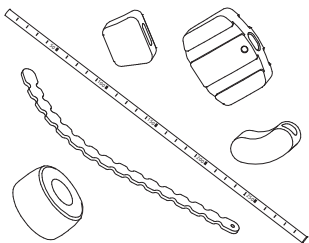


CHM[®]



REUSABLE ORTHOPAEDIC AND SURGICAL INSTRUMENTS TRIALS	3
NARZĘDZIA ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU PRZYMIARY	9
ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕРЫ	16
INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES PLANTILLAS	24
WIEDERVERWENDBARE ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE PROBEIMPLANTATE	31
ORTOPEDICKÉ A CHIRURGICKÉ NÁSTROJE OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÉ ZKUŠEBNÍ	38
STRUMENTI DU PROVA ORTOPEDICI E CHIRURGICI RIUTILIZZABILI	44

**SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI •
ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN
DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG •
SYMBOLY PŘEKLADY • 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 reesterilizaci • 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 • Zjrzyj 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 nadtlenkiem 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 • Material • Материал • Material • Material • Material • 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

REUSABLE ORTHOPAEDIC AND SURGICAL INSTRUMENTS TRIALS

1 INDICATIONS

1. Trials function differently depending on the operated segment of the human skeleton. ChM sp. z o.o. produces the following types of trials:
 - 1) Trials for spine intervertebral cages
 - a) Cages trials are used for the initial assessment of the size of the intervertebral space in order to facilitate the selection of the proper implant size (*the intervertebral cage*) in spine intervertebral stabilization procedures.
 - 2) Trials for sterno-costal plate
 - a) Plate trials are used for initial rough assessment of the size and shape of the patient's chest in order to facilitate the selection of the proper implant size (*sterno-costal plate*), and for the initial determination of the shape of the implant to match the shape of the chest, in the treatment procedures for the chest deformity.
 - 3) Trials for plates
 - a) Plate trials are used for determination of length and/or shape of the implant (*plate*) to match the implantation site and the type of fracture/correction.
 - 4) Trials for rod
 - a) Rod trials are used for initial rough assessment of the size and shape of the rod and to facilitate the selection of the proper size of the spinal rod, in the spinal stabilization procedures using transpedicular screws.
 - 5) Trials for nails
 - a) Nails trials are used for the proper implant selection. They are used to reflect the initial curvature of the bone or initial assessment of the nail length.
 - 6) Trials for head of radial head prosthesis
 - a) Head trials are used as "duplicates" of head prosthesis in the initial phase of the surgery. Test fitting of the diameter and height of the head allows for intraoperative selection of proper implant size.
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) CE conformity mark and the Notified Body number (*0197*).
 - 7) Information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
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), trial material, trial size and word "Trial", additionally, the information "Do not implant", which is permanently placed on the surface of the product.

3 MATERIALS

1. Trials are made of: titanium, titanium alloys, stainless steel, aluminum alloys and plastics - mainly PPSU (*Polyphenylsulfone*), PEEK (*Polyetheretherketone*) and silicone. These materials are approved for production of surgical instruments in accordance with applicable procedures.
2. Instruments manufactured from titanium and its alloys are characterized by: high strength, small weight and high resistance to corrosion. Their surfaces are anodized.
3. Devices made of aluminum form protective oxide layer on their surface as a result of electrochemical treatment. The surface may be dyed or stays in natural colour (*dark grey*).
4. Devices made of aluminium with processed layer have good corrosion resistance. However, the contact with strong alkaline cleaning and disinfecting agents, solutions containing iodine or some metal salts, due to chemical interference with the processed aluminium surface, shall be avoided.
5. If the material of the device cannot be specified, please contact ChM sp. z o.o. representative.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.
2. Improper, careless and inconsistent with the recommendations provided below handling of the instruments can lead to their chemical, electrochemical or mechanical damage which can adversely affect corrosion resistance and shorten the service life of the devices.
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. Tissue structures close to the operative site must be protected.
5. Collision of the instrument with metal operating equipment, retractor or other device may cause damage that necessitates intraoperative replacement of that instrument.
6. 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.
7. Deformable trials (*e.g. plate, rod trials*) have limited lifetime which depends on, e.g. the degree of deformation applied, the number of bendings performed, etc. The breakage of the instrument should be considered the end of the product lifetime.
8. 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.
9. In order to confirm the removal of all undesired metal fragments from the surgical field, intraoperative X-Ray examination is recommended.
10. 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.
11. Use of trials manufactured by ChM together with implants and instruments manufactured by other companies may lead to incorrect readings, damage or destruction of trials or implants/instruments and improper course of surgery and healing process.
12. Instrument which had contact with tissues or body fluids of another pa-

tient cannot be re-used prior to its reprocessing due to a potential risk of cross-infection caused by viruses, bacteria and prions.

13. 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.

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 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ and pH of 10.4-10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the 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 sub-sections 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+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10min; (3) - rinsing under demineralized water, duration – 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.

9. Inspection

- 1) Each time before re-use and re-sterilization, all medical devices should be inspected.
- 2) 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.
- 3) Generally unmagnified visual inspection under good light conditions is sufficient.
- 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 correct functioning of mechanisms, e.g. screw, ratchet, snap mechanism, etc.
 - c) Verifying instruments for damage to material structure (*cracks, dents, peels, etc.*).
- 5) 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) Damaged or defective product cannot be approved for further use.
- 7) When verifying the condition of the rod trials, care must be taken to ensure that the continuity of the silicone coating is maintained. In the case of damage (*e.g. cuts or defects expose the metal core*), the device should be considered at the end of its useful life and should be discarded in accordance with facility procedures and guidelines.
- 8) Prior to storage, the instrument must be checked for dryness.

