

ASPECTE GENERALE

Utilizare prevăzută Instrumente din clasa de risc I

Instrumentele sunt utilizate în timpul implantului sau explantului de implanturi Hofer. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil de selectarea instrumentarului, de utilizarea operativă și de existența unei experiențe suficiente în manipularea instrumentelor. Utilizarea instrumentelor cu implanturile altor producători nu este verificată, motiv pentru care nu este recomandată.

Utilizare prevăzută Instrumente din clasa de risc Ir

Instrumentele chirurgicale reutilizabile: Instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt utilizate pentru aplicarea temporară (<60 minute) în timpul implantării sau explantării implanturilor Hofer. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil de selectarea instrumentelor, de utilizarea chirurgicală, precum și de o experiență suficientă pentru manipularea instrumentelor. Utilizarea instrumentelor cu implanturi de la alți producători nu a fost testată și, prin urmare, nu poate fi recomandată. Instrumentele nu trebuie utilizate în combinație cu un produs activ. Instrumentele pot fi reutilizate după curățare, dezinfectare și sterilizare (conform instrucțiunilor Hofer), atât timp cât instrumentele nu sunt deteriorate și nu sunt contaminate.

Utilizare prevăzută Instrumente din clasa de risc IIA

Burghiu: Realizarea de găuri în oase

Instrumente în general: Instrumentele chirurgicale sunt utilizate în timpul implantării sau explantării implanturilor Hofer.

Instrumente pentru determinarea mărimii: Instrumentele pentru determinarea mărimii sunt instrumente chirurgicale destinate utilizării temporare (<60 minute). Acestea au rolul de a ajuta medicul curant în alegerea mărimii adecvate a implantului. Utilizarea instrumentelor cu implanturi de la alți producători nu a fost testată și, prin urmare, nu poate fi recomandată. Instrumentele nu trebuie utilizate în combinație cu un produs activ. Instrumentele pot fi reutilizate după curățare, dezinfectare și sterilizare (conform instrucțiunilor Hofer), atât timp cât instrumentele nu sunt deteriorate și nu sunt contaminate.

Alte utilizare prevăzută pentru instrumente în general și instrumente pentru determinarea mărimii: Medicul curant sau utilizatorul este responsabil de selectarea instrumentelor, de utilizarea chirurgicală, precum și de o experiență suficientă pentru manipularea instrumentelor. Utilizarea instrumentelor cu implanturi de la alți producători nu a fost testată și, prin urmare, nu poate fi recomandată. Instrumentele nu trebuie utilizate în combinație cu un produs activ. Instrumentele pot fi reutilizate după curățare, dezinfectare și sterilizare (conform instrucțiunilor Hofer), atât timp cât instrumentele nu sunt deteriorate și nu sunt contaminate.

Indicații

Instrumentarul chirurgical al Hofer nu are indicații separate, independent de implanturile interne de osteosinteză. Indicațiile instrumentelor se orientează după indicațiile implanturilor respective

Contraindicație

Aspecte generale: Pacienții care sunt considerați din punct de vedere al bolilor prionice (de ex. boala Creutzfeldt-Jakob) și infecțiile asociate, pacienți cu risc trebuie operați cu instrumente de unică folosință. Instrumentele utilizate de un pacient suspectat de boli prionice sau boală dovedită trebuie eliminate după o intervenție chirurgicală sau trebuie respectate recomandările naționale actuale. Metodele de sterilizare indicate în aceste instrucțiuni nu sunt adecvate pentru inactivarea prionilor.

Burghiu:

- Akute – u. chronische Infektionen
- Infecții acute și cronice
- Boli musculare, nervoase sau vasculare care pun în pericol membrul afectat
- Tumori osoase locale
- Boli sistemice și tulburări metabolice

Prima utilizare a instrumentelor

Toate instrumentele chirurgicale sunt furnizate „NESTERIL” și trebuie să fie curățate înainte de utilizare, dezinfectate și sterilizate.

Indicație importantă: Informații de tratament exacte se găsesc în instrucțiunile de prelucrare închise pentru instrumente reutilizabile. Acolo unde este necesar există informații suplimentare specifice instrumentelor privind manipularea corespunzătoare (IFU). Se recomandă să se păstreze două instrumente gata de utilizare în rezervă.

