

**OPĀTOVNE POUŽITELNÉ CHIRURGICKÉ NĀSTROJE,  
CHIRURGICKY INVAZĪVNE NĀSTROJE (s pohonom a bez pohonu) a  
NEINVAZĪVNE NĀSTROJE, KTORÉ SA DAJÚ OPAKOVANE POUŽĪT**

Prvé číslice čísel výrobkov: 2, 3, 8, 7 (iba Trials)

## VŠEOBECNÉ

### Účel použitia

**Vrták:** vŕtanie otvorov do kostí

**Nástroje na určenie veľkosti:** Nástroje na určenie veľkosti sú chirurgické nástroje používané na dočasné použitie (< 60 minút). Majú ošetrujúcemu lekárovi pomôcť pri výbere správnej veľkosti implantátu. Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov, ich chirurgické použitie, ako aj za dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi. Použitie prístrojov s implantátmi iných výrobcov nebolo testované, a preto ho nemožno odporučiť. Prístroje sa nesmú používať v kombinácii s aktívnym prípravkom. Nástroje sa môžu po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii (podľa pokynov spoločnosti Hofer) opätovne použiť, pokiaľ nie sú poškodené a znečistené.

**Opakovane použiteľné chirurgické nástroje:** Opakovane použiteľné chirurgické nástroje sa používajú na dočasnú aplikáciu (<60 minút) počas implantácie alebo explantácie Hoferových implantátov. Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov, ich chirurgické použitie, ako aj za dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi. Použitie prístrojov s implantátmi iných výrobcov nebolo testované, a preto ho nemožno odporučiť. Prístroje sa nesmú používať v kombinácii s aktívnym prípravkom. Nástroje sa môžu po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii (podľa pokynov spoločnosti Hofer) opätovne použiť, pokiaľ nie sú poškodené a znečistené.

### Indikácie

Chirurgické nástroje spoločnosti Hofer nemajú samostatné postavenie, nezávislé od osteosyntetických implantátov. Indikácie nástrojov sa riadia indikáciami príslušných implantátov.

### Kontraindikácie

**Všeobecné:** Pacienti považovaní vzhľadom na priónové ochorenia (napr. Creutzfeldt-Jakobova choroba) a s nimi spojenými infekciami za rizikových musia byť operovaní jednorazovými nástrojmi. Nástroje, ktorými bol operovaný pacient s podozrením na priónové ochorenie alebo s dokázaným priónovým ochorením, sa musia po operácii zlikvidovať alebo sa musí postupovať podľa aktuálne platných národných odporúčaní. Metóda sterilizácie špecifikovaná v tomto návode nie je na inaktiváciu priónov vhodná.

#### **Vrták:**

- akútne a chronické infekcie
- ochorenia svalov, nervov alebo ciev, ktoré ohrozujú postihnutú končatinu
- lokálne nádory kostí
- systémové ochorenia a poruchy výmeny látkovej

### Prvé použitie nástrojov

Všetky chirurgické nástroje sa dodávajú "NESTERILNÉ" a musia sa pred použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

**Dôležité upozornenie:** Presné informácie o úprave nájdete v priloženom návode na úpravu opätovne použiteľných nástrojov. Kde je to potrebné, sú k dispozícii ďalšie informácie pre riadnu manipuláciu s konkrétnymi nástrojmi (IFU). Odporúčame pripraviť si do rezervy druhú súpravu nástrojov.

