



# OHST

medical technology



## OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland / Germany / Allemagne /

Germania / Alemania / Duitsland /

Alemanha / Γερμανία / Niemcy /

Německo / Németsország / Germania /

Германия / Алманыа / Німеччина

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de

CE oder / or CE 0482

(Es gilt das jeweilige auf dem Produkt/Produktetikett abgedruckte CE-Zeichen)

(The CE mark printed on the product / product label applies in each case)

<b>Chirurgische Instrumente und Instrumententrays</b>		<b>Instrumenty chirurgiczne i tace na instrumenty</b>	
Deutsch	3	Polski	99
<b>Surgical Instruments and Instrument Trays</b>		<b>Chirurgické nástroje a instrumentační tácy</b>	
English	15	Česky	111
<b>Instruments chirurgicaux et plateaux à instruments</b>		<b>Sebészeti műszerek és műszertálcák</b>	
Français	27	Magyar	123
<b>Strumenti chirurgici e carrelli per strumenti</b>		<b>Instrumente chirurgicale și tăvi pentru instrumente</b>	
Italiano	39	Română	135
<b>Instrumentos quirúrgicos y bandejas de instrumentos</b>		<b>Хирургически инструменти и вани за инструменти</b>	
Español	51	Български	147
<b>Chirurgische instrumenten en instrumententrays</b>		<b>Cerrahi Aletler ve Alet Tepsileri</b>	
Nederlands	63	Türkçe	159
<b>Instrumentos cirúrgicos e bandejas de instrumentos</b>		<b>Хірургічні інструменти і інструментальні лотки</b>	
Português	75	Українська	171
<b>Χειρουργικά εργαλεία και δίσκοι εργαλείων</b>			
Ελληνικά	87		





---

**Chirurgische Instrumente und Instrumententrays**

Vor der Verwendung der Produkte ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Warnungen, Empfehlungen sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Hersteller dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Detaillierte Hinweise zur Kompatibilität mit anderen Medizinprodukten, produktspezifische Risiken, Indikationen oder Kontraindikationen sind aus der jeweiligen, systemspezifischen Gebrauchsanweisung oder Operationstechnik ersichtlich.

**Diese Gebrauchsanweisung gilt für chirurgische Instrumente und Instrumententrays (nachfolgend „Instrument“ genannt) der OHST Medizintechnik AG, welche bei der Implantation von Endoprothesen und chirurgischen Eingriffen Verwendung finden. Diese Instrumente dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis auf dem jeweiligen Fachgebiet angewendet werden. Bei Fragen ist der direkte Kontakt zum Hersteller zu suchen.**

## **1. Gebrauchshinweise**

### **1.1 Allgemeine Hinweise**

Instrumente der OHST Medizintechnik AG sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit den zum jeweiligen System gehörenden Originalteilen verwendet und nur mit den zu diesen Systemen gehörenden Original-Implantaten verwendet werden. Die Verwendung der Instrumente zu anderen Zwecken ist nicht gestattet. Jegliche Manipulation an Instrumenten ist untersagt. Instrumente können sich bei unsachgemäßer Verwendung schneller abnutzen, brechen oder anderweitig ihre Funktion verlieren.

Bei der Weitergabe eines Produktes der OHST Medizintechnik AG muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist und diese Gebrauchsanweisung bekannt ist.

### **Produkte in klinischer Erprobung**

Ein Instrument, das sich in der klinischen Prüfung befindet, ist auf der Verpackung gekennzeichnet. Diese Instrumente tragen kein CE-Zeichen.

Ein Instrument in der klinischen Prüfung darf nur von Ärzten verwendet werden, wenn diese Teilnehmer in der entsprechenden Studiengruppe sind. Der Arzt muss den Patienten rechtzeitig informieren, dass es sich um ein Instrument in der klinischen Erprobung mit entsprechenden Risiken handelt. Zudem ist der Arzt für die rechtzeitige Einholung der schriftlichen Zustimmung des Patienten verantwortlich.

### **Sonderanfertigungen**

Wenn ein Instrument eine Sonderanfertigung ist, ist das auf der Verpackung vermerkt. Diese Instrumente tragen kein CE-Zeichen.

Eine Sonderanfertigung darf vom Arzt nur Verwendung finden, wenn kein handelsübliches Instrument verwendet werden kann. Der Arzt muss den Patienten rechtzeitig informieren, dass es sich um eine Sonderanfertigung mit entsprechenden Risiken handelt. Zudem ist der Arzt für die rechtzeitige Einholung der schriftlichen Zustimmung des Patienten verantwortlich.

### **Instrumente mit Anschluss an einen aktiven Antrieb**

Bei Verwendung von Bohrern und Fräsern, die für den Gebrauch mit einer aktiv antreibenden Komponente vorgesehen sind, ist vor Anwendung sicherzustellen, dass die Anschlüsse von Instrument und Antriebskomponente übereinstimmen. Die Anwendung ist unter Spülung mit Ringer-Lösung durchzuführen, um eine Überhitzung und somit eine Schädigung des Gewebes zu vermeiden. Für die ordnungsgemäße Durchführung sind die Angaben des Geräteherstellers zu beachten.

## **1.2. Werkstoffe**

Folgende Werkstoffe finden Verwendung:

- Metallische Legierungen und Beschichtungen
- Kunststoffe wie z.B. PPSU, POM, HGW, Silikonkautschuk

Weitere Informationen zu den chemischen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Materialien sind in der DIN EN ISO 16061 und den darin referenzierten Werkstoffnormen aufgeführt bzw. beim Hersteller hinterlegt.

## **1.3. Allgemeine Risikofaktoren**

Bei der Anwendung von Instrumenten sind allergische Reaktionen auf den verwendeten Werkstoff, Lockerung, Verschleiß, Korrosion, Alterung und Bruch des Instrumentes oder von Instrumententeilen möglich.

Bei der Benutzung von Fräsern, Bohrern und anderen schneidenden Instrumenten kann Reibwärme entstehen, die zu Zellschädigungen führen kann. Instrumente können scharfe Schnittkanten haben, bei der Anwendung mit Kunststoffhandschuhen besteht die Gefahr der Zerstörung der Handschuhe - Infektionsrisiko beachten! Raue, spitze oder schneidende Oberflächen der Instrumente dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Fasern abgebenden Materialien in Berührung kommen. Instrumente mit großem Hebelarm können erhebliche Kräfte übertragen und bei unsachgemäßer Handhabung brechen. In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass keine Splitter in der Wunde zurückbleiben.

Schlagplatten können durch Schläge mit dem Hammer deformiert werden. Dabei besteht die Gefahr, dass Teile absplintern. In den Wundbereich gefallene Splitter müssen entfernt werden.

## **2. Aufbereitung von Instrumenten**

**Vorsicht:** Nur nach dieser Gebrauchsanweisung aufbereitete Instrumente dürfen zum Einsatz kommen!

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor Lagerung und/oder Einführung in den Instrumentenkreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden. Schutzkappen und Schutzfolien sind dabei zu entfernen und sachgerecht zu entsorgen.

Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert. Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor der ersten Anwendung die gesamte Aufbereitung entsprechend der in Anwendung gewesenen Instrumente durchlaufen.

Alle Instrumente müssen nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Der Betreiber ist für die Durchführung des Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsprozesses, ausschließlich durch sachkundiges Personal, sowie für die regelmäßige Wartung und Pflege der aktuell qualifizierten Reinigungs- und Sterilisationsgeräte verantwortlich (z.B. nach DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665). Dies schließt insbesondere die Sicherstellung der Einhaltung validierter Parameter und Prozesse ein.

Der Anwender hat im Rahmen seiner Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich zu beachten, dass das für die Aufbereitung vorgeschriebene und ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation vorschriftsmäßig eingesetzt wird.

Der Anwender hat zusätzlich die in seinem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses zu beachten. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Es ist weiterhin zu beachten, dass für einige Produkte zusätzliche Aspekte erforderlich sind, die in separaten produktspezifischen Gebrauchshinweisen aufgeführt sind.

Die unter Kap. 2 aufgeführten Empfehlungen dienen nur zur Information. Jegliche Haftung hinsichtlich der Sterilität für die durch den Käufer oder Anwender gereinigten, desinfizierten oder sterilisierten Instrumente, respektive resterilisierten Instrumente, ist ausgeschlossen.

## **2.1 Reinigung und Desinfektion**

### **Grundlagen**

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein validiertes maschinelles Verfahren im Reinigungsdesinfektionsgerät (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Zuhilfenahme von Ultraschall (unter Verwendung der vom Hersteller des US-Gerätes vorgegebenen Parameter) zur Vorreinigung ist zulässig, wenn die Instrumente keine Gelenke/beweglichen Teile/Silikonhandgriffe besitzen bzw. demontiert wurden. Bei einer Ultraschallanwendung dürfen sich einzelne Instrumente bzw. Instrumententeile nicht berühren, um Sekundärschäden zu vermeiden.

Die Vorbehandlung der Instrumente am Einsatzort und die Vorreinigung kann mit herkömmlichem Trinkwasser durchgeführt werden. Für alle weiteren Reinigungsschritte muss demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen auf Instrumenten und Instrumententrays dürfen nur weiche Bürsten oder saubere, weiche und fusselfreie Tücher verwendet werden, die nur für diesen Zweck genutzt werden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Sofern sich manuelle Reinigungsschritte in Tabelle 1 bzw. Tabelle 2 für Instrumente mit mehreren, unterschiedlichen Konstruktionsmerkmalen widersprechen, gilt grundsätzlich das zuerst in der Tabelle aufgeführte Konstruktionsmerkmal und dessen Reinigungsablauf.

## **Vorbehandlung der Instrumente am Einsatzort**

Direkt nach der OP müssen grobe sichtbare Verunreinigungen mit Hilfe von Wasser und eines Tuches von den Produkten entfernt werden. Die Instrumente und Instrumententrays sind so schnell in die Reinigungsabteilung zu bringen, wie es die internen Abläufe zulassen. Wenn zu erwarten ist, dass sich der Transport verzögert, sollten die Instrumente und Instrumententrays mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden, um ein Eintrocknen der Verunreinigungen zu verhindern. Instrumente aus Metall dürfen keinesfalls in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Loch- und Spannungskorrosion führt.

## **Vorreinigung**

Um ein optimales Endergebnis nach manueller oder maschineller Reinigung zu erreichen, ist eine effektive Vorreinigung unerlässlich, da hierdurch eine niedrige Keim- und Proteinbelastung erzielt wird. Hierbei sind folgende Schritte durchzuführen:

1. Zerlegbare Instrumente müssen für die Reinigung zerlegt werden (produktspezifische Gebrauchshinweise, Montage-/Demontageanleitungen beachten!).
2. Die Instrumente müssen für mindestens 5 min in  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  kaltes Wasser eingelegt werden. Dabei ist Folgendes zu beachten:
  - Alle Flächen sind mit Wasser benetzt (verwenden Sie ggf. eine Spritze, um schwer zugängliche Bereiche zu erreichen).
  - Bohrungen/Innenkonturen sind mit Wasser gefüllt.
  - Verschlüsse sind zu öffnen.
  - Bewegliche Komponenten während des Einweichens bewegen.
  - Instrumente dürfen sich nicht berühren.

Es gilt zu beachten, dass ggf. eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dienen und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen können.

Nach der Vorreinigung folgt das manuelle oder maschinelle Reinigungs-/Desinfektionsverfahren.

## **Manuelles Reinigungs- / Desinfektionsverfahren**

Bei der manuellen Reinigung sind unter Beachtung der Konstruktionsmerkmale (siehe Tabelle 1) folgende Schritte durchzuführen:

1. Die Instrumente sind im kalten Wasserbad mit einer weichen Bürste bzw. mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch zu reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Hierbei sind alle Stellen, die mit einer Bürste zu erreichen sind, auch zu bürsten. Gegebenenfalls empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 1).
2. Die Instrumente mit einer Wasserpistole (statischer Druck mindestens 3 bar) mit  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  kaltem Wasser für mindestens 15 s je Instrument spülen, ggf. empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 1). Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Bereiche (z.B. Bohrungen, verdeckte Flächen).
3. Entsprechend Tabelle 1 sind die Instrumente in eine auf ca.  $40\text{ °C}$  erwärmte, alkalische Reinigungslösung (z.B. neodisher® FA, Dr. Weigert) mit oder ohne Ultraschall für mindestens 5 min einzulegen. Die Instrumente sind vollständig einzutauchen. Die Anwendung und Dosierung der Reinigungslösung erfolgt entsprechend Herstellerangaben.
4. Anschließend werden die Instrumente mit demineralisiertem Wasser (VE-Wasser) abgespült (siehe Tabelle 1).

5. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsablauf.
6. Die Instrumente sind in ein Tauchbad mit einer Desinfektionslösung (z.B. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) vollständig einzutauchen (siehe Tabelle 1). Die Anwendung und Dosierung der Desinfektionslösung erfolgt entsprechend Herstellerangaben.

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Alle Flächen sind mit der Desinfektionslösung benetzt.
  - Bohrungen/Innenkonturen sind mit Desinfektionslösung gefüllt.
  - Verschlüsse sind zu öffnen.
  - Instrumente dürfen sich nicht berühren.
7. Nach Ablauf der Einwirkzeit werden die Instrumente gründlich mit demineralisiertem Wasser (VE-Wasser) nachgespült und anschließend getrocknet (siehe Tabelle 1).

Nach Abschluss der manuellen Reinigung erfolgt eine Prüfung der Instrumente entsprechend dem Punkt „Kontrolle“.

**Tabelle 1: Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsvorschrift für Instrumente**

<b>Designmerkmale Konstruktionsmerkmale</b>	<b>Bürsten</b>	<b>Spülen (Wasser- pistole)</b>	<b>In Reiniger einlegen (mit Ultraschall)</b>	<b>In Reiniger einlegen (ohne Ultraschall)</b>	<b>Nachspülen</b>	<b>Desinfektion</b>	<b>Nachspülen</b>
- Gelenke - Bewegliche, nicht demontierbare Teile - Instrumente mit Silikonhandgriff	Schritt 1	Schritt 2	nicht zulässig	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6
- Durchgangsbohrungen mit Innenleben (Teile, die in die Bohrung ragen) - Sacklochbohrung mit und ohne Gewinde	nicht zulässig	Schritt 1	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zugelassen)	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5
- Durchgangsbohrungen ohne Innenleben - nicht bewegliche, nicht demontierbare Teile - Durchgangsbohrung mit Gewinde - durchgängige Öffnungen/Lumen - strukturierte, raue Oberflächen	Schritt 1 (Flaschen- bürste)	Schritt 2	Schritt 3 (empfohlen)	Schritt 3 (zugelassen)	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6
- einfache glatte Oberfläche (ohne Innenkontur) - alle Flächen sichtbar	Schritt 1	zugelassen	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zugelassen)	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5

Legende:

- Schritt = Reihenfolge des zwingend einzuhaltenden Reinigungsablaufs
- nicht zulässig = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal **nicht** angewendet werden darf
- zugelassen = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal angewendet werden darf, aber nicht zwingend erforderlich ist oder durch den empfohlenen Schritt ersetzt werden sollte
- empfohlen = Reinigungsschritt, der bevorzugt zur Anwendung kommen sollte, sofern andere Produktmerkmale dem nicht entgegen stehen



## **Maschinelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren**

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten, dass:

- das RDG grundsätzlich einen qualifizierten Zustand besitzt (z.B. nach DIN EN ISO 15883);
- ein validiertes Programm zur thermischen Desinfektion ( $A_0$ -Wert > 3000 oder mind. 5 min bei 90 °C -0 K/+3 K) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten);
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält;
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata) eingesetzt wird;
- die zum Trocknen eingesetzte Luft entsprechend gefiltert wird;
- das RDG regelmäßig gewartet und im qualifizierten Zustand gehalten wird.