PREPARAREA

Livrare

Toate produsele Hofer Medical Solutions livrate UNSTERILE trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este valabil și pentru prima utilizare după livrare. Ambalajul de livrare al implanturilor NU este adecvat pentru sterilizare. Acesta servește exclusiv transportului și trebuie îndepărtat înainte de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Reutilizarea produselor

Condiția preliminară pentru reutilizare este ca produsele să nu fie deteriorate și contaminate. Produsele reutilizabile trebuie să fie tratate înainte de fiecare utilizare. Producătorul exclude orice răspundere în caz de nerespectare.

Hofer Medical Solutions nu specifică un număr maxim de reutilizări pentru produsele reutilizabile. Durata de viață a produselor depinde de mai mulți factori: de exemplu, tipul și durata fiecărei aplicații și/sau manipularea, tratamentul între aplicații. Inspecția atentă și testarea bunei funcționări a produselor înainte de utilizare sunt cele mai bune metode pentru a determina durata de utilizare a produselor. În timpul inspecției se va verifica, de asemenea, dacă inscripționările și UDI (dacă există) sunt lizibile. În cazul în care inscripționările nu sunt lizibile, produsul trebuie înlocuit.

Limitarea recondiționării

Recondiționarea corespunzătoare frecventă are efecte reduse asupra acestor produse. De regulă, durata de viață este determinată de uzură și/sau de deteriorările în urma utilizării. În cazul utilizării unor produse medicale deteriorate și/sau contaminate, răspunderea revine utilizatorului.

Asamblarea / dezasamblarea

Ansamblurile demontabile trebuie curățate întotdeauna în formă dezasamblată. Articulațiile și dispozitivele de blocare trebuie menținute întotdeauna în poziție deschisă. Pentru informații mai detaliate privind asamblarea/demontarea instrumentelor, consultați broșurile specifice instrumentelor. Rețineți faptul că instrumentele care nu au instrucțiuni de asamblare/dezasamblare nu trebuie dezasamblate.

Materiale utilizate

Cunoașterea materialelor utilizate și a proprietăților acestora este esențială pentru a asigura tratarea și întreținerea profesionistă a instrumentelor.

- EN ISO 5832-1 Oțel pentru implanturi
- EN ISO 5832-2 Titan pur gradul 2
- EN ISO 5832-3 Aliaj de titan gradul 5

- EN ISO 7153-1 Oțel pentru instrumente
- PEEK (polietilenă etericetonă)
- aluminiu anodizat (sisteme de depozitare, tăvițe)

Materialele utilizate sunt indicate pe eticheta produsului.

Principii fundamentale privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

Principiile de bază descrise în această secțiune trebuie respectate în toate etapele de tratare! Curățarea și dezinfectarea eficiente reprezintă o condiție prealabilă indispensabilă pentru sterilizarea eficientă. Pentru a garanta siguranța igienică, produsele Hofer Medical Solutions pot fi tratate numai prin curățare mecanică și dezinfectare. **Curățarea și dezinfectarea manuale sunt excluse!**

În cadrul responsabilității dvs. privind curățarea, dezinfectarea și sterilitatea componentelor individuale, în timpul utilizării, vă rugăm să respectați următoarele:

- Utilizați numai substanțe autorizate (RKI, DGHM/VHA, FDA etc.), de preferință agenți de curățare (ușor) alcalini.
- Utilizați numai aparate de spălat și dezinfectat care respectă EN ISO 15883 Partea 1 și 2.
- Parametrii validați și/sau recomandați de producător trebuie respectați la fiecare ciclu.
- Foliși apă complet demineralizată și/sau apă având calitatea conform DIN EN 285 sau EN 13060.
- Respectați, de asemenea, reglementările legale/de igienă aplicabile în țara dvs.
- Produsele cu cavități (lumenuri, canulații) trebuie clătite complet și în interior. Pentru aceste produse trebuie utilizate inserții adecvate cu dispozitiv de clătire.

Indicații de avertizare

- Tratarea trebuie efectuată cât mai curând posibil după utilizare. Murdăria nu trebuie lăsată să se usuce.
- Acordați o atenție deosebită zonelor greu accesibile, cum ar fi corpurile goale, canulele lungi și înguste, găurile oarbe și articulațiile. Curățați produsele canulate cu mijloace auxiliare, cum ar fi sârmă de curățare, seringi și canule.
- Înainte de tratare, dezamblați întotdeauna instrumentele care pot fi dezamblate.
- Articulațiile și dispozitivele de blocare trebuie menținute întotdeauna în poziție deschisă.
- Nu curățați instrumentele în tăvițele prevăzute.
- Nu este permisă depozitarea în recipiente metalice (cu excepția recipientelor din oțel inoxidabil și aluminiu).
- Manipulați întotdeauna instrumentele cu atenția necesară.
- Luați măsuri de protecție împotriva deteriorării în timpul transportului, curățării și depozitării.

