

OPĆENITO

Namjenski instrumenti klase rizika I

Instrumenti se upotrebljavaju tijekom implantacije ili eksplantacije implantata Hofer. Za odabir instrumenata, operativnu primjenu kao i dovoljno iskustvo za rukovanje instrumentima odgovoran je liječnik, odnosno korisnik. Uporaba instrumenata s implantatima drugih proizvođača nije ispitana pa se stoga ne može preporučiti.

Namjenski instrumenti klase rizika Ir

Višekratni kirurški instrumenti: Višekratni kirurški instrumenti koriste se za privremenu upotrebu (<60 minuta) tijekom ugradnje ili eksplantacije Hofer implantata. Ordinirajući liječnik ili korisnik odgovoran je za izbor instrumenata, njihovu operativnu upotrebu i dovoljno iskustva u rukovanju instrumentima. Korištenje instrumenata s implantatima drugih proizvođača nije ispitano i stoga se ne može preporučiti. Instrumenti se ne smiju koristiti zajedno s aktivnim proizvodom. Instrumenti se mogu ponovno koristiti nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije (prema Hoferovim specifikacijama) pod uvjetom da su instrumenti neoštećeni i bez prljavštine.

Namjenski instrumenti klase rizika Iia

Svrdo: Bušenje rupa u kostima

Instrumenti općenito: Tijekom ugradnje ili eksplantacije Hofer implantata koriste se kirurški instrumenti.

Instrumenti za određivanje veličine: Instrumenti za određivanje veličine kirurški su instrumenti namijenjeni za privremenu uporabu (< 60 minuta). Svrha im je pomoći liječniku pri odabiru odgovarajuće veličine implantata. Korištenje instrumenata s implantatima drugih proizvođača nije ispitano i stoga se ne može preporučiti. Instrumenti se ne smiju koristiti zajedno s aktivnim proizvodom. Instrumenti se mogu ponovno koristiti nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije (prema Hoferovim specifikacijama) pod uvjetom da su instrumenti neoštećeni i bez prljavštine.

Namjena za instrumente općenito i instrumente za određivanje veličine: Ordinirajući liječnik ili korisnik odgovoran je za izbor instrumenata, njihovu operativnu upotrebu i dovoljno iskustva u rukovanju instrumentima. Korištenje instrumenata s implantatima drugih proizvođača nije ispitano i stoga se ne može preporučiti. Instrumenti se ne smiju koristiti zajedno s aktivnim proizvodom. Instrumenti se mogu ponovno koristiti nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije (prema Hoferovim specifikacijama) pod uvjetom da su instrumenti neoštećeni i bez prljavštine.

Indikacije

Kirurški instrumentarij proizvođača Hofer nema samostalno utvrđivanje indikacije neovisno o implantatima za osteosintezu. Indikacije instrumenata orijentiraju se prema indikacijama dotičnih implantata

Kontraindikacija

Općenito: Pacijente, koji se smatraju rizičnima u smislu prionskih bolesti (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolest) i infekcijama povezanim s njima, valja operirati instrumentima za jednokratnu uporabu. Instrumente, kojima je operiran pacijent sa sumnjom na prionske bolesti ili s dokazanom bolešću, nakon operacije valja zbrinuti ili treba slijediti aktualne nacionalne preporuke. Postupak sterilizacije opisan u ovim uputama nije prikladan za inaktivaciju priona

Svrdo:

- akutne i kronične infekcije
- bolesti mišića, živaca ili krvnih žila koje ugrožavaju pogođeni ekstremitet
- lokalni tumori kostiju
- sistemske bolesti i poremećaji izmjene tvari

Prva uporaba instrumenata

Svi kirurški instrumentiporučuju se NESTERILNI te ih prije uporabe valja očistiti, dezinficirati i sterilizirati.

Važna napomena: točne podatke o pripremi valja pronaći u priloženim uputama za pripremu instrumenata za višekratnu uporabu. Ondje gdje je to potrebno, postoje dodatne informacije specifične za instrument radi propisnog rukovanja. Preporučuje se da u rezervi držite pripremljenim drugi instrumentarij.