Bei der Auswahl der eingesetzten Prozesschemikalien ist darauf zu achten, dass:

- diese grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet sind;
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit den eingesetzten Prozesschemikalien kompatibel ist;
- die eingesetzten Prozesschemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kap. 2.3);
- alle Oberflächen der Instrumente den Prozesschemikalien zugänglich sind.

Vor dem maschinellen Reinigen sind die Instrumente nach gegebenen Konstruktionsmerkmalen vorzubehandeln (siehe Tabelle 2).

1. Die Instrumente sind im kalten Wasserbad mit einer weichen Bürste bzw. mit einem sauberen, weichen und fusselreifen Tuch zu reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Hierbei sind alle Stellen, die mit einer Bürste zu erreichen sind, auch zu bürsten, ggf. empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 2).
2. Die Instrumente mit einer Wasserpistole (statischer Druck mindestens 3 bar) mit 18 °C  $\pm$  2 °C kaltem Wasser für mindestens 15 s je Instrument spülen. Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Bereiche (z.B. Bohrungen, verdeckte Flächen).
3. Entsprechend Tabelle 2 sind die Instrumente in eine ca. 40 °C erwärmte, alkalische Reinigungslösung (z.B. neodisher® FA, Dr. Weigert) mit oder ohne Ultraschall für mindestens 5 min einzulegen. Die Instrumente sind vollständig einzutauchen. Die Anwendung und Verdünnung der Reinigungslösung erfolgt entsprechend Herstellerangaben.
4. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsablauf.
5. Ein Nachspülen mit demineralisiertem Wasser (VE-Wasser) wird empfohlen, bevor die Instrumente abschließend dem maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zugeführt werden (siehe Tabelle 2).

**Tabelle 2: Vorbehandlung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion**

<b>Designmerkmale Konstruktionsmerkmale</b>	<b>Bürsten</b>	<b>Spülen (Wasserpistole)</b>	<b>In Reiniger einlegen (mit Ultraschall)</b>	<b>In Reiniger einlegen (ohne Ultraschall)</b>	<b>Nachspülen</b>
- Gelenke - Bewegliche, nicht demontierbare Teile - Instrumente mit Silikonhandgriff	Schritt 1	Schritt 2	nicht zulässig	Schritt 3	Schritt 4 (empfohlen)
- Durchgangsbohrungen mit Innenleben (Teile, die in die Bohrung ragen) - Sacklochbohrung mit und ohne Gewinde	nicht zulässig	Schritt 1	Schritt 2 (empfohlen)	Schritt 2 (zugelassen)	Schritt 3 (empfohlen)
- Durchgangsbohrungen ohne Innenleben - nicht bewegliche, nicht demontierbare Teile - Durchgangsbohrung mit Gewinde - durchgängige Öffnungen/Lumen - strukturierte, raue Oberflächen	Schritt 1 (Flaschenbürste)	Schritt 2	Schritt 3 (empfohlen)	Schritt 3 (zugelassen)	Schritt 4 (empfohlen)
- einfache glatte Oberfläche (ohne Innenkontur) - alle Flächen sichtbar	zugelassen	zugelassen	zugelassen	zugelassen	zugelassen

Legende:

Schritt = Reihenfolge des zwingend einzuhaltenden Reinigungsablaufs

nicht zulässig = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal **nicht** angewendet werden darf

zugelassen = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal angewendet werden darf, aber nicht zwingend erforderlich ist oder durch den empfohlenen Schritt ersetzt werden sollte

empfohlen = Reinigungsschritt, der bevorzugt zur Anwendung kommen sollte, sofern andere Produktmerkmale dem nicht entgegen stehen

Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Beim Einlegen der Instrumente ist darauf zu achten, dass diese sich nicht gegenseitig berühren. Sofern zutreffend sind die Instrumente an flexible Spülschläuche anzuschließen.

Bohrungen und Lumen sind im RDG so zu positionieren, dass eine Durchspülung sichergestellt ist. Ein validierter Ablauf für das maschinelle Reinigungsprogramm ist in Tabelle 3 dargestellt. Hierfür ist ein qualifiziertes RDG (z.B. Miele G7836 CD) zu verwenden.

**Tabelle 3: Validierter Ablauf für die maschinelle Reinigung und Desinfektion**

<b>Programmblock</b>	<b>Parameter</b>
Vorreinigung	Kaltwassereinlauf 2 min Wirkzeit Entleeren
Reinigung	Kalt-Warmwassereinlauf Dosierung von 0,5 % neodisher® FA bei 40 °C Aufheizen auf 55 °C und 5 min Wirkzeit bei 55 °C Entleeren
Neutralisation	Kaltwassereinlauf 3 min Wirkzeit Entleeren
Spülen	Kaltwassereinlauf 2 min Wirkzeit Entleeren
Thermische Desinfektion	VE-Wassereinlauf Aufheizen auf 90 °C und 5 min Einwirkzeit bei 90 °C Entleeren
Trocknung	30 min bei 110 °C (bitte beachten Sie die Angaben des Herstellers der verwendeten Maschinen)

Die Instrumente sind nach Programmende von den Spülschläuchen zu trennen und unter keimarmen Bedingungen aus dem RDG zu entnehmen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch unabhängige akkreditierte Prüflabore unter Verwendung eines RDGs erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens erfolgt eine Prüfung der Instrumente entsprechend dem Punkt „Kontrolle“.

## **Kontrolle**

### **Vorsicht:**

Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf Funktion und Beschädigungen überprüft werden!

Nach deren Aufbereitung sind alle Instrumente an einem sterilen Ort auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen und Funktion zu prüfen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern und zu ersetzen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut aufbereitet werden.

### **Wartung**

Zerlegte Instrumente sind vor der Sterilisation wieder zusammenzusetzen und auf ihre Funktion zu überprüfen (siehe produktspezifische Gebrauchshinweise).

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch erforderlich, muss darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die, unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur, für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Überschüssiges Öl muss abgewischt werden. Nach dem Einölen muss das Instrument sterilisiert werden.

### **Verpackung**

Die Instrumente sind nach der Reinigung und vor der Sterilisation im Instrumententray zu platzieren und gemeinsam mit dem Tray in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer und/oder Steriltücher zu verpacken, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

## **2.2. Sterilisation**

**Vorsicht:** Die Instrumente dürfen nicht in mitgelieferter Schutzverpackung sterilisiert werden. Auch neue Instrumente sind vor der Sterilisation zu reinigen! Die Lagerung der Instrumente für die Sterilisation erfolgt in den dafür vorgesehenen Halterungen des zugehörigen Instrumententrays. Sofern kein zugehöriges Instrumententray vorhanden ist, ist darauf zu achten, dass sich die Instrumente an keiner Stelle berühren und die Instrumente so positioniert werden, dass Restfeuchte nach der Trocknung vermieden wird.

Für die Sterilisation ist nur die Dampfsterilisation zulässig. Dabei sind die unten aufgeführten Punkte zu beachten. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

### **Dampfsterilisation**

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>1</sup> mindestens 3fach (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Dabei mindestens 3 min Haltezeit anwenden. Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften.
- minimale Trocknungsdauer: 20 min

- Trays, die eine längere Trocknungsdauer benötigen, sind mit einem Symbol und der vorgesehenen Trocknungsdauer in Minuten gekennzeichnet.
  - Je nach Beladung kann sich die Trocknungsdauer verlängern. Sollte nach erfolgter Trocknung noch Restfeuchte vorhanden sein, muss die Trocknung wiederholt werden.
- <sup>1</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).

Alle Oberflächen müssen dem Wasserdampf zugänglich sein. Die Instrumente dürfen nur lose bzw. in ihren Originalaufnahmen und nicht übereinandergeschichtet in einem Sterilisationscontainer sterilisiert werden, der den o. g. Anforderungen entspricht (siehe Kap. 2.1).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch unabhängige, akkreditierte Prüflabore erbracht. Hierbei wurden die oben beschriebenen Sterilisationsverfahren berücksichtigt und ein ausreichender Sterilisationssicherheitslevel ( $SAL > 10^{-6}$ ) erreicht.

### **2.3. Materialverträglichkeit**

Instrumente dürfen nicht mit chlor- oder fluorhaltigen Mitteln in Kontakt kommen. Folgende Bestandteile dürfen nicht in den zur Anwendung kommenden Prozesschemikalien enthalten sein:

- Mineralsäure, mit Ausnahme Phosphorsäure
- oxidierende Säuren
- stärkere Laugen ( $pH > 12,5$ )
- aromatische Kohlenwasserstoffe, Benzine
- stärkere Oxidationsmittel
- Trichlorethylen/Perchlorethylen

Im Zweifelsfall ist Rücksprache mit dem Hersteller der Prozesschemikalien zu halten.

Alle Instrumente und Instrumententrays dürfen keinen Temperaturen höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

### **2.4. Wiederverwendbarkeit**

Die Instrumente können - bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie frei von Beschädigungen und Verunreinigungen sind - uneingeschränkt wiederverwendet werden. Sie sind jedoch vor jedem Gebrauch auf eine einwandfreie Funktion und vorhandene Beschädigungen zu überprüfen!

Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung ist jede Haftung ausgeschlossen.

### **2.5. Lagerung und Handhabung**

Instrumente dürfen ausschließlich in trockenen Räumen/Schränken bei Raumtemperatur staubgeschützt lagern. Instrumente dürfen auf keinen Fall in unmittelbarer Nähe von Chemikalien gelagert werden, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe korrosiv wirkende Dämpfe abgeben können (z.B. Aktivchlor).

Instrumente sind empfindlich gegen Beschädigungen. Sie sind daher sorgsam zu behandeln. Schlagstellen, Kratzer oder andere mechanische Beschädigungen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Korrosion und eine nicht sachgerechte Anwendung verursachen.

Instrumente sind vor Gebrauch auf deren Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Ist die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben, ist das Instrument aus dem Verkehr zu ziehen.

Flexible Wellen und Bohrer dürfen maximal mit einem Drehmoment von 0,2 Nm bei einer Biegung von maximal 45° beaufschlagt werden. Es ist darauf zu achten, dass der flexible Anteil bei der Anwendung mit möglichst gleichmäßigem Biegeradius gekrümmt ist. Die Anwendung bei Einstellung enger ungleichmäßiger oder S-förmiger Biegungen kann die Lebensdauer verkürzen. Die Formstabilität der flexiblen Wende ist bis zu einem Drehmoment von 0,5 Nm gegeben.

Beim Einsatz von flexiblen Bohrer ist die zum System zugehörige Bohrerlehre zu verwenden.

### 3. Reparatur / Entsorgung

Beschädigte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert veränderte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden.

Die Verpackungsbestandteile sowie die Instrumente sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.

Nach Absprache können diese Instrumente auch zur Reparatur oder zum Austausch bzw. zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationszertifikat bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung an den Hersteller zurückgesandt werden.

### 4. Symbole



Achtung, Begleitdokumente beachten



Herstellungsdatum (Jahr-Monat)



Referenznummer



Chargenbezeichnung



Hersteller



Unsteril



Trocknungsdauer nach der Dampfsterilisation in Minuten



## **Surgical Instruments and Instrument Trays**

Before using the products the user is required to carefully study and comply with the following warnings, recommendations and product-specific instructions.

The manufacturer of these products does not accept any liability for direct or consequential damage caused by improper use or handling, in particular non-compliance with the following instructions for use, or due to improper care or maintenance. Detailed information on the compatibility with other medical devices, product-specific risks, indications or contraindications are shown in the instructions for use or surgical technique specific to the respective system.

**These instructions for use apply to surgical instruments and instrument trays (hereafter referred to as "instrument") of OHST Medizintechnik AG which are used for the implantation of endoprostheses and surgical interventions. These instruments may be used only by medical specialists with appropriate experience and practice in the relevant specialist field. In case of questions please contact the manufacturer directly.**

### **1. Instructions for Use**

#### **1.1. General Information**

Instruments from OHST Medizintechnik AG are always part of a system. They may only be used with the original parts that belong to the respective system and only with the original implants that form part of these systems. Use of the instruments for other purposes is not permitted. Any manipulation of instruments is prohibited. If not used as intended, instruments can wear out faster, break or otherwise lose their function.

If a product of OHST Medizintechnik AG is passed on to others, anyone doing so must ensure that the product can be traced at any time (LOT tracking) and that these instructions are known.

#### **Products undergoing clinical investigation**

An instrument that is undergoing clinical investigation is marked as such on the packaging. These instruments do not carry a CE mark.

An instrument undergoing clinical investigation may only be used by doctors who are participants in the respective study group. The doctor must inform the patient in good time that the instrument is undergoing clinical investigation and is therefore associated with corresponding risks. In addition, the doctor is responsible for obtaining the written consent of the patient in good time.

#### **Custom-made devices**

If an instrument is a custom-made device, this is noted on the packaging. These instruments do not carry a CE mark.

A custom-made device may only be used by the doctor if there is no commercially available instrument that can be used instead. The doctor must inform the patient in good time that the instrument is a custom-made device and is associated with corresponding risks. In addition, the doctor is responsible for obtaining the written consent of the patient in good time.

## **Instruments connected to an active drive**

In the case of drills and cutters which are intended for use with an active driving component, it must be ensured before use that the connections of the instrument and drive component match. The application is to be carried out in conjunction with irrigation with Ringer's solution in order to prevent overheating and avoid damage to the tissue. The information provided by the equipment manufacturer must be adhered to in order to ensure proper use.

### **1.2. Materials**

The following materials are used:

- Metallic alloys and coatings
- Plastics such as PPSU, POM, HGW, silicone rubber

More information about the chemical and mechanical properties of the materials used is contained in DIN EN ISO 16061 and the additional material standards referred to therein, and is also obtainable from the manufacturer.

### **1.3. General Risk Factors**

During the use of instruments, allergic reactions to the material used are possible, as is loosening, wear, corrosion, ageing and fracturing of the instrument or instrument parts.

During the use of milling cutters, drills and other cutting instruments, frictional heat may arise, which can lead to cell damage. Instruments may have sharp edges; when using plastic gloves there is a danger that the gloves will be destroyed – note the risk of infection! Rough, sharp or cutting surfaces of the instruments must not come into contact with clothing or other materials that shed fibres. Instruments with a large lever arm may transmit considerable forces and break if not handled properly. In this case it must be ensured that no fragments are left in the wound.

Impact plates may be deformed by blows with the hammer. There is a risk that parts may be split off. Any fragments that have fallen into the wound must be removed.

### **2. Preparation of Instruments**

**Caution:** Only instruments that have been prepared in accordance with these Instructions for use may be used!

Brand-new instruments and instruments returned after being repaired must be removed from the transport packaging before being put into storage and/or introduced into the instrument cycle. Protective caps and films must be removed and disposed of properly.

The instruments are supplied unsterile. Before initial use, brand-new instruments and instruments returned after being repaired must undergo full preparation in the same manner as the instruments already in use.

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised after every use. Effective cleaning and disinfection is an essential prerequisite for effective sterilisation.

The operator is responsible for the cleaning/disinfection and sterilisation process, exclusively by trained personnel, and for the regular maintenance and care of the currently qualified cleaning and sterilisation equipment (e.g. according to DIN EN ISO 15883; DIN EN ISO 17665). This includes in particular ensuring compliance with validated parameters and processes.



As part of the responsibility for the sterility of the instruments during use, the operator must ensure in all cases that the prescribed procedure – appropriately validated for the specific device and product – for cleaning/disinfection and sterilisation is properly applied.

The user must also comply with the applicable laws in his country, as well as the hygiene regulations of the doctor's surgery or hospital. This applies in particular to the various requirements with respect to effective prion inactivation.

It should also be noted that, for some products, additional aspects are required, which are listed in separate product-specific Instructions for Use.

The recommendations listed under section 2 are for information purposes only. No liability is accepted with regard to the sterility of the instruments cleaned, disinfected or sterilised by the purchaser or user, nor with respect to re-sterilised instruments.

