

# CHM<sup>®</sup>



SINGLE-USE SURGICAL DRILL BITS	3
WIERTŁA CHIRURGICZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	7
ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЁРЛА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	11
BROCAS QUIRÚRGICAS DE UN SOLO USO	16
CHIRURGISCHE BOHRER FÜR EINMALGEBRAUCH	20
VRTÁKY CHIRURGICKÉ NA JEDNO POUŽITÍ	24
PUNTE DI TRAPANO PER UN UNICO USO CHIRURGICO	28

**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 resterilizaci • Non risterilizzare



Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consult Instructions for Use • 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 • Sterilizado con peróxido de hidrógeno • 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*

# **SINGLE-USE SURGICAL DRILL BITS**

## **1 INDICATIONS**

1. Single-use surgical drills are used for drilling and reaming a socket of a metallic ChLP screw when the treatment is completed. These drills are used during the removal of screws whose connecting sockets were damaged and their removal with the use of a screwdriver is impossible.
2. Drills are included to the group of rotary surgical instruments used in conjunction with a driller or another active drive.
3. Surgical and orthopaedic instruments are intended for use only by skilled and trained medical professionals who are familiar with their use and application.
4. CAUTION: DO NOT USE THE HSS (TIN) DRILL BIT FOR BONE DRILLING!

## **2 DESCRIPTION**

1. Surgical drills are single-use devices, provided in a sterile version only.
2. Packaging of a drill should be intact at the time of receipt.
3. The unit package of a sterile device contains: one piece of a device in a sterile condition.
4. A sterility indicator is placed on the sterile package.
5. The package is equipped with the product label. This label (*as a primary label*) contains:
  - 1) Logo ChM and the address of the manufacturer.
  - 2) Material: HSS (TIN).
  - 3) The name and size of the device.
  - 4) Production batch number (LOT), e.g. XXXXXXX.
  - 5) STERILE sign - indicates a sterilized product.
  - 6) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
  - 7) Expiration date and sterilization method.
  - 8) Catalogue number (REF), e.g.: 40.XXXX.XXX.
  - 9) CE conformity mark and the Notified Body number (0197).
6. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
7. The package contains: Instructions For Use of a surgical drill.
8. Depending on the size or type of the drill bit, the following information may be marked on its surface:
  - 1) Logo ChM.
  - 2) Production batch number (LOT), e.g. XXXXXXX.
  - 3) Catalogue number (REF), e.g.: 40.XXXX.XXX.
  - 4) Size - e.g. 1.2 (*diameter*).
  - 5) CE conformity mark and the Notified Body number (0197).
9. Right-handed drill bit.

## **3 MATERIALS**

1. Surgical instruments are made of high-speed steel.
2. Each instrument is exposed to occurrence of corrosion, stains and damage if not treated with special care and according to recommendations provided below.

## **4 WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. The operator should consciously decide about the use of a drill made of high-speed steel during the procedure of ChLP bone screws removal.
2. Instruments are intended for use only by skilled and trained medical pro-

professionals who are familiar with their use and application.

3. The surgeon should be familiar with all components of the device before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
4. Before the procedure begins, all instruments should be carefully inspected for their condition and proper functioning. They should be undamaged and without any signs of corrosion. Blades and cutting edges should be sharp and undamaged. Damaged or corroded instruments should be immediately replaced. The use of bent, damaged or corroded instruments is not allowed.
5. The surgeon should verify if the rotary instrument has been properly inserted and tightened into the drive before activation to avoid migration and possible injury.
6. Operating room personnel should wear proper eye protection during the surgical procedure requiring the use of rotary instruments and medical drive.
7. The drills for metal are hard and brittle. In order to avoid cracking, begin the drilling with an already rotating drill and maintain the chosen axis during the whole drilling process.
8. Manual cooling with the use of physiological saline should be applied.
9. A proper removal of the screws procedure should be carried out with a maximum protection of a surgical field, e.g.: with swabs soaked in physiological saline, and the use of a rinsing-sucking system, which should be available in the operating theatre.
10. It is necessary to suck-in the metallic swarfs during the drilling procedure. The surgical field should be well secured so no swarfs enter the patient's tissues. The left swarfs may cause the occurrence of "metallosis" which is a direct cause of pain, limb dysesthesia, and even polyneuropathy (a syndrome of peripheral nerves damage). Delayed oversensitivity, increased susceptibility to infection and osteolysis are also on the list of possible complications.
11. Do not apply excessive force when using the instrument – it may lead to its permanent damage and, in consequences, to mal-function of the device.
12. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. It is necessary to remove the instrument fragments from the operative field immediately and dispose of them following the appropriate protocol of the hospital.
13. Avoid excessive speed as it can cause temporary rise in temperature of adjacent bone and surrounding tissues above normal physiological level. It may result in tissue necrosis.
14. 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.
15. 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.
16. Single-use surgical drill which was in contact with patient's tissues and body fluids must not be re-used due to a potential risk of cross-infection (with viruses, bacteria and prions).
17. A reuse or clinical processing of a single-use product may lead to its contamination, e.g.: due to transfer of an infectious material from one patient to another. It can result in injuries or death of a patient or a user.
18. After the drilling procedure, single-use surgical drill should be disposed of in accordance with appropriate hospital procedures.
19. Firm control of the drive with the instrument attached must be maintained to avoid injury to the patient or operating room personnel.

## 5 STORAGE

1. The products should be stored in their protective packagings in a clean

and dry room, at the room temperature and off the direct sunlight.

## 6 CONTRAINDICATIONS

1. Infection or inflammation in the operative site.
2. Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Prior to device use, if hypersensitivity is suspected, the surgeon should establish whether the patient may develop any allergic reaction to the device material by ordering the execution of appropriate tests.
3. Blood supply limitation in the operative site.
4. Any situation in which the implant removal procedure would interfere with the anatomical structures or physiological performance.
5. Any situation in which the implant removal should be considered (e.g.: pregnancy).
6. Any other medical conditions which exclude the potential benefits of the procedure.
7. Any situation in which, according to the physician, there is any contraindication against the removal of a metallic implant fixation.
8. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

## 7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. The drill must be stored in a protective packaging for a sterile product. The packaging shall not be opened before the beginning of a surgical procedure.
2. Do not use the drill if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the packaging is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
3. The product should be removed from the packaging with the proper use of aseptic techniques.
4. The removal procedure shall be carried out by a surgeon familiar and experienced with adequate operating rules and techniques and skilled in the practical use of instrument sets for ChM implants. The selection of surgical technique adequate for specific patient remains surgeon's responsibility.
5. The operator should consciously decide about the use of a drill made of high-speed steel during the procedure of ChLP bone screws removal.
7. The surgical procedure shall be carefully planned. In order to assure that the surgeon has all necessary instruments for implants removal, the following information is indispensable: implant type, the time/date of implantation, implant material (*implantable steel or titanium*), size and shape of the socket (*hexagonal, star, cruciform*), screw diameter, visible implant damage.
8. An appropriate number of drills of proper sizes should be available at the time of surgery. It is recommended to use only one drill for reaming of a maximum two bone screw sockets.

## 8 RECOMMENDATIONS FOR SURGICAL DRILLS PROVIDED STERILE

1. Surgical drill is delivered as a sterile product in a sterile packaging with the inscription "STERILE". This means that the product is sterile, and the manufacturer is responsible for the process of sterilization.
2. Sterilization was conducted with the use of gamma radiation with a minimum dose of 25kGy.
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
  - 1) Check out the expiration date of sterilization.
    - a) Do not use the device with an overstepped sterility date!
  - 2) Check out if the sterile package is not damaged.
    - a) Do not use the device if the sterile package is damaged.
  - 3) Check out whether the colour of the sterility indicator on the sterile packaging is red, as it indicates that irradiation sterilization of the device was performed.

- a) Do not use the device if the sterility indicator colour is different than red!
- 4) CAUTION:
  - a) The products should be used in the order of their receipt (*the FIFO rule "first in, first out"*), paying particular attention to all expiration dates on the label.

## 9 RE-STERILIZATION

- 1. It is forbidden to re-sterilize single-use surgical drills.

## 10 RE-PROCESSING

- 1. It is forbidden to re-process single-use surgical drills.