## PRÍPRAVA

### Dodávka

Všetky produkty Hofer Medical Solutions, ktoré sú dodávané NESTERILNÉ, musia byť pred každým použitím vyčistené, vydezinfikované a sterilizované. To platí aj pre prvé použitie po dodaní. Dodávaný obal implantátov NIE JE vhodný na sterilizáciu. Služí iba na účely prepravy a musí byť odstránený pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou

### Opätovná použiteľnosť produktov

Predpokladom pre opätovné použitie je, že produkty sú nepoškodené a neznečistené. Opakovane použiteľné produkty musia byť upravené (vyčistené) pred každým použitím. V opačnom prípade výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť Hofer Medical Solutions nestanovuje maximálny počet opakovaných použití pre použitie opakovane použiteľných produktov. Životnosť produktov závisí od mnohých faktorov, ako je spôsob a trvanie každej aplikácie a/alebo manipulácie, ošetrovanie medzi aplikáciami. Starostlivá kontrola a testovanie funkcie výrobkov pred použitím sú najlepšie metódy stanovenia životnosti výrobku. Počas inšpekcie by mala byť skontrolovaná aj čitateľnosť štítku, a ak je k dispozícii, čitateľnosť UDI (unikátny identifikačný kód zariadenia). Pokiaľ nie je čitateľný, je nutné výrobok vymeniť.

### Obmedzenie pre opätovnú prípravu

Častá primeraná opätovná príprava má na tieto produkty malý vplyv. Životnosť sa spravidla určuje opotrebením alebo poškodením pri používaní. Používateľ nesie zodpovednosť v prípade použitia poškodených, príp. kontaminovaných zdravotníckych prostriedkov.

### Montáž / Demontáž

Moduly, ktoré je možné demontovať, je nutné vždy vyčistiť demontované. Kĺby a zámky musia byť vždy otvorené. Ďalšie informácie o montáži/demontáži nástrojov nájdete v brožúrach k jednotlivým nástrojom. Vezmite, prosím, na vedomie, že nástroje, ktoré nemajú pokyny na montáž/demontáž, sa nesmú rozoberať.

### Použité materiály

Znalosť použitých materiálov a ich vlastností je nevyhnutná pre zabezpečenie odbornej úpravy a údržby nástrojov.

- EN ISO 5832-1 implantátová oceľ
- EN ISO 5832-2 čistý titán stupeň 2
- EN ISO 5832-3 zliatina titánu stupeň 5
- EN ISO 7153-1 nástrojová oceľ
- PEEK (polyéteréterketón)
- eloxovaný hliník (odkladacie systémy, podnos)

Použité materiály sú uvedené na etikete výrobku.

## Základy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

Základy popísané v tejto časti je potrebné dodržiavať pri všetkých krokoch prípravy! Účinné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnou podmienkou účinnej sterilizácie. Aby bola zaistená hygienická bezpečnosť, produkty Hofer Medical Solutions môžu byť upravované iba strojovým čistením a dezinfekciou!

### Manuálne čistenie a dezinfekcia sú vylúčené!

V rámci vašej zodpovednosti za čistenie, dezinfekciu a sterilitu jednotlivých komponentov dbajte pri používaní na nasledujúce:

- Používajte iba čistiace a dezinfekčné zariadenia zodpovedajúce EN ISO 15883 časť 1 a časť 2.
- Schválené a/alebo výrobcami odporúčané parametre musia byť dodržané v každom cykle.
- Používajte demineralizovanú vodu a/alebo vodu, ktorej kvalita zodpovedá DIN EN 285, príp. EN 13060.
- Dodržujte tiež právne predpisy/hygienické predpisy platné vo vašej krajine.
- Výrobky s dutinami (lúmen, kanyly) musia byť dôkladne vypláchnuté aj zvnútra. Pre tieto výrobky je nutné použiť vhodné vložky s vyplachovacím zariadením.

