

## VŠEOBECNÉ

### Účelové nástroje rizikové třídy I

Nástroje se používají při implantaci nebo explantaci implantátů firmy Hofer. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů, jejich operační použití a také za dostatečnou zkušenost při manipulaci s nimi. Použití těchto nástrojů s implantáty jiných výrobců nebylo testováno, a proto je nelze doporučit.

### Účelové nástroje rizikové třídy Ir

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje: Opakovaně použitelné chirurgické nástroje se používají k dočasné aplikaci (<60 minut) při implantaci nebo explantaci Hoferových implantátů. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů, jejich chirurgické použití a také za dostatečnou zkušenost s manipulací s nástroji. Použití těchto nástrojů s implantáty jiných výrobců nebylo testováno, a proto je nelze doporučit. Přístroje se nesmí používat v kombinaci s aktivním přípravkem. Nástroje lze po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci (podle pokynů společnosti Hofer) znovu použít, pokud nejsou poškozené a znečištěné.

### Účelové nástroje rizikové třídy Iia

Vrták: Vrtání děr do kostí

Nástroje obecné: Při implantaci nebo explantaci implantátů Hofer se používají chirurgické nástroje.

Nástroje k určení velikosti: Nástroje k určení velikosti: Nástroje k určení velikosti jsou chirurgické nástroje používané pro dočasné použití (< 60 minut). Mají ošetřujícímu lékaři pomoci při výběru správné velikosti implantátu. Použití těchto nástrojů s implantáty jiných výrobců nebylo testováno, a proto je nelze doporučit. Přístroje se nesmí používat v kombinaci s aktivním přípravkem. Nástroje lze po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci (podle pokynů společnosti Hofer) znovu použít, pokud nejsou poškozené a znečištěné.

Účel použití pro nástroje obecné a pro nástroje k určení velikosti: Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů, jejich chirurgické použití a také za dostatečnou zkušenost s manipulací s nástroji. Použití těchto nástrojů s implantáty jiných výrobců nebylo testováno, a proto je nelze doporučit. Přístroje se nesmí používat v kombinaci s aktivním přípravkem. Nástroje lze po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci (podle pokynů společnosti Hofer) znovu použít, pokud nejsou poškozené a znečištěné.

### Indikace

Chirurgické nástroje společnosti Hofer nemají samostatné postavení, nezávislé na osteosyntetických implantátech. Indikace nástrojů se řídí indikacemi příslušných implantátů.

### Kontraindikace

Obecné: Pacienti považovaní vzhledem k prionovým onemocněním (např. Creutzfeldt-Jakobova nemoc) a s nimi spojenými infekcemi za rizikové, musí být operováni jednorázovými nástroji. Nástroje, jimiž byl operován pacient s podezřením na prionové onemocnění nebo s dokázaným prionovým onemocněním, se musí po operaci zlikvidovat nebo se musí postupovat podle aktuálně platných národních doporučení. Metoda sterilizace specifikovaná v tomto návodu není k inaktivaci prionů vhodná.

Vrták:

- akutní a chronické infekce
- onemocnění svalů, nervů nebo cév, která ohrožují postiženou končetinu
- lokální nádory kostí
- systémová onemocnění a poruchy výměny látek

### První použití nástrojů

Všechny chirurgické nástroje se dodávají „NESTERILNÍ“ a musejí se před použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

**Důležité upozornění:** Přesné informace o úpravě najdete v příloženém návodu na úpravu opětovně použitelných nástrojů. Kde je to potřebné, jsou k dispozici dodatečné informace pro řádnou manipulaci s konkrétními nástroji (IFU). Doporučujeme připravit do rezervy druhou soupravu nástrojů.

## PŘÍPRAVA

### Dodávka

Všechny produkty Hofer Medical Solutions, které jsou dodávány NESTERILNÍ, musí být před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány. To platí i pro první použití po dodání. Dodávaný obal implantátů NENÍ vhodný pro sterilizaci. Slouží pouze pro účely přepravy a musí být odstraněn před čištěním, dezinfekcí a sterilizací.

