc.
 - 3) La struttura ospedaliera rimane responsabile dell'efficacia dei processi di pulizia, imballaggio e sterilizzazione, condotti con l'uso di attrezzature e materiali posseduti, nonché con la partecipazione di un personale adeguatamente addestrato.
2. Preparazione sul luogo di impiego.
 - 1) Immediatamente dopo l'uso, rimuovere dagli strumenti il sangue e gli altri contaminanti con un panno monouso o asciugamani di carta. Si raccomanda inoltre di risciacquare lo strumento sotto acqua corrente o di riporlo in una soluzione acquosa disinfettante. Non lasciare asciugare sangue, tessuti, liquidi corporei o altre impurità biologiche sulla superficie degli strumenti.
 - 2) Per evitare che sangue e impurità si asciughino sulla superficie dello strumento, trasportare il prodotto nell'area di trattamento in un contenitore chiuso o ricoperto da un panno umido.
 - 3) Per evitare la contaminazione durante il trasporto, gli strumenti sporchi devono essere separati da quelli puliti.
3. Preparazione alla pulizia e alla disinfezione (*tutti i metodi*).
 - 1) Gli strumenti utilizzati dovrebbero essere ritrattati il più presto possibile.
 - 2) Se lo strumento può essere smontato, è necessario farlo prima della pulizia.
 - 3) Sciacquare sotto acqua corrente e rimuovere le impurità superficiali, utilizzando un panno monouso, un asciugamano di carta o spazzole in materia plastica (*si consiglia l'uso di spazzole di nylon*). Occorre prestare particolare attenzione alle aperture e ai luoghi difficili da pulire. I dispositivi molto sporchi devono essere immersi in una soluzione acquosa di un detergente o di un detersivo disinfettante, ad es. neodisher® MediClean forte, a una temperatura di 40+/- 2°C e a pH 10,4-10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*).
 - 4) ATTENZIONE: È vietato l'uso di spazzole metalliche, spazzole a setole o prodotte in materiali che possano danneggiare il prodotto.
4. Il processo di pulizia e disinfezione.
 - 1) Le presenti istruzioni per l'uso descrivono due metodi di pulizia e disinfezione approvati da ChM: una pulizia manuale a ultrasuoni e un metodo automatizzato. Si raccomanda l'uso di procedure automatiche di pulizia e disinfezione (*in un apparecchio di lavaggio e disinfezione*).
 - 2) I detersivi e disinfettanti scelti fra quelli disponibili sul mercato devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. È importante seguire le istruzioni e le restrizioni specificate dal produttore di tali detersivi. Si raccomanda di utilizzare soluzioni acquose di detersivi disinfettanti con pH compreso tra 10,4 e 10,8. La società ChM ha utilizzato i seguenti materiali di consumo durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte di seguito. È consentito l'uso di materiali diversi da quelli sotto elencati, che possono anche dare un effetto comparabile:
 - a) detergente - Dr. Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean forte (*nome del detergente*);
 - b) disinfettante - Dr. Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
 - 3) Per evitare danni al prodotto (*vaiolatura, ruggine, scolorimento*), non uti-

lizzare detergenti aggressivi (NaOH , NaOCl), soluzioni saline e detergenti inadeguati.