### Varovanie

- Ošetrovanie by malo byť vykonané čo najskôr po použití. Nečistoty nesmú zaschnúť.
- Časti, ktoré sú ťažko prístupné, ako sú duté telesá, dlhé a úzke kanyly, slepé otvory a kĺby, si vyžadujú osobitnú pozornosť. Vyčistite kanylované produkty pomocou nástrojov, ako je čistiaci drôt, striekačky a kanyly.
- Nástroje, ktoré je možné demontovať, pred čistením vždy rozoberte.
- Kĺby a zámky udržiavajte vždy otvorené.
- Nástroje nikdy nečistite na určených odkladacích miestach (podnosoch).
- Skladovanie v kovových nádobách (okrem ušľachtilej ocele a hliníkových nádob) nie je prípustné.
- S nástrojmi vždy zaobchádzajte s nevyhnutnou opatrnosťou.
- Prijmite opatrenia na ochranu pred poškodením počas prepravy, čistenia a skladovania.

### Pomôcky na predčistenie

Produkty nikdy nečistite kovovými kefkami alebo oceľovou vlnou. Pri ich použití sa môže materiál poškodiť.

Ako pomôcky používajte čisté utierky nepúšťajúce vlákna a/alebo mäkké kefy. Na úpravu kanylovaných produktov a/alebo produktov s dutinami potrebujete čistiace perá, kefy na fľaše a/alebo jednorazové injekčné striekačky s príslušnými kanylami ako nadstavce.

### Pomôcky na sušenie

Na sušenie používajte jednorazové utierky nepúšťajúce vlákna alebo lekársky stlačený vzduch.

### Ošetrojúce prostriedky

Používajte iba ošetrojúce prostriedky bez obsahu silikónu, ktoré sú vhodné pre následný proces sterilizácie.