## **2.1 Cleaning and Disinfection**

### **Basics**

If possible, a validated automated procedure in the cleaning disinfection device (CDD) should be used for the cleaning and disinfection of the instruments. Owing to the significantly lower level of efficiency and reproducibility, a manual method – also involving use of an ultrasonic bath – should only be followed if an automated procedure is not available.

The use of ultrasound (applying the parameters specified by the manufacturer of the ultrasonic device) for pre-cleaning is permissible if the instruments have no joints / moveable parts / silicone handles or have been dismantled. In an ultrasound application, individual instruments or instrument parts must not touch one another in order to avoid secondary damage.

Pre-treatment of the instruments at the place of use and pre-cleaning can be carried out with regular tap water. For all other cleaning steps, deionised water (purified water) must be used.

For the manual removal of contamination on instruments and instrument trays, only soft brushes or clean, soft and lint-free cloths may be used which are used for this purpose only, but never metal brushes or steel wool.

If manual cleaning steps in Table 1 or Table 2 for instruments with multiple and varying construction features contradict one another, as a general rule the first construction feature and the corresponding cleaning workflow listed first in the table applies.

### **Pre-treatment of the instruments at the place of use**

Immediately after surgery, coarse visible contaminations must be removed from the products using water and a cloth. The instruments and instrument trays must be brought to the cleaning department as soon as the internal workflows allow. If a delay in transport is to be expected, the instruments and instrument trays should be covered with a damp cloth to prevent drying of the contaminations. Metal instruments should never be stored in physiological saline solution (NaCl solution), as prolonged contact leads to pitting and stress corrosion.

### **Pre-cleaning**

To achieve an optimal final result after manual or automated cleaning, effective pre-cleaning is indispensable, as this helps to keep the microbial and protein load low.

The following steps must be carried out for this:

1. Demountable instruments must be taken apart for the cleaning (note product-specific directions for use, assembly/disassembly instructions!).
2. The instruments must be placed in cold water with a temperature of  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  for at least 5 minutes.

Please ensure the following:

- All surfaces are wetted with water (if necessary, use a syringe to reach poorly accessible places).
- Drill-holes/internal contours are filled with water.
- Seals must be opened.
- Move movable parts while soaking.
- Instruments must not touch one another.

It should be noted that any disinfectants used are for personal safety only and cannot replace the subsequent disinfection step to be performed upon completion of the cleaning.

Pre-cleaning is followed by the manual or automated cleaning/disinfection procedure.

### **Mechanical cleaning / disinfection procedure**

During manual cleaning, the following steps must be carried out in consideration of the construction features (see Table 1):

1. The instruments must be cleaned in a cold water bath with a soft brush or with a clean, soft and lint-free cloth until all visible contaminations have been removed. All parts that can be reached with a brush must also be scrubbed. If necessary, use of a bottle brush might be useful (see Table 1).
2. Rinse the instruments with a water pistol (static pressure at least 3 bar) with water at  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  for at least 15 seconds per instrument. The use of a bottle brush (see Table 1) may be expedient. Pay particular attention to poorly accessible areas (e. g. drill-holes, covered surfaces).
3. According to Table 1, the instruments must be placed in an alkaline solution heated to approx.  $40\text{ °C}$  (e.g. neodisher® FA, Dr. Weigert) with or without ultrasound for at least 5 minutes. The instruments must be fully immersed. The use and dosage of the cleaning solution must be performed in accordance with the manufacturer's instructions.
4. After that, rinse the instruments with deionised (purified) water (see Table 1).
5. If contaminations are still visible after the cleaning procedure, repeat the entire cleaning procedure.

6. Fully immerse the instruments in a bath with a disinfectant solution (e.g. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (see Table 1). The use and dosage of the disinfectant solution must be performed in accordance with the manufacturer's instructions.

Please ensure the following:

- All surfaces are wetted with the disinfectant solution.
  - Drill-holes/internal contours are filled with water.
  - Seals must be opened.
  - Instruments must not touch one another.
7. After the exposure time, the instruments are rinsed thoroughly with deionised (purified) water and then dried (see Table 1).

Upon conclusion of the manual cleaning, the instruments are inspected according to the point "Checks".

**Table 1: Manual cleaning and disinfection instructions for instruments**

<b>Design features Construction features</b>	<b>Brushing</b>	<b>Rinsing (water pistol)</b>	<b>Place in cleaner (with ultrasound)</b>	<b>Place in cleaner (without ultrasound)</b>	<b>Rinsing</b>	<b>Disinfecting</b>	<b>Rinsing</b>
- Joints - Movable parts that cannot be disassembled - Instruments with silicone handle	Step 1	Step 2	not permissible	Step 3	Step 4	Step 5	Step 6
- Through-holes with inner workings (parts that protrude into the drill-hole) - Blind holes with and without a thread	not permissible	Step 1	Step 2 (recommended)	Step 2 (permissible)	Step 3	Step 4	Step 5
- Through-holes without inner workings - Immovable parts that cannot be disassembled - Through-holes with a thread - permeable openings/lumens - Structured, rough surfaces	Step 1 (bottle brush)	Step 2	Step 3 (recommended)	Step 3 (permissible)	Step 4	Step 5	Step 6
- Simple smooth surface (without internal contours) - All areas visible	Step 1	Permissible	Step 2 (recommended)	Step 2 (permissible)	Step 3	Step 4	Step 5

**Legend:**

Step = Sequence of the cleaning procedure which must be followed

Not permissible = Cleaning step which must **not** be used for this construction feature

Permissible = Cleaning step which can be used for this construction feature, but which is not mandatory or should be replaced by the recommended step

Recommended = Cleaning step that should preferably be used, provided there are no opposing product features

### **Automated cleaning/disinfection procedure**

In the selection of the CDD it must be ensured that:

- the CDD generally has a qualified state (e.g. according to DIN EN ISO 15883);
- a validated program for thermal disinfection ( $A_0$ -value > 3000 or at least 5 minutes at 90 °C - 0 K/+3 K) is used (for chemical disinfection there is a risk of disinfectant residues on the instruments);
- the program used is suitable for the instruments and includes sufficient rinse cycles;
- only sterile water or water with a low germ count (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ml) is used (e.g. purified water);
- the air used for drying is filtered accordingly;
- the CDD is maintained on a regular basis and kept in the qualified state.

In the selection of the process chemicals used it must be ensured that:

- these are fundamentally suitable for the cleaning of the instruments;
- if no thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark) is also used and that this is compatible with the process chemicals used;
- the process chemicals used are compatible with the instruments (see section 2.3);
- all surfaces of the instruments are accessible to the process chemicals.

Prior to automated cleaning, the instruments must be pre-treated according to the applicable construction features (see Table 2).

1. The instruments must be cleaned in a cold water bath with a soft brush or with a clean, soft and lint-free cloth until all visible contaminations have been removed. All places that can be reached with a brush must be brushed; the use of a bottle brush (see Table 2) may be expedient.
2. Rinse the instruments with a water pistol (static pressure at least 3 bar) with water at 18 °C  $\pm$  2 °C for at least 15 seconds per instrument. Pay particular attention to poorly accessible areas (e. g. drill-holes, covered surfaces).
3. According to Table 2, the instruments must be placed in an alkaline solution heated to approx. 40 °C (e.g. neodisher® FA, Dr. Weigert) with or without ultrasound for at least 5 minutes. The instruments must be fully immersed. The use and dilution of the cleaning solution must be performed in accordance with the manufacturer's instructions.
4. If contaminations are still visible after the cleaning procedure, repeat the entire cleaning procedure.
5. Rinsing with deionised water (purified water) is recommended before the instruments are then advanced to the automated cleaning and disinfection procedure (see Table 2).

**Table 2: Pre-treatment for automated cleaning and disinfection**

<b>Design features Construction features</b>	<b>Brushing</b>	<b>Rinsing (water pistol)</b>	<b>Place in cleaner (with ultrasound)</b>	<b>Place in cleaner (without ultrasound)</b>	<b>Rinsing</b>
- Joints - Movable parts that cannot be disassembled - Instruments with silicone handle	Step 1	Step 2	not permissible	Step 3	Step 4 (recommended)
- Through-holes with inner workings (parts that protrude into the drill-hole) - Blind holes with and without a thread	not permissible	Step 1	Step 2 (recommended)	Step 2 (permissible)	Step 3 (recommended)
- Through-holes without inner workings - Immovable parts that cannot be disassembled - Through-holes with a thread - permeable openings/lumens - Structured, rough surfaces	Step 1 (bottle brush)	Step 2	Step 3 (recommended)	Step 3 (permissible)	Step 4 (recommended)
- Simple smooth surface (without internal contours) - All areas visible	Permissible	Permissible	Permissible	Permissible	Permissible

**Legend:**

Step = Sequence of the cleaning procedure which must be followed

Not permissible = Cleaning step which must **not** be used for this construction feature

Permissible = Cleaning step which can be used for this construction feature, but which is not mandatory or should be replaced by the recommended step

Recommended = Cleaning step that should preferably be used, provided there are no opposing product features

The concentrations stated by the manufacturer of the process chemicals must be strictly adhered to. When immersing the instruments make sure that they do not touch one another. If applicable, the instruments must be connected to flexible rinsing tubes.

Position drill-holes and lumens in the CDD such that flushing is possible. A validated workflow for the automated cleaning program is shown in Table 3. A qualified CDD (e.g. Miele G7836 CD) is to be used for this.

**Table 3: Validated workflow for automated cleaning and disinfection**

<b>Program block</b>	<b>Parameter</b>
Pre-cleaning	Cold water inlet 2 min. exposure Emptying
Cleaning	Cold-warm water inlet Dosing of 0.5 % neodisher® FA at 40 °C Heating to 55 °C and 5 min. exposure at 55 °C Emptying
Neutralisation	Cold water inlet 3 min. exposure Emptying
Rinsing	Cold water inlet 2 min. exposure Emptying
Thermal disinfection	Purified water inlet Heating to 90 °C and 5 min. exposure at 90 °C Emptying
Drying	30 min. at 110 °C (please note the manufacturer's instructions for the machines used)

After the end of the program, the instruments are disconnected from the rinsing hoses and removed from the CDD under low-germ conditions.

Proof of general suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection has been provided by independent accredited test laboratories using a CDD. Here, the method described above was applied.

Upon conclusion of the automated cleaning / disinfection procedure, the instruments are inspected according to the point "Checks".

## **Checks**

**Caution:** Instruments must be checked for damage and function before every use!

After preparation, all instruments must be examined under sterile conditions with respect to corrosion, damaged surfaces, chips, dirt and function. Damaged instruments are to be rejected and replaced. Instruments which are still contaminated must be reprocessed.

## **Maintenance**

Disassembled instruments are to be reassembled prior to sterilisation and their function checked (see product-specific instructions for use).

Wherever possible, no instrument oils should be used. If their use is nevertheless required, it must be ensured that only instrument oils (white oil) are used which – taking into account the maximum applied sterilisation temperature – are approved for steam sterilisation and have proven biocompatibility. Excess oil must be wiped off. After oiling, the instrument must be sterilised.

## **Packaging**

After cleaning and before sterilisation, the instruments must be placed in the instrument tray and packaged together with the tray in disposable sterilisation packaging (single or double packaging) and/or sterilisation containers and/or sterile wipes that meet the following requirements:

- Compliance with DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (temperature stability up to at least 137 °C, sufficient steam permeability)
- Adequate protection of the instruments or sterilisation packagings against mechanical damage
- Regularly serviced according to the manufacturer's instructions (sterilisation containers)

## **2.2 Sterilisation**

**Caution:** The instruments must not be sterilised in the protective packaging provided. New instruments are also to be cleaned prior to sterilisation! Storage of the instruments for sterilisation is done in the intended mounting brackets of the corresponding instrument tray. If no respective instrument tray is available, make sure that the instruments do not touch one another and position the instruments in such a way that residual moisture after drying is avoided.

Only steam sterilisation is permissible for the sterilisation. The points listed below must be observed for this. Other sterilisation methods are not permitted.

## **Steam sterilisation**

- Fractionated vacuum procedure<sup>1</sup> at least three times (with sufficient product drying)
- Steam steriliser in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Validated according to DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (valid commissioning and product-specific performance assessment)
- Sterilisation temperature of 134 °C (273 °F; plus tolerance according to DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Apply the hold time for at least 3 min. Please note the nationally applicable instructions.
- Minimum drying time: 20 min
- Trays that require a longer drying time are marked with a symbol and the intended drying time in minutes.
- Depending on the load of the machine, a longer drying time may be required. If residual moisture is still available after drying, the drying procedure must be repeated.

<sup>1</sup> Use of the less effective gravitation process must be safeguarded by additional product, steriliser and process-specific validation (longer sterilisation times may be required).



All surfaces must be accessible to the water vapour. The instruments may be sterilised only loosely or in their original retainers and not one on top of the other in a sterilisation container that satisfies the above requirements (see section 2.1).

Proof of general suitability of the instruments for effective sterilisation has been provided by independent accredited test laboratories. Here, the sterilisation procedures described above were included and a sufficient sterilisation safety level ( $SAL > 10^{-6}$ ) achieved.

### **2.3. Material Compatibility**

Instruments must not come into contact with agents containing chlorine or fluorine. The process chemicals used must not contain the following ingredients:

- Mineral acid, with the exception of phosphoric acid
- Oxidizing acids
- Stronger lyes ( $pH > 12.5$ )
- Aromatic hydrocarbons, benzines
- Strong oxidizing agents
- Trichlorethylene/perchlorethylene

If in doubt, please contact the manufacturer of the process chemicals.

All instruments and instrument trays must not be exposed to temperatures higher than 137 °C (279 °F)!

### **2.4. Reusability**

The instruments can – with appropriate care and provided that they are free from damage and contamination – be reused without restriction. However, they must be inspected for proper function and damage before each use!

Any further use or the use of damaged or contaminated instruments is the responsibility of the user. If this is ignored, all liability is excluded.

### **2.5. Storage and Handling**

Instruments may only be stored in dust-proof dry areas/cabinets at room temperature. Under no circumstances may instruments be stored in the immediate vicinity of chemicals which, because of their ingredients, can give off corrosive vapours (e.g. active chlorine).

Instruments are sensitive to damage. They must therefore be treated carefully. Dents, scratches or other mechanical damage to the surfaces causes excessive wear and can cause corrosion and improper use.

Instruments must be examined before use to ensure they are functioning properly. Any instruments that are no longer functioning correctly must be withdrawn from circulation.

Flexible shafts and drills may only be applied with a maximal torque of 0.2 Nm at a maximal inflexion of 45°. When using the instrument, the user must ensure that the bending radius of the flexible part is as uniform as possible. If the instrument is used with an uneven or S-shaped curve, the useful life may be shortened. The dimensional stability of the flexible coil is guaranteed up to a torque of 0.5 Nm.

When using flexible drills, the drilling gauge belonging to the system must be used.

## **3. Repair / Disposal**

Damaged or improperly treated instruments or instruments altered without authorisation may no longer be used.

The packaging components and instruments are to be passed for waste recycling in accordance with their materials and the statutory provisions.

After consultation, these instruments can also be returned to the manufacturer for repair or replacement or for proper disposal free of charge cleaned and sterilised with a decontamination certificate or hygiene safety certificate.

#### **4. Symbols**



Attention, consult the accompanying documents



Manufacturing date (year - month)



Reference number



Lot number



Manufacturer



Non-sterile



Drying time after steam sterilisation in minutes



## Instruments chirurgicaux et plateaux à instruments

Avant l'utilisation des produits, l'utilisateur s'engage à lire attentivement et à respecter les avertissements, recommandations et instructions spécifiques aux produits ci-dessous.