### Opětovná použitelnost produktů

Předpokladem pro opětovné použití je, že produkty jsou nepoškozené a neznečištěné. Opakovaně použitelné produkty musí být upraveny (vyčištěny) před každým použitím. V opačném případě výrobce vylučuje jakoukoli odpovědnost

Hofer Medical Solutions nestanovuje maximální počet opakovaných použití pro použití opakovaně použitelných produktů. Životnost produktů závisí na mnoha faktorech, jako je způsob a trvání každé aplikace a/nebo manipulace, ošetření mezi aplikacemi. Pečlivá kontrola a testování funkce výrobků před použitím jsou nejlepší metody stanovení životnosti výrobku. Během inspekce by měla být zkontrolována také čitelnost štítku, a pokud je k dispozici, čitelnost UDI (*unikátní identifikační kód zařízení*). Pokud není čitelný, je nutné výrobek vyměnit.

### Omezení pro opětovnou přípravu

Častá přiměřená opětovná příprava má na tyto produkty malý vliv. Životnost se zpravidla určuje opotřebením nebo poškozením při používání. Uživatel nese odpovědnost v případě použití poškozených, příp. kontaminovaných zdravotnických prostředků.

### Montáž / Demontáž

Moduly, které lze demontovat, je nutné vždy vyčistit demontované. Klouby a zámky musí být vždy otevřené. Další informace o montáži / demontáži nástrojů naleznete v brožurách k jednotlivým nástrojům. Vezměte prosím na vědomí, že nástroje, které nemají pokyny pro montáž/demontáž, se nesmí rozebírat.

### Použité materiály

Znalost použitých materiálů a jejich vlastností je nezbytná pro zajištění odborné úpravy a údržby nástrojů.

- EN ISO 5832-1 implantátová ocel
- EN ISO 5832-2 čistý titan stupeň 2
- EN ISO 5832-3 slitina titanu stupeň 5
- EN ISO 7153-1 nástrojová ocel
- PEEK (polyéteréterketon)
- eloxovaný hliník (odkládací systémy, podnos)

Použité materiály jsou uvedeny na etiketě výrobku.

## Základy čištění, dezinfekce a sterilizace

Základy popsané v této části je třeba dodržovat při všech krocích přípravy! Účinné čištění a dezinfekce je nezbytnou podmínkou účinné sterilizace. Aby byla zajištěna hygienická bezpečnost, produkty Hofer Medical Solutions mohou být upravovány pouze strojním čištěním a dezinfekcí! **Manuální čištění a dezinfekce jsou vyloučeny!**

V rámci vaší odpovědnosti za čištění, dezinfekci a sterilitu jednotlivých komponentů dbejte při používání na následující:

- Používejte pouze povolené prostředky (RKI, DGHM/VHA, FDA atd.), zejména (mírně) alkalické čisticí prostředky.
- Používejte pouze čisticí a dezinfekční zařízení odpovídající EN ISO 15883 část 1 a část 2.
- Schválené a/nebo výrobci doporučené parametry musí být dodrženy v každém cyklu.
- Používejte demineralizovanou vodu a/nebo vodu, jejíž kvalita odpovídá DIN EN 285, příp. EN 13060.
- Dodržujte také právní předpisy/hygienické předpisy platné ve vaší zemi.
- Výrobky s dutinami (lumen, kanyly) musí být důkladně vypláchnuty i zevnitř. Pro tyto výrobky je nutné použít vhodné vložky s vyplachovacím zařízením.

## Varování

- Ošetření by mělo být provedeno co nejdříve po použití. Nečistoty nesmí zaschnout.
- Části, které jsou obtížně přístupné, jako jsou dutá tělesa, dlouhé a úzké kanyly, slepé otvory a klouby, vyžadují zvláštní pozornost. Vyčistěte kanylované produkty pomocí nástrojů, jako je čisticí drát, stříkačky a kanyly.
- Nástroje, které lze demontovat, před čištěním vždy rozeberte.
- Klouby a zámky udržujte vždy otevřené.
- Nástroje nikdy nečistěte na určených odkládacích místech (podnosech).
- Skladování v kovových nádobách (kromě ušlechtilé oceli a hliníkových nádob) není přípustné..
- S nástroji vždy zacházejte s nezbytnou opatrností.
- Přijměte opatření na ochranu před poškozením během přepravy, čištění a skladování.

## Pomůcky pro předčištění

Produkty nikdy nečistěte kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou. Při jejich použití sa může materiál poškodit.

Jako pomůcky používejte čisté utěrky nepouštějící vlákna a/nebo měkké kartáče. Pro úpravu kanylovaných produktů a/nebo produktů s dutinami potřebujete čisticí pera, kartáčky na láhve a/nebo jednorázové injekční stříkačky s příslušnými kanylami jako nástavce.

## Pomůcky na sušení

K sušení používejte jednorázové utěrky nepouštějící vlákna nebo lékařský stlačený vzduch.