*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-003/06.18; Date of verification: June 2018*



## **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

*Ważne informacje dotyczące produktu*

# **WIERTŁA CHIRURGICZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

## **1 PRZEZNACZENIE**

1. Wiertła chirurgiczne jednorazowego użytku służą do wiercenia i rozwiercania gniazda metalowego wkręta z systemu ChLP po zakończonym procesie leczenia. Wykorzystywane są podczas usuwania wkrętów, w których gniazdo przyłączeniowe uległo uszkodzeniu i niemożliwe jest jego usunięcie przy pomocy wykrętaka.
2. Wiertła należą do grupy narzędzi rotacyjnych, działających w połączeniu z wiertarką lub z innym aktywnym napędem.
3. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
4. **UWAGA: NIE UŻYWAĆ WIERTŁA HSS (TiN) DO WIERCENIA W KOŚCI!**

## **2 OPIS**

1. Wiertła są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są wyłącznie w postaci sterylnej.
2. Opakowanie wiertła w momencie jego otrzymania powinno być nienaruszone.
3. Opakowanie jednostkowe wyrobu sterylnego zawiera: jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym.
4. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
5. Opakowanie sterylne opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera:
  - 1) Logo **ChM** i adres producenta.
  - 2) Materiał: HSS (TiN).
  - 3) Nazwę i rozmiar wyrobu.
  - 4) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
  - 5) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny.
  - 6) Nr partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
  - 7) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
  - 8) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX.
  - 9) Znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (0197).
6. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
7. Wewnątrz opakowania znajduje się instrukcja stosowania wiertła chirurgicznego.
8. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wiertła, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje:
  - 1) Logo **ChM**.
  - 2) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
  - 3) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX.
  - 4) Rozmiar - np. 1,2 (*średnica*).
  - 5) Znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (0197).
9. Wiertło prawo-obrotowe (*skrętne*).

## **3 MATERIAŁY**

1. Narzędzia produkowane są ze stali szybko tnącej.
2. Każde narzędzie narażone jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane z należytą starannością i zgodnie z po-

niższymi zaleceniami.

#### 4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Operator z pełną świadomością podejmuje decyzję o zastosowaniu wiertła ze stali szybko tnącej podczas procedury usuwania wkretów kostnych z systemu ChLP.
2. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
3. Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
4. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
5. Chirurg powinien sprawdzić, czy narzędzie rotacyjne zostało prawidłowo wprowadzone i zamocowane w napędzie przed jego aktywacją, w celu zabezpieczenia przed migracją i potencjalnym urazem.
6. Podczas użycia narzędzia rotacyjnego połączonego z napędem medycznym, operator oraz personel asystujący powinni używać odpowiedniego zabezpieczenia wzroku.
7. Wiertła do metalu są twarde i kruche. Aby zapobiec pękaniu należy rozpocząć wiercenie z wiertłem już obracającym się i utrzymać wybraną osł wiertła podczas całego procesu wiercenia.
8. Należy stosować ręczne chłodzenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
9. Prawidłowa procedura usunięcia wkretów powinna być przeprowadzona z maksymalnym zabezpieczeniem pola operacyjnego np. w gaziki nasączone solą fizjologiczną, zaleca się zastosowanie systemu płucząco-odsysającego, który powinien stanowić wyposażenie bloku operacyjnego.
10. Podczas wiercenia należy odsysać powstałe opiłki. Należy tak zabezpieczyć pole operacyjne, aby wióry metalowe nie przedostały się do tkanek pacjenta. Pozostawienie opiłków wiertła w wyniku ww. sytuacji może powodować powstanie zjawiska „metalazy”, która może być bezpośrednią przyczyną bólu, zaburzeń czucia w obrębie kończyny, a nawet polineuropatii (zespół uszkodzenia nerwów obwodowych). Wśród innych powikłań wymienia się reakcję nadwrażliwości typu opóźnionego, zwiększoną podatność na infekcję oraz osteolizę.
11. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
12. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
13. Należy unikać stosowania nadmiernych prędkości obrotowych - może to prowadzić do chwilowego wzrostu temperatury kości i otaczającej tkanki powyżej poziomu fizjologicznego i powstania martwicy.
14. W przypadku podejrzanego lub udokumentowanego alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
15. 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.
16. Wiertło chirurgiczne jednorazowego użytku, które miało kontakt z tkankami i płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie użyte



z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej (która może obejmować wirusy, bakterie i priony).

17. Ponowne użycie lub przetwarzanie kliniczne wyrobu jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami albo śmiercią pacjenta lub użytkownika.
18. Po zakończeniu procedury operacyjnej wiertło chirurgiczne jednorazowego użytku powinno zostać zutyliczowane zgodnie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi.
19. Napęd z zamocowanym narzędziem powinien być kontrolowany pewną ręką, w celu zabezpieczenia pacjenta lub personelu operacyjnego przed urazem.

## 5 PRZECHOWYWANIE

1. Wyroby należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

## 6 PRZECIWWSKAZANIA

1. Infekcja lub objawy miejscowego zapalenia w operowanym miejscu.
2. Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał narzędzia. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed użyciem narzędzia należy wykonać odpowiednie testy.
3. Zaburzenia ukrwienia w miejscu zabiegu.
4. Każda sytuacja, w której zastosowanie procedury usunięcia implantu zaburzyłoby struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
5. Każda sytuacja, w której należy rozważyć operacyjne usunięcie implantu (np.: ciąża).
6. Inne medyczne warunki wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.
7. Każda inna sytuacja, która w ocenie lekarza stanowi przeciwwskazanie do usunięcia implantu zespolenia metalowego.
8. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

## 7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Wiertło musi być przechowywane w opakowaniu ochronnym przewidzianym dla każdego wyrobu sterylne. Opakowanie nie może być otwarte przed rozpoczęciem operacji.
2. Wiertła nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
3. Produkt należy wyjąć z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.
4. Zabieg usunięcia powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonym do implantów firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
5. Operator z pełną świadomością podejmuje decyzję o wykorzystaniu wiertel ze stali szybko tnącej podczas procedury usuwania wkrętów kostnych z systemu ChLP.
7. Zabieg musi być starannie zaplanowany. W celu zapewnienia, że odpowiednie narzędzia do usuwania wkrętów są dostępne, chirurg powinien mieć następujące informacje: typ implantu, kiedy zabieg implantacji był przeprowadzany, materiał implantu (*stal implantacyjna czy tytan*), geometria wnętrza wkrętu i jego wymiar (*sześcioramienny, sześciokarbowy lub krzyżakowy*), średnica wkrętu, wszelkie widoczne uszkodzenia implantu.
8. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas wiertel o wymaganych rozmiarach. Zaleca się użycie jednego wiertła

do rozwiercenia max. dwóch gniazd wkrętów kostnych.

## 8 ZALECENIA DLA WIERTEŁ CHIRURGICZNYCH DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Wiertło chirurgiczne dostarczane jako sterylne w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent.
2. Sterylizację przeprowadzono promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy.
3. Przed użyciem sterylnego wyrobu należy przestrzegać poniższych zasad:
  - 1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji.
    - a) Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
  - 2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone.
    - a) Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
  - 3) Sprawdzić, czy umieszczony na opakowaniu sterylnym wskaźnik sterylności jest czerwony, co świadczy o przeprowadzonej sterylizacji radiacyjnej wyrobu.
    - a) Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż czerwony!
  - 4) UWAGA:
    - a) Produkty należy zużywać w kolejności ich odbierania (*zasada „pierwszy przy odbiorze, pierwszy do zużycia”*), zwracając uwagę na wszystkie terminy ważności na etykiecie.