10. 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 pack-

aging 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

11. 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. Trials are compatible with adequate implant systems of ChM sp. z o.o. production. It is not allowed to use products manufactured by ChM sp. z o.o. with products from other manufacturers. This is the physician who takes responsibility for the use of 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 at the following website:
www.chm.eu

IFU-Ila-002/06.18; Date of verification: June 2018

NARZĘDZIA ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU PRZYMIARY

1 PRZEZNACZENIE

1. Przymiary pełnią różne funkcje w zależności od operowanego segmentu szkieletu człowieka. Firma ChM sp. z o.o. posiada następujące rodzaje przymiarów:
 - 1) Przymiary klatek międzykręgowych kręgosłupa
 - a) Przymiary używane są do wstępnej oceny rozmiarów przestrzeni międzykręgowej w celu ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru implantu (*klatki międzykręgowej*) w procedurach stabilizacji międzykręgowej kręgosłupa.
 - 2) Przymiary płytek mostkowo-żebrowych
 - a) Przymiary płytki używane są do wstępnej, zgrubnej oceny rozmiarów i kształtu klatki piersiowej pacjenta w celu ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru implantu (*płytki mostkowo-żebrowej*) oraz wstępnego określenia profilu dogięcia implantu do kształtu klatki piersiowej w procedurach leczenia deformacji klatki piersiowej.
 - 3) Przymiary płytek
 - a) Przymiary służą do określenia rozmiaru i/lub kształtu implantu (*płytki*) celem dopasowania do miejsca implantacji i rodzaju złamania/korekcji.
 - 4) Przymiary pręta
 - a) Przymiary pręta używane są do wstępnej, zgrubnej oceny rozmiaru i kształtu wygięcia pręta oraz ułatwienia doboru prawidłowego rozmiaru pręta kręgosłupowego w procedurach stabilizacji kręgosłupa śrubami przeznasadowymi.
 - 5) Przymiary gwoździ
 - a) Przymiary gwoździ stosowane są do prawidłowego doboru implantu. Używane są do wstępnego odzwierciedlenia krzywizny kości lub wstępnej oceny długości gwoźdźcia.
 - 6) Przymiary głowy endoprotezy „gkp”
 - a) Przymiar głowy endoprotezy „gkp” stosowany jest jako „duplikat” głowy endoprotezy we wstępnej fazie zabiegu operacyjnego. Próbnego dopasowanie głowy pod względem średnicy, wysokości umożliwia śródoperacyjny dobór odpowiedniego rozmiaru implantu.
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.: XXXXXX.
 - 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.

- 5) Znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (0197).
- 7) Symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
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), materiał przymiaru, rozmiar przymiaru, napis „Trial”, oraz dodatkowa informacja „Do not implant”, która jest trwale umieszczana na powierzchni wyrobu.

3 MATERIAŁY

1. Przymiary wykonane są z: tytanu, stopów tytanu, stali nierdzewnej, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych - głównie PPSU (*polifenylosulfonu*), PEEK (*polieteroeteroketonu*) oraz silikonu. Są to materiały dopuszczone do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane z tytanu i jego stopów charakteryzują się dużą wytrzymałością, lekkością, wysoką odpornością na korozję. Ich powierzchnie są anodowane.
3. Na narzędziach produkowanych z aluminium, poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni, wytwarzana jest ochronna powłoka tlenkowa, która może być barwiona na różne kolory lub mieć barwę ciemnoszarą.
4. Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.
5. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. 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.
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. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
5. Kolidacja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retrakтором lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
6. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
7. Przymiary odkształcalne (*np. przymiar płytki, przymiar pręta*) mają ograniczoną żywotność i zależą m.in. od stopnia odkształcenia, liczby przegięć, itp. W przypadku złamania narzędzia uznać należy, że czas życia wyrobu zakończył się.
8. 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.
9. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania

rentgenowskiego.

10. 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.
11. Stosowanie przymiarów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do błędnych wskazań, uszkodzeń lub zniszczeń tych przymiarów lub narzędzi/ implantów oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
12. 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 wirusy, bakterie i priony.
13. W przypadku podejrzewanego lub udokumentowanego alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.

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 tworzyw sztucznych (*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+/-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*).
 - 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa 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 metodę 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*) neodisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
 - 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (*wżerom, 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 zutyliczowany 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 wymogi 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.
9. Kontrola
- 1) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
 - 2) 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.
 - 3) Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
 - 4) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalność wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączkami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatraskowych, etc.

c) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (*pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń*).

5) 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) Nie sprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.

7) Podczas kontroli przmiarów pręta należy zwrócić szczególną uwagę, czy jest zachowana ciągłość silikonowej powłoki przmiaru. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń (*np. rozcięć lub ubytków odsłaniających metalowy rdzeń*) należy uznać, że czas życia wyrobu zakończył się i powinien on zostać zutyliczowany wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.

8) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.

10. 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.

11. 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 (*wyszczerbień lub stępień*) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warun-