## Ošetřující prostředky

Používejte pouze ošetřující prostředky bez obsahu silikonu, které jsou vhodné pro následný proces sterilizace.

## Informace o úpravě podle tabulky A.1 normy EN ISO 17664

<b>Prvá úprava v místě použití</b>	Hrubé nečistoty je nutné odstranit ihned po každém použití. Je třeba zabránit zasychání tkání a krve, např. otíráním povrchů nebo oplachováním kanyl, dutých těles nebo slepých otvorů sterilní nebo destilovanou vodou. Zbytky krve a tkání mohou např. zapříčinit korozi. Je třeba dbát na to, aby se zbytky a choroboplodné zárodky nezachytily a nepřilnuly (např.: chemikálie bez aldehydu, studená voda). Znečištěné nebo použité nástroje neodkládejte zpět do úložného koše. Kontaminované výrobky se musí čistit odděleně, mimo úložné systémy. Kontaminované nástroje se nesmějí přepravovat nebo skladovat spolu s implantáty nebo jinými výrobky k jednorázovému použití. Nástroje se mohou při odkládání poškodit, proto je důležité zajistit, aby byly nástroje položeny správně a aby nebyla přeplněna síta na nástroje.																								
<b>Příprava před čištěním</b>	Rozložené a otevřené nástroje očistěte pod tekoucí vodou. Zbytky tkání a jiné viditelné zbytky musí být před strojním čištěním zcela odstraněny. V případě dutých těles/kanyl by měly být použity měkké kartáčky nebo kanyly a jednorázové stříkačky. Je důležité, aby kartáče měly správný průměr, pokud je průměr příliš malý nebo příliš velký, čištění nebude účinné.																								
<b>Předúprava ultrazvukem</b>	Pokud je potřeba. Pro předčištění ultrazvukem je připraven čerstvý a čistý čisticí roztok. Dodržujte koncentraci/ředění, dobu působení, teplotu a kvalitu vody doporučenou výrobcem čisticího prostředku. Produkty je pak nutné důkladně opláchnout demineralizovanou vodou.																								
<b>Čištění a dezinfekce, sušení</b>	Je třeba dodržovat údaje výrobce týkající se doby působení, koncentrace a teploty použitého čisticího/dezinfekčního prostředku. Aby byla zajištěna hygienická bezpečnost, produkty Hofer Medical Solutions mohou být upravovány pouze strojním čištěním a dezinfekcí. Následující postup byl ověřen společností Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Fáze</th><th>Teplota</th><th>Trvání</th><th>Prostředek</th></tr></thead><tbody><tr><td>Opláchnutí</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>studená voda</td></tr><tr><td>Čištění</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Opláchnutí</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* nebo VE voda</td></tr><tr><td>Tepelná dezinfekce</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* nebo VE voda</td></tr><tr><td>Sušení</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>*AD = destilovaná voda / demineralizovaná voda</p>	Fáze	Teplota	Trvání	Prostředek	Opláchnutí	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda	Čištění	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Opláchnutí	10°C	min. 1 min	AD* nebo VE voda	Tepelná dezinfekce	≥ 93°C	5 min	AD* nebo VE voda	Sušení	110°C	20 min	
Fáze	Teplota	Trvání	Prostředek																						
Opláchnutí	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda																						
Čištění	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Opláchnutí	10°C	min. 1 min	AD* nebo VE voda																						
Tepelná dezinfekce	≥ 93°C	5 min	AD* nebo VE voda																						
Sušení	110°C	20 min																							
<b>Kontrola</b>	Velmi pečlivě prohleďte materiál, který se má čistit, zvláště kritická místa (např. slepé otvory, kanyly, klouby atd.), zda na nich nejsou viditelné zbytky nečistot a vlhkosti. V případě potřeby proces ihned opakujte. <b>Upozornění:</b> Je třeba zabránit opětovné kontaminaci vyčištěného zdravotnického prostředku. Základním požadavkem pro úspěšnou sterilizaci je dostatečná čistota!																								
<b>Údržba</b>	Nástroje po vyčištění a před sterilizací zkontrolujte, zda nevykazují známky konce životnosti, např. zbytky, poškození, deformace, opotřebení, korozi a čitelnost označení. V případě poškození je nutné nástroje vyměnit! Po úspěšné vizuální kontrole se nástroje po vychladnutí smontují. Pokud to není výslovně uvedeno, nepoužívejte k montáži dílů sílu! Zkontrolujte pohyblivé části a kloubové nástroje, zda se snadno pohybují, v případě potřeby použijte malé množství ověřených, lékařsky schválených ošetřujících produktů bez obsahu silikonu vhodných pro sterilizaci.																								
<b>Balení</b>	Před sterilizací musí být všechny produkty umístěny do příslušného síta. Kromě toho používejte balicí systém vhodný pro sterilizaci, jako je sterilní bariérový systém v souladu s ISO 11607-x (např.: sterilizační papír, sterilizační nádoby). Chraňte obal a obsah před mechanickým poškozením.																								
<b>Sterilizace</b>	Všechny NESTERILNI produkty je možné sterilizovat parou v autoklávu. Pokud jde o schválení, údržbu a kontrolu musí autoklávu odpovídat EN 285, příp. EN 13060. Třeba přesně dodržet údaje výrobce týkající se plnění a obsluhy sterilizátoru. Následující postup byl ověřen společností Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Metoda</th><th>Frakcionovaný proces předvakua</th></tr></thead><tbody><tr><td>Teplota</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Doba expozice</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Doba sušení</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Pokud uživatel používá jiné postupy, musí je ověřit v souladu s normou EN ISO 17665-1. Konečnou odpovědnost za schválení sterilizačních technik a vybavení nese uživatel.</p>	Metoda	Frakcionovaný proces předvakua	Teplota	134°C	Doba expozice	≥ 5 min	Doba sušení	≥ 20 min																
Metoda	Frakcionovaný proces předvakua																								
Teplota	134°C																								
Doba expozice	≥ 5 min																								
Doba sušení	≥ 20 min																								