PRIPREMA

Isporuka

Sve proizvode proizvođača Hofer Medical Solutions, koji se isporučuju NESTERILNI, prije svake uporabe valja očistiti, dezinficirati i sterilizirati. To vrijedi i za prvu uporabu nakon isporuke. Ambalaza implantata za isporuku NIJE prikladna za sterilizaciju. Ona služi samo za transport i valja je ukloniti prije čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.

Ponovna uporabljivost proizvoda

Preduvjet za ponovnu uporabu jest da proizvodi nisu oštećeni i da nisu nečisti. Prije svake uporabe valja ponovno pripremiti ponovno uporabljive proizvode. U slučaju nepridržavanja proizvođač isključuje svaku odgovornost.

Hofer Medical Solutions ne definira maksimalan broj ponovnih uporaba ponovno uporabljivih proizvoda. Životni vijek proizvoda ovisi o brojnim čimbenicima, kao što npr. vrsta i trajanje pojedinih primjera, i/ili baratanje, tretiranje između primjena. Pomna inspekcija i provjera funkcionalnosti proizvoda prije uporabe najbolje su metode određivanja roka uporabe proizvoda. Tijekom inspekcije valja provjeriti i čitljivost natpisa i, ako postoji, čitljivost jedinstvenog identifikacijskog broja (UDI). Ako nisu čitljivi, valja zamijeniti proizvod.

Ograničenje za ponovnu pripremu

Učestala stručna ponovna priprema neznatno utječe na ove proizvode. Vijek trajanja u pravilu je određen habanjem i/ili oštećenjima uslijed uporabe. Korisnik snosi odgovornost u slučaju primjene oštećenih i/ili onečišćenih medicinskih proizvoda.

Montaža/demontaža

Sklopove koji se mogu rastavljati načelno valja čistiti u rastavljenom stanju. Zglobove i blokade uvijek valja držati otvorene. Poblje informacije o montaži/demontaži instrumenata mogu se pronaći u propektima specifičnima za proizvode. Imajte na umu da se instrumenti koji nemaju upute za montažu/demontažu ne smiju rastavljati.

Upotrijebljeni materijali

Poznavanje upotrijebljenih materijala i njihovih svojstava nužno je kako bi se osigurala pravilna priprema i održavanje instrumenata.

- EN ISO 5832-1 Čelik za implantate
- EN ISO 5832-2 Neuređeni titanij 2. stupnja
- EN ISO 5832-3 Legure titanija 5. stupnja
- EN ISO 7153-1 Čelik za instrumente
- PEEK (poli-(eter-eter-eton))
- eloksirani aluminij (sustavi odlaganja, plitice)

Upotrijebljeni materijali navedeni su na oznaci proizvoda.

Osnove čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

Kod svih radova pripreme valja se pridržavati osnova opisanih u ovom odlomku! Učinkovito čišćenje i dezinfekcija ključni su preduvjeti učinkovite sterilizacije. Kako bi se osigurala higijenska sigurnost, proizvodi društva Hofer Medical Solutions smiju se pripremati samo strojnim čišćenjem i dezinfekcijom. **Isključeni su ručno čišćenje i dezinfekcija!**

Imajte na umu da u okviru vaše odgovornosti za čišćenje, dezinfekciju i sterilnost pojedinih komponenti, pri primjeni načelno vrijedi sljedeće:

- Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva (RKI, DGHM/VHA, FDA, itd.), po mogućnosti (blago) lužnata sredstva.
- Upotrebljavajte samo uređaje za čišćenje i dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883, 1. i 2. dio.
- U svakom ciklusu valja se pridržavati potvrđenih parametara i/ili parametara koji su preporučili proizvođači.
- Upotrebljavajte potpuno desaliniziranu vodu i/ili vodu kvalitete u skladu s normom DIN EN 285, odnosno EN 13060.
- Dodatno se pridržavajte i pravnih/higijenskih propisa koji vrijede u vašoj zemlji.
- Proizvode sa šupljinama (lumen, kanilacije) valja potpuno isprati i iznutra. Za te proizvode valja upotrebljavati odgovarajuće umetke s napravom za ispiranje.