kach 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. Przymiary są kompatybilne z odpowiednimi implantami produkcji **ChM** sp. z o.o. Nie dopuszcza się łączenia wyrobów firmy **ChM** sp. z o. o. z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie narzędzi pochodzących 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-Ila-002/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕРЫ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Меры выполняют различные функции в зависимости от оперированного сегмента скелета человека. Компания ООО «СМ» обладает следующими видами мер:
 - 1) Меры межпозвоночных кейджей позвоночника
 - а) Меры применяются для предварительной оценки размеров межпозвоночного пространства с целью облегчения подбора правильного размера имплантата (*межпозвоночного кейджа*) в процедурах межпозвоночной стабилизации позвоночника.
 - 2) Меры стерно-костальных пластин
 - а) Меры пластины применяются для предварительной приблизительной оценки размеров и формы грудной клетки пациента с целью облегчения подбора правильного размера имплантата (*стерно-костальной пластины*) и предварительного определения профиля загибания имплантата к форме грудной клетки в процедурах лечения деформации грудной клетки.
 - 3) Меры пластин
 - а) Меры предназначены для определения размера и/или формы имплантата (*пластины*), который должен соответствовать месту имплантации и виду перелома/коррекции.
 - 4) Меры стержня
 - а) Меры стержня применяются для предварительной приблизительной оценки размера и формы изгиба стержня, а также для облегчения подбора правильного размера позвоночного стержня в процедурах стабилизации позвоночника транспедикулярными винтами.
 - 5) Меры стержней
 - а) Меры стержней применяются для правильного подбора имплантата. Используются для предварительного отображения кривизны кости или предварительной оценки длины стержня.
 - 6) Меры головки эндопротеза „глк”
 - а) Мера головки эндопротеза „глк” применяется в качестве „дубликата” головки эндопротеза в предварительной фазе операции. Предварительная подгонка головки по диаметру и высоте делает возможным интраоперационный подбор соответствующего размера имплантата.
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.:XXXXXX.
 - 4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - 5) Символ соответствия CE и номер сертифицирующей единицы (0197).
 - 7) Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
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*), материал меры, размер меры, надпись „*Trial*“, а также дополнительная информация „*Do not implant*“, которая находится на поверхности изделия.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Меры изготовлены из: титана, сплавов титана, нержавеющей стали, сплавов алюминия и из синтетических материалов – в основном из PPSU (*полифенилсульфона*), PEEK (*полиэфирэфиркетона*), а также из силикона. Эти материалы допущены для изготовления хирургических инструментов в соответствии с действующими процедурами.
2. Инструменты, изготовленные из титана и его сплавов, характеризуются высокой прочностью, лёгкостью и высокой коррозионной стойкостью. Их поверхности анодированы.
3. На инструментах, изготовленных из алюминия, в результате электрохимической обработки поверхности образуется защитная кислородная оболочка, которая может быть окрашена или имеет натуральный цвет (*серебристо-серый*).
4. Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионной стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.
5. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании **ChM**.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
2. Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
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. Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
5. Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
6. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому поврежде-

нию инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

7. Деформируемые меры (*напр. мера пластины, мера стержня*) имеют ограниченный срок службы, который зависит от степени деформации, количества выполняемых изгибов и т.д. В случае перелома инструмента следует считать, что срок его службы окончился.
8. 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.
9. Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
10. 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.
11. Применение мер компании **ChM** в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к ошибочным показаниям, повреждениям, уничтожениям мер или инструментов/имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.
12. 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.
13. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

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 отделить 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-дезинфицирующего 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 Ph 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) poedisher® 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 растворе.
- g) 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 c-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
- i) 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.
- k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-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.

- б) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - а) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
 - б) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с-h абзаца 5.
 - в) **ВНИМАНИЕ:** Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
 - д) 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.

9. Осмотр

- 1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
- 2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - а) Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.
 - б) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
- 3) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.
- 4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - а) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - б) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т. д.
 - в) Проверки на наличие повреждений структуры материала (*трещин, зазубрин, изгибов, отшелушиваний*).
- 5) **ВНИМАНИЕ:**
 - а) Компания **ChM** не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового 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.
 - б) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
 - в) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
 - г) В ходе проверки мер стержня следует обратить особое внимание на непрерывность силиконового покрытия меры. В случае обнаружения повреждений (*напр. разрезов, дефектов раскрывающих металлический стержень*) следует считать, что срок службы изделия окончился и следует его утилизировать в соответствии с про-

цедурами данного медучреждения.

- 8) Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.

10. 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.

11. 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 (зазубрины или затупление) 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. Меры совместимы с соответствующими имплантатами компании ООО «СМ». Не допускается соединять изделия компании ООО «СМ» с изделиями других производителей. Ответственность за использование изделий 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-002/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

INSTRUCCIONES DE USO*Información importante sobre el producto***INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES
PLANTILLAS****1 OBJETIVO**

1. Las plantillas cumplen funciones distintas dependiendo del segmento operado del esqueleto humano. La empresa **ChM** sp. z o.o. cuenta con los siguientes tipos de plantillas:
 - 1) Plantillas para cajas intervertebrales de columna vertebral
 - a) Las plantillas se utilizan para la evaluación inicial del tamaño de espacio intervertebral a fin de facilitar la selección adecuada del tamaño de implante (*caja intervertebral*) en los procedimientos de estabilización intervertebral de la columna vertebral.
 - 2) Plantillas para placas esterno-costales
 - a) Las plantillas se utilizan para la evaluación inicial aproximada del tamaño y la forma del pecho del paciente con el fin de facilitar la selección adecuada del tamaño de implante (*placa esterno-costal*), y para determinar inicialmente la forma del implante para que coincida con la forma del pecho, en los procedimientos de tratamiento de la deformidad del pecho.
 - 3) Plantillas para placas
 - a) Las plantillas se utilizan para determinar el tamaño y/o forma del implante (*placa*) para que coincida con el lugar de implantación y el tipo de fractura/corrección.
 - 4) Plantillas para barra
 - a) Las plantillas se utilizan para la evaluación inicial aproximada de la forma y tamaño de la barra y para facilitar la selección adecuada del tamaño de la barra espinal en los procedimientos de estabilización de la columna vertebral utilizando los tornillos transpediculares.
 - 5) Plantillas para clavos
 - a) Las plantillas para clavos se utilizan para la selección adecuada de implante. Se aplican las plantillas para restaurar inicialmente la curvatura del hueso o evaluar inicialmente la longitud del clavo.
 - 6) Plantillas para prótesis de cabeza de radio „gkp”
 - a) La plantilla para prótesis de cabeza de radio „gkp” se utiliza como un “duplicado” de prótesis de cabeza en la fase inicial de la cirugía. El ajuste inicial del diámetro y la altura de la cabeza permite la selección intraoperatoria del tamaño adecuado de implante.
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.: XXXXXXX.
 - 4) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.

- 5) Marca de conformidad CE y número de organismo notificado (0197).
 - 7) Símbolos de información (que se describen en el pie de página de estas instrucciones).
3. Dependiendo del tamaño o el tipo de producto, la siguiente información puede colocarse en su superficie: logotipo del fabricante, núm. de lote de producción (LOT), núm. de catálogo del producto (REF), material de plantilla, tamaño de la plantilla y la marca "Trial", además, la información „Do not implant", que se coloca de forma permanente en la superficie del producto.