<b>Skladování</b>	Skladovací prostor s omezeným přístupem a řízeným klimatem, dobře větraný a suchý, chráněný před prachem, vlhkostí, hmyzem a parazity a přímým slunečním zářením. Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je balení, způsoby skladování, podmínky okolí a manipulace. Uživatel musí sám definovat maximální dobu skladování sterilních produktů až do použití. Během této doby musí být výrobky znovu použity, případně ještě jednou upraveny (sterilizovány).
<b>Přeprava</b>	Kontaminované předměty oddělené od nekontaminovaných výrobků z důvodu ochrany před kontaminací. S výrobky vždy zacházejte s potřebnou péčí. Přijměte opatření na ochranu před poškozením při přepravě.

## DODATEČNÉ INFORMACE

### Kontrola a zkouška funkce po každém použití

Před zkouškou funkce se musí výrobky ochladit na pokojovou teplotu. Po vyčištění a dezinfekci výrobku se musí příslušně zkontrolovat jeho čistota a funkce. Klouby se musí naolejovat vhodným, fyziologicky nezávadným prostředkem (ověřené a schválené medicínské prostředky na ošetřování). Výrobky, které jsou ohnuté nebo jinak poškozené, se musí vyřadit.

### Manipulace zdravotnické zařízení

**Obecné:** O nástroje se starajte vždy s potřebnou péčí. Přijměte opatření kochraně před poškozením při přepravě, čištění a skladování. Nástroje se nesmějí dostat do kontaktu s agresivními látkami (kyselina, louhy, oxidační nebo redukční činidla, abrazivní čisticí prostředky atd.).

**Vrták:** Vrtáky se musí používat s maximální rychlostí 2000 ot./min. Vrt chlaďte sterilním roztokem kuchyňské soli.

### Likvidace

Při likvidaci aplikujte vždy platné směrnice provozovatele nemocnice.

Nesprávná manipulace vede k vyloučení jakékoliv záruky.

S dalšími otázkami se prosím obraťte na nás jako na výrobce.

## NEBEZPEČÍ A POKYNY PŘI POUŽITÍ VRTÁKU

Rizika, která se mohou vyskytnout při použití, jsou nepatrná. Přesto hrozí při chybné obsluze nebo zneužití nebezpečí pro:

- uživatele
- pacienta
- nástroj

**Všechny osoby, které tyto nástroje používají, si musí pozorně přečíst následující upozornění na nebezpečí a varování a dodržovat je. Jde o Vaši bezpečnost.**

### Nebezpečí pro uživatele při používání vrtáků

**Varování:** Hrozí riziko zranění a neopravitelného poškození vrtáků, pokud se používají levotočivě! Vrtáky používejte výhradně pravotočivě.

**Varování pro kanylované (spirálové vrtáky):** Používat se mohou pouze vodící dráty a vrtáky s nepoškozeným povrchem a bezchybným, nedeformovaným dřívkem.