Upozorenja

- Ponovnu pripremu valja obaviti što prije nakon uporabe. Nečistoća se ne smije osušiti.
- Posebnu pažnju valja posvetiti teško dostupnim područjima kako što su, primjerice, šuplja tijela, duge i uske kanile, slijepo rupe i zglobovi. Kanilirane proizvode očistite pomagalicama kao što su žica za čišćenje, štrcaljke i kanile.
- Instrumente koji se mogu rastaviti uvijek rastavite prije pripreme.
- Zglobove i blokade uvijek održavajte otvorenima.
- Instrumente nemojte čistiti u predviđenim odlagalištima kompleta (pliticama).
- Zabranjeno je skladištenje u metalnim posudama (osim oplemenjenog čelika i aluminijevih posuda).
- Instrumente uvijek tretirajte potrebnim oprezom.
- Pri transportu, čišćenju i skladištenju poduzmite mjere za zaštitu od oštećenja.

Pomagala za prethodno čišćenje

Proizvode nikada nemojte čistiti metalnim četkama ni čeličnom vunom. U slučaju nepridržavanja moguće je oštećenje materijala.

Kao pomagalo upotrebljavajte čiste krpe koje ne ostavljaju vlakna i/ili meke četke. Za pripremu kaniliranih proizvoda i/ili proizvoda sa šupljinama potrebni su vam zatici za čišćenje, četke za boce i/ili jednokratne štrcaljke s pripadajućim kanilama kao dodatak.

Pomagala za sušenje

Za sušenje upotrebljavajte jednokratne krpe koje ne ostavljaju vlakna ili medicinski komprimirani zrak.

Sredstva za njegu

Upotrebljavajte samo sredstva za njegu bez silikona koja su prikladna za sljedeći postupak sterilizacije.