Le fabricant de ces produits décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects, causés par une utilisation ou manipulation incorrecte, en particulier par le non respect des présentes instructions d'utilisation ou par un nettoyage ou un entretien incorrect. Les instructions détaillées concernant la compatibilité avec d'autres produits médicaux, les risques spécifiques liés au produit, les indications ou les contre-indications, sont indiquées dans les instructions d'utilisation ou dans la technique opératoire correspondante spécifique au système.

**Ces instructions d'utilisation sont valables pour les instruments chirurgicaux et les plateaux à instruments (ci-après désignés par „instrument“) de la société OHST Medizintechnik AG utilisés lors de l'implantation d'endoprothèses et les interventions chirurgicales. Ces instruments doivent uniquement être utilisés par des médecins possédant une expérience et une pratique adéquate dans la spécialité correspondante. Pour de plus amples informations, contacter directement le fabricant.**

### 1. Instructions d'utilisation

#### 1.1 Remarques générales

Les instruments de la société OHST Medizintechnik AG font toujours partie d'un système. Ils ne doivent être utilisés qu'avec les pièces d'origine du système respectif et uniquement avec des implants d'origine de ce système. L'utilisation de ces instruments à d'autres fins n'est pas autorisée. Toute modification des instruments est interdite. En cas d'utilisation incorrecte, les instruments peuvent s'user plus rapidement, se casser ou ne plus fonctionner.

Lors de la transmission d'un produit de la société OHST Medizintechnik AG, veiller à en assurer la traçabilité (LOT-Tracking) à tout moment et joindre Les présentes instructions d'utilisation.

#### **Produits en investigations cliniques**

Un instrument se trouvant en phase d'investigations cliniques fait l'objet d'un marquage sur l'emballage. Ces instruments ne portent pas le sigle CE.

Les instruments en investigations cliniques ne doivent être utilisés que par les médecins participants au groupe d'étude respectif. Le médecin doit informer le patient à temps que l'instrument utilisé est en phase d'investigations cliniques, ainsi que des risques correspondants. En outre, le médecin est responsable d'obtenir le consentement écrit préalable du patient.

#### **Dispositifs sur mesure**

Les dispositifs sur mesure sont signalés par un marquage sur leur emballage. Ces instruments ne portent pas le sigle CE.

Les dispositifs sur mesure ne doivent être utilisés par un médecin que s'il n'est pas possible d'utiliser un instrument conventionnel. Le médecin doit informer le patient à temps que l'instrument utilisé est un

dispositif sur mesure, ainsi que des risques correspondants. En outre, le médecin est responsable d'obtenir le consentement écrit préalable du patient.

### **Instruments raccordés à un moteur**

En cas d'utilisation de mèches et de fraises prévues pour un usage avec un composant d'entraînement actif, il convient d'assurer avant l'utilisation que les raccords de l'instrument et du moteur correspondent. L'application doit être exécutée accompagnée d'un rinçage avec de la solution de Ringer pour prévenir toute surchauffe et par conséquent, un endommagement des tissus. Respecter les instructions du fabricant de l'appareil concernant l'exécution correcte.

## **1.2. Matériaux**

Les matériaux suivants sont utilisés :

- Alliages de métaux et revêtements métalliques
- Matières synthétiques, PPSU, POM, CHL, caoutchouc de silicone, par exemple

Des informations supplémentaires concernant les propriétés chimiques et mécaniques des matériaux utilisés sont mentionnées dans la norme DIN EN ISO 16061 et dans les normes de matériau y figurant ou sont disponibles chez le fabricant.

## **1.3. Facteurs de risque généraux**

Lors de l'utilisation d'instruments, il existe des risques de réactions allergiques au matériau utilisé, de détachement, d'usure, de vieillissement et de rupture de l'instrument ou de pièces de l'instrument.

L'utilisation de fraises, de mèches et d'autres instruments tranchants peut causer une chaleur par frottement susceptible d'endommager les cellules. Les instruments peuvent posséder des arêtes de coupe vives et il existe un risque de destruction des gants lors de l'utilisation avec des gants en plastique, veuillez prendre en compte le risque d'infection ! Les surfaces rugueuses, pointues ou tranchantes des instruments ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ou avec d'autres matériaux constitués de fibres. Les instruments avec de grands leviers peuvent transmettre des forces considérables et casser en cas de manipulation incorrecte. Il convient alors d'assurer qu'aucun fragment ne reste dans la plaie.

Les plaques d'impact peuvent se déformer sous les coups de marteau. Des éléments risquent alors de s'effriter. Tous les fragments doivent être enlevés de la zone de la plaie.

## **2. Préparation des instruments**

**Attention :** Utiliser uniquement des instruments préparés conformément aux présentes instructions d'utilisation !

Les instruments neufs sortant d'usine et les instruments renvoyés après réparation doivent être retirés de leur emballage de transport avant le stockage ou leur introduction dans le cycle d'utilisation des instruments. Il convient d'enlever les capuchons et films protecteurs et de les mettre au rebut de manière adéquate.

Les instruments sont livrés non stériles. Avant leur première utilisation, les instruments neufs sortant d'usine et les instruments renvoyés après réparation doivent passer par un cycle complet de préparation identique à celui pour les instruments utilisés.

Après chaque utilisation, tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. L'efficacité du nettoyage et de la désinfection est une condition essentielle pour une stérilisation correcte.

L'exploitant est responsable de l'exécution des opérations de nettoyage/désinfection et de stérilisation, confiée exclusivement à du personnel qualifié. Il répond également de la maintenance et de l'entretien réguliers des appareils de nettoyage et de stérilisation, actuellement appropriés (conforme à DIN EN ISO 15883 ; DIN EN ISO 17665 par ex.) et doit veiller en particulier au respect des paramètres et processus validés.

Dans le cadre de ses responsabilités touchant à la stérilité des instruments lors de leur utilisation, l'utilisateur doit par principe veiller à ce que les méthodes de nettoyage/désinfection et de stérilisation spécifiquement validées pour les produits et les équipements soient mises en œuvre correctement lors de la préparation.

En outre, l'utilisateur doit respecter les réglementations légales applicables dans son pays ainsi que les directives d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci s'applique spécialement aux différentes spécifications concernant la désactivation efficace des prions.

Il convient également de tenir compte que pour certains produits, d'autres critères supplémentaires, indiqués dans les modes d'emploi respectifs, doivent être respectés.

Les recommandations du chap. 2 sont uniquement indiquées à titre d'information. Toute responsabilité concernant la stérilité des instruments nettoyés, désinfectés ou stérilisés, voire restérilisés par l'acheteur ou l'utilisateur, est exclue.

## **2.1 Nettoyage et désinfection**

### **Généralités**

Le nettoyage et la désinfection des instruments doivent si possible être effectués selon un procédé mécanique validé dans un automate de lavage. En raison de leur efficacité et reproductibilité sensiblement inférieure, même en les combinant avec un bain à ultrasons, les processus manuels ne doivent être utilisés que si un processus mécanique n'est pas disponible.

Le recours à un bain à ultrasons pour le nettoyage préliminaire (conforme aux instructions du fabricant du dispositif à ultrasons) est autorisé si les instruments ne comportent pas d'articulations ou de pièces mobiles, ou s'ils ont été démontés. Lors d'une application d'ultrasons, les instruments ou les pièces des instruments ne doivent pas se toucher afin d'éviter tous dommages secondaires.

La préparation des instruments sur le site d'utilisation et le nettoyage préliminaire peuvent être réalisés avec de l'eau potable. Toutes les autres étapes de nettoyage doivent être réalisées avec de l'eau déminéralisée.

Pour éliminer manuellement des salissures sur les instruments et les plateaux à instruments, utiliser uniquement une brosse souple ou un chiffon propre, doux et sans peluche exclusivement réservé à cet usage ; ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier.

Si les étapes manuelles de nettoyage décrites dans le tableau 1 ou le tableau 2 sont contradictoires pour des instruments présentant plusieurs caractéristiques de construction, c'est la première caractéristique de construction indiquée dans le tableau avec son processus de nettoyage qui s'applique.

## **Préparation des instruments sur le site d'utilisation**

Les impuretés grossières visibles doivent être éliminées immédiatement du produit après l'opération à l'aide d'eau et d'un chiffon. Les instruments et plateaux à instruments doivent être apportés au service de nettoyage aussi rapidement que le permet le protocole interne. S'il est prévisible que le transfert sera reporté, les instruments et plateaux à instruments doivent être recouverts d'un chiffon humide pour éviter que les impuretés ne sèchent. Les instruments en métal ne doivent jamais être trempés dans une solution de sérum physiologique (solution de NaCl), car un contact prolongé entraîne une corrosion perforante et une corrosion sous tension.

## **Nettoyage préliminaire**

Il est indispensable de procéder à un nettoyage préliminaire efficace pour assurer un résultat final optimal après un nettoyage manuel ou en automate. Il permet de réduire la quantité de germes et de protéines.

Il convient pour ce faire de respecter les étapes suivantes :

1. Le cas échéant, démonter les instruments avant le nettoyage (se référer aux instructions d'utilisation spécifiques aux produits ainsi qu'aux instructions de montage et démontage !).
2. Laisser tremper les instruments pendant au moins 5 min. dans de l'eau froide à  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Il convient de veiller à ce que :

- toutes les surfaces sont aspergées d'eau (utiliser le cas échéant une seringue pour atteindre les zones difficiles d'accès) ;
- les trous/rebords internes sont remplis d'eau ;
- les obturations doivent être ouvertes ;
- mouvoir les composants mobiles pendant le trempage ;
- les instruments ne doivent pas se toucher.

Tenir compte du fait que le désinfectant utilisé le cas échéant lors du traitement préalable ne sert qu'à protéger le personnel et ne saurait remplacer l'étape de désinfection à réaliser après un nettoyage concluant.

Après le nettoyage préliminaire, passer à la procédure de nettoyage manuel ou en automate/à la procédure de désinfection.

## **Méthodes de nettoyage/désinfection manuelles**

Le nettoyage manuel doit être réalisé en respectant les étapes suivantes en fonction des caractéristiques de construction (voir tableau 1) :

1. Nettoyer les instruments dans le bain d'eau froide à l'aide d'une brosse souple ou d'un chiffon propre, doux et sans peluche, jusqu'à ce que les salissures visibles soient éliminées. Il convient ici de brosser toutes les zones accessibles avec la brosse. L'utilisation d'un écouvillon est recommandée si nécessaire (voir tableau 1).
2. Rincer les instruments avec un pistolet à eau (pression statique de 3 bar minimum) à l'eau froide à  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  pendant 15 sec. minimum par instrument. L'utilisation d'un écouvillon est recommandée si nécessaire (voir tableau 1). Soyez particulièrement vigilants dans les zones difficiles d'accès (trous, surfaces cachées par exemple).
3. Conformément au tableau 1, il convient de placer les instruments dans une solution nettoyante alcaline chauffée à  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  environ (Dr. Weigert neodisher® FA par ex.) minimum 5 min avec ou sans exposition aux ultrasons. Les instruments doivent être plongés intégralement dans la solution.

L'utilisation et le dosage du détergent doivent être réalisés conformément aux instructions du fabricant.

4. Les instruments sont ensuite rincés à l'eau déminéralisée (voir tableau 1).
5. Si des salissures sont encore visibles après la procédure de nettoyage, répéter l'ensemble du processus de nettoyage.
6. Les instruments sont totalement immergés dans un bain de solution désinfectante (par ex. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert, voir tableau 1). L'utilisation et le dosage de la solution désinfectante doivent être réalisés conformément aux instructions du fabricant.

Il convient de veiller à ce que :

- toutes les surfaces sont recouvertes de solution désinfectante ;
  - les trous/rebords internes sont remplis de solution désinfectante ;
  - les obturations doivent être ouvertes ;
  - les instruments ne doivent pas se toucher.
7. À l'issue du temps d'action, les instruments sont rincés à l'eau déminéralisée puis séchés (voir tableau 1).

Lorsque la procédure de nettoyage manuel est terminée, procéder à la vérification des instruments conformément au point « Contrôle ».

**Tableau 1 : Instruction pour le nettoyage et la désinfection manuels des instruments**

Caractéristiques esthétiques Caractéristiques de construction	Brosses	Rinçage (pistolet à eau)	Placer dans le détergent (avec ultrasons)	Placer dans le détergent (sans ultrasons)	Rinçage	Désinfection	Rinçage
- Articulation - Pièces mobiles, non démontables - Instruments avec poignée en silicone	Étape 1	Étape 2	non autorisé	Étape 3	Étape 4	Étape 5	Étape 6
- Perçages traversant avec structures internes (pièces dépassant à l'intérieur du trou) - Trou borgne avec ou sans filetage	non autorisé	Étape 1	Étape 2 (recommandé)	Étape 2 (autorisé)	Étape 3	Étape 4	Étape 5
- Perçage traversant sans structure interne - Pièces immobiles, non démontables - Perçage traversant avec filetage - Ouverture traversante/lumière - Surfaces structurées, brutes	Étape 1 (écouvillon)	Étape 2	Étape 3 (recommandé)	Étape 3 (autorisé)	Étape 4	Étape 5	Étape 6
- Surface simple lisse (sans rebord intérieur) - Toutes les faces sont visibles	Étape 1	autorisé	Étape 2 (recommandé)	Étape 2 (autorisé)	Étape 3	Étape 4	Étape 5

Légende :

- Étape = Suite des procédures de nettoyage à respecter impérativement
- non autorisé = Étape de nettoyage ne pouvant **pas** être réalisée compte tenu de cette caractéristique de construction
- autorisé = Étape de nettoyage pouvant être réalisée en fonction des caractéristiques de construction, mais n'étant pas obligatoire ou pouvant être remplacée par l'étape recommandée
- recommandé = Étape de nettoyage pouvant être privilégiée dans la mesure où aucune autre caractéristique produit ne s'y oppose



## **Méthodes de nettoyage/désinfection en automate**

Lors du choix des LD utilisés, il convient de veiller à ce que :

- le LD est certifié conforme à une norme (DIN EN ISO 15883 par ex.) ;
- un programme de désinfection thermique validé ( $A_0 > 3000$  ou au moins 5 min à 90 °C -0 K/+3 K) est utilisé (en cas de désinfection chimique, il y a un risque de résidu de produit de désinfection sur les instruments) ;
- le programme utilisé pour les instruments est adapté et contient suffisamment de cycles de nettoyage ;
- l'eau utilisée pour le rinçage est stérile ou contient peu de germes (max. 10 germes/ml) et peu d'endotoxines (max. 0,25 endotoxines/ml) ;
- l'air utilisé pour le séchage est filtré de façon adaptée ;
- l'appareil de désinfection fait l'objet d'un entretien régulier et qu'il est maintenu dans un état conforme.

Lors du choix des produits chimiques utilisés, il convient de veiller à ce que :

- les produits sont parfaitement adaptés pour le nettoyage des instruments ;
- en l'absence d'étape de désinfection thermique, il faut en plus utiliser un désinfectant adéquat dont l'efficacité est certifiée (par ex. homologation DGHM ou FDA, ou marquage CE) et qui est compatible avec les produits chimiques utilisés ;
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec instruments (voir chap. 2.3) ;
- les produits chimiques peuvent atteindre toutes les surfaces des instruments.

Avant le nettoyage manuel, les instruments doivent être préparés conformément aux caractéristiques de construction données (voir tableau 2).

1. Nettoyer les instruments dans le bain d'eau froide à l'aide d'une brosse souple ou d'un chiffon propre, doux et sans peluche, jusqu'à ce que les salissures visibles soient éliminées. Il convient ici de brosser toutes les zones accessibles avec la brosse. L'utilisation d'un écouvillon est recommandée si nécessaire (voir tableau 2).
2. Rincer les instruments avec un pistolet à eau (pression statique de 3 bar minimum) à l'eau froide à 18 °C  $\pm$  2 °C pendant 15 sec. minimum par instrument. Soyez particulièrement vigilants dans les zones difficiles d'accès (trous, surfaces cachées par exemple).
3. Conformément au tableau 2, il convient de placer les instruments dans une solution nettoyante alcaline chauffée à 40 °C environ (Dr. Weigert neodisher® FA par ex.) minimum 5 min avec ou sans exposition aux ultrasons. Les instruments doivent être plongés intégralement dans la solution. L'utilisation et la dilution du détergent doivent être réalisées conformément aux instructions du fabricant.
4. Si des salissures sont encore visibles après la procédure de nettoyage, répéter l'ensemble du processus de nettoyage.
5. Il est recommandé de procéder à un rinçage à l'eau déminéralisée avant de procéder au nettoyage et la désinfection des instruments en machine (voir tableau 2).