### Informácie o úprave podľa tabuľky A.1 normy EN ISO 17664

<b>Prvá úprava v mieste použitia</b>	Hrubé nečistoty je nutné odstrániť ihneď po každom použití. Je potrebné zabrániť zasychaniu tkanív a krvi, napr. utieraním povrchov alebo oplachovaním kanýl, dutých telies alebo slepých otvorov sterilnou alebo destilovanou vodou. Zvyšky krvi a tkanív môžu napr. zapríčiniť koróziu. Treba dbať na to, aby sa zvyšky a chorobopodporné zárodky nezachytili a nepriľnuli (napr.: chemikálie bez aldehydu, studená voda). Znečistené alebo použité nástroje neodkladajte späť úložného koša. Kontaminované výrobky sa musia čistiť oddelene, mimo úložných systémov. Kontaminované nástroje sa nesmú prepravovať alebo skladovať spolu s implantátmi alebo inými výrobkami na jednorazové použitie. Nástroje sa môžu pri odkladaní poškodiť, preto je dôležité zabezpečiť, aby boli nástroje položené správne a aby neboli preplnené sitá na nástroje.																										
<b>Príprava pred čistením</b>	Rozložené a otvorené nástroje očistite pod tečúcou vodou. Zvyšky tkanív a iné viditeľné zvyšky musia byť pred strojovým čistením úplne odstránené. V prípade dutých telies/kanýl by mali byť použité mäkké kefy alebo kanyly a jednorazové striekačky. Je dôležité, aby kefy mali správny priemer, ak je priemer príliš malý alebo príliš veľký, čistenie nebude účinné.																										
<b>Predúprava ultrazvukom</b>	Ak je to potrebné. Na predčistenie ultrazvukom je pripravený čerstvý a čistý čistiaci roztok. Dodržujte koncentráciu/riedenie, dobu pôsobenia, teplotu a kvalitu vody odporúčanú výrobcem čistiaceho prostriedku. Produkty je potom nutné dôkladne opláchnuť demineralizovanou vodou.																										
<b>Čistenie a dezinfekcia, sušenie</b>	Je potrebné dodržiavať údaje výrobcu týkajúce sa doby pôsobenia, koncentrácie a teploty použitého čistiaceho/dezinfekčného prostriedku. Aby bola zaistená hygienická bezpečnosť, produkty Hofer Medical Solutions môžu byť upravované iba strojovým čistením a dezinfekciou. Nasledujúci postup bol overený spoločnosťou Hofer Medical Solutions:																										
	<table border="1"><thead><tr><th>Fáza</th><th>Teplota</th><th>Trvanie</th><th>Prostriedok</th></tr></thead><tbody><tr><td>Opláchnutie</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>studená voda</td></tr><tr><td>Čistenie</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Opláchnutie</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* alebo VE voda</td></tr><tr><td>Tepelná dezinfekcia</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* alebo VE voda</td></tr><tr><td>Sušenie</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table>	Fáza	Teplota	Trvanie	Prostriedok	Opláchnutie	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda	Čistenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Opláchnutie	10°C	min. 1 min	AD* alebo VE voda	Tepelná dezinfekcia	≥ 93°C	5 min	AD* alebo VE voda	Sušenie	110°C	20 min			
Fáza	Teplota	Trvanie	Prostriedok																								
Opláchnutie	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda																								
Čistenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																								
Opláchnutie	10°C	min. 1 min	AD* alebo VE voda																								
Tepelná dezinfekcia	≥ 93°C	5 min	AD* alebo VE voda																								
Sušenie	110°C	20 min																									
			*AD = destilovaná voda / demineralizovaná voda																								
<b>Kontrola</b>	Veľmi starostlivo prezrite materiál, ktorý sa má čistiť, obzvlášť kritické miesta (napr. slepé otvory, kanyly, kĺby atď.), či na nich nie sú viditeľné zvyšky nečistôt a vlhkosti. V prípade potreby proces ihneď opakujte. <b>Upozornenie:</b> Je potrebné zabrániť opätovnej kontaminácii vyčistenej zdravotníckej pomôcky. Základnou požiadavkou pre úspešnú sterilizáciu je dostatočná čistota!																										
<b>Údržba</b>	Nástroje po vyčistení a pred sterilizáciou skontrolujte, či nevykazujú známky konca životnosti, napr. zvyšky, poškodenie, deformácie, opotrebenie, koróziu a čitateľnosť označenia. V prípade poškodenia je nutné nástroje vymeniť! Po úspešnej vizuálnej kontrole sa nástroje po vychladnutí zmontujú. Pokiaľ to nie je výslovne uvedené, nepoužívajte na montáž dielov silu! Skontrolujte pohyblivé časti a kĺbové nástroje, či sa ľahko pohybujú, v prípade potreby použite malé množstvo overených, lekársky schválených ošetrojúcich produktov bez obsahu silikónu vhodných na sterilizáciu.																										
<b>Balenie</b>	Pred sterilizáciou musia byť všetky produkty umiestnené do príslušného sita. Okrem toho používajte baliaci systém vhodný na sterilizáciu, ako je sterilný bariérový systém v súlade s ISO 11607-x (napr.: sterilizačný papier, sterilizačné nádoby). Chráňte obal a obsah pred mechanickým poškodením.																										

<b>Sterilizácia</b>	Všetky NESTERILNÉ produkty je možné sterilizovať parou v autokláve. Pokiaľ ide o schválenie, údržbu a kontrolu musia autoklávy zodpovedať EN 285, príp. EN 13060. Treba presne dodržať údaje výrobcu týkajúce sa plnenia a obsluhy sterilizátora. Nasledujúci postup bol overený spoločnosťou Hofer Medical Solutions:	
	Metóda	Frakcionovaný proces predvákua
	Teplota	134°C
	Doba expozície	≥ 5 min
	Doba sušenia	≥ 20 min
	Ak používateľ používa iné postupy, musí ich overiť v súlade s normou EN ISO 17665-1. Konečnú zodpovednosť za schválenie sterilizačných techník a vybavenie nesie používateľ.	
<b>Skladovanie</b>	Skladovací priestor s obmedzeným prístupom a riadenou klímou, dobre vetraný a suchý, chránený pred prachom, vlhkosťou, hmyzom a parazitmi a priamym slnečným žiarením. Maximálna doba skladovania závisí od rôznych faktorov, ako je balenie, spôsoby skladovania, podmienky okolia a manipulácia. Užívateľ musí sám definovať maximálnu dobu skladovania sterilných produktov až do použitia. Počas tejto doby musia byť výrobky znovu použité, prípadne ešte raz upravené (sterilizované).	
<b>Preprava</b>	Kontaminované predmety uchovávajújte oddelene od nekontaminovaných, aby ste ich ochránili pred kontamináciou. S výrobkami vždy zaobchádzajte opatrne. Prijmite opatrenia na ochranu pred poškodením počas prepravy.	