3 MATERIALES

1. Las plantillas están hechas de: titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable, aleaciones de aluminio y plásticos - principalmente PPSU (*polisulfona de fenileno*), PEEK (*polieteretercetona*) y silicona. Todos estos materiales están aprobados para la producción de instrumentos quirúrgicos de acuerdo con los procedimientos vigentes.
2. Los instrumentos fabricados de titanio y sus aleaciones se caracterizan por alta resistencia, peso reducido y alta resistencia a la corrosión. Sus superficies están anodizadas.
3. En la superficie de los dispositivos hechos de aluminio se forma una capa protectora de óxido como resultado de un tratamiento electroquímico. La superficie puede ser teñida en varios colores o permanecer en color gris oscuro.
4. Los dispositivos hechos de aluminio con una capa de procesado tienen una muy buena resistencia a la corrosión. Sin embargo debería evitarse el contacto con fuertes agentes alcalinos de limpieza, agentes de desinfección, soluciones que contienen yodo y algunas sales de metales debido a la interferencia química sobre las capas de procesado del aluminio.
5. 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. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.
2. 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.
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. Los tejidos que estén cerca del lugar de operación deberán protegerse.
5. Una colisión del instrumento con el equipo operativo de metal, retractor u otro dispositivo puede causar daños que necesiten un reemplazo intraoperativo del instrumento.
6. 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.
7. Las plantillas deformables (*p.ej. platillas para placas, varillas*) tienen una vida útil limitada que depende de p.ej. el grado de deformación aplicado, el número de doblaciones realizados, etc. La rotura del instrumento debe considerarse como el final de la vida útil del producto.
8. 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.

9. 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.
10. 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.
11. El uso de las plantillas de la empresa ChM junto con los implantes o instrumentos fabricados por otras empresas puede llevar a lecturas incorrectas, daños o lesiones de plantillas o instrumentos/implantes e incluso al progreso incorrecto de la cirugía y el tratamiento.
12. 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.
13. 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.

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+/-2°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 (*nombre 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*).
 - 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 pelu-

sas o con aire comprimido.

- n) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20 ± 2 °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 (*sigla 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 ± 2 °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.
9. Inspección
- 1) Cada vez antes de re-utilización y re-esterilización de los dispositivos médicos todos deben ser controlados.
 - 2) 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 por los cuales se podrían haber presionados los desechos durante el uso.
 - 3) Generalmente, la inspección visual a simple vista en buenas condiciones de luz es suficiente.
 - 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 del funcionamiento correcto de los mecanismos, p.ej. de tornillo, trinquete, o de bloqueo, etc.
 - c) Verificación de instrumentos por daños a la estructura del material (*grietas, abolladuras, cáscaras, etc.*).
 - 5) 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 dispositi-

vos 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) El producto dañado o defectuoso no puede ser aprobado para un uso posterior.
 - 7) Al verificar el estado de plantillas para barra, se debe prestar atención para asegurar que se mantenga la continuidad del revestimiento de silicona de plantilla. En el caso de daños (*p. ej., cortes o defectos que expongan el núcleo de metal*), se debe considerar que el dispositivo ha alcanzado el fin de su vida útil y debe desecharse de acuerdo con los procedimientos y pautas del hospital.
 - 8) Antes del almacenamiento, el producto debe ser revisado para ver si está seco.
10. 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 embalarse de manera que, durante su extracción del embalaje, cuando se use, no haya riesgo de que vuelva a contaminarse.

11. 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. Las plantillas son compatibles con implantes apropiados de la empresa

ChM sp. z o.o. No está permitido utilizar los productos fabricados por **ChM sp. z o.o.** con los productos de otros fabricantes. El médico asume la responsabilidad por el uso de 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-002/06.18; Fecha de verificación: Junio 2018



GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

WIEDERVERWENDBARE ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE PROBEIMPLANTATE

1 BESTIMMUNG

1. Probeimplantate haben verschiedene Anwendungen abhängig von dem operierten Teil des Skeletts. Die Firma **ChM** sp. z o.o. bietet folgende Probeimplantaten an:
 - 1) Probeimplantate von Zwischenwirbelcages
 - a) Probeimplantate werden für die Bestimmung des Zwischenwirbelraums bei der Zwischenwirbelstabilisierung verwendet, so dass es leichter ist die Implantatgröße (*Zwischenwirbelcage*) zu bestimmen.
 - 2) Probeimplantat von Sternum-Rippen Platte
 - a) Die Probeimplantate dienen der einleitenden Anmessung von Thorax bei den Behandlung von Thoraxdeformation um den Auswahl der richtigen Implantatgröße (*Sternum-Rippen Platte*) zu erleichtern und das Profil der Biegung zu bestimmen.
 - 3) Probeimplantate von Platten
 - a) Probeimplantate dienen der einleitenden Bestimmung der Größe und Form des Implantats (*Platte*), um das Implantat an die Implantationsstelle und Frakturtyp/Korrektion anzupassen.
 - 4) Probeimplantat von Stab
 - a) Probeimplantate von Stab dienen der einleitenden Bestimmung der Größe und Form des Stabs bei den Wirbelsäulestabilisierung mit Pedikelschrauben um den Auswahl des richtigen Stabs zu erleichtern.
 - 5) Messlehren für Nägel
 - a) Messlehren für Nägel sind für den richtigen Auswahl des Implantats gedacht. Sie dienen der einleitenden Bestimmung der Knochenkrümmung und Nagellänge.
 - 6) Probeimplantat von Endoprothese „gkp“
 - a) Probeimplantat von Endoprothese „gkp“ wird als ein „Duplikat“ der Endoprothese in der einleitenden Phase der Operation eingesetzt. Das Probeimplantat dient der Bestimmung von Durchmesser und Höhe des gebrauchten Implantats.
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 projizierten 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.: XXXXXXXX.
 - 4) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
 - 5) CE-Konformitätskennzeichnung und Nr. der benannten Stelle (*0197*)
 - 7) Informationssymbolen (*die in Fußzeile dieser Gebrauchsanweisung be-*

geschrieben werden).