**Tableau 2 : Prétraitement avant le nettoyage et la désinfection en machine**

Caractéristiques esthétiques Caractéristiques de construction	Brosses	Rincer (Pistolet à eau)	Placer dans le détergent (avec ultrasons)	Placer dans le détergent (sans ultrasons)	Rinçage
- Articulation - Pièces mobiles, non démontables - Instruments avec poignée en silicone	Étape 1	Étape 2	non autorisé	Étape 3	Étape 4 (recommandé)
- Perçages traversant avec structures internes (pièces dépassant à l'intérieur du trou) - Trou borgne avec ou sans filetage	non autorisé	Étape 1	Étape 2 (recommandé)	Étape 2 (autorisé)	Étape 3 (recommandé)
- Perçage traversant sans structure interne - Pièces immobiles, non démontables - Perçage traversant avec filetage - Ouverture traversante/lumière - Surfaces structurées, brutes	Étape 1 (écouvillon)	Étape 2	Étape 3 (recommandé)	Étape 3 (autorisé)	Étape 4 (recommandé)
- Surface simple lisse (sans rebord intérieur) - Toutes les faces sont visibles	autorisé	autorisé	autorisé	autorisé	autorisé

Légende :

- Étape = Suite des procédures de nettoyage à respecter impérativement
- non autorisé = Étape de nettoyage ne pouvant **pas** être réalisée compte tenu de cette caractéristique de construction
- autorisé = Étape de nettoyage pouvant être réalisée en fonction des caractéristiques de construction, mais n'étant pas obligatoire ou pouvant être remplacée par l'étape recommandée
- recommandé = Étape de nettoyage pouvant être privilégiée dans la mesure où aucune autre caractéristique produit ne s'y oppose

Il est indispensable de respecter les concentrations indiquées par les fabricants des produits chimiques. Déposer les instruments en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas l'un l'autre. Le cas échéant, raccorder les instruments à des tuyaux flexibles de rinçage.

Les trous et lumières doivent être placés dans l'appareil de sorte à garantir un nettoyage en profondeur. Un processus validé de programme de nettoyage en machine est présenté dans le tableau 3. Il convient d'utiliser ici un LD adapté (par ex. Miele G7836 CD).

**Tableau 3 : procédure validée de nettoyage et de désinfection en machine**

Bloc programme	Paramètre
Nettoyage préliminaire	Programme eau froide 2 minutes d'action Vider
Nettoyage	Cycle eau froide-chaude avec 0,5 % neodisher® FA à 40 °C Chauffer à 55 °C et 5 min d'action à 55 °C Vider
Neutralisation	Programme eau froide 3 minutes d'action Vider
Rincer	Programme eau froide 2 minutes d'action Vider
Désinfection thermique	Cycle à l'eau déminéralisée Chauffer à 90 °C et 5 min d'action à 90 °C Vider
Séchage	30 min. à 110 °C (veuillez respecter les instructions du fabricant de la machine)

A la fin du programme, débrancher les instruments des tuyaux de rinçage et les retirer de l'automate dans des conditions quasi stériles.

Le justificatif de la compatibilité générale des instruments à un nettoyage et une désinfection efficaces en automate a été établi par des laboratoires d'essais indépendants et agréés en utilisant des automates de lavage et de désinfection. La méthode décrite plus haut a été appliquée.

Lorsque la procédure de nettoyage en automate est terminée, procéder à la vérification des instruments conformément au point « Contrôle ».

### **Contrôle**

**Attention :** Après chaque utilisation, il convient de contrôler le bon état et le bon fonctionnement des instruments !

Après le nettoyage, tous les instruments doivent être contrôlés dans un local stérile. L'inspection doit porter sur l'absence de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats, de salissures et sur le bon

fonctionnement. Les instruments endommagés doivent être mis au rebut et remplacés. Les instruments encore encrassés doivent être de nouveau nettoyés.

## **Maintenance**

Avant la stérilisation, les instruments démontés doivent être remontés et leur bon état de fonctionnement doit être vérifié (voir mode d'emploi spécifique du produit).

Si possible, ne pas appliquer d'huile pour instruments. Si l'application d'huile pour instruments est cependant nécessaire, il faut veiller à uniquement utiliser une huile (huile blanche) homologuée pour la stérilisation par vapeur en tenant compte de la température maximale de stérilisation et dont la biocompatibilité est certifiée. Essuyer l'huile superflue. Après l'application d'huile, l'instrument doit de nouveau être stérilisé et contrôlé.

## **Emballage**

Après le nettoyage et avant la stérilisation, placer les instruments dans le plateau pour instruments et les emballer avec le plateau dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou dans des conteneurs de stérilisation et/ou des chiffons stériles répondant aux exigences suivantes :

- conformité à la norme DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- adaptés à la stérilisation par vapeur (résistance à des températures jusqu'au moins 137 °C, perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection convenable des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- maintenance régulière conforme aux spécifications du fabricant (conteneur de stérilisation)

## **2.2. Stérilisation**

**Attention :** Les instruments ne peuvent pas être stérilisés dans l'emballage de protection fourni. Les instruments neufs doivent également être nettoyés avant la stérilisation ! L'entreposage des instruments avant la stérilisation se fait que dans les supports prévus à cet effet du plateau à instrument correspondant. S'il n'y a pas de plateau à instruments, il convient de veiller à ce que les instruments ne soient pas en contact et qu'ils soient positionnés de sorte à ce qu'il ne subsiste aucune humidité résiduelle à l'issue du séchage.

Seule la stérilisation à la vapeur est autorisée. Il convient ici de respecter les points suivants. Toutes les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

### **Stérilisation par vapeur**

- Technique de vide fractionné<sup>1</sup> au moins 3 fois (avec séchage suffisant du produit)
- Autoclave conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Méthode validée conformément à la norme DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (commissionnement valide et évaluation de performance spécifique au produit)
- Température de stérilisation 134 °C (273 °F plus tolérance conformément à la norme DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Respecter un temps de pause de 3 min minimum. Respecter les prescriptions nationales en vigueur.
- Temps minimum de séchage : 20 min
- Les plateaux nécessitant une durée de séchage plus longue sont pourvus d'un symbole spécifique précisant la durée de séchage en minutes.

- La durée de séchage peut varier en fonction de la charge. S'il subsiste de l'humidité résiduelle à l'issue du séchage, il convient de renouveler la procédure de séchage.
- <sup>1</sup> L'utilisation de la méthode par gravitation moins efficace doit être assurée par une validation supplémentaire du produit, du stérilisateur et de la méthode (le cas échéant, des durées de stérilisation plus longues sont requises).

Toutes les surfaces doivent être accessibles pour la vapeur d'eau. Les instruments doivent uniquement être stérilisés individuellement ou dans leurs emballages d'origine et non pas empilés dans un conteneur de stérilisation conforme aux spécifications ci-dessus (voir chap. 2.1).

Le justificatif de la compatibilité générale des instruments à une stérilisation efficace a été établi par des laboratoires d'essai indépendants et agréés. Les méthodes de stérilisation décrites plus haut ont été respectées et un niveau de sécurité de stérilisation suffisant ( $SAL > 10^{-6}$ ) a été atteint.

## **2.3. Compatibilité matérielle**

Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits à base de chlore ou de fluor. Les composants suivants ne doivent pas être contenus dans les produits chimiques utilisés :

- Acides minéraux, sauf acide phosphorique
- Acides oxydants
- Bases fortes ( $pH > 12,5$ )
- Hydrocarbures aromatiques, essences
- Oxydants puissants
- Trichloréthylène/perchloroéthylène

En cas de doute, consulter le fabricant des produits chimiques.

Tous les instruments et plateaux à instruments ne doivent pas être soumis à des températures supérieures à 137 °C (279 °F) !

## **2.4. Réutilisation**

À condition d'observer la minutie requise et s'ils sont exempts de détériorations et d'impuretés, les instruments peuvent être réutilisés sans limitation. Il convient cependant, avant chaque usage, d'en vérifier le parfait fonctionnement et l'absence de détérioration !

La responsabilité en cas de réutilisation supplémentaire ou d'utilisation d'instruments endommagés et souillés incombe à l'utilisateur. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect.

## **2.5. Stockage et manipulation**

Les instruments doivent exclusivement être stockés au sec dans des locaux ou des armoires, à température ambiante et à l'abri des poussières. Les instruments ne doivent en aucun cas être stockés à proximité directe de produits chimiques pouvant, en raison des substances qu'ils contiennent, produire des vapeurs corrosives (par ex. chlore actif).

Les instruments sont sensibles aux endommagements. Ils doivent donc être manipulés avec soin. Les impacts, rayures et autres endommagements mécaniques des surfaces entraînent une usure excessive et peuvent ainsi provoquer la formation de rouille et une application incorrecte.

Avant leur utilisation, il convient de vérifier le bon fonctionnement des instruments. Si l'instrument ne fonctionne plus correctement, il doit être mis au rebut.

Les arbres et forêts souples peuvent être soumis à un couple de 0,2 Nm par une courbure maximale de 45°. Il convient de veiller à ce que la pièce flexible soit pliée à un degré de courbure le plus régulier

possible lors de son utilisation. L'utilisation lors d'un réglage de flexions plus étroites et irrégulières ou en forme de S est susceptible de raccourcir la durée de vie. La stabilité de forme de la spirale flexible est assurée jusqu'à un couple de 0,5 Nm.

En cas d'utilisation de mèches souples, il convient d'utiliser le calibre de perçage du système.

### 3. Réparation/mise au rebut

Les instruments endommagés, traités de manière incorrecte ou modifiés sans autorisation ne doivent plus être utilisés.

Les composants des emballages ainsi que les instruments doivent être recyclés conformément à leur matériau et aux réglementations légales.

Après consultation, ces instruments peuvent être renvoyés à leur fabricant pour réparation ou remplacement ou pour leur mise au rebut gratuite et adéquate, après avoir été nettoyés et stérilisés dans les règles de l'art et accompagnés de leur certificat de décontamination ou de régularité en matière d'hygiène.

### 4. Symboles



Attention, respecter les documents d'accompagnement



Date de fabrication (année - mois)



Numéro de référence



Désignation du lot



Fabricant



Non stérile



Durée de séchage en minutes après stérilisation à la vapeur



## Strumenti chirurgici e carrelli per strumenti

Prima dell'utilizzo dei prodotti l'utente è tenuto a studiare con cura e a rispettare le indicazioni di cautela, i consigli e le avvertenze specifiche del prodotto riportati di seguito.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti causati da un utilizzo o una manipolazione non conformi, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione non conformi. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità con altri dispositivi medici, rischi specifici del prodotto, indicazioni e controindicazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del sistema o alla descrizione delle tecniche chirurgiche del relativo prodotto.

**Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono agli strumenti chirurgici e ai carrelli per strumenti chirurgici (di seguito denominati "strumento") di OHST Medizintechnik AG utilizzati nell'impianto di endoprotesi e negli interventi chirurgici. Tali strumenti possono essere utilizzati soltanto da medici con adeguata esperienza e pratica nel rispettivo settore specialistico. In caso di domande contattare direttamente il produttore.**

### 1. Avvertenze sull'utilizzo

#### 1.1. Avvertenze generali

Gli strumenti di OHST Medizintechnik AG sono sempre parti di un sistema. Pertanto devono essere utilizzati soltanto con i pezzi originali appartenenti al rispettivo sistema e con gli impianti originali appartenenti a tale sistema. Non è consentito l'uso degli strumenti per altri scopi. È vietata qualsiasi manipolazione degli strumenti. In caso di utilizzo non conforme gli strumenti possono usurarsi più velocemente, rompersi o perdere in altro modo la loro funzione.

In caso di cessione a terzi di un prodotto di OHST Medizintechnik AG, la parte trasferente deve assicurare che il prodotto sia sempre rintracciabile (LOT Tracking) e che questa istruzione d'uso sia nota.

#### **Prodotti in indagine clinica**

Uno strumento in indagine clinica è contrassegnato sulla confezione come tale. Questi strumenti non recano il marchio CE.

Uno strumento in indagine clinica può essere utilizzato soltanto da medici che fanno parte del corrispondente gruppo di studio. Il medico deve informare tempestivamente il paziente che si tratta di uno strumento in indagine clinica e dei rischi connessi. È altresì compito del medico ottenere il consenso scritto del paziente entro i termini previsti.

#### **Dispositivi su misura**

Sulla confezione è indicato quando uno strumento è realizzato come dispositivo su misura. Questi strumenti non recano il marchio CE.

Un dispositivo su misura può essere utilizzato dal medico soltanto qualora non sia possibile utilizzare uno strumento comunemente reperibile in commercio. Il medico deve informare tempestivamente il

paziente che si tratta di un dispositivo su misura dello strumento e dei rischi connessi. È altresì compito del medico ottenere il consenso scritto del paziente entro i termini previsti.

### **Strumenti con attacco a un azionamento attivo**

Durante l'utilizzo di trapani e frese concepiti per l'utilizzo con un componente con azionamento attivo, prima dell'applicazione occorre verificare che gli attacchi di strumento e componente azionato coincidano. Durante l'applicazione irrigare con soluzione di Ringer, al fine di evitare il surriscaldamento e quindi il danneggiamento del tessuto. Attenersi alle indicazioni del produttore del dispositivo per un'esecuzione conforme.

## **1.2. Materiali**

Sono utilizzati i seguenti materiali:

- Leghe e rivestimenti metallici
- Materie plastiche quali ad es. PPSU, POM, HGW, caucciù silicone

Ulteriori informazioni sulle proprietà chimiche e meccaniche dei materiali utilizzati sono riportate nella norma DIN EN ISO 16061 e nelle norme sui materiali in essa contenute ovvero fornite dal produttore.

## **1.3. Fattori di rischio generici**

L'utilizzo degli strumenti può provocare reazioni allergiche ai materiali utilizzati, allentamento, usura, corrosione, invecchiamento e rottura dello strumento o di parti dello strumento.

L'utilizzo di frese, trapani e altri strumenti di taglio può provocare calore per sfregamento con conseguenti danni cellulari. Gli strumenti possono avere bordi taglienti affilati, in grado di rompere i guanti in plastica che si utilizzano durante l'applicazione. Prestare attenzione al rischio di infezioni! Le superfici ruvide, appuntite o taglienti degli strumenti non devono entrare in contatto con gli abiti o altri materiali che rilasciano fibre. Gli strumenti con un grande braccio della leva possono trasferire forze notevoli e rompersi in caso di uso non conforme. In tal caso occorre accertarsi che eventuali schegge non rimangano nella ferita.

Le piastrelle battenti possono essere deformate dai colpi del martello, con il rischio che le parti si frantumino. Le schegge cadute in prossimità della ferita devono essere rimosse.

## **2. Trattamento degli strumenti**

**Cautela:** Utilizzare esclusivamente gli strumenti trattati in conformità alle presenti istruzioni per l'uso!

Gli strumenti nuovi di fabbrica e gli strumenti rispediti dopo la riparazione devono essere tolti dalla confezione di trasporto prima dello stoccaggio e/o dell'inserimento nel ciclo degli strumenti. Rimuovere e smaltire correttamente i coperchi e le pellicole protettive.

Gli strumenti sono forniti non sterili. Gli strumenti nuovi di fabbrica e gli strumenti rispediti dopo la riparazione devono essere sottoposti all'intero trattamento previsto per la rispettiva applicazione prima del primo utilizzo.