## 9 RESTERYLIZACJA

1. Zabrania się resterylizacji wiertel chirurgicznych jednorazowego użytku.

## 10 REPROCESOWANIE

1. Zabrania się reprocessowania wiertel chirurgicznych jednorazowego użytku.

*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](http://www.chm.eu)*

*IFU-Ila-003/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018*



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

*Важная информация о изделии*

# **ХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЁРЛА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

## **1 НАЗНАЧЕНИЕ**

1. Хирургические свёрла одноразового использования предназначены для сверления и рассверливания шлица металлического винта, принадлежащего к системе ChLP после законченного процесса лечения. Они используются во время удаления винтов, в которых соединительный шлиц повреждён и невозможным является его удаление при помощи экстрактора.
2. Свёрла принадлежат к группе вращательных инструментов, используемых в сочетании с дрелью или другим активным приводом.
3. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
4. **ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СВЁРЛА HSS (TiN) ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ В КОСТИ!**

## **2 ОПИСАНИЕ**

1. Свёрла являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном виде.
2. Упаковка сверла, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
3. Индивидуальная упаковка стерильного изделия содержит: одну штуку изделия в стерильном виде.
4. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
5. На стерильной упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
  - 1) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
  - 2) Материал: HSS (TiN).
  - 3) Наименование и размер изделия.
  - 4) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXXX.
  - 5) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие.
  - 6) Номер партии стерилизации, напр. 5-XXXXXXX.
  - 7) Срок годности и метод стерилизации.
  - 8) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXX.XXX.
  - 9) Символ соответствия CE и номер сертифицирующей единицы (0197).
6. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
7. Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению хирургического сверла.
8. В зависимости от размера или вида сверла, на его поверхности может быть помещена следующая информация:
  - 1) Логотип **ChM**.
  - 2) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXXX.
  - 3) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXX.XXX.
  - 4) Размер – напр. 1,2 (диаметр).
  - 5) Символ соответствия CE и номер сертифицирующей единицы (0197).
9. Сверло правого вращения (спиральное).

### 3 МАТЕРИАЛЫ

1. Инструменты изготавливаются из быстрорежущей стали.
2. Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений, если не будет использован с надлежащей тщательностью и в соответствии с нижеуказанными рекомендациями.

### 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Оператор с полной ответственностью принимает решение о применении сверла из быстрорежущей стали во время процедуры удаления костных винтов системы ChLP.
2. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их 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. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
5. Хирург должен убедиться, что вращательный инструмент был правильно введён и закреплён в приводе до его активации, чтобы предотвратить миграцию и потенциальную травму.
6. Во время хирургической процедуры, требующей использования вращающихся инструментов и медицинского привода, оператор и персонал операционной должны использовать надлежащую защиту глаз.
7. Свёрла для металла являются твёрдыми и хрупкими. Во избежание возникновения трещин следует начать сверление с уже вращающимся сверлом и поддерживать выбранную ось сверла во время всего процесса сверления.
8. Следует применять ручное охлаждение стерильным раствором физиологической соли.
9. Правильная процедура удаления винтов должна быть проведена с максимальной защитой операционного поля (*например, тампоны, смоченные физиологическим раствором*). Рекомендуется применение полоскательно-отсасывающей системы, которая должна находиться в операционной.
10. Во время сверления следует отсасывать образовавшиеся опилки. Надо предохранить операционное поле таким образом, чтобы металлическая стружка не попала в ткани пациента. Оставление опилок сверла в результате вышеперечисленных ситуаций может быть причиной появления металлоза, который может быть непосредственной причиной боли, расстройства чувствительности в области конечности, а также полинейропатии (*синдром поражения периферических нервов*). К возможным осложнениям относятся также: реакция сверхчувствительности запоздалого типа, увеличенная восприимчивость к инфекциям и остеолит.
11. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
12. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Фрагменты инструмента следует немедленно удалить в соответствии с определенными процедурами медучреждения.
13. Следует избегать больших скоростей вращения – это может привести

к временному увеличению температуры кости и окружающей ткани выше физиологического уровня и возникновения некроза.

14. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
15. 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.
16. Хирургическое сверло одноразового применения, которое находилось в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использовано, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции (*которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы*).
17. Повторное использование или клиническое преобразование изделия одноразового использования может привести к его загрязнению, напр. в результате переноса заражённого материала от одного пациента к другому. Это может привести к травмам или смерти пациента или пользователя.
18. После операции хирургическое сверло одноразового использования следует утилизировать в соответствии с процедурами данного медицинского учреждения.
19. Во избежание возникновения травм у пациента или персонала операционной следует чётко контролировать привод с закреплённым инструментом.

## 5 ХРАНЕНИЕ

1. Изделия нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
2. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Если существует подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый материал, следует перед его использованием провести соответствующие тесты.
3. Нарушение кровоснабжения в месте оперативного вмешательства.
4. Каждая ситуация, в которой применение процедуры удаления имплантата нарушило бы анатомические структуры или физиологические процессы.
5. Каждая ситуация, в которой следует обдумать операционное удаление имплантата (*напр. беременность*).
6. Другие медицинские условия, исключающие потенциальные пользы от операции.
7. Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к удалению имплантата металлической фиксации.
8. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

## 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Сверло должно храниться в защитной упаковке, предусмотренной для каждого стерильного изделия. Упаковка не может быть вскрытой перед началом операции.
2. Сверло нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка

была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.

3. Изделие следует извлечь из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.
4. Процедуру удаления должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами, предназначенными для этих имплантатов компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
5. Оператор с полным сознанием принимает решение об использовании свёрл из быстрорежущей стали во время процедуры удаления костных винтов системы ChLP.
7. Операция должна быть тщательно спланированной. Для обеспечения соответствующих инструментов, предназначенных для удаления винтов, хирург должен иметь следующую информацию: тип имплантата, когда операция имплантации была проведена, материал имплантата (*имплантационная сталь или титан*), геометрия шлица винта и его размер (*шестигранный, Torx или крестообразный*), диаметр винта, все видимые повреждения имплантата.
8. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас свёрл, требуемых размеров. Рекомендуется использование одного сверла для рассверливания максимально двух шлицев костных винтов.

## 8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ СВЁРЛ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Сверло хирургическое поставляется в стерильном виде в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „STERILE”. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель.
2. Стерилизация произведена гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр.
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
  - 1) Проверить срок годности стерилизации.
    - а) Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
  - 2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений.
    - а) Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
  - 3) Проверить красный цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной радиационной стерилизации изделия.
    - а) Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем красный!
  - 4) ВНИМАНИЕ:
    - а) Изделия следует использовать в порядке их поступления (*принцип „первым пришёл, первым ушёл”*), обращая внимание на все сроки годности на этикетке.

## 9 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Запрещается рестерилизовать хирургические свёрла одноразового использования.

## 10 ПЕРЕРАБОТКА

1. Запрещается переработка хирургических свёрл одноразового использования.

*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](http://www.chm.eu)*

*IFU-IIa-003/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018*

**INSTRUCCIONES DE USO***Información importante sobre el producto***BROCAS QUIRÚRGICAS DE UN SOLO USO****1 OBJETIVO**

1. Las brocas quirúrgicas de un solo uso se utilizan para perforar y escariar la cabeza del tornillo metálico ChLP después de la finalización del tratamiento. Estas brocas se utilizan durante la extracción de tornillos, cuya cabeza de conexión fue dañada y su retirada con el destornillador es imposible.
2. Las brocas se incluyen en el grupo de instrumentos quirúrgicos rotativos usados en combinación con un taladro eléctrico u otro accionamiento activo.
3. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.
4. **NOTA: NO UTILICE LA BROCA HSS (TiN) PARA PERFORAR HUESOS!**

**2 DESCRIPCIÓN**

1. Las brocas quirúrgicas son dispositivos de un solo uso, entregados sólo en versión estéril.
2. El envase de la broca debe estar intacto en el momento de su recepción.
3. El envase unitario del dispositivo estéril contiene: una pieza del producto en condición estéril.
4. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
5. El envase estéril está equipado con una etiqueta del producto. La etiqueta (*como una etiqueta primaria*) contiene:
  - 1) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
  - 2) Material: HSS (TiN).
  - 3) Nombre y tamaño del producto.
  - 4) Número de lote de producción (LOT), p. ej.: XXXXXXXX.
  - 5) Símbolo STERILE - indica que el producto ha sido esterilizado.
  - 6) Número de lote de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
  - 7) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
  - 8) Número de catálogo del producto (REF), p. ej.: 40.XXXX.XXX.
  - 9) Marca de conformidad CE y número de organismo notificado (0197).
6. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales del país en el que se distribuye el producto*).
7. Dentro del envase, se encuentran: instrucciones de uso de una broca quirúrgica.
8. Dependiendo del tamaño o del tipo de la broca, se podrá encontrar la siguiente información en su superficie:
  - 1) Logotipo del fabricante **ChM**.
  - 2) Número de lote de producción (LOT), p. ej. XXXXXXXX.
  - 3) Número de catálogo del producto (REF), p. ej. 40.XXXX.XXX.
  - 4) Tamaño – p. ej. 1,2 (*diámetro*).
  - 5) Marca de conformidad CE y número de organismo notificado (0197).
9. Broca dextrógira.