Podatci za pripremu u skladu s tablicom A.1 norme EN ISO 17664

Prvo tretiranje na mjestu uporabe	Krupnu nečistoću valja ukloniti neposredno nakon svake primjene. Sušenje tkiva i krvi valja spriječiti, npr. brisanjem površina ili ispiranjem kanila, šupljih tijela ili slijepih rupa sterilnom ili destiliranom vodom. Ostaci krvi i tkiva mogu primjerice uzrokovati koroziju. Valja paziti na to da se spriječi fiksiranje i prljanje ostataka i klica (npr.: kemikalije bez aldehida, hladna voda). Nečiste ili upotrijebljene instrumente nemojte vraćati u sustav za spremanje. Nečiste proizvode valja pripremati odvojeno od sustava za spremanje. Nečisti instrumenti ne smiju se transportirati niti skladištiti zajedno s implantatima niti drugim proizvodima za jednokratnu uporabu. Instrumenti ste mogu oštetiti pri odlaganju, stoga valja paziti da se pravilno odlože i da se sita za instrumente ne pune prekomjerno.																											
Priprema prije čišćenja	Rastavljene i otvorene instrumente čistite pod tekućom vodom. Ostatke tkiva i druge vidljive ostatke valja potpuno ukloniti prije strojnog čišćenja. Kod šupljih tijela / kanilacija za to bi trebalo upotrebljavati meke četke ili kanile i jednokratne štrcaljke. Važno je da su četke ispravnog promjera. U slučaju premalih ili prevelikih promjera čišćenje nije učinkovito.																											
Pripremno tretiranje ultrazvukom	Po potrebi. Za pripremno tretiranje ultrazvukom upotrebljava se svježa i čista otopina za čišćenje. Pridržavajte se koncentracije/razrjeđenja i vremena djelovanja sredstva za čišćenje, temperature i kvalitete vode koje preporučuje proizvođač. Proizvode zatim valja temeljito isprati potpuno desaliniziranom vodom.																											
Čišćenje i dezinfekcija, sušenje	Valja se pridržavati proizvođačevih podataka što se tiče vremena djelovanja, koncentracije i temperature upotrijebljenog sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Kako bi se osigurala higijenska sigurnost, proizvodi društva Hofer Medical Solutions smiju se pripremati samo strojnim čišćenjem i dezinfekcijom. Hofer Medical Solutions potvrdio je sljedeće postupke:																											
	<table border="1"><thead><tr><th>Faza</th><th>Temperatura</th><th>Trajanje</th><th>Sredstvo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ispiranje</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Hladna voda</td></tr><tr><td>Čišćenje</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Ispiranje</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ili potpuno desalinizirana voda</td></tr><tr><td>Toplinska dezinfekcija</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ili potpuno desalinizirana voda</td></tr><tr><td>Sušenje</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table>	Faza	Temperatura	Trajanje	Sredstvo	Ispiranje	≤ 30°C	min. 1 min	Hladna voda	Čišćenje	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Ispiranje	10°C	min. 1 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda	Toplinska dezinfekcija	≥ 93°C	5 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda	Sušenje	110°C	20 min				
Faza	Temperatura	Trajanje	Sredstvo																									
Ispiranje	≤ 30°C	min. 1 min	Hladna voda																									
Čišćenje	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																									
Ispiranje	10°C	min. 1 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda																									
Toplinska dezinfekcija	≥ 93°C	5 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda																									
Sušenje	110°C	20 min																										
	* AD = aqua destillata / demineralizirana voda																											
Kontrola	Proizvod koji ispirete, a posebno kritična mjesta (npr. slijepo rupe, kanilacije, zglobove itd.), posebno pomno vizualno provjerite na vidljive ostatke nečistoće i ostatke vlage. Ako je potrebno, odmah ponovite postupak. Pozor: Valja spriječiti ponovno prljanje očišćenog medicinskog proizvoda. Dovoljna čistoća osnovni je preduvjet uspješne sterilizacije!																											
Održavanje	Nakon pripreme i prije sterilizacije provjerite ima li na instrumentima znakova kraja životnog vijeka proizvoda, npr. ostataka, oštećenja, deformacija, istrošenosti, korozije i nečitljivosti natpisa. U slučaju oštećenja valja zamijeniti instrumente! Nakon uspješne vizualne kontrole instrumente valja montirati u ohlađenom stanju. Ako nije izričito navedeno, dijelovi se ne smiju sastavljati uz primjenu sile! Pokretljive dijelove i zglobne instrumente provjerite na lakoću hoda, eventualno upotrijebite malu količinu provjerenih, medicinski odobrenih sredstava za njegu koja ne sadrže silikon i koja su prikladna za sterilizaciju.																											
Pakiranje	Prije sterilizacije sve proizvode valja smjestiti u odgovarajuće sito. Za sterilizaciju dodatno upotrebljavajte prikladan sustav za pakiranje, npr. sustav sterilne barijere u skladu s normom ISO 11607-x (npr.: papir za sterilizaciju, spremnik za sterilizaciju). Pakiranje i sadržaj zaštitite od mehaničkih oštećenja.																											
Sterilizacija	Svi NESTERILNI proizvodi mogu se sterilizirati parom u autoklavu. Potvrdom, servisiranjem i kontrolom autoklavi moraju odgovarati normi EN 285, odnosno EN 13060. Valja se precizno pridržavati proizvođačevih uputa u pogledu punjenja sterilizatora i rukovanja njime Hofer Medical Solutions potvrdio je sljedeće postupke:																											