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dopo ogni utilizzo. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Il gestore è responsabile dell'esecuzione del procedimento di pulizia/disinfezione e sterilizzazione, effettuato soltanto da personale specializzato, nonché della manutenzione e della cura regolare delle apparecchiature di pulizia e sterilizzazione attualmente validate (ad es. ai sensi delle normative DIN EN



ISO 15883 e DIN EN ISO 17665). Questo include in particolare il controllo del rispetto dei parametri e dei processi validati.

L'utilizzatore, in quanto responsabile della sterilità degli strumenti durante l'uso, deve assicurarsi che siano messi in atto i procedimenti di pulizia/disinfezione e sterilizzazione prescritti e sufficienti per il trattamento, validati in base al prodotto e all'apparecchiatura in conformità alle disposizioni di legge.

L'utilizzatore deve inoltre rispettare le prescrizioni di legge vigenti nel suo paese nonché le regole di igiene dello studio medico ovvero della clinica. Questo vale in particolar modo per le varie prescrizioni relative all'inattivazione efficace dei prioni.

Ricordiamo inoltre che per alcuni prodotti sussistono ulteriori requisiti descritti nelle avvertenze d'uso specifiche fornite separatamente con il prodotto.

I consigli riportati al cap. 2 hanno uno scopo puramente informativo. Si declina qualsiasi responsabilità per la sterilità degli strumenti puliti, disinfettati e sterilizzati, ovvero degli strumenti risterilizzati, dall'acquirente o dall'utilizzatore.

## **2.1 Pulizia e disinfezione**

### **Principi**

Per la pulizia e la disinfezione degli strumenti utilizzare possibilmente un procedimento meccanico validato in un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione. A causa dell'efficacia e della riproducibilità notevolmente inferiori, si consiglia di utilizzare un procedimento manuale, anche con bagno a ultrasuoni, soltanto qualora il procedimento meccanico non fosse disponibile.

Per la pre-pulizia è ammesso l'ausilio degli ultrasuoni (secondo i parametri prestabiliti dal produttore dell'apparecchio a ultrasuoni), qualora gli strumenti non possiedano articolazioni / parti mobili / manipoli in silicone o non siano stati smontati. Nel caso in cui si ricorra all'utilizzo degli ultrasuoni i singoli strumenti e le singole parti degli strumenti non devono toccarsi, in modo da evitare danni secondari.

Il pre-trattamento degli strumenti presso il luogo di utilizzo e la pre-pulizia possono essere effettuati con normale acqua potabile. Per tutte le successive fasi della procedura di pulizia è necessario utilizzare acqua demineralizzata (acqua deionizzata).

Per rimuovere manualmente le impurità sugli strumenti e sui carrelli per strumenti utilizzare soltanto spazzole morbide o panni morbidi puliti e privi di pelucchi, impiegati solo per questo scopo, tuttavia mai spazzole di metallo o lana di acciaio.

Nel caso in cui alcune fasi di pulizia manuale di cui alla tabella 1 e alla tabella 2 per strumenti con molteplici e diverse caratteristiche costruttive dovessero contrastare, in linea di principio fanno fede la caratteristica costruttiva riportata per prima sulla tabella e la relativa procedura di pulizia.

## **Pre-trattamento degli strumenti presso il luogo di utilizzo**

Subito dopo l'operazione è necessario rimuovere dai prodotti le impurità visibili grossolane con l'ausilio di acqua e di un panno. Strumenti e carrelli per strumenti devono essere condotti nel reparto di pulizia nelle tempistiche consentite dalle procedure interne. Nel caso in cui ci si attenda un ritardo del trasporto, è opportuno coprire strumenti e carrelli per strumenti con un panno umido al fine di evitare che le impurità si seccino. Non immergere mai gli strumenti di metallo in soluzione salina fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato provoca corrosione perforante e tensocorrosione.

## **Pre-pulizia**

Al fine di ottenere un risultato finale ottimale a seguito di pulizia manuale o meccanica è assolutamente necessario provvedere a un'efficace pre-pulizia, che consente una bassa concentrazione di germi e proteine.

A tal fine procedere come segue:

1. Smontare per la pulizia gli strumenti smontabili (rispettare le avvertenze d'uso specifiche del prodotto e le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio dell'apparecchio!).
2. Immergere gli strumenti in acqua fredda ( $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) per minimo 5 min.  
Osservare pertanto quanto segue:
  - Tutte le superfici devono essere bagnate con acqua (utilizzare eventualmente una siringa per raggiungere aree difficilmente accessibili).
  - I fori/profilati interni devono essere riempiti di acqua.
  - Le chiusure devono essere aperte.
  - Muovere i componenti mobili durante le operazioni.
  - Gli strumenti non devono toccarsi.

Ricordiamo che i disinfettanti eventualmente utilizzati per il pre-trattamento servono soltanto per la protezione delle persone e non sostituiscono la fase successiva della disinfezione, da effettuare dopo la pulizia.

Alla fase di pre-pulizia segue la procedura di pulizia/disinfezione manuale o meccanica.

## **Pulizia/disinfezione manuale**

Durante la pulizia manuale nel rispetto delle caratteristiche costruttive (vedere tabella 1) è necessario procedere come segue:

1. Detergere gli strumenti in bagno di acqua fredda utilizzando una spazzola morbida e/o pulirli con un panno pulito, morbido e privo di pelucchi, fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Spazzolare inoltre tutti i punti raggiungibili con una spazzola. Eventualmente si raccomanda di utilizzare una spazzola per bottiglie (vedere tabella 1).
2. Lavare gli strumenti con una pistola ad acqua (pressione statica di almeno 3 bar) in acqua fredda a una temperatura di  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  per almeno 15 sec. per singolo strumento. Eventualmente si raccomanda di utilizzare una spazzola per bottiglie (vedere tabella 1). Prestare particolarmente attenzione alle aree difficilmente accessibili (ad es. fori, superfici coperte).
3. Come indicato in tabella 1 è necessario immergere gli strumenti in una soluzione detergente alcalina riscaldata a ca.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  (ad es. Dr. Weigert neodisher® FA) con o senza ultrasuoni per almeno 5 min. Gli strumenti devono essere immersi completamente. L'utilizzo e il dosaggio della soluzione detergente avvengono secondo le indicazioni del produttore.

4. Infine gli strumenti sono lavati con acqua demineralizzata (acqua deionizzata) e quindi asciugati (vedere tabella 1).
5. Se dopo la procedura di pulizia sono ancora visibili impurità, è opportuno ripetere l'intera procedura.
6. Immergere completamente gli strumenti in un bagno di soluzione disinfettante ad es. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (vedere tabella 1). L'utilizzo e il dosaggio della soluzione disinfettante avvengono secondo le indicazioni del produttore.

Osservare pertanto quanto segue:

- Tutte le superfici devono essere bagnate con soluzione disinfettante.
  - I fori/i profili interni devono essere riempiti di soluzione disinfettante.
  - Le chiusure devono essere aperte.
  - Gli strumenti non devono toccarsi.
7. Al termine del tempo di esposizione gli strumenti sono lavati accuratamente con acqua demineralizzata (acqua deionizzata) e quindi asciugati (vedere tabella 1).

A conclusione della pulizia manuale ha luogo una verifica degli strumenti secondo quanto specificato al punto "Controlli".

**Tabella 1: Disposizione per la pulizia e la disinfezione manuale degli strumenti**

Caratteristiche di design Caratteristiche costruttive	Spazzole	Lavaggio (pistola ad acqua)	Immersione in detergente (con ultrasuoni)	Immersione in detergente (senza ultrasuoni)	Risciacquo	Disinfezione	Risciacquo
- Giunti - Parti mobili non smontabili - Strumenti con manipolo in silicone	Fase 1	Fase 2	Non consentita	Fase 3	Fase 4	Fase 5	Fase 6
- Fori passanti con interno (parti sporgenti all'interno del foro) - Foro cieco con e senza filettatura	Non consentita	Fase 1	Fase 2 (consigliata)	Fase 2 (consentita)	Fase 3	Fase 4	Fase 5
- Fori passanti senza interno - Parti non mobili non smontabili - Foro passante con filettatura - Aperture/lumen passanti - Superfici strutturate, ruvide	Fase 1 (spazzola per bottiglie)	Fase 2	Fase 3 (consigliata)	Fase 3 (consentita)	Fase 4	Fase 5	Fase 6
- Superficie semplice e liscia (senza profilo interno) - tutte le superfici visibili	Fase 1	Consentita	Fase 2 (consigliata)	Fase 2 (consentita)	Fase 3	Fase 4	Fase 5

**Legenda:**

Fase = Sequenza della procedura di pulizia da rispettare obbligatoriamente

Non consentita = Fase di pulizia che **non** può essere applicata nel caso di questa caratteristica costruttiva

Consentita = Fase di pulizia che può essere applicata nel caso di questa caratteristica costruttiva, ma non è assolutamente necessaria oppure dovrebbe essere sostituita dalla fase consigliata

Consigliata = Fase di pulizia da privilegiare in assenza di caratteristiche del prodotto non adatte

## **Pulizia/disinfezione meccanica**

Nella scelta dell'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione bisogna considerare che:

- l'apparecchiatura per la pulizia presenti in linea di principio una condizione qualificata (ad es. secondo la normativa DIN EN ISO 15883);
- che sia utilizzato un programma validato di disinfezione termica (valore  $A_0 > 3000$  o min. 5 min a  $90\text{ °C } -0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (in caso di disinfezione sussiste il pericolo di residui di disinfettante sugli strumenti);
- il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e comprenda sufficienti cicli di risciacquo;
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o asettica (max. 10 germi/ml) e priva di endotossine (max. 0,25 endotossine/ml), ad es. acqua purificata;
- che l'aria usata per l'asciugatura sia filtrata;
- che l'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione venga sottoposta a manutenzione e verifiche periodiche.

Nella scelta dei prodotti chimici utilizzati nel procedimento bisogna considerare che:

- siano fondamentalmente adatti alla pulizia degli strumenti;
- se non si ricorre a disinfezione termica sia inoltre utilizzato un disinfettante idoneo di efficacia provata (ad es. dotato di omologazione DGHM o FDA o di contrassegno CE) compatibile con le sostanze chimiche di processo utilizzate;
- i prodotti chimici utilizzati nel procedimento siano compatibili con gli strumenti (vedere il cap. 2.3);
- tutte le superfici degli strumenti possano essere raggiunte dai prodotti chimici.

Prima della pulizia meccanica è necessario pre-trattare gli strumenti secondo le caratteristiche costruttive previste (vedere tabella 2).

1. Detergere gli strumenti in bagno di acqua fredda utilizzando una spazzola morbida e/o pulirli con un panno pulito, morbido e privo di pelucchi, fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Spazzolare inoltre tutti i punti raggiungibili con una spazzola. Eventualmente si raccomanda di utilizzare una spazzola per bottiglie (vedere tabella 2).
2. Lavare gli strumenti con una pistola ad acqua (pressione statica di almeno 3 bar) in acqua fredda a una temperatura di  $18\text{ °C } \pm 2\text{ °C}$  per almeno 15 sec. per singolo strumento. Prestare particolarmente attenzione alle aree difficilmente accessibili (ad es. fori, superfici coperte).
3. Come indicato in tabella 2 è necessario immergere gli strumenti in una soluzione detergente alcalina riscaldata a ca.  $40\text{ °C}$  (ad es. ditta Dr. Weigert neodisher®) con o senza ultrasuoni per almeno 5 min. Gli strumenti devono essere immersi completamente. L'utilizzo e la diluizione della soluzione detergente avvengono secondo le indicazioni del produttore.
4. Se dopo la procedura di pulizia sono ancora visibili impurità, è opportuno ripetere l'intera procedura.
5. Prima di condurli verso l'area adibita alla pulizia e alla disinfezione meccanica (vedere tabella 2) si consiglia di risciacquare gli strumenti con acqua demineralizzata (acqua deionizzata).

**Tabella 2: Pre-trattamento per la pulizia e disinfezione meccanica**

<b>Caratteristiche di design Caratteristiche costruttive</b>	<b>Spazzole</b>	<b>Lavaggio (Pistola ad acqua)</b>	<b>Immersione in detergente (con ultrasuoni)</b>	<b>Immersione in detergente (senza ultrasuoni)</b>	<b>Risciacquo</b>
- Giunti - Parti mobili non smontabili - Strumenti con manipolo in silicone	Fase 1	Fase 2	Non consentita	Fase 3	Fase 4 (consigliata)
- Fori passanti con interno (parti sporgenti all'interno del foro) - Foro cieco con e senza filettatura	Non consentita	Fase 1	Fase 2 (consigliata)	Fase 2 (consentita)	Fase 3 (consigliata)
- Fori passanti senza interno - Parti non mobili non smontabili - Foro passante con filettatura - Aperture/lumen passanti - Superfici strutturate, ruvide	Fase 1 (spazzola per bottiglie)	Fase 2	Fase 3 (consigliata)	Fase 3 (consentita)	Fase 4 (consigliata)
- Superficie semplice e liscia (senza profilo interno) - tutte le superfici visibili	Consentita	Consentita	Consentita	Consentita	Consentita

**Legenda:**

- Fase = Sequenza della procedura di pulizia da rispettare obbligatoriamente
- Non consentita = Fase di pulizia che **non** può essere applicata nel caso di questa caratteristica costruttiva
- Consentita = Fase di pulizia che può essere applicata nel caso di questa caratteristica costruttiva, ma non è assolutamente necessaria oppure dovrebbe essere sostituita dalla fase consigliata
- Consigliata = Fase di pulizia da privilegiare in assenza di caratteristiche del prodotto non adatte

Le concentrazioni dei prodotti chimici utilizzati nel procedimento indicate dal produttore devono essere rispettate tassativamente. Durante l'inserimento degli strumenti fare in modo che non entrino in contatto tra loro. Se pertinente, gli strumenti devono essere collegati a tubi di lavaggio flessibili.

Fori e lumen devono essere posizionati nell'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione in modo da garantire un lavaggio completo. Una procedura convalidata per il programma di pulizia meccanica è rappresentata nella tabella 3. Utilizzare a tal scopo un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione qualificata (ad es. Miele G7836 CD).

**Tabella 3: Procedura convalidata per la pulizia e disinfezione meccanica**

<b>Blocco di programma</b>	<b>Parametro</b>
Pre-pulizia	Ingresso di acqua fredda Tempo di esposizione 2 min Svuotamento
Pulizia	Ingresso di acqua fredda-calda Dosaggio di neodisher® FA 0,5 % a 40 °C Riscaldamento a 55 °C e tempo di esposizione di 5 min a 55 °C Svuotamento
Neutralizzazione	Ingresso di acqua fredda Tempo di esposizione 3 min Svuotamento
Lavaggio	Ingresso di acqua fredda Tempo di esposizione 2 min Svuotamento
Disinfezione termica	Ingresso di acqua deionizzata Riscaldamento a 90 °C e tempo di esposizione di 5 min a 90 °C Svuotamento
Asciugatura	30 min a 110 °C (tenere presenti le indicazioni del produttore dei macchinari utilizzati)

Al termine del programma scollegare gli strumenti dai tubi di lavaggio e prelevarli dall'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione in condizioni sterili.

L'idoneità degli strumenti a un trattamento efficace di pulizia e disinfezione meccanica è stata certificata da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzando un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione. A riguardo è stato preso in considerazione il procedimento descritto sopra.

A conclusione della pulizia e della disinfezione meccanica ha luogo una verifica degli strumenti secondo quanto specificato al punto "Controlli".

## **Controlli**

**Cautela:** Prima di ogni utilizzo controllare che gli strumenti siano funzionanti e privi di danni!

Dopo il trattamento verificare in un luogo sterile che gli strumenti non presentino corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, sporco o difetti di funzionamento. Gli strumenti danneggiati devono essere selezionati e sostituiti. Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

## **Manutenzione**

Prima della sterilizzazione rimontare gli strumenti smontati e verificare il loro funzionamento (vedere avvertenze d'uso specifiche del prodotto).