- 4) Ove possibile, si consiglia di utilizzare acqua demineralizzata per evitare la formazione di macchie e tracce causate da cloruri e altri composti presenti nell'acqua corrente.
- 5) Metodo manuale a ultrasuoni.
 - a) Attrezzatura e materiali: un dispositivo per la pulizia ad ultrasuoni, panni morbidi e privi di lanugine, spazzole in plastica, siringhe, soluzioni acquose di detergente.
 - b) Pulizia manuale: una pulizia manuale preliminare deve essere effettuata prima della pulizia ad ultrasuoni.
 - c) Risciacquare con acqua corrente fino a quando il prodotto non risulterà pulito dall'aspetto. Utilizzare spazzole in materia plastica per rimuovere le impurità di più grandi dimensioni.
 - d) I dispositivi molto sporchi devono essere immersi per almeno 10 minuti in una soluzione acquosa di un detergente o di un detersivo disinfettante, ad es. neodisher® MediClean forte, a una temperatura di $40 \pm 2^\circ\text{C}$ e a pH 10,4-10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*).
 - e) Sciacquare il prodotto in acqua fredda per almeno 2 minuti, prestando particolare attenzione ai fori e ai punti dall'accesso difficile.
 - f) Preparare una soluzione di lavaggio fresca. Pulire accuratamente le superfici e le aperture del prodotto. Pulire i fori con spazzole adatte. Il prodotto deve essere immerso nella soluzione durante la pulizia.
 - g) Sciacquare il prodotto accuratamente sotto acqua corrente calda per almeno 2 minuti, prestando particolare attenzione al risciacquo accurato delle aperture, dei fori ciechi, delle cerniere e dei giunti. Durante la pulizia, utilizzare spazzole ed eseguire con esse ripetuti movimenti alternativi sulla superficie del prodotto.
 - h) Controllare visualmente tutta la superficie del prodotto, per assicurarsi che tutte le impurità sono state rimosse. Ripetere le fasi descritte nei punti c-h, fino a rimuovere tutte le impurità visibili.
 - i) I dispositivi molto sporchi devono essere immersi in una soluzione acquosa di un detergente o di un detersivo disinfettante, ad es. neodisher® MediClean forte, a una temperatura di $40 \pm 2^\circ\text{C}$ e a pH 10,4-10,8 (*seguire le indicazioni contenute nelle istruzioni del produttore del prodotto per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua*). Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente acquosa e lavarlo a ultrasuoni per 15 minuti.
 - j) Risciacquare accuratamente il prodotto con acqua demineralizzata, prestando particolare attenzione ai fori e ai punti dall'accesso difficile.
 - k) Controllare visualmente tutta la superficie del prodotto, per assicurarsi che tutte le impurità sono state rimosse. Ripetere le fasi descritte nei punti c-h, fino a rimuovere tutte le impurità visibili.
 - l) Effettuare un risciacquo finale del prodotto con acqua demineralizzata.
 - m) Asciugare accuratamente il dispositivo utilizzando un panno monouso, morbido, privo di lanugine, o con aria compressa.
 - n) Preparare una soluzione acquosa di disinfettante alla temperatura di $20 \pm 2^\circ\text{C}$ con 20 g di agente disinfettante per litro d'acqua. Immergere il prodotto completamente nella soluzione, tempo di esposizione - 15 min (*seguire le informazioni contenute nelle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante, per quanto riguarda temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e qualità dell'acqua*).
 - o) Dopo il tempo prescritto per l'esposizione, risciacquare accuratamente il prodotto con acqua demineralizzata, prestando particolare attenzione ai fori e ai punti dall'accesso difficile.
 - p) Gli strumenti con cannule devono essere trattati con aria compressa o aria fornita dalla siringa.
 - q) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto in essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C .

- r) Controllare visualmente tutta la superficie del prodotto.
- s) **ATTENZIONE:** Se l'ostruzione della cannula non può essere rimossa come indicato nelle istruzioni per l'uso, il dispositivo deve essere considerato al termine della sua vita utile e smaltito secondo le procedure e le linee guida dell'impianto.
- 6) Metodo automatico con l'uso di un apparecchio di lavaggio e disinfezione.
 - a) Attrezzatura e materiali: apparecchio di lavaggio e disinfezione, soluzione acquosa di detergente.
 - b) La pulizia in un apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere preceduta da una pulizia manuale secondo la procedura descritta nei punti c-h del paragrafo 5.
 - c) **ATTENZIONE:** L'attrezzatura utilizzata per il lavaggio/disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883. La procedura di lavaggio nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere eseguita conformemente alle procedure ospedaliere interne, alle raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del detergente.
 - d) Il prodotto deve essere sottoposto al processo di lavaggio in un apparecchio di lavaggio e disinfezione, utilizzando i seguenti parametri di ciclo: (1) - prelavaggio in acqua di rubinetto fredda, durata - 2 minuti; (2) - lavaggio in soluzione acquosa di detergente a $55 \pm 2^\circ\text{C}$ e pH 10,4 - 10,8, durata - 10 min; (3) - risciacquo con acqua demineralizzata, durata - 2 min; (4) - disinfezione termica in acqua demineralizzata a 90°C , durata minima - 5 min; (5) - essiccazione alla temperatura da 90°C a 110°C , durata - 40 min.
- 5. Controllo
 - 1) Ogni volta prima del riutilizzo e della risterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere ispezionati.
 - 2) Di solito è sufficiente un'ispezione visiva a occhio nudo, se le condizioni di luce sono buone.
 - 3) Tutti i componenti del prodotto devono essere controllati per verificare la presenza di impurità e corrosione visibili. Occorre prestare particolare attenzione a:
 - a) Luoghi in cui è possibile trovare sporcizia, come giunti, chiusure, meccanismi di rilascio, ecc.
 - b) Fori, scanalature e fessure in cui i detriti potrebbero essere stati iniettati durante l'uso, per esempio scanalature dei trapani vicino al bordo tagliente.
 - 4) Ogni volta, prima del riutilizzo e della risterilizzazione, deve essere eseguito il controllo funzionale del prodotto, cioè le azioni seguenti:
 - a) Verificare i collegamenti negli strumenti di accoppiamento, quali punte, alberi e dispositivi di aggancio rapido.
 - b) Verificare i collegamenti negli strumenti di accoppiamento, quali punte di foratura con azionamenti.
 - c) Verificare la rettilineità di tutti i dispositivi rotanti (*questo è possibile semplicemente facendo rotolare il dispositivo su una superficie piatta*).
 - d) Verificare la presenza di dispositivi „flessibili” (*ad es. alesatoi intramidollari*) per verificare l'eventuale presenza di danni agli elementi a spirale.
 - e) Verificare i bordi taglienti, se sono affilati e se non presentano danni.
 - f) Verificare l'eventuale presenza di danni alla struttura del materiale (*fessure, ammacature, bucce, schegge ecc.*).
 - 5) Il prodotto danneggiato o difettoso non può essere ammesso a un ulteriore utilizzo.
 - 6) Prima di immagazzinare lo strumento è necessario verificare che sia asciutto.
 - 7) **ATTENZIONE:**
 - a) La società **ChM** sp. z o. o. non definisce il numero massimo di impieghi per gli strumenti medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun utilizzo, la frequenza dell'uso, le condizioni di trattamento nonché il modo