3. Abhängig von der Größe und Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material des Probeimplantats, Größe des Probeimplantats, Aufschrift „*Trial*“, und Aufschrift „*do not implant*“, die dauerhaft auf die Fläche des Produkts angebracht sein.

3 MATERIALIEN

1. Probeimplantate werden angefertigt aus Titan, Titanlegierungen, Edelstahl, Aluminiumlegierungen und Kunststoffen – meistens PPSU (*Poliphenylsulfon*), PEEK (*Polyetheretherketon*) und Silikon. Es sind Werkstoffe, die gemäß den geltenden Verfahren in chirurgischen Instrumenten eingesetzt werden dürfen.
2. Die Instrumente aus Titan und Titanlegierungen weisen große Festigkeit, klein Gewicht und hohe Korrosionsbeständigkeit auf. Die Instrumentoberfläche wird anodiert.
3. *„Auf der aus Aluminium gefertigten Instrumenten bildet sich durch die elektrochemische Bearbeitung der Oberfläche eine schützende Oxidationsschicht, die unterschiedlich gefärbt werden kann oder die eine dunkel graue Farbe haben kann.“*
4. Aus Aluminium gefertigte Instrumente mit bearbeiteter Oberfläche weisen sich durch eine gute Korrosionsbeständigkeit aus, es sollte jedoch der Kontakt zu stark alkalischen Reinigungs- und Desinfizierungsmitteln und Lösungen mit Jod oder bestimmten Metallsalzen vermieden werden, da es unter diesen Bedingungen zu einer chemischen Interferenz auf der bearbeiteten Aluminiumoberfläche kommt.
5. Falls es unmöglich ist, das Material des Instruments zu bestimmen, bitte Kontakt mit dem ChM Vertreter aufnehmen

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.
2. Unsachgemäßer, unvorsichtiger und der Gebrauchsanweisung nicht gemäßer Umgang mit den Instrumenten kann zu chemischen, elektrochemischen oder physischen Beschädigungen führen, was einen negativen Einfluss auf die Korrosionsbeständigkeit haben und das Verfallsdatum für die Nutzung verkürzen kann.
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. Empfindliche Gewebe im Operationsfeld müssen geschützt werden.
5. 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.
6. 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.
7. Die verformbaren Probeimplantate (*z.B. für Platten, Stabstange*) haben eine begrenzte Lebensdauer und sind u. a. von dem Verformungsgrad, der Anzahl der Biegungen usw. abhängig. Im Falle des Instrumentenbruchs soll erkannt werden, dass die Lebensdauer des Produkts abgelaufen ist.
8. Die Instrumente unterliegen ständig Verschleißprozessen. Gelegentlich kann während des Engriffes eine Spaltung oder ein Bruch des Instruments auftreten. Instrumente, die einer lang dauernden Anwendung oder einer übermäßigen Belastung ausgesetzt sind, sind für Brüche anfälliger, ab-

hängig 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.

9. Um die Entfernung aller unerwünschten Metallspäne aus dem Operationsfeld zu bestätigen, wird eine intraoperative Röntgenuntersuchung empfohlen.
10. 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.
11. Die Verwendung von **ChM** sp. z o.o. Probeimplantaten zusammen mit Instrumenten anderer Hersteller kann zu fehlerhaften Anmessungen, Beschädigung oder Zerstörung des Probeimplantats, Instruments/ Implantats und unrichtiger Verlauf des Eingriffs und der Behandlung führen.
12. 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.
13. 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.

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 Pro-

dukte 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 Desinfizierungsverfahren: 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 Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma ChM wandte 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 +/- 2 °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.

9. Kontrolle

- 1) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation müssen jeweils alle medizinischen Instrumente einer Kontrolle unterzogen werden.
- 2) Alle Teile des Produkts hinsichtlich der sichtbaren Verunreinigungen und Korosion 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.
- 3) In der Regel ist eine visuelle Kontrolle mit freiem Auge bei guten Lichtverhältnissen ausreichend.
- 4) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation jeweils die Funktionalität des Produktes einer Kontrolle unterziehen, die besteht aus:
 - a) Überprüfen der Anschlüsse in zusammenwirkenden Instrumenten, z. B. Schraubendreherspitzen mit Schnellkupplungen.
 - b) Überprüfen der korrekten Arbeit der Mechanismen, z.B. Schrauben-, Ratsche-, Schnappmechanismen usw.
 - c) Überprüfen hinsichtlich der Beschädigung der Materialstruktur (*Risse, Scharten, Biegungen, Abblätren*)
- 5) 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) Ein defektes oder beschädigtes Produkt darf weiter nicht gebraucht werden.
- 7) Bei der Überprüfung des Probeimplantats für Stäbe ist besonders auf die Kontinuität der Silikonbeschichtung zu achten. Wenn Schäden festgestellt werden (*z. B. Schnitte oder Defekte, die den Metallkern freilegen*), sollte erkannt werden, dass die Lebensdauer des Produkts abgelaufen ist und gemäß den im jeweiligen Krankenaus geltenden Verfahren entsorgt werden muss.
- 8) Vor Lagerung der Produkten muss es überprüft werden, ob sie vollständig trocken sind.

10. 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.

11. 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 Sterilisationsprozess 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) gewährleisten zu können.
- 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. Die Probeimplantate sind kompatibel mit den entsprechenden ChM sp. z o.o. Implantaten. Die Verwendung von ChM sp. z o.o. Produkten zusammen mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig. Der Arzt trägt Verantwortung für die Verwendung von 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-002/06.18; Überprüfungsdatum: Juni 2018



NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

ORTOPEDICKÉ A CHIRURGICKÉ NÁSTROJE OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÉ ZKUŠEBNÍ

1 URČENÍ

- Měřidla plní různé funkce v závislosti na operovaném segmentu lidské kostry. Společnost ChM sp. z o.o. nabízí následující typy měřidel:
 - Měřidlo meziobratlových otvorů páteře
 - Měřidla se používají k předběžnému vyhodnocení velikosti prostoru mezi obratli, cílem usnadnění výběru správných rozměrů implantátů (*meziobratlových otvorů*) při zákroku meziobratlové stabilizace páteře.
 - Měřidlo dlah spojujících kost hrudní se žebry
 - Měřidla dlah se používají k předběžnému, vstupnímu hodnocení rozměrů a tvaru pacientova hrudníku, cílem usnadnění výběru správného rozměru implantátu (*dlahy spojující kost hrudní se žebry*) a vstupního určení profilu přizpůsobení tvaru implantátu ke tvaru hrudníku při léčbě deformace hrudníku
 - Měřidla dlah
 - Měřidla slouží k určení rozměrů a/nebo tvaru implantátu (*dlahy*), cílem přizpůsobení k místu uložení implantátu a typu zlomení / korekce.
 - Měřidla tyčí
 - Měřidla tyčí se používají k předběžnému, vstupnímu hodnocení rozměrů a úhlu ohýbu tyče a k usnadnění výběru správného rozměru páteřní tyče při zákroku stabilizace páteře transpedikulárními šrouby.
 - Měřidla hřebů
 - Měřidla kostních hřebů se používají k správnému výběru implantátu. Používají se k předběžnému odhadu úhlu zakřivení kosti nebo základního vyhodnocení délky hřebu.
 - Měřidla hlavy endoprotézy proximálního konce vřetenní kosti
 - Měřidla hlavy endoprotézy proximálního konce vřetenní kosti se používá jako náhrada hlavy endoprotézy v první fázi operačního zákroku. Zkušebně přizpůsobení hlavy výšce a průměru umožňuje mezi operační výběr příslušného rozměru implantátu.
- Tyto nástroje jsou určeny k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicínu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejich použití.

2 POPIS

- 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 jednotným obalům ale také k sadám chirurgického instrumentária se přidává tento návod k použití.
- Obal je označený štítkem výrobku. Tento štítek (*jeho základní verze*) obsahuje mj.:
 - Logo výrobce ChM a adresu výrobce.
 - Katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 40.XXXX.XXX, jeho název a rozměry výrobku.
 - Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
 - Označení: NON-STERILE: které znamená, že výrobek je nesterilní.
 - Označení shody CE a číslo notifikované osoby (0197).
 - Informační označení (*kterých popis je uveden v zápatí tohoto návodu*).
- 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*), materiál měřidla, rozměr měřidla, nápis „Trial“ a doda-

tečná informace „Do not implant“, která je na trvalo umístěna na povrchu výrobku.

3 MATERIÁLY

1. Měřidla jsou vyrobeny z titanu, titanových slitin, nerezové oceli, hliníkových slitin a umělých hmot, hlavně polyfenylsulfonu (PPSU), polyéteréterketonu (PEEK) a silikonu. Tyto materiály jsou schváleny pro použití na chirurgické nástroje, dle platných pravidel.
2. Nástroje vyrobeny z titanu a jeho slitin jsou charakteristické velkou odolností, jsou lehké, se vyznačují vysokou odolností vůči korozi. Jejich povrch je eloxovaný.
3. Na nástrojích vyrobených z hliníku se prostřednictvím elektrochemického povrchového ošetření vytváří ochranný oxidový povlak, který je možné natřít různými barvami, resp. ponechat přirozenou stříbrmošedou barvu.
4. Výrobky s upraveným povrchem vykonané z hliníku projevují dobrou odolnost vůči korozi, navzdory tomu je třeba se vyhýbat styku se silně alkalickými čisticími a dezinfekčními prostředky a roztokům obsahujícím jód nebo určité soli kovů, protože za těchto podmínek na upraveném hliníkovém povrchu bude probíhat chemická ingerence.
5. Pokud nemůžete zjistit, z jakého materiálu je vykonaný určitý nástroj, nutně kontaktujte obchodního zástupce společnosti ChM

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tyto nástroje jsou určeny k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicínu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejich použití.
2. Nesprávné, neshodné s níže uvedenými pokyny, nebo nedbalé zacházení s nástroji a spojená s tím chemická, elektrochemická nebo fyzická poškození, mohou negativně ovlivňovat korozní odolnost a tím zkrátit stanovenou dobu spotřeby nástroje.
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. Jemná tkáň kolem operačního pole by měla být zabezpečena před poškozením.
5. Kolize nástroje s kovovým operačním zařízením, retraktorem nebo dalšími přístroji může způsobit poškození a nutnost výměny během operace.
6. Nepoužívejte příliš velkou sílu během práce s nástrojem – příliš velká zátěž může způsobit trvalé poškození nástroje, čehož následkem může být nesprávná funkce.
7. Flexivní měřidla (např. *Měřidlo dlahy, měřidlo tyče*) mají omezenou životnost, která závisí např. na počtu ohýbání, změny tvaru atd. V případě zlomení nástroje se jeho životnost považuje za ukončenou.
8. 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.
9. Pro potvrzení odstranění v operačního pole všech nežádoucích úlomků kovu, doporučujeme vykonat během operace rentgenové vyšetření.
10. 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.
11. Použití měřidel společnosti ChM ve spojení s implantáty nebo instrumentariem ostatních výrobců může způsobit chybu ve výsledcích, poškození, nebo zničení těchto měřidel nebo nástrojů / implantátů a špatný průběh operačního zákroku a procesu léčby.
12. Nástroj, který se dostal do styku s lidskou tkání, nebo s tělesnými tekutinami

mi dalšího pacienta nemůže být opět použit před jeho opětovnou úpravou kvůli potenciální křížové infekci, která může být způsobená virami, bakteriemi a priony.

13. 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.