Se possibile non utilizzare oli per strumenti. In caso contrario è necessario utilizzare soltanto olio per strumenti (olio chiaro) autorizzato per la sterilizzazione a vapore - tenendo in considerazione la temperatura di sterilizzazione massima applicata - e la cui biocompatibilità sia accertata. Rimuovere l'olio in eccesso. Dopo l'applicazione dell'olio lo strumento deve essere nuovamente sterilizzato.

## **Imballo**

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione collocare gli strumenti nel carrello per strumenti e confezionarli assieme al carrello in confezioni di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) e/o contenitori di sterilizzazione e/o panni sterili che soddisfino i requisiti seguenti:

- conformi a DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- adatti per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino a min. 137 °C, permeabilità al vapore sufficiente)
- sufficiente protezione degli strumenti e delle confezioni di sterilizzazione dai danni meccanici
- manutenzione sufficiente in base alle indicazioni del produttore (contenitori di sterilizzazione)

## **2.2. Sterilizzazione**

**Cautela:** gli strumenti non devono essere sterilizzati ancora avvolti nel sacchetto di protezione con il quale vengono forniti. Anche gli strumenti nuovi devono essere puliti prima della sterilizzazione! Lo stoccaggio degli strumenti per la strumentazione deve avvenire nei supporti previsti dei corrispondenti vassoi per strumenti. Se non è disponibile alcun vassoio per strumenti idoneo è necessario prestare attenzione che gli strumenti non si tocchino in alcun punto e collocarli in modo da evitare che presentino umidità residua una volta terminata l'asciugatura.

Per la sterilizzazione è consentita solo la sterilizzazione a vapore. In tal caso è necessario osservare i punti sotto riportati. Procedimenti di sterilizzazione diversi non sono ammessi.

## **Sterilizzazione a vapore**

- Procedimento a vuoto frazionato<sup>1</sup> un minimo 3 volte (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- sterilizzatore a vapore conforme alla norma DIN EN 13060 ovvero DIN EN 285
- validato conformemente a DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni del prodotto)
- temperatura di sterilizzazione di 134 °C (273 °F; più tolleranza secondo DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Con un tempo di esposizione minimo di 3 minuti. Attenersi alle disposizioni vigenti in ambito nazionale.
- durata minima dell'asciugatura: 20 min
- I carrelli per i quali è necessaria un'asciugatura più lunga sono contrassegnati con un simbolo e con la durata dell'asciugatura prevista in minuti.
- La durata dell'asciugatura può aumentare a seconda del carico. Se una volta terminata l'asciugatura dovessero essere presenti residui di umidità, è necessario ripetere l'asciugatura.



- <sup>1</sup> L'impiego del procedimento gravitazionale, meno efficace, deve essere reso sicuro da un'ulteriore validazione del prodotto, dello sterilizzatore e del procedimento (all'occorrenza necessita di tempi di sterilizzazione più lunghi).

Tutte le superfici devono poter essere raggiunte dal vapore acqueo. Gli strumenti devono essere sterilizzati soltanto sfusi ovvero nei loro supporti originali e non uno sopra l'altro all'interno di un contenitore di sterilizzazione che soddisfi i suddetti requisiti (vedere cap. 2.1).

L'idoneità degli strumenti a un trattamento efficace di sterilizzazione è stata certificata da un laboratorio di prova accreditato indipendente. A tal scopo sono stati utilizzati i procedimenti di sterilizzazione descritti sopra raggiungendo un sufficiente livello di sicurezza della sterilizzazione (SAL >10<sup>-6</sup>).

### **2.3. Compatibilità dei materiali**

Gli strumenti non devono venire a contatto con sostanze contenenti cloro o fluoro. I prodotti chimici utilizzati nel procedimento non devono contenere le seguenti sostanze:

- acidi minerali, ad eccezione dell'acido fosforico
- acidi ossidanti
- basi forti (pH > 12,5)
- idrocarburi aromatici, benzene
- ossidanti forti
- tricloroetilene/percloroetilene

In caso di dubbi consultare il produttore dei prodotti chimici utilizzati nel procedimento.

Non esporre gli strumenti e i vassoi per strumenti a temperature superiori a 137 °C (279 °F)!

### **2.4. Riutilizzabilità**

Gli strumenti, in caso di cura adeguata e a condizione che non siano danneggiati e sporchi, possono essere riutilizzati illimitatamente. Prima di ogni utilizzo occorre tuttavia verificare che funzionino perfettamente e che non presentino danni!

Il riutilizzo per un numero di volte superiore o l'utilizzo di strumenti danneggiati e sporchi è responsabilità dell'utilizzatore. In caso di inosservanza si esclude ogni responsabilità.

### **2.5. Stoccaggio e manipolazione**

Conservare gli strumenti esclusivamente in locali/armadi asciutti e a temperatura ambiente. Non stoccare mai gli strumenti nelle immediate vicinanze di sostanze chimiche che a causa dei loro componenti potrebbe sprigionare vapori corrosivi (ad es. cloro attivo).

Gli strumenti sono suscettibili a danneggiamenti. Devono pertanto essere manipolati con cura. Segni di colpi, graffi o altri danni meccanici sulle superfici ne favoriscono l'usura e possono causare corrosione e un utilizzo non conforme.

Prima del loro utilizzo verificare la funzionalità degli strumenti. Se la funzionalità è compromessa lo strumento deve essere ritirato dal commercio.

Alberi flessibili e perforatori devono essere utilizzati con una flessione massima di 0,2 Nm e una flessione massima di 45°. Fare in modo che durante l'utilizzo il componente flessibile venga piegato con un raggio di curvatura il più possibile omogeneo. L'utilizzo impostando flessioni non omogenee ed eccessive oppure a forma di S può accorciare la durata. La stabilità della forma degli alberi flessibili è garantita fino a una coppia di 0,5 Nm.

In caso di utilizzo di trapani flessibili è necessario utilizzare la maschera di foratura corrispondente per questo sistema.

### **3. Riparazione / smaltimento**

Gli strumenti danneggiati, utilizzati in modo non conforme o modificati senza autorizzazione non devono più essere utilizzati.

I componenti della confezione nonché gli strumenti devono essere conferiti a un programma di smaltimento dei rifiuti in base ai loro materiali e alle disposizioni di legge.

Previo accordo gli strumenti puliti e sterilizzati e muniti di certificato di decontaminazione ovvero di certificato di nulla osta igienico possono anche essere rispediti al produttore per la riparazione o la sostituzione ovvero per lo smaltimento gratuito.

### **4. Simboli**



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Data di produzione (anno - mese)



Numero di riferimento



Denominazione del lotto



Produttore



Non sterile



Durata dell'asciugatura dopo la sterilizzazione a vapore in minuti



---

**Instrumentos quirúrgicos y bandejas de instrumentos**

Antes de utilizar los productos, el usuario está obligado a estudiar con detenimiento y respetar las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

El fabricante de estos productos no asume ninguna responsabilidad ante daños directos o daños consecuentes que se deriven de la instrucciones de utilización o manejo inadecuados, en especial de la inobservancia de las siguientes instrucciones de uso o del cuidado o mantenimiento inadecuados. Las indicaciones detalladas sobre la compatibilidad con otros productos médicos, los riesgos específicos del producto y las indicaciones o contraindicaciones constan en las correspondientes instrucciones de utilización específicas del sistema o en la técnica quirúrgica.

**Estas instrucciones de utilización son válidas para instrumentos quirúrgicos y bandejas de instrumentos (en adelante denominados "Instrumentos") de OHST Medizintechnik AG que se utilizan en la implantación de endoprótesis e intervenciones quirúrgicas. Estos instrumentos solo deben ser utilizados por médicos con experiencia y práctica adecuadas en la especialidad respectiva. Para cualquier pregunta, se ha de contactar directamente con el fabricante.**

## **1. Indicaciones de uso**

### **1.1 Indicaciones generales**

Los instrumentos de OHST Medizintechnik AG son siempre parte de un sistema. Solo se deben utilizar con piezas originales pertenecientes al sistema respectivo y solo con los implantes originales pertenecientes a este sistema. No está permitido el uso de los instrumentos para otros fines. Está prohibida toda manipulación en los instrumentos. Los instrumentos se pueden desgastar, romper o perder su función de otra forma más rápidamente en caso de utilización no apropiada.

Cuando se entregue un producto de OHST Medizintechnik AG a un tercero, quien lo entrega debe asegurarse de que es posible efectuar la trazabilidad correspondiente (LOT tracking) en cualquier momento y de que se conocen las presentes instrucciones de utilización.

### **Productos en investigaciones clínicas**

En el embalaje se especifica si un instrumento se halla en fase de investigaciones clínicas. Estos instrumentos no tienen la marca CE.

Un instrumento en investigaciones clínicas solo debe ser utilizado por médicos que participen en el correspondiente grupo de estudio. El médico debe informar al paciente a su debido tiempo de que se trata de un instrumento en investigaciones clínicas con los riesgos correspondientes. Además, el médico es el responsable de obtener a tiempo el consentimiento por escrito del paciente.

### **Producto a medida**

Si un instrumento es un producto a medida, se señala en el embalaje. Estos instrumentos no tienen la marca CE.

Un médico únicamente debe utilizar un producto a medida si no se puede utilizar ningún instrumento comercial. El médico debe informar al paciente a su debido tiempo de que se trata de un producto a

medida con los riesgos correspondientes. Además, el médico es el responsable de obtener a tiempo el consentimiento por escrito del paciente.

### **Instrumentos con conexión a una transmisión activa**

En el uso de taladros y fresas que están previstos para utilizar con componentes impulsores activos, se debe asegurar antes del uso que las conexiones del instrumento y los componentes impulsores coinciden. El uso debe llevarse a cabo con aclarado mediante solución de Ringer para evitar un sobrecalentamiento y con ello daños en el tejido. Se deben respetar los datos del fabricante del aparato para la aplicación conforme a las reglas.

## **1.2. Materiales**

Se utilizan los siguientes materiales:

- Aleaciones y revestimientos metálicos
- Materiales plásticos como PPSU, POM, HGM, caucho de silicona

En la norma DIN EN ISO 16061 y en las normas sobre materiales referenciadas en ella o entregadas por el fabricante, se ofrece más información sobre las propiedades mecánicas y químicas de los materiales utilizados.

## **1.3. Factores de riesgo generales**

En la utilización de instrumentos son posibles reacciones alérgicas a los materiales utilizados, aflojamiento, desgaste, corrosión, degradación y rotura del instrumento o de partes del instrumento.

En caso de utilización de fresas, taladros y otros instrumentos cortantes puede producirse calor por fricción que puede llegar a producir daños celulares. Los instrumentos pueden tener filos cortantes, existe el peligro de rotura de guantes si se usan guantes de plástico - ¡Tener en cuenta el riesgo de infección! Las superficies de los instrumentos penetrantes, con punta o cortantes no se deben poner en contacto con ropa u otros materiales que suelten fibras. Los instrumentos con palancas grandes pueden transferir fuerzas considerables y romperse en caso de un uso inadecuado. En este caso debe asegurarse de que no se dejan fragmentos en la herida.

Los deflectores pueden deformarse mediante golpes con el martillo. Además, existe el peligro de que las piezas se astillen. Se deben eliminar los fragmentos que hayan ido a parar a la zona de la herida.

## **2. Tratamiento de instrumentos**

**Atención:** Solo podrán utilizarse instrumentos tratados de acuerdo a estas instrucciones de utilización.

Los instrumentos nuevos de fábrica e instrumentos procedentes de devoluciones por reparación se deben sacar del embalaje de transporte antes del almacenamiento y/o introducción en el ciclo de instrumentos. Además, las tapas y láminas protectoras se deben retirar y eliminar de forma apropiada. Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Antes de la primera utilización, los instrumentos nuevos de fábrica y los instrumentos procedentes de devoluciones por reparación deben recibir el mismo tratamiento completo que los instrumentos ya en uso.

Todos los instrumentos se deben esterilizar, desinfectar y limpiar antes de cada uso. Es condición indispensable una limpieza y desinfección eficaz para una esterilización efectiva.

El empresario es responsable de la aplicación del proceso de esterilización, desinfección y limpieza, exclusivamente por parte del personal competente, así como del mantenimiento y cuidado regulares de

los aparatos de esterilización y limpieza (p.ej., de conformidad con DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665). Esto incluye, en particular, asegurar que se cumple con los parámetros y procesos validados.

En el marco de su responsabilidad sobre la esterilidad de los instrumentos en la utilización, el usuario debe tener en cuenta fundamentalmente que el proceso validado y suficientemente específico para el producto y el aparato e indicado para el tratamiento se utiliza para la limpieza/desinfección y esterilización en debida forma.

El usuario debe respetar las disposiciones legales vigentes en su país, así como las disposiciones sobre higiene de la práctica médica o del hospital. Esto es válido en especial para diferentes pautas con respecto a una inactivación de priones efectiva.

Además, se debe tener en cuenta que para algunos productos son necesarios aspectos adicionales que aparecen en las indicaciones de uso específicas del producto independientes.

Las recomendaciones especificadas en el cap. 2 sirven solo de información. Se excluye toda clase de responsabilidad en relación con la esterilidad de los instrumentos esterilizados, desinfectados o lavados por el comprador o usuario incluyendo los instrumentos esterilizados de nuevo.

## **2.1 Limpieza y desinfección**

### **Fundamentos**

Para la limpieza y desinfección de los instrumentos se debe aplicar, a ser posible, un proceso mecánico homologado en el aparato de desinfección y limpieza. Se debe utilizar un proceso manual, también al usar un baño de ultrasonido, solo en caso de que un proceso mecánico no esté disponible a causa de la evidente baja efectividad y reproducibilidad.

Se permite recurrir a la ayuda de ultrasonidos (utilizando los parámetros especificados por el fabricante del aparato estadounidense) para la limpieza previa si los instrumentos no tienen articulaciones/piezas móviles/mangos de silicona o fueron desmontados. En caso de utilización de ultrasonidos no se deben tocar instrumentos o piezas de instrumentos para evitar daños secundarios.

El pretratamiento de los instrumentos en el lugar de utilización y la limpieza previa pueden realizarse con agua potable convencional. Para todos los demás pasos de limpieza debe utilizarse agua desmineralizada.

Para la eliminación manual de la suciedad en los instrumentos y en las bandejas de instrumentos, deben utilizarse únicamente cepillos blandos o paños suaves, limpios y sin pelusas, que se usen solo para ese fin; nunca deberán usarse cepillos de metal o estropajos de acero.

Cuando se opongan pasos de limpieza manual en la tabla 1 o la tabla 2 para instrumentos con varias características constructivas diferentes, se aplicará básicamente la característica constructiva indicada en primer lugar en la tabla y su proceso de limpieza.

### **Pretratamiento de los instrumentos en el lugar de utilización:**

Inmediatamente después de la operación debe eliminarse la suciedad visible de los productos con ayuda de agua y un paño. Los instrumentos y las bandejas de instrumentos deben llevarse al departamento de limpieza tan rápido como lo permitan los procesos internos. Si se espera que se retrase el transporte, se deberá cubrir los instrumentos y las bandejas de instrumentos con un paño húmedo para evitar que se reseque la suciedad. Los instrumentos de metal no deben introducirse en ningún caso en soluciones fisiológicas salinas (solución NaCl), ya que el contacto prolongado produce corrosión por tensión y por picadura.

### **Limpieza previa**

Para conseguir un resultado final óptimo después de la limpieza manual o con máquinas es indispensable una limpieza previa efectiva, ya que de esta manera se obtendrá una baja contaminación por gérmenes y proteínas.