Mijloace auxiliare pentru curățare preliminară

Nu curățați niciodată produsele cu perii din metal sau cu lână metalică. În caz contrar, materialul poate fi deteriorat.

Ca mijloace auxiliare, folosiți cârpe curate, fără scame și/sau perii moi. Pentru tratarea produselor canulate și/sau cu cavități, aveți nevoie de știfturi de curățare, perii pentru sticle și/sau seringi de unică folosință cu canule ca accesorii atașate.

Mijloace auxiliare pentru uscare

Pentru uscare, folosiți cârpe de unică folosință care nu lasă scame sau aer comprimat medical.

Produse de îngrijire

Foliși numai produse de îngrijire fără silicon, adecvate pentru procesul ulterior de sterilizare.

Informații privind tratarea conform tabelului A.1 din EN ISO 17664

Tratamentul inițial la locul de utilizare	Îndepărtați murdăria grosieră direct după fiecare utilizare. Evitați uscarea țesuturilor și a sângelui, de exemplu, prin ștergerea suprafețelor sau clătirea cu apă sterilă sau distilată a canulelor, a corpurilor goale sau a găurilor oarbe. Reziduurile de sânge și țesut pot duce la corозиune, de exemplu. Aveți grijă să evitați fixarea și aderența reziduurilor și a germenilor (de exemplu: substanțe chimice fără aldehide, apă rece). Nu returnați instrumentele contaminate sau utilizate în sistemul de evidență. Produsele contaminate trebuie tratate separat de sistemele de depozitare. Instrumentele contaminate nu trebuie transportate sau depozitate împreună cu implante sau alte produse de unică folosință. Instrumentele pot fi deteriorate atunci când sunt așezate deoparte. Aveți grijă ca instrumentele să fie depozitate în mod corespunzător și ca tăvițele pentru instrumente să nu fie prea pline.			
Pregătirea înainte de curățare	Curățați instrumentele dezamblate și deschise sub jet de apă. Fragmentele de țesuturi și alte reziduuri vizibile trebuie îndepărtate complet înainte de curățarea mecanică. Pentru corpurile goale/canule, folosiți perii sau canule moi și seringi de unică folosință. Este important ca periile să aibă diametrul potrivit. Dacă sunt prea mici sau prea mari, curățarea nu va fi eficientă.			
Pretratarea cu ultrasunete	Dacă este necesar. Pentru precurățarea cu ultrasunete, se prepară o soluție de curățare proaspătă și curată. Respectați concentrația/diluția, timpul de acțiune, temperatura și calitatea apei recomandate de producătorul substanței de curățare. După aceea, produsele trebuie clătite bine cu apă demineralizată.			
Curățarea și dezinfectarea, uscarea	Respectați instrucțiunile producătorului privind timpul de acțiune, concentrația și temperatura detergentului/dezinfectantului utilizat. Pentru a garanta siguranța igienică, produsele Hofer Medical Solutions pot fi tratate numai prin curățare mecanică și dezinfectare. Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions:			
	Fază	Temperatură	Durață	Agent
	Clătire	≤ 30°C	min. 1 min	Apă rece
	Curățare	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte
	Clătire	10°C	min. 1 min	Apă AD* sau VE
	Dezinfectare termică	≥ 93°C	5 min	Apă AD* sau VE
	Uscare	110°C	20 min	
	* AD = Aqua Destillata / apă demineralizată			
Controlul	Inspectați vizual articolele ce trebuie clătite, în special zonele critice (de exemplu, găurile oarbe, canulele, îmbinările etc.), cu atenție pentru a detecta reziduuri de murdărie și de umiditate vizibile. Dacă este necesar, repetați imediat procedura. Atenție: Evitați recontaminarea dispozitivului medical curățat. Curățenia corespunzătoare este o condiție de bază pentru sterilizarea reușită!			
Întreținerea	Verificați instrumentele după tratare și înainte de sterilizare, pentru a vedea dacă există semne că produsul a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață (de exemplu, reziduuri, deteriorări, deformări, uzură, corозиune și lizibilitatea inscripționării). Dacă sunt deteriorate, instrumentele trebuie înlocuite! După o inspecție vizuală reușită, instrumentele trebuie montate în stare răcită. Cu excepția cazului în care acest lucru este indicat în mod expres, nu asamblați piesele cu forța! Verificați dacă piesele mobile și instrumentele articulate se pot mișca ușor; după caz, folosiți o cantitate mică de produse de îngrijire validate, aprobate din punct de vedere medical, fără silicon, adecvate pentru sterilizare.			
Ambalajul	Înainte de sterilizare, toate produsele trebuie să fie puse în sита corespunzătoare. Pentru sterilizare, folosiți în plus un sistem de ambalare adecvat, cum ar fi un sistem de barieră sterilă conform ISO 11607-x (de exemplu: hârtie de sterilizare, recipient de sterilizare). Protejați ambalajul și conținutul împotriva deteriorărilor mecanice.			