**3 MATERIALES**

1. Los instrumentos están hechos de acero de alta velocidad.
2. Cada instrumento está expuesto a la corrosión, decoloración y daños si no se trata con la debida diligencia y de acuerdo a las siguientes recomendaciones.



## 4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El operador toma decisión siendo plenamente consciente del uso de la broca hecha del acero de alta velocidad durante el procedimiento de extracción de los tornillos óseos del sistema ChLP.
2. Los instrumentos están destinados para ser utilizados solamente por profesionales médicos entrenados, que están familiarizados con sus usos y aplicaciones.
3. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugía.
4. Antes de la cirugía todos los instrumentos deben ser inspeccionados cuidadosamente prestando especial atención a su estado y funcionamiento. Los instrumentos deben estar sin daños o corrosión. Los puntos de perforación y filos de corte deben estar afilados y sin daños. Los instrumentos dañados o corroídos deben ser reemplazados inmediatamente. El uso de instrumentos doblados o dañados es inaceptable.
5. El cirujano deberá comprobar si el accesorio rotativo ha sido adecuadamente introducido y conectado al taladro antes de su activación para evitar alguna migración y una posible lesión.
6. Durante el uso de un instrumento rotativo conectado con el motor quirúrgico, el operador y el personal de quirófano debería usar una protección ocular adecuada.
7. Las brocas para metal son duras y frágiles. Con el fin de evitar agrietamientos, comience la perforación con una broca en rotación y mantenga el eje elegido durante todo el proceso de perforación.
8. Se debe aplicar un enfriado manual con una solución salina fisiológica estéril.
9. Debe llevarse a cabo un procedimiento adecuado de extracción de tornillos con una protección máxima de un campo quirúrgico, p. ej.: con tapones de gasa empapados en solución salina fisiológica y el uso de un sistema de lavado - succión, que debería estar disponible en la sala de operaciones.
10. Es necesario succionar las virutas de metal durante el procedimiento de perforación. El campo quirúrgico debe estar bien asegurado, para que las virutas de metal no entren en los tejidos del paciente. Las virutas dejadas pueden causar aparición de „*metalosis*”, la cual es una causa directa de dolor, disestesia de extremidad, e incluso polineuropatía (*un síndrome de lesión de nervios periféricos*). Entre otras complicaciones se menciona también: hipersensibilidad retardada, aumento de la susceptibilidad a la infección y osteolisis.
11. No aplique una fuerza excesiva al utilizar el instrumento - esto podría llevar a su funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente del instrumento.
12. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los fragmentos de instrumentos deben retirarse inmediatamente de acuerdo con los procedimientos hospitalarios adecuados.
13. Evite una velocidad excesiva de rotación ya que esto puede causar un incremento temporal de la temperatura del hueso y de los tejidos circundantes por encima del nivel fisiológico. Lo que a su vez puede causar necrosis.
14. 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.
15. 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.
16. La broca quirúrgica de un solo uso, que haya tenido contacto con los tejidos y fluidos de otro paciente, no puede ser utilizada de nuevo debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.

17. Una reutilización o procesamiento clínico de un producto de un solo uso puede llevar a su contaminación, p. ej.: debido a la transferencia de un material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede dar lugar a lesiones o incluso la muerte del paciente o el usuario.
18. Después del procedimiento de perforación, la broca quirúrgica debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos apropiados del hospital.
19. Con el fin de evitar cualquier daño al paciente o al personal de quirófano, el taladro con el instrumento conectado deben ser firmemente controlados.

## 5 ALMACENAMIENTO

1. Los productos deben almacenarse en sus embalajes de protección en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y fuera de la luz solar directa.

## 6 CONTRAINDICACIONES

1. Infección o síntomas de inflamación local en el lugar de operación.
2. Sospechada o documentada alergia o intolerancia al material del instrumento. Si se sospecha una intolerancia al material en el paciente, se deben realizar las pruebas pertinentes antes de utilizar el instrumento.
3. Trastornos de circulación sanguínea en el lugar de operación.
4. Cualquier situación en la que el procedimiento de extracción del implante interferiría con las estructuras anatómicas o procesos fisiológicos.
5. Cualquier situación en la que la extracción del implante debería ser considerada (p. ej.: *el embarazo*).
6. Otras condiciones médicas que excluyen beneficios potenciales del procedimiento.
7. Cualquier otra situación que, de acuerdo con el médico, puede ser la contraindicación para la extracción del implante de la fijación metálica.
8. La lista anterior no es exhaustiva.

## 7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. La broca será almacenada en un envase protector previsto para un producto estéril. El envase no debe estar abierto antes del inicio del procedimiento quirúrgico.
2. No utilice la broca si el envase original estéril está dañado. La esterilidad no puede garantizarse si el envase ha sido dañado. El envase deberá revisarse cuidadosamente antes de su uso.
3. El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.
4. El procedimiento de extracción se llevará a cabo por un cirujano experimentado y familiarizado con las normas y técnicas de operación y experto en el uso práctico de los instrumentos destinados para los implantes de la empresa ChM. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de operación.
5. El operador toma decisión siendo plenamente consciente del uso de la broca hecha del acero de alta velocidad durante el procedimiento de extracción de los tornillos óseos del sistema ChLP.
7. Se debe planificar cuidadosamente el procedimiento quirúrgico. Con el fin de asegurar que el cirujano tiene todos los instrumentos necesarios para la extracción de los tornillos, la siguiente información es indispensable: tipo de implante, la hora/fecha de implantación, material del implante (*acero implantable o titanio*), tamaño y tipo de cabeza (*hexagonal, estrella, cruciforme*), diámetro del tornillo, daños visibles del implante.
8. En el momento de la cirugía debería estar disponible un número apropiado de brocas con tamaños adecuados. Se recomienda utilizar una broca para perforar un máximo de dos cabezas de tornillos óseos.

## 8 RECOMENDACIONES PARA BROCAS QUIRÚRGICAS ENTREGADAS COMO ESTÉRILES

1. La broca quirúrgica entregada como un producto estéril en un envase

estéril debe llevar la inscripción „STERILE”. La inscripción significa que el producto es estéril, y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización.

2. La esterilización se llevó a cabo con el uso de radiación gamma con una dosis mínima de **25kGy**.
3. Antes de utilizar el producto estéril, las siguientes reglas deben aplicarse:
  - 1) Verifique la fecha de caducidad de esterilización.
    - a) No utilice el producto con la fecha de esterilidad sobrepasada!
  - 2) Verifique si el envase estéril no está dañado.
    - a) No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
  - 3) Verifique si el indicador de esterilidad en el envase estéril es de color rojo. El indicador confirma que se realizó la esterilización del producto por radiación.
    - a) No utilice el producto si el indicador de esterilidad es otro que rojo!
- 4) NOTA:
  - a) Los productos deben utilizarse en el orden de su recepción (*la regla FIFO "first in, first out" - „primero en entrar, primero en salir"*), prestando especial atención a las fechas de caducidad visibles en las etiquetas.