## DODATOČNÉ INFORMÁCIE

### Kontrola a test funkcie po každom použití

Pred skúškou funkcie sa musia výrobky ochladiť na izbovú teplotu. Po vyčistení a dezinfekcii výrobku sa musí príslušne skontrolovať jeho čistota a funkcia. Nástroje sa nesmú dostať do kontaktu s agresívnymi látkami (kyselina, luhy, oxidačné alebo redukčné činidlá, abrazívne čistiace prostriedky atď.). Výrobky, ktoré sú ohnuté alebo inak poškodené, sa musí vyradiť.

### Manipulácia

**Všeobecné:** O nástroje sa starajte vždy s potrebnou starostlivosťou. Prijmite opatrenia na ochranu pred poškodením pri preprave, čistení a skladovaní.

**Nástroje:** Nástroje sa nesmú dostať do kontaktu s agresívnymi látkami (kyselina, luhy, oxidačné alebo redukčné činidlá, abrazívne čistiace prostriedky atď.).

**Vrták:** Vrtáky sa môžu používať pri maximálnej rýchlosti 2000 otáčok za minútu. Vrtaný otvor ochladte sterilným fyziologickým roztokom.

### Likvidácia

Pri likvidácii aplikujte vždy platné smernice prevádzkovateľa nemocnice.

Nesprávna manipulácia vedie k vylúčeniu akejkoľvek záruky.

S ďalšími otázkami sa, prosím, obráťte na nás ako na výrobcu.

## NEBEZPEČENSTVO A POKYNY PRI POUŽITÍ VRTÁKU

Riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť pri použití, sú nepatrné. Napriek tomu hrozí pri chybnej obsluhu alebo zneužití nebezpečenstvo pre:

- používateľa
- pacienta
- nástroj

**Všetky osoby, ktoré tieto nástroje používajú, si musia pozorne prečítať nasledujúce upozornenie na nebezpečenstvo a varovanie a dodržiavať ich. Ide o vašu bezpečnosť.**

### Nebezpečenstvo pre používateľa pri používaní vrtákov

**Varovanie:** Hrozí riziko zranenia a neopraviteľného poškodenia vrtákov, ak sa používajú ľavočoho! Vrtáky používajte výhradne pravotočivo.

**Varovanie pre kanylované (špirálové vrtáky):** Používať sa môžu iba vodiace drôty a vrtáky s nepoškodeným povrchom a bezchybným, nedeformovaným drienkom. Čistenie: Kanylácia sa musí vykonať viacnásobným rotovaním nylonovou kefou (oceľová vlna/drôtené kefy sa nesmú používať), kým sa neodstránia zvyšky, ktoré možno kefou uvoľniť.

#### Pozor:

Vrtáky sa dodávajú nesterilné. Aj pred prvým použitím sa musia upraviť (viď návod na úpravu).

Používajte len bezchybne nabrúsené vrtáky, zabránite tým tepelnému zaťažaniu, veľkým podávacím silám a extrémnemu zaťaženiu hnacieho systému.

### Nebezpečenstvo pre pacienta pri použití vrtákov

Pri vrtaní by sa mala používať konštantná podávací sila, aby sa dosiahol optimálny výsledok a zabránilo sa tepelnému poškodeniu kosti a tkanivá (nekrózy).