**Čištění:** Kanylace se musí provést vícenásobným rotováním nylonovým kartáčem (ocelová vlna/drátěné kartáče se nesmějí používat), dokud se neodstraní zbytky, které lze kartáčem uvolnit.

### Pozor:

Vrtáky se dodávají nesterilní. I před prvním použitím se musí upravit (viz návod na úpravu).

Používejte pouze bezvadně nabroušené vrtáky, zabráníte tím tepelnému zatížení, velkým podávacím silám a extrémnímu zatížení hnacího systému.

### Nebezpečí pro pacienta při použití vrtáků

Při vrtání by se měla používat konstantní podávací síla, aby se dosáhl optimální výsledek a zabránilo se tepelnému poškození kosti a tkáně (nekrózy).

Když použijete nástroj s ostrou hranou, mohou se poškodit chirurgické rukavice. Hrozí tak nebezpečí kontaminace a infekce. Dbejte proto na to, abyste se při výměně nástroje nebo při je použití nedotkli ostří.

### Nebezpečí pro nástroj

Aby se zabránilo nebezpečí a zraněním, používejte pouze vrtáky, jejichž ostří a dřívky jsou nepoškozené.

Používejte pouze vrtáky po provedené kontrole funkce (viz bod Kontrola funkce) a u nichž nebyla zjištěna žádná narušení.

### Funkční kontrola nástrojů

- Před každým použitím musíte zkontrolovat pohon s vloženým vrtákem. Všimněte si poškození dřívku vrtáku a ostří vrtáku.
- Zkontrolujte, zda vrták bezpečně sedí v upínací pohonu. Při bezpečném pevném usazení vrták drží v upínací rukojeti.
- Zkontrolujte kombinace vodícího drátu a spirálového vrtáku použité k vrtání. Přitom je třeba posunout vodící drát podélně provrtaným vrtákem. Vodícím drátem se musí přitom dát lehce pohybovat. Dávejte pozor na vodící dráty s ohybem a místy tření a vyřadte je, aby se zabránilo nebezpečí oděru během použití.

## KOMBINACE PRODUKTŮ

Vždy dbejte na to, aby se označení barevným kroužkem na vrtáku shodovalo s barevným označením na vedení vrtáku, příp. že průměr vrtáku uvedený na vrtáku odpovídá informacím na vedení vrtáku.

Velikost systému je uvedena na hloubkoměrech. Podnosy jsou označeny stejným číslem položky jako k nim patřící implantáty s příslušnou „T“ spojkou.



#### **Omezená záruka a vyloučení ručení:**

Produkty Hofer Medical Solution podléhají při dodání prvním kupujícímu záruce omezené na materiál a výrobní chyby. Další výslovné nebo mlčky předpokládané záruky, včetně záruk týkajících se konkurenceschopnosti a vhodnosti na určitý účel, jsou tímto vyloučeny.

**Závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zdravotnickým produktem Hofer, musí být hlášeny příslušnému národnímu orgánu pro monitorování zdravotnických výrobků a výrobci.**

#### **Odkazy na související dokumenty:**

- 1) Přehledy článků pro specifické podrobnosti o výrobcích
- 2) Informace o úpravě opětovně použitelných chirurgických nástrojů s pohonem/bez pohonu

#### **Popis specifických symbolů firmy Hofer pro označování:**



Použití pouze příslušně vyškoleným klinickým personálem.



Před přípravou musí být veškerý obalový materiál odstraněn a zlikvidován. Před sterilizací umyjte a dezinfikujte podle aktuálního návodu na úpravu.



Zdravotnický prostředek



Označení pro zdravotnické prostředky rizikové třídy I (neinvazivní nástroje, které jsou opakovaně použitelné)



Označení pro zdravotnické prostředky ve třídách rizika Ir a IIa (opakovaně použitelné chirurgické nebo chirurgicky invazivní nástroje s pohonem a bez pohonu)

#### **Výrobce**

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

#### **Stav:** 2024-11-21

Pokud mezi datem vydání/revize a datem konzultace uplynuly více než dva roky, vyžádejte si prosím aktuální informace o produktu od společnosti Hofer Medical Solutions na čísle +43 3382 53388

**Soubor / File:** IFU\_Instruments\_CS-Návod\_k\_použití\_Nástroje\_I\_Ir\_IIa-11\_2024

hofer  
MEDICAL SOLUTIONS