## **9 RE-ESTERILIZACIÓN**

1. Está prohibido re-esterilizar las brocas quirúrgicas de un solo uso.

## **10 RE-PROCESAMIENTO**

1. Está prohibido re-procesar las brocas quirúrgicas de un solo uso.

*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](http://www.chm.eu)*

*IFU-IIa-003/06.18; Fecha de verificación: Junio 2018*



## GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

# CHIRURGISCHE BOHRER FÜR EINMALGEBRAUCH

## 1 BESTIMMUNG

1. Die chirurgischen Bohrer für Einmalgebrauch sind für Bohren und Aufbohren von Metalantriebe von ChLP Schrauben nach Behandlungsabschluss bestimmt. Die Bohrer werden bei Entfernung von Schrauben mit beschädigtem Antrieb verwendet, die anhand eines Schraubendrehers nicht entfernt werden können.
2. Sie gehören der Gruppe der rotierenden Instrumente an, und werden in Verbindung mit einem Elektroantrieb oder einem anderen aktiven Antrieb verwendet.
3. Die Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.
4. VORSICHT: DIE HSS BOHRER (TIN) NICHT FÜR DAS BOHREN IN EINEM KNOCHEN VERWENDEN!

## 2 BESCHREIBUNG

1. Die Bohrer sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden nur steril geliefert.
2. Bei Anlieferung sollte die Verpackung des Bohrers unbeschädigt werden.
3. Die Einzelverpackung des Produkts enthält ein Stück des Produkts im sterilen Zustand.
4. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
5. Die Verpackung ist mit einem Produktetikett versehen. Dieses Etikett (Hauptetikett) enthält:
  - 1) Logo ChM und Adresse des Herstellers.
  - 2) Material: HSS (TIN).
  - 3) Name und Größe des Produkts.
  - 4) Chargennummer (LOT), z. B. XXXXXXX.
  - 5) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte.
  - 6) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX.
  - 7) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
  - 8) Katalognummer des Produkts (REF), z.B.: 40.XXX.XXX.
  - 9) CE-Konformitätskennzeichnung und Nr. der benannten Stelle (0197)
6. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfeticket angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktgebietes enthält (z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll).
7. Die Verpackung enthält eine Gebrauchsanweisung für den chirurgischen Bohrer.
8. Abhängig von der Größe oder Bohrertyp, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein:
  - 1) Logo ChM.
  - 2) Chargennummer (LOT), z.B.: XXXXXXX.
  - 3) Katalognummer des Produkts (REF), z.B.: 40.XXX.XXX.
  - 4) Größe - z.B. 1,2 (Durchmesser).
  - 5) CE-Konformitätskennzeichnung und Nr. der benannten Stelle (0197)
9. Rechtsschneidender Bohrer.

## 3 MATERIALIEN

1. Die Instrumente werden aus Hochgeschwindigkeitsstahl angefertigt.
2. Alle Instrumente sind der Gefahr des Auftretens von Korrosion, Verfärbun-

gen und Beschädigungen ausgesetzt, wenn sie nicht mit der entsprechenden Sorgfalt und gemäß der nachfolgenden Empfehlungen gehandhabt werden.

#### 4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Operierende soll bewusst über die Anwendung von Bohrer aus Hochgeschwindigkeitsstahl für die Entfernung von Knochenschrauben des Systems ChLP.
2. Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.
3. Der Arzt muss sich noch vor Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
4. Vor jedem Eingriff sind alle Instrumente auf den Zustand und die Funktion genau zu überprüfen. Sie sollen unbeschädigt und ohne Korrosionspuren sein. Schneiden und Schneidkanten müssen scharf sein und keine Beschädigungen aufweisen. Beschädigte und korrodierte Instrumente sind sofort auszutauschen. Die Verwendung von verformten, beschädigten oder korrodierten Instrumenten ist nicht zulässig.
5. Der Chirurg sollte prüfen, ob das rotierende Instrument korrekt eingesetzt und an das Elektroantrieb montiert wurde, bevor es aktiviert wird, um vor Migration und möglichen Verletzungen zu schützen.
6. Bei Verwendung eines rotierenden Instruments zusammen mit einem medizinischen Elektroantrieb sollten der Operateur und das Hilfspersonal einen geeigneten Augenschutz verwenden.
7. Die Bohrer für Metall sind hart und spröde. Um das Brechen des Bohrers zu vermeiden, ist der schon drehende Bohrer am Knochen zu legen und das gleiche Achse während des Bohrens einzuhalten.
8. Der Bohrer muss manuell mit einer sterilen Lösung aus physiologischem Salz gekühlt werden.
9. Eine regelrechte Entfernung der Schraube ist in einem mit den physiologischen Salz getränkten Gazen geschützten Operationsfeld
10. Beim Bohren sind die Späne abzusaugen. Das Operationsfeld soll gesichert werden, so dass die Metallspäne nicht im Operationsfeld bleiben. Die gebliebene Metallspäne können eine "Metallose" verursachen, die eine direkte Ursache von dem Scherzen, Gefühlstörungen an den Extremitäten, oder Polineuropathie (*periphere Nervenschädigung*). Zu den anderen Komplikationen gehören auch verzögerte Überempfindlichkeit, erhöhte Infekt- und Osteolyseanfälligkeit.
11. Keinen übermäßigen Kraftaufwand während der Handhabung des Instruments verwenden – übermäßige Belastung kann zu einer Beschädigung des Instruments und im Resultat zur fehlerhaften Arbeit des Instruments führen.
12. Gelegentlich kann es während des Eingriffes zu einer Spaltung oder einem Bruch des Instruments kommen. Fragmente des Instruments müssen sofort nach den entsprechenden Krankenhausverfahren entfernt werden.
13. Man soll die übermäßigen Rotationsgeschwindigkeiten vermeiden - dies kann zu einem vorübergehenden Anstieg der Temperatur des Knochens und umgebenden Gewebes über das physiologische Niveau hinaus und zur Nekrosen führen.
14. 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.
15. 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.

16. Ein chirurgischer, zum Einmalgebrauch vorgesehener Bohrer, 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.
17. Die Wiederverwendung oder erneuerte klinische Bearbeitung des Einwegprodukts ist mit einem Risiko der Kontaminierung verbunden, z.B. in Folge einer Übertragung eines infektiösen Material von einem Patienten auf den andere. Dies kann zu Verletzungen oder Tod des Patienten oder des Anwenders führen.
18. Nach der Operation ist der chirurgische Einmalbohrer nach entsprechenden Prozeduren des Krankenhauses zu entfernen.
19. Der Elektroantrieb mit dem angebrachten Instrument soll mit einer sicheren Hand bedient werden, um den Patienten oder das OP-Personal vor Verletzungen zu schützen.

## 5 LAGERUNG

1. Die Produkte sollten in einer für sie bestimmten Schutzverpackung in einem sauberen und trockenen Raum bei Raumtemperatur und unter Bedingungen aufbewahrt werden, die den Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung gewährleisten.

## 6 KONTRAINDIKATIONEN

1. Infektion oder Symptome einer Entzündung im operierten Bereich.
2. Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie, oder Unverträglichkeit auf Material des Instruments. Wird es vermutet, dass der Patient auf das gegebene Material Überempfindlichkeit aufweist, müssen vor der Anwendung des Instruments entsprechende Untersuchungen durchgeführt werden.
3. Durchblutungsstörungen in der operierten Stelle.
4. Jede Situation, in der die Implantatentfernung die anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen stören würde.
5. Jede Situation, in der die Implantatentfernung berücksichtigt werden soll (z. B. Schwangerschaft).
6. Andere medizinische Bedingungen, die die potenziellen Vorteile des Eingriffs ausschließen.
7. Jeder andere Fall, den der Arzt als Kontraindikation für die Entfernung des Implantats betrachtet.
8. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

## 7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Der Bohrer ist in einem für den Sterilprodukte vorgesehenen Schutzverpackung zu lagern. Die Verpackung darf vor der Operation nicht geöffnet werden.
2. Der Bohrer darf nicht verwendet werden, wenn seine Sterilverpackung beschädigt ist. Bei einer beschädigten sterilverpackung kann die Sterilität des Produkts nicht garantiert werden. Die Verpackung ist vor dem Einsatz genau auf Beschädigungen zu prüfen.
3. Der Produkt ist unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.
4. Die Entfernung des Implantats sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von ChM Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
5. Der Operierende soll bewusst über die Anwendung von Bohrer aus Hochgeschwindigkeitsstahl für die Entfernung von Knochenschrauben des Systems ChLP.