di conservazione tra gli usi. Un uso attento e corretto riduce il rischio di danni al prodotto e ne prolunga la vita utile.

b) Il produttore sconsiglia l'uso di conservanti sui dispositivi medici.

6. Imballaggio

1) I dispositivi lavati ed essiccati devono essere conservati (*se possibile*) in appositi supporti, collocati in contenitori speciali per la sterilizzazione. I vari strumenti dovrebbero essere imballati in imballaggi destinati per la sterilizzazione a vapore consigliata. I contenitori per la sterilizzazione, gli imballaggi individuali e il processo di imballaggio devono soddisfare i requisiti delle norme EN ISO 11607. Il processo di imballaggio deve essere eseguito in condizioni di purezza controllata. Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la sua rimozione dall'imballaggio per l'utilizzo, non vi sia alcun rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione

1) Il dispositivo lavato, disinfettato e asciugato deve essere sottoposto al processo di sterilizzazione. Il metodo di sterilizzazione consigliato è la sterilizzazione a vapore sottovuoto (*con vapore acqueo sotto sovrappressione*):

a) temperatura: 134°C,

b) tempo minimo di esposizione: 7 min,

c) tempo minimo di essiccazione: 20 min,

2) ATTENZIONE:

a) Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato e controllato regolarmente in conformità ai requisiti della norma EN ISO 17665-1.

b) La sterilizzazione deve essere efficace e conforme ai requisiti della norma EN 556-1 per garantire il livello di sterilità richiesto, SAL 10⁻⁶ (*dove SAL sta per Sterility Assurance Level*).

c) Il dispositivo non può essere sterilizzato nell'imballaggio in cui è stato consegnato, tranne in contenitori appositamente progettati per la sterilizzazione.

d) Il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, plasma a gas e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che le istruzioni per l'uso del prodotto non contengano raccomandazioni per la sterilizzazione con questi metodi.

e) La temperatura di sterilizzazione per i prodotti in plastica (PPSU, PEEK, PTFE, silicone) non deve superare i 140°C.

6 CONSERVAZIONE

1. Gli strumenti devono essere conservati correttamente. Si consiglia di non accatastare mai insieme gli strumenti. Una tale conservazione può causare danni ai bordi taglienti (*scheggiate e smussamenti*) e/o l'innescare di centri di corrosione. Gli strumenti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta. Se possibile, gli strumenti devono essere conservati in apposite palette collocate in appositi contenitori per la sterilizzazione.

7 COMPATIBILITÀ

1. Gli strumenti speciali **ChM** sono destinati all'applicazione di impianti **ChM**. Insieme al set di strumenti progettato per un particolare sistema implantare viene fornita una specifica tecnica operativa illustrata che descrive l'uso corretto degli strumenti inclusi nel set di strumenti. Non si autorizza l'abbinamento degli strumenti **ChM** sp. z o. o. con prodotti di altri fabbricanti. Il medico assume la responsabilità per l'uso di strumenti **ChM** in abbinamento con impianti e strumenti di altri produttori.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbrikante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.

ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito:
www.chm.eu

IFU-Ila-001/05.19; Data di verifica: Maggio 2019

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec Kościelny

Poland

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu

© € 0197