

VŠEOBECNÉ

Utilizare preväzutá nástroje rizikovej triedy I

Nástroje sa používajú pri implantácii alebo explantácii implantátov firmy Hofer. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov, ich operačné použitie, ako aj za dostatočnú skúsenosť pri manipulácii s nimi. Použitie prístrojov s implantátmi iných výrobcov nebolo testované, a preto ho nemožno odporučiť.

Utilizare preväzutá nástroje rizikovej triedy Ir

Opakovane použiteľné chirurgické nástroje: Opakovane použiteľné chirurgické nástroje sa používajú na dočasnú aplikáciu (<60 minút) počas implantácie alebo explantácie Hoferových implantátov. Ošetrojúci 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.

Utilizare preväzutá nástroje rizikovej triedy Ila

Vrták: Vrtanie otvorov do kostí

Nástroje vo všeobecnosti: Pri implantácii alebo explantácii implantátov Hofer sa používajú chirurgické nástroje.

Nástroje na určenie veľkosti: Nástroje na určenie veľkosti sú chirurgické nástroje používané na dočasné použitie (< 60 minút). Majú ošetrojúcemu lekárovi pomôcť pri výbere správnej veľkosti implantátu. 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.

Iné účel použitia prístroje nástroje vo všeobecnosti a nástroje na určenie veľkosti: Ošetrojúci 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 príónové 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 príónové ochorenie alebo s dokázaným príónovým 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 príónov 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. Služi 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 inspekcie 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. Kľby 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.

Použitie 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)

Použitie 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 vlhčnou. 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

Prvá úprava v mieste použitia	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 choroboplodné 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.																								
Príprava pred čistením	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.																								
Predúprava ultrazvukom	Ak je to potrebné. Na predčistenie ultrazvukom je pripravený čerstvý a čistý čistiaci roztok. Dodržujte koncentráciu/riedenie, dobu pôsobenia, teplotu a kvalitu vody odporúčanú výrobcou čistiaceho prostriedku. Produkty je potom nutné dôkladne opláchnuť demineralizovanou vodou.																								
Čistenie a dezinfekcia, sušenie	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> <p>*AD = destilovaná voda / demineralizovaná voda</p>	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																							
Kontrola	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. Upozornenie: Je potrebné zabrániť opätovnej kontaminácii vyčistenej zdravotníckej pomôcky. Základnou požiadavkou pre úspešnú sterilizáciu je dostatočná čistota!																								
Údržba	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.																								
Balenie	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). Chrňte obal a obsah pred mechanickým poškodením.																								
Sterilizácia	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: <table border="1"><tbody><tr><td>Metóda</td><td>Frakcionovaný proces predvákua</td></tr><tr><td>Teplota</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Doba expozície</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Doba sušenia</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table>	Metóda	Frakcionovaný proces predvákua	Teplota	134°C	Doba expozície	≥ 5 min	Doba sušenia	≥ 20 min																
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.
Skladovanie	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).
Preprava	Kontaminované predmety uchovávajú 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. Kĺby sa musia naolejovať vhodným, fyziologicky neškodným prostriedkom (overené a schválené medicínske prostriedky na ošetrovanie). 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 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 chybnéj 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 ľavotočivo! Vrtáky používajte výhradne pravotočivo.

Varovanie pre kanylované (špirálové vrtáky): Používať sa môžu iba vodiace drôty a vrtáky s nepoškodeným povrchom a bezchybným, nedeformovaným driekom. Čistenie: Kanylácia sa musí vykonať viacsobným rotovaním nylonovou kefou (oceľová vlňa/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 naberúsené vrtáky, zabránite tým tepelnému zaťaženiu, 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: 2024-11-21

Pokiaľ medzi dátumom vydania/revízie a dátumom konzultácie uplynuli viac ako dva roky, vyžiadajte 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-11_2024

hofer
MEDICAL SOLUTIONS