7. Der Eingriff ist sorgfältig zu planen. Folgende Informationen sind notwendig um festzulegen, ob alle notwendigen Instrumente verfügbar sind: Typ des Implantats, Implantationsdatum, Material des Implantats (*Implantatstahl oder Titan*), Geometrie und Größe des Schraubenantriebs (*Sechskant, Stern, oder Kreuzschlitz*), Schraubendurchmesser, alle Beschädigungen des Implantats.
8. Zum Zeitpunkt des Eingriffs sollte die entsprechende Anzahl und Größen der Bohrer verfügbar sein. Einer Bohrer sollte zum Aufbohren von max. zwei Antrieben verwendet werden.

## 8 EMPFEHLUNGEN FÜR IM STERILEN ZUSTAND GELIEFERTEN CHIRURGISCHE BOHRER

1. Der im sterilen Zustand gelieferte chirurgische Bohrer hat auf der Sterilverpackung einen Anschrift "STERILE" angebracht. Der Anschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller für die Sterilisation völlig verantwortlich.
2. Die Sterilisation wurde mit Gammastrahlung durchgeführt, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wurde.
3. Vor dem Einsatz eines sterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
  - 1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen
    - a) Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
  - 2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen prüfen.
    - a) Ein Produkt aus einer beschädigten Sterilverpackung darf nicht verwendet werden!
  - 3) Die Sterilitätsanzeige auf der Verpackung prüfen. Die rote Sterilitätsanzeige bedeutet, dass der Produkt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
    - a) Ein Produkt mit einer anderen Anzeigefarbe als Rot darf nicht verwendet werden!
  - 4) VORSICHT:
    - a) Die Produkte sind in der Reihenfolge der Abnahme der Produkte (*Grundsatz First In – First Out*) zu verbrauchen, wobei alle Verfallsdaten auf Etiketten zu überprüfen sind.

## 9 RESTERILISATION

1. Die erneute Sterilisation von chirurgischen Einmalbohrer ist verboten.

## 10 WIEDERAUFARBEITUNG

1. Die Wiederaufarbeitung von chirurgischen Bohrer ist verboten.

*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](http://www.chm.eu)*

*IFU-11a-003/06.18; Überprüfungsdatum: Juni 2018*



## NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

# VRTÁKY CHIRURGICKÉ NA JEDNO POUŽITÍ

## 1 URČENÍ

1. Chirurgické vrtáky na jednorázové použití slouží k vrtání a rozvrtávání kovového otvoru hřebu systému ChLP po ukončeném procesu léčby. Používají se během odstraňování hřebů, kterých přípojný otvor byl poškozen a znemožňuje tak jejich odstranění pomocí nástroje k vyšroubování.
2. Vrtáky patří do skupiny rotačních nástrojů, které jsou používány společně s vrtáčkou nebo dalšími aktivními pohony.
3. Tyto nástroje jsou určeny k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicínu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejich použití.
4. UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE VRTÁKY HSS (TiN) PRO VRTÁNÍ KOSTÍ!

## 2 POPIS

1. Vrtáky jsou určeny pro jednorázové použití, a dodávají výhradně ve sterilním provedení.
2. Obaly vrtáků v okamžiku jejich dodání by měly zůstat v nepoškozeném stavu.
3. Jednotlivé balení sterilního výrobku obsahuje jeden kus výrobku ve sterilním stavu.
4. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
5. Sterilní obal je označen štítkem výrobku. Tento štítek (*jeho základní verze*) obsahuje:
  - 1) Logo výrobce **ChM** a adresu výrobce.
  - 2) Materiál: HSS (TiN).
  - 3) Název a rozměry výrobku.
  - 4) Číslo výrobní šarže (LOT), např.: XXXXXXX.
  - 5) Označení: STERILE: které znamená, že výrobek je sterilní.
  - 6) Číslo sterilizační šarže, např.: S-XXXXXXX.
  - 7) Datum platnosti a metodu použitou pro sterilizaci,
  - 8) Katalogové číslo výrobku (REF), např.: 40.XXXX.XXX.
  - 9) Označení shody CE a číslo notifikované osoby (0197).
6. Kromě základního štítku výrobku, na obalu může být také umístěn dodatečný štítek obsahující specifické požadavky určené oblasti trhu (*např.: legislativní požadavky státu, ve kterém bude výrobek distribuován*).
7. Uvnitř obalu je umístěna instrukce použití chirurgického vrtáku.
8. V závislosti na rozměru a typu vrtáku, na jeho povrchu mohou být umístěny následující informace:
  - 1) Logo **ChM**.
  - 2) Číslo výrobní šarže (LOT), např.: XXXXXXX.
  - 3) Katalogové číslo výrobku (REF), např.: 40.XXXX.XXX.
  - 4) Rozměr - např. 1,2 (průměr).
  - 5) Označení shody CE a číslo notifikované osoby (0197).
9. Pravoúhelný vrták (*spírdilový*).

## 3 MATERIÁLY

1. Nástroje se vyrábí z rychlořezné oceli.
2. Jakýkoliv nástroj je ohrožen výskytem koroze, odbarvení a poškození, pokud se s ním nebude zacházet s náležitou pečlivostí a níže uvedenými doporučeními.

## 4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Operátor při plném vědomí rozhoduje o použití vrtáku z rychlořezné oceli při odstraňování kostních hřebů z systému ChLP.



2. Tyto nástroje jsou určeny k použití výhradně odborně způsobilými odborníky na medicínu, kteří mají nezbytné dovednosti a znalosti ohledně jejich použití.
3. Před použitím nástroje je lékař povinný se seznámit s jednotlivými prvky a osobně se ujistit, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu před zahájením zákroku.
4. Před zahájením operačního zákroku je třeba pečlivě zkontrolovat, zda jsou všechny nástroje v dobrém stavu a zda jsou funkční. Nástroje by měly být nepoškozena a bez stop koroze. Ostří a řezné hrany by měly být ostré a nepoškozené. Poškozené nástroje mají být okamžitě vyměněné. Používání ohnutých nebo poškozených nástrojů není přípustné.
5. Cílem zabránit před přesunem a potenciálními úrazy, by měl chirurg před aktivací pohonu zjistit, jestli všechny nástroje byly řádně vloženy do držáku a celek pevně drží v pohonu.
6. Během operace, která vyžaduje použití rotačních chirurgických nástrojů, je personál na operačním sálu povinný používat postačující ochranu zraku.
7. Vrtáky na kov jsou tvrdé a křehké. Aby předejit praskání zahajte vrtání vrtákem, který je už v pohybu a udržujte zvolenou os vrtáku během celého procesu vrtání.
8. Používejte ruční ochlazování pomocí sterilního fyziologického roztoku.
9. Správné provedení odstraňování hřebů by mělo probíhat s maximálním zajištěním operační zóny, např. pomocí tamponů nasáklých fyziologickým roztokem, doporučuje se použít systém proplachování a saní, který by měl být součástí vybavy operačního sálu.
10. V průběhu vrtání je nutné odsávat vznikající špony. Zajistěte operační zónu, aby se kovové špony nepříšly do styku s pacientovou tkání. Vznik špon z vrtání může způsobit jev během, kterého ionty kovů ovlivňují tkáň a mohou být přímým důvodem bolestí, poruch citění v okolí končetin, a dokonce polyneuropatie (*poškození periferních nervů*). Mezi ostatní komplikace patří přecitlivělí opožděného typu, zvýšená náchylnost na infekce a osteolýza.
11. Nepoužívejte příliš velkou sílu během práce s nástrojem – příliš velká zátěž může způsobit trvalé poškození nástroje, čehož následkem může být nesprávná funkce.
12. V ojedinělých případech se stane, že se během zákroku nástroj zlomí nebo praskne. Je nutné fragmenty nástroje bezodkladně odstranit, v souladu s interními nemocničními postupy.
13. Je nutné se vyhýbat příliš vysokým rychlostem – rychlé otáčky mohou způsobit dočasné stoupání teploty kosti a okolní tkáň a to nad fyziologickou úroveň. Tento jev může způsobit úmrtí tkáň a vznik mrtvici
14. 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.
15. 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.
16. Chirurgický vrták jednorázového použití, který přišel do styku s lidskou tkání, nebo s tělesnými tekutinami dalšího pacienta nemůže být opět použit kvůli riziku potenciální křížové infekci, která může být způsobena vírami, bakteriemi a priony.
17. Opětovné použití nebo klinické zpracovávání výrobku na jednorázové použití, navíc způsobí riziko jejich znečištění, např. následkem přenesení infikovaného materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může způsobit úraz nebo smrt uživatele nebo pacienta.
18. Po ukončení operačního zákroku chirurgické vrtáky na jednorázové použití musí být zlikvidovány dle příslušných nemocničních postupů.
19. Pohon s připevněným nástrojem by měl být kontrolován pevnou rukou, cílem zabezpečit pacienta a lékařský personál na operačním sálu před případnými úrazy.