Sterilizarea	<p>Toate produsele UNSTERILE pot fi sterilizate cu abur în autoclavă. Autoclavele trebuie să fie conforme cu EN 285 sau EN 13060 în ceea ce privește validarea, întreținerea și inspecția. Informațiile producătorului cu privire la încărcarea și utilizarea sterilizatorului trebuie respectate cu strictețe.</p> <p>Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions:</p> <table border="1" data-bbox="300 159 911 264"> <tr> <td>Proceduri</td> <td>Procedeu de pre-vacuum fracționat</td> </tr> <tr> <td>Temperatură</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Durata expunerii</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Timp de uscare</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table> <p>Dacă utilizatorul folosește alte proceduri decât cele recomandate, acestea trebuie să fie validate de către utilizator în conformitate cu EN ISO 17665-1. Responsabilitatea finală pentru validarea tehnicilor și echipamentelor de sterilizare revine utilizatorului.</p>	Proceduri	Procedeu de pre-vacuum fracționat	Temperatură	134°C	Durata expunerii	≥ 5 min	Timp de uscare	≥ 20 min
Proceduri	Procedeu de pre-vacuum fracționat								
Temperatură	134°C								
Durata expunerii	≥ 5 min								
Timp de uscare	≥ 20 min								
Depozitarea	<p>Zona de depozitare trebuie să fie cu acces limitat și control al climei, bine aerisită și uscată, protejată împotriva prafului, umidității, insectelor și paraziților și a razelor solare directe. Durata maximă de depozitare depinde de diverși factori, cum ar fi ambalajul, metodele de depozitare, condițiile de mediu și manipularea. Utilizatorul trebuie să definească o perioadă maximă de depozitare a produselor sterile până la utilizare. În acest interval de timp, produsele trebuie utilizate sau, dacă este necesar, tratate (sterilizate) din nou.</p>								
Transport	<p>Pentru protecția împotriva contaminării, articolele contaminate trebuie să fie transportate separat de produse necontaminate. Tratați întotdeauna produsele cu grija necesară. Luați măsuri pentru protecția în timpul transportului..</p>								

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Control și de testare funcțională înainte de fiecare utilizare

Înainte de testarea funcțională, produsele trebuie să fie răcite la temperatura camerei. Produsul trebuie să fie verificat din punct de vedere al curățării și funcționalității după curățare și dezinfectare. Articulațiile trebuie să fie lubrifiate cu un agent potrivit din punct de vedere fiziologic (numai produse de îngrijire medicală validate și aprobate). Produsele care sunt îndoite sau deteriorate în alt mod, trebuie casate.

Manipulare

Aspecte generale: Tratați întotdeauna instrumentele cu grija necesară. Luați măsuri pentru a proteja în timpul transportului, al curățării și depozitării.

Instrumentele să nu vină în contact cu substanțe agresive (acide, alcaline, oxidante sau reductoare, agenți de curățare abrazivi etc.).

Burghiu: Aparatele de găurit pot fi utilizate la o viteză maximă de 2000 rotații/minut. Găurile se răcesc cu soluție salină sterilă.

Eliminarea

Pentru debarasare trebuie respectate directivele operatorului din spital.

Manipularea necorespunzătoare duce la excluderea oricărei garanții.

Pentru informații suplimentare adresați-vă producătorului.

PERICOLE ȘI NOTE LA UTILIZAREA APARATELOR DE GĂURIT

Pericolele care pot apărea în timpul unei intervenții sunt reduse. Cu toate acestea, există un risc în cazul unei manevrări incorecte sau al unei utilizări greșite pentru:

- utilizator
- pacient
- instrument

Toate persoanele care utilizează aceste instrumente trebuie să citească cu atenție și să respecte următoarele instrucțiuni privind pericolele și avertismentele. E vorba de siguranța lor.

Pericole pentru utilizator atunci când se utilizează aparate de găurit

Avertizări: Există risc de rănire și deteriorare ireparabilă a aparatelor de găurit dacă le operați cu rotire spre stânga! Operați aparatele de găurit exclusiv cu rotire spre dreapta.