Keď použijete nástroj s ostrou hranou, môžu sa poškodiť chirurgické rukavice. Hrozí tak nebezpečenstvo kontaminácie a infekcie. Dbajte preto na to, aby ste sa pri výmene nástroja alebo pri ich použití nedotkli ostrie.

### Nebezpečenstvo pre nástroj

Aby sa zabránilo nebezpečenstvu a zraneniam, používajte iba vrtáky, ktorých ostrie a drieky sú nepoškodené.

Používajte len vrtáky po vykonanej kontrole funkcie (pozri časť Kontrola funkcie) a pri ktorých neboli zistené žiadne narušenia.

### Funkčná kontrola nástrojov

- Pred každým použitím musíte skontrolovať pohon s vloženým vrtákom. Všimajte si poškodenie drieku vrtáka a ostria vrtáka.
- Skontrolujte, či vrták bezpečne sedí v upínači pohonu. Pri bezpečnom pevnom usadení vrták drží v upínaču rukoväti.
- Skontrolujte kombinácie vodiaceho drôtu a špirálového vrtáku použité na vrtanie. Prítom treba posunúť vodiaci drôt pozdĺžne prevrtaným vrtákom. Vodiacim drôtom sa musí pritom dať ľahko pohybovať. Dávajte pozor na vodiace drôty s ohybom a miestami trenia a vyradte ich, aby sa zabránilo nebezpečenstvu oderu počas použitia.

## KOMBINÁCIE PRODUKTOV

Vždy dbajte na to, aby sa označenie farebným krúžkom na vrtáku zhodovalo s farebným označením na vedení vrtáka, príp. že priemer vrtáka uvedený na vrtáku zodpovedá informáciám na vedení vrtáka.

Veľkosť systému je uvedená na hĺbkomeroch. Podnosy sú označené rovnakým číslom položky ako k nim patriace implantáty s príslušnou „-T“ spojkou.



### Obmedzená záruka a vylúčenie ručenia:

Produkty Hofer Medical Solution podliehajú pri dodaní prvému kupujúcemu záruke obmedzenej materiál a výrobné chyby. ďalšie výslovné alebo implicitné záruky, vrátane záruk týkajúcich sa konkurencieschopnosti a vhodnosti na určitý účel, sú týmto vylúčené.

**Závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti so zdravotníckym produktom Hofer, sa musia hlásiť príslušnému národnému orgánu pre monitorovanie zdravotníckych výrobkov a výrobcovi.**

### Odkazy na súvisiace dokumenty:

- 1) Prehľad článkov pre špecifické podrobnosti o výrobkoch
- 2) Informácie o úprave opätovne použiteľných chirurgických nástrojov s pohonom / bez pohonu

### Opis špecifických symbolov firmy Hofer pre označovanie:



Použitie iba príslušne vyškoleným klinickým personálom



Pred prípravou musí byť všetok obalový materiál odstránený a zlikvidovaný. Pred sterilizáciou umyte a dezinfikujte podľa aktuálneho návodu na úpravu.



Zdravotnícka pomôcka



Označenie pre zdravotnícke pomôcky rizikovej triedy I (neinvazívne nástroje, ktoré sú opakovane použiteľné)



Označenie pre zdravotnícke pomôcky v triedach rizika Ir a IIa (opakovane použiteľné chirurgické alebo chirurgicky invazívne nástroje s pohonom a bez pohonu)

### Výrobca

Hofer GmbH & Co KG  
Jahnstraße 10-12  
8280 FÜRSTENFELD;  
ÖSTERREICH / AUSTRIA

### Stav: 26/01/2023

Pokiaľ medzi dátumom vydania/revízie a dátumom konzultácie uplynuli viac ako dva roky, vyžadajte si prosím aktuálne informácie o produkte od spoločnosti Hofer Medical Solutions na čísle +43 3382 53388

**Soubor / File:** IFU\_Instruments\_SK\_Návod na použitie nástroje\_I\_Ir\_IIa\_01\_2023