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) Důkladné čištění je komplikovaným postupem, kterého úspěch závisí na různých se sebou navzájem propojených faktorech: kvalitě vody, množství a typu použitého čisticího prostředku, technologií mytí (*ruční, ultrazvukové, s použitím mycího a sterilizačního automatu*), řádného opláchnutí a sušení, vhodné přípravy produktu, periody, teploty a pečlivosti odpovědné za průběh mytí osoby.
 - 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 utěrky.
 - 3) Pro zamezení kontaminaci během přepravy je nutné oddělit špinavé nástroje od nezašpiněných.
3. Příprava na dezinfekci a čištění (*pro všechny metody*)
 - 1) Použité nástroje reprocessujte nejrychleji jak je to možné.
 - 2) Pokud je to možné, rozmontujte nástroj před zahájením čištění.
 - 3) Propláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchní nečistoty pomocí jednorázových utěrek, papírových ručníků nebo umělohmotných kartáčů (*doporučujeme nylonové kartáče*). Obzvláštní pozornost věnujte otvorům a obtížně dostupným místům. Velmi zašpiněné výrobky ponořte ve vodním roztoku mycího, nebo mycího a dezinfekčního prostředku, např. neodisher® MediClean forte, o teplotě 40+/-2 °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*).
 - 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) Tento návod obsahuje popis dvou validovaných firmou ChM metod čištění a dezinfekce: ruční ultrazvukové a automatizované. Doporučujeme použít automatizované procedury čištění a dezinfekce (*v dezinfekčním automatu*).
 - 2) Vybrané mezi dostupnými na trhu mycí a dezinfekční prostředky, by měly být vhodné a schválené pro styk se zdravotnickým zařízením. Postupujte dle návodu a nařízených výrobcem zmíněných čisticích prostředků omezení. Doporučujeme používat vodní roztok mycích a dezinfekčních prostředků s pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V průběhu procesu validace uvedených doporučení týkajících se čištění a dezinfekce společnost ChM použila následující spotřební materiál. Použití jiných než zmíněné, dostupných spotřebních materiálů, které mohou také přinášet srovnatelné výsledky, je přípustné:
 - a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);

- b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (výrobce) noedisher® Septo Active (název dezinfekčního prostředku).
- 3) Ve snaze předejit poškozením výrobku (zrezavění, rozrušení povrchu a změny barvy), nepoužívejte agresivní čisticí prostředky (Hydroxid sodný - NaOH, Chlornan sodný - NaClO), roztoky soli a nevhodné mycí prostředky.
- 4) Cílem předejit vzniku vodních skvrn doporučujeme oplachování v demineralizované vodě a také předejit vzniku skvrn na povrchu způsobených chloridy a ostatními sloučeniny, 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 ± 2 °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 odstraněné 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 ± 2 °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 odstraněné 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 ± 2 °C, rozpustěte 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 myšce - dezinfekčním automatu musí předcházet ruční mytí s ultrazvukovým mytím, dle postupu popsáno v bodech c až h odst. 5.
- c) UPOZORNĚNÍ: zařízení na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Mytí v dezinfekčním automatu je zapotřebí provádět dle vnitřního řádu nemocnice a dle doporučení výrobce daného mycího a dezinfekčního automatu, a také dle vyhotoveného výrobcem návodu na použití daného mycího a dezinfekčního prostředku.
- 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 +/- 2 °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 40min.
9. Kontrola
- 1) Po každé před opětovným použitím a před zahájením sterilizace, veškeré medicke výrobky by měly být podrobené kontrole.
- 2) 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.
- 3) Obvykle běžné zjištění stavu povrchu prohlídkou neozbrojeným okem při vhodném osvětlení je postačující.
- 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. dřevňového výstružníku s rychlospojku*).
- b) Pro zjištění řádné funkce mechanismů, např. šnekových, záklopek, západek atd.
- c) Pro ověření případných poškození struktury materiálu (*prasklin, odlomení, ohnutí, loupání*).
- 5) 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 provozny. Opatrné použití a shodně s určením redukuje nebezpečí poškození výrobku a prodlužuje jeho životnost.
- b) Výrobce nedoporučuje používání konzervačních prostředků na medicke výrobky.
- 6) Nesprávný nebo poškozený výrobek nemůže být schválen k dalšímu použití.
- 7) Během kontroly měřidel tyče věnujte obzvláštní pozornost neporušení silikonového povlaku měřidla. V souladu s návodem, v případě zjištění poškození /např. prořezaných míst nebo chybějících částí povlaku, pod kterým je vidět kovové jádro/, považujte životnost tohoto výrobku za ukončenou a musí být zlikvidován dle postupu a pokyn dané jednotky.
- 8) Před odnesením do skladových prostor, obzvlášť pozorně podrobte vý-

robky prohlídce ke zjištění, zda byly řádně a úplně vysušené.

10. 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 doporučovanou 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 zajišřuje, že během vyndávání produktu z obalu, cílem jeho následného použití, produkt nepodlehne opětovné kontaminaci.

11. Sterilizace

- 1) Výrobek umytý, vydezinfikovaný a vysušený podrobte procesu sterilizace. Doporučuje se metodu sterilizace sytou vodní párou (*vodní pára vzniklá 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 zajišřujících 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. Měřidla jsou kompatibilní s příslušnými implantáty vyrobenými ChM sp. z o.o. Není povoleno spojování výrobků společnosti ChM sp. z o. o. s výrobky ostatních výrobců. Lékař je plně odpovědný za použití nástrojů jiných výrobců.

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

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

IFU-Ila-002/06.18; Datum aktualizace: Červen 2018

STRUMENTI DU PROVA ORTOPEDICI E CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