Avertisment pentru aparatele de găurit canulate (aparate de găurit în spirală): Se pot utiliza numai fire de ghidare și burghiu care nu au suprafețe deteriorate și un arbore fără cusur, neformat. Curățare: Canularea trebuie rotită de mai multe ori cu o perie de nailon (nu trebuie utilizate perii de lână de oțel/sârmă) până la îndepărtarea reziduurilor solubile în perie.

Atenție:

Aparatele de găurit sunt livrate nesteril. Acestea trebuie, de asemenea, prelucrate înainte de prima utilizare (a se vedea instrucțiunile de prelucrare).

Utilizați numai aparate de găurit ascuțite corespunzător, evitând sarcinile termice, forțele de alimentare ridicate și sarcina extremă pe sistemul de antrenare.

Pericole pentru pacient atunci când se utilizează aparate de găurit

În timpul forării, trebuie aplicată o forță constantă de înaintare pentru a obține un rezultat optim și pentru a evita deteriorarea termică a osului și țesuturilor (necroză).

Nu folosiți burghiul pe post de pârghie

Dacă utilizați unelte ascuțite, mânușile chirurgicale pot fi deteriorate. Acest lucru creează un risc de contaminare și infecție. De aceea, aveți grijă să nu atingeți tăișul sculelor atunci când schimbați sau utilizați sculele

Pericole pentru instrument

Pentru a evita pericolele și leziunile, utilizați numai burghiu care nu are deteriorări ale suprafețelor tăioase și nici ale tije.

Se utilizează burghiul numai dacă s-a efectuat verificarea funcțională (a se vedea punctul testare funcțională) și nu au fost detectate deficiențe.

Verificarea funcționării instrumentelor

- Înainte de fiecare utilizare, trebuie să funcționeze cu burghiul montat. Acordați atenție deteriorării tije și tăișului burghiului.
- Verificați dacă burghiul este prins sigur. Când burghiul este fixat sigur, acesta este ținut în suportul piesei de mână.
- Verificați firul de ghidare a burghiului în spirală. Firul de ghidare trebuie împins prin burghiul perforat longitudinal. Firul de ghidare trebuie să se poată deplasa fără probleme. Verificați punctele de flambaj și frecare și eliminați-le - pentru a evita riscul de abraziune în timpul utilizării.

COMBINAȚII DE PRODUSE

Asigurați-vă în permanență că marcajul cu inel colorat de pe burghiu corespunde cu marcajul colorat de pe ghidajul de găurire, respectiv că diametrul de găurire indicat pe burghiu corespunde cu datele de pe ghidajul de găurire.

Dimensiunea sistemului este indicată pe indicatoarele de adâncime. Testele sunt marcate cu același număr de articol ca și implanturile asociate, cu un "-T" corespunzător.



Garanție limitată și excluderea răspunderii:

Produsele de Hofer Medical Solution sunt supuse garanției acordate primului cumpărător la livrare și privește defectele de material și de fabricație. Alte garanții exprese sau subînțelese, inclusiv garanții privind vandabilitatea și utilizarea într-un anumit scop sunt excluse prin prezenta.

Incidentele grave survenite în legătură cu un produs Hofer-medical trebuie raportate autorității naționale competente care supraveghează dispozitivele medicale și producătorului.

Referințele la documente suplimentare:

- 1) pentru detalii generale specifice produsului
- 2) Informații privind pregătirea instrumentelor chirurgicale reutilizabile cu / fără acționare

Descriere simboluri de identificare specifice Hofer:



Numai pentru utilizarea de către medici instruiți în mod corespunzător.



necurat / necurățate - de curățat înainte de utilizare.

Se spală și dezinfectat înainte de sterilizare, în conformitate cu instrucțiunile actuale pentru tratament



Produse medicale



Etichetarea dispozitivelor medicale din clasa de risc I (instrumente neinvazive reutilizabile)



Etichetarea dispozitivelor medicale din clasele de risc Ir și IIa (instrumente chirurgicale sau chirurgical-invazive reutilizabile cu și fără motor)

Producătorul

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

Nivel: 2024-11-21

În cazul în care au trecut mai mult de doi ani între data emiterii/revizuirii și data consultării, vă rugăm să solicitați de la firma Hofer Medical Solutions cele mai recente informații despre produs la numărul de telefon +43 3382 53388.

Fişier: IFU_Instruments_RO-Instrucțiuni_de_utilizare_instrumente_I_Ir_IIa-11_2024