	<table border="1"> <tr> <td>Postupak</td> <td>Frakcionirani predvakuumski postupak</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Trajanje izloženosti</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Vrijeme sušenja</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table>	Postupak	Frakcionirani predvakuumski postupak	Temperatura	134°C	Trajanje izloženosti	≥ 5 min	Vrijeme sušenja	≥ 20 min
Postupak	Frakcionirani predvakuumski postupak								
Temperatura	134°C								
Trajanje izloženosti	≥ 5 min								
Vrijeme sušenja	≥ 20 min								
	Ako korisnik primjenjuje druge postupke, dužan je validirati ih prema normi EN ISO 17665-1. Konačna odgovornost za potvrdu tehnika sterilizacije i opreme za sterilizaciju leži na korisniku.								
Skладиštenje	Područje skladištenja ograničena pristupa i kontrolirane klime, dobro ventilirano i suho, zaštićeno od prašine, vlage, insekata i parazita te izravnog sunčeva zračenja. Maksimalno vrijeme skladištenja ovisi o brojnim čimbenicima kao što su ambalaža, metode skladištenja, uvjeti okoline i rukovanje. Korisnik mora sam definirati maksimalno vrijeme skladištenja za sterilne proizvode do uporabe. U tom vremenu proizvode valja upotrijebiti ili eventualno još jedanput pripremiti (sterilizirati).								
Transport	Implantati se ne smiju transportirati niti skladištiti zajedno s nečistim instrumentima, materijalima i/ili uređajima. Tijekom transporta poduzmite mjere za zaštitu od oštećenja. Oprezno baratajte ambalažom i posudama za sterilizaciju te ih zaštitite od oštećenja ili negativnih, npr. mehaničkih ili klimatskih utjecaja.								

DODATNE INFORMACIJE

Kontrola i provjera funkcije prije svake uporabe

Prije provjere funkcije proizvodi se moraju ohladiti na sobnu temperaturu. Nakon čišćenja i dezinfekcije valja provjeriti je li proizvod čist i funkcionalan. Zglobove valja naučiti prikladnim, fiziološki neškodljivim sredstvom (validirano i odobreno medicinsko sredstvo). Valja izdvojiti proizvode koji su savijeni ili drukčije oštećeni.

Rukovanje

Općenito: Instrumentima uvijek baratajte s potrebnim oprezom. Poduzmite mjere za zaštitu od oštećenja tijekom transporta, čišćenja i skladištenja. Instrumente nemojte dovoditi u dodir s agresivnim tvarima (kiselinama, lužinama, oksidirajućim niti redukcijskim tvarima, oštrim sredstvima za čišćenje itd.).

Svrđlo: Svrđla se smiju upotrebljavati s maksimalnom brzinom od 2000 okretaja/minuta. Provrđt ohladite sterilnom otopinom kuhinjske soli

Zbrinjavanje

Pri zbrinjavanju se ravnajte aktualnim smjericama vlasnika bolnice.

Nepravilno rukovanje uzrokuje gubitak jamstva.

U slučaju pitanja obratite se nama kao proizvođaču.

OPASNOSTI I NAPOMENE U SLUČAJU UPORABE SVRĐLA

Malo je opasnosti koje mogu nastupiti tijekom uporabe. Pa ipak uslijed pogrešne uporabe ili zlorabe prijete opasnosti za:

- korisnika
- pacijenta
- instrument.

Svi koji rukuju ovim alatima moraju pomno pročitati sljedeće opasnosti i upozorenja te ih se pridržavati. Radi se o vašoj sigurnosti.

Opasnosti po korisnika pri uporabi svrdala

Upozorenja: Ako ih upotrebljavate za vrtnju ulijevo, postoji opasnost od ozljeda i nepopravljivih oštećenja svrdala! Svrđla upotrebljavajte isključivo za vrtnju udesno.

Upozorenje za kanulirana svrdla (spiralna svrdla): Smiju se upotrebljavati samo vodeće žice i svrdla koja nemaju oštećenu površinu, a imaju besprijekoran, nedeformiran držak. Čišćenje: kanuliranje valja obaviti najlonskom četkom (zabranjena je uporaba čelične vune / žičanih četki) koju valja vrtjeti više puta, sve dok se ne uklone ostatci koji se mogu ukloniti četkom.

Pozor:

Svrđla se isporučuju nesterilna. Valja ih pripremiti čak i prije prve uporabe (vidi upute za pripremu).

Upotrebljavajte samo besprijevano naoštrena svrdla jer ćete tako izbjeći toplinska opterećenja, velike sile pomaka te ekstremno opterećenje pogonskog sustava.