1 FINI

1. I misuratori funzionano in modo diverso a seconda del segmento operato dello scheletro umano. La società **ChM** sp. z o. o. produce i seguenti tipi di misuratori:
 - 1) Misuratori per gabbie intervertebrali della colonna vertebrale
 - a) I misuratori si utilizzano per la valutazione iniziale delle dimensioni dello spazio intervertebrale, al fine di facilitare la selezione della dimensione corretta dell'impianto (*gabbia intervertebrale*) nelle procedure di stabilizzazione intervertebrale della colonna vertebrale.
 - 2) Misuratori per piastre sterno-costali
 - a) I misuratori per piastre sono utilizzati per la valutazione iniziale e approssimativa delle dimensioni e della forma del torace del paziente al fine di facilitare la selezione della dimensione dell'impianto (*piastra sterno-costale*) e per determinare in modo iniziale la curva dell'impianto in modo che corrisponda alla forma del torace, nelle procedure di trattamento per la deformità toracica.
 - 3) Misuratori per placche
 - a) I misuratori servono a definire la dimensione e/o la forma dell'impianto (*placca*) al fine di adattarla al luogo dell'impianto e al tipo di frattura/correzione.
 - 4) Misuratori per bacchette
 - a) I misuratori per bacchette sono utilizzati per la prima valutazione approssimativa delle dimensioni e delle curve della bacchetta, nonché per facilitare la selezione della grandezza corretta della bacchetta spinale nelle procedure di stabilizzazione della colonna vertebrale utilizzando viti transpedicolari.
 - 5) Misuratori per chiodi
 - a) I misuratori per chiodi sono utilizzati per la selezione corretta dell'impianto. Sono utilizzati per la ripresa iniziale della curvatura delle ossa o per la valutazione iniziale della lunghezza del chiodo.
 - 6) Misuratori per la testa dell'endoprotesi per la protesi della testa radiale
 - a) Il misuratore per la testa dell'endoprotesi per la protesi della testa radiale è utilizzato come un "doppione" della testa dell'endoprotesi nella fase preliminare dell'intervento chirurgico. Il test di adattamento del diametro e dell'altezza della testa consente la selezione intraoperatoria della dimensione corretta dell'impianto.
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) Il marchio CE di conformità e il numero di identificazione dell'organismo notificato (0197).
 - 7) Simboli informativi (*descritti a piè delle presenti istruzioni*).
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*), materiale del misuratore, dimensioni del misuratore, iscrizione "Trial" nonché l'informazione aggiuntiva "Do not implant", riportata in modo indelebile sulla superficie del prodotto.

3 MATERIALI

1. I misuratori sono prodotti in: titanio, leghe di titanio, acciaio inossidabile, leghe di alluminio e in materie plastiche, principalmente il PPSU (*polifenil-sulfone*), il PEEK (*polietereterchetone*) e il silicone. Si tratta di materiali approvati per gli strumenti chirurgici secondo le procedure in vigore.
2. Gli strumenti realizzati in titanio e le sue leghe sono caratterizzati da: alta solidità, peso ridotto ed elevata resistenza alla corrosione. Le loro superfici sono anodizzate.
3. I dispositivi realizzati in alluminio formano uno strato protettivo di ossido sulla loro superficie in seguito al trattamento elettrolitico. La superficie può essere tinta o rimanere di colore naturale (*grigio scuro*).
4. I dispositivi in alluminio con una superficie trattata hanno una buona resistenza alla corrosione. Tuttavia, deve essere evitato il contatto con forti agenti detergenti e disinfettanti alcalini, soluzioni contenenti iodio o alcuni sali metallici, a causa di interferenze chimiche con la superficie dell'alluminio trattato.
5. Se il materiale del dispositivo non può essere specificato, si prega di contattare il rappresentante di ChM.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. 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. L'uso improprio, imprudente e non conforme alle raccomandazioni fornite di seguito può causare danni chimici, elettrolitici o meccanici, il che potrebbe compromettere la resistenza alla corrosione e ridurre la durata di vita dei dispositivi.
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. I tessuti in prossimità del sito operativo devono essere protetti.
5. La collisione dello strumento con dispositivi metallici, riavvolgitori o altri prodotti può causare danni che richiedono la sostituzione intraoperatoria dello strumento.
6. Non applicare una forza eccessiva durante l'uso dello strumento, poiché potrebbe danneggiarlo in modo permanente e, di conseguenza, causare il suo malfunzionamento.
7. La durata di vita dei misuratori deformabili (*ad es. il misuratore della placca, il misuratore della bacchetta*) è limitata e dipende, tra l'altro, dal livello di deformazione, dal numero di curvature, ecc. La rottura dello strumento deve essere considerata come la fine della vita utile del prodotto.
8. 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.

9. Per confermare la rimozione di tutti i frammenti metallici indesiderati dal sito chirurgico, si consiglia la realizzazione di un esame intraoperatorio radiografico.
10. 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 malfunzionamenti, usura accelerata e, di conseguenza, danni allo strumento.
11. L'uso di misuratori della società ChM in abbinamento con impianti o strumenti di altri produttori può portare a indicazioni erronee o danni di questi misuratori o strumenti/impianti nonché a un decorso chirurgico e curativo improprio.
12. 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.
13. 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.

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 utilizzare detersivi aggressivi (*NaOH, NaOCl*), soluzioni saline e detersivi 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+/- 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*).
 - 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+/- 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*). 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 ± 2 °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 ± 2 °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.
9. Controllo
- 1) Ogni volta prima del riutilizzo e della risterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere ispezionati.
 - 2) 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.
 - 3) Di solito è sufficiente un'ispezione visiva a occhio nudo, se le condizioni di luce sono buone.
 - 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 il corretto funzionamento dei meccanismi, ad es. vite, mec-

canismi di rilascio, meccanismi a scatto, ecc.

- c) Verificare l'eventuale presenza di danni alla struttura del materiale (*fessure, ammaccature, bucce, schegge ecc.*).

5) 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) Il prodotto danneggiato o difettoso non può essere ammesso a un ulteriore utilizzo.

- 7) Durante il controllo di misuratori per bacchette occorre prestare un'attenzione particolare alla continuità della superficie in silicone del misuratore. In caso di danneggiamento (*ad es. tagli o difetti che espongono il nucleo metallico*), l'apparecchio deve essere considerato al termine della sua vita utile e smaltito secondo le procedure e le linee guida dell'impianto.

- 8) Prima di immagazzinare lo strumento è necessario verificare che sia asciutto.

10. 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.

11. 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 10⁶ (*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 (*scheggiature 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. I misuratori sono compatibili con sistemi di impianto corrispondenti, prodotti da **ChM** sp. z o. o. Non si autorizza l'abbinamento dei prodotti **ChM** sp. z o. o. con prodotti di altri fabbricanti. Il medico assume la responsabilità per l'uso di 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-002/06.18; Data di verifica: Giugno 2018

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

CE 0197