## 5 SKLADOVÁNÍ

1. Nástroje je nutné skladovat v určených k tomu ochranných obalech, v čisté a suché místnosti, v pokojové teplotě a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením.

## 6 KONTRAINDIKACE

1. Infekce nebo příznaky místního zánětu v operovaném místě.
2. Podezření alergie nebo potvrzený průběh alergického onemocnění nebo netolerance vůči kovům. Bude-li existovat podezření, že se u pacienta může projevit netolerance vůči použitému materiálu, před použitím nástroje je nutné provést nezbytné alergické vyšetření.
3. Poruchy prokrvení v místě provádění zákroku.
4. Jakýkoliv případ, ve kterém použití implantátů by mělo vliv na zboření anatomické struktury nebo by nějak ovlivňovalo fyziologické procesy.
5. Jakákoliv okolnost, která nutí k zamyšlení se nad použitím implantátu (např.: těhotenství).
6. Další zdravotnické podmínky, které vylučují potenciální prospěch, vyplývající z operační léčby.
7. Jakákoliv další okolnost, která dle hodnocení ortopeda nebo traumatologa je postačující k vyloučení pacienta z přípravy k zákroku implantace kovové fixace.
8. Výše uvedený seznam, neobsahuje všechny možné kontraindikace.

## 7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. Vrták musí být skladován v ochranném obalu předurčený pro každý sterilní výrobek. Obal by neměl být otevřený před zahájením operace.
2. Pokud sterilní vrták má nějakým způsobem poškozený obal, jeho použití je nepřijatelné. Sterilita není zaručená, pokud byl obal poškozen. Je nutné pečlivě zjistit stav obalu před použitím.
3. Produkt je možné vybalit pouze dle aseptických postupů.
4. Zákrok odstranění může vykonávat jen chirurg, který je obeznámený s příslušnými zásadami a operačními technikami, a který má praktickou dovednost používat nástroje určené k implantování prvků společnosti ChM. Za volbu vhodné pro daného pacienta operační metody je zodpovědný lékař.
5. Operátor při plném vědomí rozhoduje o použití vrtáku z rychlořezné oceli při odstraňování kostních hřebů z systému ChLP.
7. Zákrok musí být pečlivě naplánovaný. Pro jistotu, že příslušné nástroje k odstraňování hřebů jsou dostupné, by chirurg měl obdržet následující informace: typ implantátu, kdy byl implantační zákrok proveden, materiál implantátu (*implantační ocel nebo titan*), geometrie výklenku hřebu a jeho rozměr (*se šestihrannou, růžicovou nebo křížovou drážkou*), průměr hřebu, veškeré viditelné poškození implantátu.
8. Přímo před zahájením operace by měla být dostupná příslušná zásoba vrtáků s příslušnými rozměry. Doporučujeme použití jednoho vrtáku pro navrtání maximálně dvou hlav kostních hřebů.

## 8 DOPORUČENÍ PRO CHIRURGICKÉ VRTÁKY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ

1. Chirurgické vrtáky, který byly dodány jako sterilní – by měly být dodány ve sterilním obale, na kterém je umístěn nápis: „STERILE“. Tento nápis znamená, že je výrobek sterilní, a výrobce je plně zodpovědný za proces sterilizace.
2. Produkty byly vystaveny gama záření, s minimální expoziční dávkou 25kGy.
3. Před použitím sterilního výrobku se držte níže uvedených pokynů:
  - 1) Zjistěte datum platnosti sterilizace.
    - a) Prošla-li lhůta sterility výrobku, je tento výrobek dále nepoužitelný!
  - 2) Zjistěte, zda sterilní obal není nějak poškozen.
    - a) Pokud má výrobek nějakým způsobem poškozený obal, je tento výro-

bek dále nepoužitelný!

- 3) Zjistěte, zda je na sterilním obalu umístěný indikátor sterility (červený), který svědčí o tom, že radiční sterilizace výrobku byla řádně provedena.
  - a) Je zakázáno používat výrobek označený indikátorem jiné barvy než červená barva!
- 4) UPOZORNĚNÍ:
  - a) Produkty by se měly používat v pořadí jejich odběru (dle pravidla „první při odběru, první na řadě k použití“), s ohledem na všechny spotřební termíny uvedené na štítku.

## 9 RESTERYLIZACE

1. Opětovaná sterilizace chirurgických vrtáků na jedno použití je nepřipustná.

## 10 REPROCESSOVÁNÍ

1. Chirurgické vrtáky na jedno použití se nesmí reprocessovat.

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

*Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce:  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-IIa-003/06.18; Datum aktualizace: Červen 2018*

**ISTRUZIONI PER L'USO***Importanti informazioni per il prodotto***PUNTE DI TRAPANO PER UN UNICO USO CHIRURGICO****1 FINI**

1. I trapani chirurgici monouso sono utilizzati per forare e alesare l'innesto di una vite ChLP metallica al termine del trattamento. Questi trapani vengono utilizzati durante la rimozione delle viti le cui boccole di collegamento sono state danneggiate e la loro rimozione con l'uso di un cacciavite è impossibile.
2. I trapani appartengono al gruppo di strumenti chirurgici rotanti, utilizzati con una perforatrice o altri strumenti di propulsione.
3. 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.
4. **ATTENZIONE: NON UTILIZZARE I TRAPANI HSS (TiN) PER TRAPANAZIONI DELL'OSSO**

**2 DESCRIZIONE**

1. I trapani chirurgici sono dei dispositivi monouso e sono forniti solo in versione sterile.
2. L'imballaggio di un trapano deve essere intatto al momento del ricevimento.
3. Un imballaggio preconfezionato contiene un'unità del prodotto in condizioni non sterili.
4. L'imballaggio sterile contiene l'informazione sul livello di sterilità.
5. La confezione sterile è dotata di un'etichetta del prodotto. L'etichetta (*in quanto etichetta di base*) contiene:
  - 1) Il logotipo di **ChM** e l'indirizzo del produttore.
  - 2) Il materiale: HSS (TiN).
  - 3) Il nome e le dimensioni del prodotto.
  - 4) Numero del lotto del prodotto (LOT), per esempio: XXXXXXX.
  - 5) Il simbolo STERILE - che indica un prodotto sterile.
  - 6) Il numero di lotto della sterilizzazione, per esempio: S-XXXXXXX.
  - 7) La data di scadenza e il metodo di sterilizzazione.
  - 8) N. di catalogo del prodotto (REF), per esempio: 40.XXXX.XXX.
  - 9) Il marchio CE di conformità e il numero di identificazione dell'organismo notificato (0197).
6. Oltre all'etichetta di base del prodotto, è possibile che l'imballaggio contenga anche un'etichetta ausiliaria con specifiche esigenze in vigore in una determinata area del mercato (*ad es. requisiti legali del paese in cui il dispositivo sarà distribuito*).
7. L'imballaggio contiene anche: le istruzioni per l'uso del trapano chirurgico.
8. A seconda delle dimensioni o del tipo del trapano, sulla sua superficie possono essere riportate le seguenti informazioni:
  - 1) Il logotipo **ChM**.
  - 2) Numero del lotto del prodotto (LOT), per esempio: XXXXXXX.
  - 3) N. di catalogo del prodotto (REF), per esempio: 40.XXXX.XXX.
  - 4) Le dimensioni - ad es. 1,2 (*diametro*).
  - 5) Il marchio CE di conformità e il numero di identificazione dell'organismo notificato (0197).
9. Trapano a spirale destra.