Opasnosti po pacijenta pri uporabi svrdala

Pri bušenju valja primjenjivati konstantnu silu pomaka kako bi se postigao optimalan rezultat i kako bi se izbjegla toplinska oštećenja na kostima i tkivu (nekroze).

Ako upotrebljavati alat oštih bridova, možete oštetiti kirurške rukavice. U tom slučaju postoji opasnost od kontaminacije i infekcije. Stoga pazite da pri zamjeni alata ili uporabi ne dodirujete oštricu alata

Opasnosti po instrument

Kako biste izbjegli opasnosti i ozljede, upotrebljavajte samo svrdla koja nemaju oštećenja na oštricama niti na dršku.

Svrđla upotrebljavajte samo ako je obavljena provjera funkcije (vidi točku Provjera funkcije) i ako nisu utvrđene nikakva oštećenja.

Provjera funkcije instrumenata

- Pogon s umetnutim svrdlom morate podvrgnuti kontroli prije svake uporabe. Pazite na oštećenja na dršku i oštricama svrdla.
- Provjerite dosjeda li svrdlo sigurno u prihvat pogona. Ako svrdlo sigurno dosjeda, drži se u prihvat ručke.
- Provjerite kombinacije vodeće žice - spiralnog svrdla upotrijebljene za bušenje. Pritom vodeću žicu valja gurati kroz uzdužno probušeno svrdlo. Pritom se vodeća žica mora moći lagano pomicati. Pazite na vodeće žice sa mjestima na kojima postoji savijanje i trenje te ih izdvojite kako biste izbjegli opasnost od abrazije tijekom uporabe.

KOMBINIRANJE PROIZVODA

Uvijek pazite na to da se prstenasta oznaka u boji na svrdlu podudara s prstenastom oznakom u boji na vodilici za bušenje, odnosno da se navedeni promjer bušotine na svrdlu podudara s podacima na vodilici za bušenje.

Na mjerkama za dubinu navedena je veličina sustava. Uzorci su označeni jednakim brojem artikla kao i pripadajući instrument, ali dodatno imaju i slovo „T“.



Ograničeno jamstvo i isključenje odgovornosti:

Proizvodi društva Hofer Medical Solution u trenutku isporuke prvom kupcu imaju jamstvo ograničeno na materijal i pogreške u proizvodnji. time su isključena ostala izričita ili prešutna jamstva, uključujući jamstva u pogledu spremnosti za izlazak na tržište i prikladnosti za određenu svrhu.

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi s medicinskim proizvodom proizvođača Hofer valja prijaviti nacionalnom tijelu nadležnom za nadzor medicinskih proizvoda i proizvođaču.

Uputa na dopunske dokumente:

- 1) Pregledi artikala za specifične detalje o proizvodu
- 2) Podatci za pripremu kirurških instrumenata za višekratnu uporabu, s pogonom / bez pogona

Opis specifičnih simbola za označavanje proizvođača Hofer:

Description of Hofer-specific symbols used for labeling:



Primjenjuje samo prikladno educirano kliničko osoblje .



Prije pripreme valja ukloniti i zbrinuti sav ambalažni materijal. Prije sterilizacije operite i dezinficirajte u skladu s aktualnim uputama za pripremu .



Medicinski proizvod



Oznaka za medicinske proizvode razreda rizika I (neinvazivni instrumenti koji se mogu ponovno upotrebljavati)



Oznaka za medicinske proizvode razreda rizika Ir i IIa (kirurški instrumenti koji se mogu ponovno upotrebljavati, odnosno invazivni kirurški instrumenti s pogonom ili bez pogona).

Proizvođač

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

Stanje: 2024-11-21

Ako je između datuma izdanja/revizije i datuma čitanja prošlo više od dvije godine, od društva Hofer Medical Solutions na broju +43 3382 53388 zatražite aktualne informacije o proizvodu

Datoteka / File: IFU_Instruments_HR-Upute_za_uporabu_instrumenti_I_Ir_IIa-11_2024