**3 MATERIALI**

1. Gli utensili sono realizzati in acciaio resistente alla corrosione.

2. Ogni strumento è esposto al rischio di corrosione, macchie e danni se non è trattato con particolare cura e secondo le raccomandazioni riportate di seguito.

#### 4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'operatore prende consapevolmente la decisione di utilizzare un trapano in acciaio rapido durante la procedura di rimozione delle viti ossee dal sistema ChLP.
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.
3. Il medico deve avere familiarità con tutti i componenti del dispositivo prima dell'uso e accertarsi personalmente della completezza di tutti i componenti e strumenti necessari, prima dell'inizio dell'intervento.
4. Prima di iniziare l'intervento occorre controllare accuratamente tutti gli strumenti: il loro stato e funzionamento. Essi dovrebbero essere intatti e senza tracce di corrosione. Lame e spigoli di taglio devono essere affilati e non danneggiati. Gli strumenti danneggiati o corrosi devono essere immediatamente sostituiti. Non è consentito l'uso di strumenti piegati, danneggiati o corrosi.
5. Il chirurgo deve verificare se lo strumento rotante è stato inserito correttamente e fissato nel dispositivo prima dell'attivazione, al fine di evitare la migrazione e possibili lesioni.
6. Il personale della sala operatoria, nonché l'operatore, deve indossare un'adeguata protezione degli occhi durante la procedura richiedente l'uso di strumenti rotanti ad uso medico.
7. I trapani per il metallo sono duri e fragili. Per evitare fessurazioni, iniziare la perforazione con un trapano già in rotazione e mantenere l'asse scelta durante tutto il processo di foratura.
8. Deve essere applicato il raffreddamento manuale con l'uso di soluzione fisiologica salina.
9. Una corretta procedura di rimozione delle viti deve essere effettuata con la massima protezione del sito chirurgico, ad esempio: con tamponi imbevuti di soluzione fisiologica, e l'uso di un sistema di risciacquo-aspirazione, che dovrebbe essere disponibile in sala operatoria.
10. Durante la perforazione è necessario aspirare i trucioli metallici. Il sito chirurgico deve essere ben protetto, in modo che nessun truciolo entri nei tessuti del paziente. I rimasti trucioli di trapani possono causare il verificarsi di „*metallosi*“, che è una causa diretta di dolore, disestesia degli arti, e anche polineuropatia (*una sindrome di danni ai nervi periferici*). Le possibili complicanze includono anche l'ipersensibilità ritardata, la maggiore suscettibilità all'infezione e l'osteolisi.
11. Non applicare una forza eccessiva durante l'uso dello strumento, poiché potrebbe danneggiarlo in modo permanente e, di conseguenza, causare il suo malfunzionamento.
12. Occasionalmente possono verificarsi fratture o rotture intraoperatorie dello strumento. È necessario rimuovere immediatamente i frammenti di strumento dal sito operativo e smaltirli seguendo l'apposito protocollo dell'ospedale.
13. Occorre evitare una velocità di rotazione eccessiva in quanto essa può causare un aumento temporaneo della temperatura dell'osso adiacente e dei tessuti circostanti al di sopra del livello fisiologico normale e quindi provocare una necrosi tissutale.
14. 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.
15. 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.

16. Un trapano chirurgico monouso che ha avuto contatto con tessuti e fluidi corporei di un altro paziente non può essere riutilizzato, per motivo di un potenziale rischio di infezione incrociata, causata da virus, batteri o prioni.
17. Il riutilizzo o il trattamento clinico di un prodotto monouso può inoltre portare alla sua contaminazione, ad esempio a causa del trasferimento di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o morte del paziente o dell'utente.
18. Dopo l'intervento, il trapano chirurgico monouso deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere appropriate.
19. L'unità di azionamento con lo strumento fissato deve essere controllata con una mano ferma per proteggere il paziente e il personale chirurgico da lesioni.

## 5 CONSERVAZIONE

1. Gli strumenti devono essere conservati nei appositi imballaggi protettivi, in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta.

## 6 CONTROINDICAZIONI

1. Infezione o sintomi di infiammazione nel sito chirurgico.
2. Intolleranza al materiale dello strumento, documentata o sospettata. Prima dell'uso del dispositivo, in caso di sospetto di sovransensibilità, il chirurgo deve stabilire se il paziente può sviluppare reazioni allergiche al materiale utilizzato, ordinando l'esecuzione di test appropriati.
3. Disturbi alla circolazione nel sito operativo.
4. Qualsiasi situazione in cui la procedura di rimozione dell'impianto interferisca con le strutture anatomiche o i processi fisiologici.
5. Qualsiasi situazione in cui si debba considerare la rimozione dell'impianto in modo chirurgico (*ad es. gravidanza*).
6. Qualsiasi altra condizione medica che escluda i benefici potenziali della procedura.
7. Qualsiasi situazione in cui, secondo il medico, vi sia una controindicazione alla rimozione della fissazione metallica dell'impianto.
8. Il suddetto elenco di controindicazioni non è esaustivo.

## 7 RACCOMANDAZIONI PRE-OPERATORIE

1. Il trapano deve essere conservato in un imballaggio protettivo previsto per ogni prodotto sterile. L'imballaggio non può essere aperto prima dell'inizio dell'intervento.
2. Non utilizzare il trapano se l'imballaggio originale sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio non è intatto. L'imballaggio deve essere accuratamente controllato prima dell'uso.
3. Il prodotto deve essere rimosso dalla confezione utilizzando tecniche asettiche appropriate.
4. La procedura di rimozione deve essere eseguita da un chirurgo che abbia familiarità ed esperienza con norme e tecniche operative adeguate e che sia esperto nell'uso pratico di set di strumenti per impianti della società **ChM**. La scelta della tecnica chirurgica adeguata per un paziente specifico rimane di competenza del chirurgo.
5. L'operatore prende consapevolmente la decisione di usare un trapano in acciaio rapido durante la procedura di rimozione delle viti ossee dal sistema ChLP.
7. La procedura chirurgica deve essere attentamente pianificata. Al fine di garantire che il chirurgo disponga di tutti gli strumenti necessari per la rimozione delle viti, sono indispensabili le seguenti informazioni: tipo di impianto, data e ora dell'impianto, materiale dell'impianto (*acciaio impiantabile o titanio*), dimensioni e forma della vite (*esagonale, a stella, cruciforme*), diametro della vite, danni visibili all'impianto.
8. Al momento dell'intervento chirurgico dovrebbe essere disponibile un numero adeguato di trapani di dimensioni appropriate. Si consiglia di uti-

lizzare un trapano per alesare un massimo di due boccole per viti ossee.

## **8 RACCOMANDAZIONI PER I TRAPANI CHIRURGICI FORNITI STERILI**

1. Il trapano chirurgico viene consegnato come prodotto sterile in un imballaggio sterile con la scritta: „STERILE“. Questa scritta significa che il prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione.
2. La sterilizzazione è stata condotta con l'uso di radiazioni gamma con una dose minima di 25 kGy.
3. Prima di usare un prodotto sterile, occorre rispettare i principi seguenti:
  - 1) Verificare la data di scadenza della sterilizzazione.
    - a) Non utilizzare un prodotto con la data di sterilità oltrepassata!
  - 2) Accertarsi che l'imballaggio sterile non è danneggiato.
    - a) Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata!
  - 3) Verificare se il colore dell'indicatore di sterilità sulla confezione sterile è rosso, il che indica che è stata eseguita la sterilizzazione con irraggiamento del dispositivo.
    - a) Non utilizzare il dispositivo se il colore dell'indicatore di sterilità è diverso dal rosso!
  - 4) ATTENZIONE:
    - a) I prodotti devono essere utilizzati nell'ordine del loro ricevimento (regola FIFO „first in, first out“), prestando particolare attenzione a tutte le date di scadenza riportate sull'etichetta.

## **9 RESTERILIZZAZIONE**

1. È vietato sterilizzare nuovamente i trapani chirurgici monouso.

## **10 RITRATTAMENTO**

1. È vietato sterilizzare nuovamente i trapani chirurgici monouso.

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

*ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito:  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-Ila-003/06.18; 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](mailto:chm@chm.eu)

[www.chm.eu](http://www.chm.eu)

CE 0197