En este proceso deben llevarse a cabo los siguientes pasos:

1. Los instrumentos desmontables deben desmontarse para su limpieza (consultar las instrucciones de uso específicas del producto, las instrucciones de montaje/desmontaje).
2. Los instrumentos deben sumergirse al menos 5 minutos en agua fría con una temperatura de  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Para ello deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Todas las superficies están mojadas con agua (en caso necesario, utilice una jeringuilla para alcanzar las zonas de difícil acceso).
- Las perforaciones/los contornos internos están llenos de agua.
- Se deben abrir los cierres.
- Mover los componentes móviles durante el remojo.
- Los instrumentos no se pueden tocar entre sí.

Cabe señalar que, en caso necesario, los medios de desinfección utilizados solo sirven para la protección personal y no pueden sustituir el posterior proceso de desinfección, tras una limpieza efectiva.

Tras la limpieza previa sigue el proceso de limpieza/desinfección manual o con máquinas.

### **Proceso de limpieza/desinfección manual**

En la limpieza manual deben realizarse los siguientes pasos teniendo en cuenta las características constructivas (véase la tabla 1):

1. Los instrumentos deben limpiarse en un baño de agua fría con un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusas hasta que se elimine toda la suciedad visible. En este proceso también deben cepillarse todos los puntos que sean accesibles con un cepillo. En caso necesario se recomienda utilizar un cepillo para limpiar botellas (véase la tabla 1).
2. Los instrumentos deben lavarse con una pistola de agua (presión estática mínima 3 bar) con agua fría de  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante al menos 15 s por instrumento. En caso necesario se recomienda utilizar un cepillo para limpiar botellas (véase la tabla 1). Preste especial atención a las zonas de difícil acceso (p. ej.: perforaciones, superficies cubiertas).
3. De acuerdo con la tabla 1, los instrumentos deben depositarse en una solución de limpieza alcalina, calentada a aprox.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  (p. ej.: Dr. Weigert neodisher® FA) sin o con ultrasonidos durante al menos

5 minutos. Los instrumentos deben sumergirse por completo. La utilización y dosificación de la solución de limpieza deben realizarse conforme a las indicaciones del fabricante.

4. A continuación, los instrumentos serán enjuagados con agua desmineralizada (véase la tabla 1).
5. En caso de que después del proceso de limpieza todavía haya suciedad visible, repita el proceso de limpieza por completo.
6. Los instrumentos se deberán sumergir por completo en un baño de inmersión con una solución de desinfección (p. ej.: Dr. Weigert neodisher® Septo MED), (véase la tabla 1). La utilización y dosificación de la solución de desinfección deben realizarse conforme a las indicaciones del fabricante.

Para ello deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Todas las superficies están mojadas con la solución de desinfección.
  - Las perforaciones/los contornos internos están llenos de solución de desinfección.
  - Se deben abrir los cierres.
  - Los instrumentos no se pueden tocar entre sí.
7. Transcurrido el tiempo de aplicación, los instrumentos serán enjuagados minuciosamente con agua desmineralizada y posteriormente secados (véase la tabla 1).

Tras concluir la limpieza manual se lleva a cabo una comprobación de los instrumentos conforme al punto "Control".

**Tabla 1: Instrucciones de limpieza y desinfección manual para instrumentos**

<b>Características de diseño Características constructivas</b>	<b>Cepillar</b>	<b>Lavar (pistola de agua)</b>	<b>Depositar en producto de limpieza (con ultrasonidos)</b>	<b>Depositar en producto de limpieza (sin ultrasonidos)</b>	<b>Enjuagar</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Enjuagar</b>
- Articulaciones - Piezas móviles no desmontables - Instrumentos con mango de sílica	Paso 1	Paso 2	no permitido	Paso 3	Paso 4	Paso 5	Paso 6
- Perforaciones de paso con vida interior (piezas que sobresalen en la perforación) - Perforación ciega con o sin rosca	no permitido	Paso 1	Paso 2 (recomendado)	Paso 2 (permitido)	Paso 3	Paso 4	Paso 5
- Perforaciones de paso sin vida interior - Piezas no móviles y no desmontables - Perforación de paso con rosca - Aberturas de paso/lúmenes - Superficies ásperas estructuradas	Paso 1 (cepillo para limpiar botellas)	Paso 2	Paso 3 (recomendado)	Paso 3 (permitido)	Paso 4	Paso 5	Paso 6
- Superficie lisa sencilla (sin contorno interior) - Todas las superficies visibles	Paso 1	permitido	Paso 2 (recomendado)	Paso 2 (permitido)	Paso 3	Paso 4	Paso 5

**Leyenda:**

- Paso = Secuencia del proceso de limpieza que debe respetarse obligatoriamente
- no permitido = Paso de limpieza que **no** debe aplicarse en esta característica constructiva
- permitido = Paso de limpieza que puede aplicarse en esta característica constructiva, aunque no es obligatoriamente necesario o que puede ser sustituido por el paso recomendado
- recomendado = Paso de limpieza que se prefiere para la aplicación, siempre que no se opongan a él otras características del producto



## **Proceso de desinfección/limpieza con máquinas**

Al seleccionar el aparato de desinfección y limpieza, debe tenerse en cuenta:

- que el aparato de desinfección y limpieza se encuentre básicamente en un estado homologado (p. ej.: de conformidad con DIN EN ISO 15883)
- que se utilice un programa validado para desinfección térmica (valor  $A_0 > 3000$  o al menos 5 minutos a  $90\text{ °C } -0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (en caso de desinfección química, peligro de residuos de desinfectantes en los instrumentos)
- que el programa utilizado para los instrumentos sea adecuado y tenga ciclos de limpieza suficientes
- que para enjuagar se utilice solo agua esterilizada o libre de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua libre de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), p. ej., Aqua purificata
- que el aire usado para secar se filtre de forma adecuada y
- que el aparato de desinfección y limpieza se someta a un mantenimiento regular y conserve su estado homologado.

Al seleccionar los productos químicos utilizados en el proceso debe tenerse en cuenta:

- que estos sean aptos para la limpieza de los instrumentos
- que, mientras no se utilice ninguna desinfección térmica, se utilice adicionalmente un medio de desinfección con efectividad probada (p. ej., aprobación DGHM o FDA o marca CE) y que este sea compatible con los productos químicos utilizados en el proceso
- que los productos químicos utilizados en el proceso sean compatibles con los instrumentos (véase el cap. 2.3)
- que todas las superficies de los instrumentos sean accesibles para los productos químicos del proceso

Antes de la limpieza con máquinas, los instrumentos deben tratarse previamente conforme a las características constructivas indicadas (véase la tabla 2).

1. Los instrumentos deben limpiarse en un baño de agua fría con un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusas hasta que se elimine toda la suciedad visible. En este proceso también deben cepillarse todos los puntos que sean accesibles con un cepillo. En caso necesario se recomienda utilizar un cepillo para limpiar botellas (véase la tabla 2).
2. Los instrumentos deben lavarse con una pistola de agua (presión estática mínima 3 bar) con agua fría de  $18\text{ °C } \pm 2\text{ °C}$  durante al menos 15 s por instrumento. Preste especial atención a las zonas de difícil acceso (p. ej.: perforaciones, superficies cubiertas).
3. De acuerdo con la tabla 2, los instrumentos deben depositarse en una solución de limpieza alcalina, calentada a aprox.  $40\text{ °C}$  (p. ej.: Dr. Weigert neodisher® FA) sin o con ultrasonidos durante al menos 5 minutos. Los instrumentos deben sumergirse por completo. La utilización y dilución de la solución de limpieza deben realizarse conforme a las indicaciones del fabricante.
4. En caso de que después del proceso de limpieza todavía haya suciedad visible, repita el proceso de limpieza por completo.
5. Se recomienda enjuagar los instrumentos con agua desmineralizada antes de conducirlos posteriormente al proceso de limpieza y desinfección con máquinas (véase la tabla 2).

**Tabla 2: Tratamiento previo a la limpieza y desinfección con máquinas**

<b>Características de diseño Características constructivas</b>	<b>Cepillar</b>	<b>Lavado (pistola de agua)</b>	<b>Depositar en producto de limpieza (con ultrasonidos)</b>	<b>Depositar en producto de limpieza (sin ultrasonidos)</b>	<b>Enjuagar</b>
- Articulaciones - Piezas móviles no desmontables - Instrumentos con mango de silicona	Paso 1	Paso 2	no permitido	Paso 3	Paso 4 (recomendado)
- Perforaciones de paso con vida interior (piezas que sobresalen en la perforación) - Perforación ciega con o sin rosca	no permitido	Paso 1	Paso 2 (recomendado)	Paso 2 (permitido)	Paso 3 (recomendado)
- Perforaciones de paso sin vida interior - Piezas no móviles y no desmontables - Perforación de paso con rosca - Aberturas de paso/lúmenes - Superficies ásperas estructuradas	Paso 1 (cepillo para limpiar botellas)	Paso 2	Paso 3 (recomendado)	Paso 3 (permitido)	Paso 4 (recomendado)
- Superficie lisa sencilla (sin contorno interior) - Todas las superficies visibles	permitido	permitido	permitido	permitido	permitido

**Legenda:**

- Paso = Secuencia del proceso de limpieza que debe respetarse obligatoriamente
- no permitido = Paso de limpieza que **no** debe aplicarse en esta característica constructiva
- permitido = Paso de limpieza que puede aplicarse en esta característica constructiva, aunque no es obligatoriamente necesario o que puede ser sustituido por el paso recomendado
- recomendado = Paso de limpieza que se prefiere para la aplicación, siempre que no se opongan a él otras características del producto

Las concentraciones indicadas por el fabricante de los productos químicos del proceso deben ser respetadas obligatoriamente. Al depositar los instrumentos, debe procurarse que estos no se toquen entre sí. Cuando sea conveniente, los instrumentos deben conectarse a los tubos de lavado flexibles.

Las perforaciones y los lúmenes están posicionados en el aparato de desinfección y limpieza de modo que se garantiza un lavado. En la tabla 3 está representado un proceso validado para el programa de limpieza con máquinas. Para esto debe emplearse un aparato de desinfección y limpieza homologado (p. ej., Miele G7836 CD).

**Tabla 3: Proceso validado para la limpieza y desinfección con máquinas**

<b>Bloque de programa</b>	<b>Parámetros</b>
Limpieza previa	Entrada de agua fría 2 min de tiempo de acción Vaciado
Limpieza	Entrada de agua fría-caliente Dosificación del 0,5 % de neodisher® FA a 40 °C Calentar a 55 °C y 5 min de tiempo de acción a 55 °C Vaciado
Neutralización	Entrada de agua fría 3 min de tiempo de acción Vaciado
Lavado	Entrada de agua fría 2 min de tiempo de acción Vaciado
Desinfección térmica	Entrada de agua desmineralizada Calentar a 90 °C y 5 min de tiempo de acción a 90 °C Vaciado
Secado	30 min a 110 °C (observe las indicaciones del fabricante de las máquinas utilizadas)

Una vez finalizado el programa, los instrumentos se deben separar de los tubos de lavado y, en condiciones de ausencia de gérmenes, retirarlos del aparato de desinfección y limpieza.

La comprobación de la aptitud fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección con máquinas efectiva se realizó mediante laboratorios de prueba acreditados e independientes empleando un aparato de desinfección y limpieza. Además, se tuvieron en cuenta los procesos descritos anteriormente.

Tras concluir el proceso de limpieza/desinfección con máquinas se lleva a cabo una comprobación de los instrumentos conforme al punto "Control".

### **Control**

**Atención:** Deben comprobarse los daños y el funcionamiento de los instrumentos antes de cada uso.

Tras el tratamiento se deben comprobar todos los instrumentos en un lugar estéril en relación con la corrosión, superficies dañadas, astillamiento, suciedad y funcionamiento. Los instrumentos dañados se deben eliminar y sustituir. Los instrumentos todavía sucios deben tratarse de nuevo.

## **Mantenimiento**

Los instrumentos desmontados se deben montar antes de la esterilización y se debe comprobar su funcionamiento (véanse las indicaciones de uso específicas del producto).

No se deben utilizar, a ser posible, aceites para instrumentos. No obstante, si se requiere el uso de aceites, se deberá comprobar que solo se utilizan los aceites para instrumentos (aceite blanco) que estén permitidos para la esterilización por vapor, teniendo en cuenta la temperatura de esterilización aplicada como máximo, y que posean una biocompatibilidad comprobada. Se debe limpiar el aceite sobrante. Tras la lubricación se debe esterilizar el instrumento.

## **Embalaje**

Tras su limpieza y hasta su esterilización, los instrumentos deben colocarse en la bandeja para instrumentos, y empaquetarse en embalajes de una única esterilización (embalaje simple o doble) y/o contenedores de esterilización y/o toallitas esterilizadas, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

- conforme a DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a cambios de temperatura hasta al menos 137 °C, permeabilidad al vapor suficiente)
- protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización ante daños mecánicos
- mantenimiento regular conforme a las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)

## **2.2. Esterilización**

**Atención:** Los instrumentos no deben esterilizarse dentro del embalaje protector suministrado. Los instrumentos nuevos también deben ser limpiados antes de la esterilización. El almacenamiento de los instrumentos para la esterilización tiene lugar en los soportes previstos de la bandeja de instrumentos correspondientes. En el caso de no existir la correspondiente bandeja de instrumentos, debe tenerse en cuenta que los instrumentos no entren en contacto en ningún momento y que se coloquen de tal manera que se evite la humedad residual tras el secado.

Para la esterilización solo está permitida la esterilización por vapor. Para ello deberán observarse los puntos indicados a continuación. No se permiten otros procesos de esterilización.

### **Esterilización por vapor**

- Proceso de vacío fraccionado<sup>1</sup> al menos triple (con suficiente secado de producto)
- Esterilizador por vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- Válida conforme a DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (comisión vigente y evaluación de rendimiento específico para el producto)
- Temperatura de esterilización de 134 °C (273 °F; más tolerancia correspondiente a DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Utilizar además 3 minutos, como mínimo, de tiempo de parada. Observe las correspondientes normativas nacionales vigentes.
- Tiempo de secado mínimo: 20 min
- Las bandejas que requieren más tiempo de secado están identificadas con un símbolo y llevan indicado el tiempo de secado previsto en minutos.

- En función de la carga puede prolongarse el tiempo de secado. Si después de realizar el secado existe todavía humedad residual, debe repetirse el secado.
- 1 El uso del proceso por gravedad menos efectivo se debe asegurar mediante una validación adicional específica para el proceso, para el esterilizador y para el producto (dado el caso, serán necesarios tiempos de esterilización más prolongados).

Todas las superficies deben ser accesibles para el vapor de agua. Los instrumentos solo se deben esterilizar sueltos o en su situación original y no unos sobre otros en un contenedor de esterilización que cumpla los requisitos mencionados anteriormente (véase cap. 2.1).

La verificación de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización efectiva se realizó mediante un laboratorio de pruebas acreditado e independiente. Además, se tuvieron en cuenta los procesos de esterilización descritos anteriormente y se alcanzó un nivel de seguridad de esterilización suficiente ( $SAL > 10^{-6}$ ).

### **2.3. Compatibilidad del material**

Los instrumentos no deben ponerse en contacto con medios que contengan flúor o cloro. Los siguientes componentes no deben estar comprendidos en los productos químicos utilizados en el proceso:

- ácidos minerales, a excepción de ácido fosfórico
- ácidos oxidantes
- lejías más fuertes ( $pH > 12,5$ )
- hidrocarburos aromáticos, gasolinas
- oxidantes más fuertes
- tricloretileno/percloretileno

En caso de duda, se ruega contactar con el fabricante de los productos químicos del proceso.

Ningún instrumento ni bandeja de instrumentos debe exponerse a temperaturas superiores a los 137 °C (279 °F).

### **2.4. Reutilizabilidad**

Los instrumentos pueden reutilizarse indefinidamente, siempre que se cuiden adecuadamente y se mantengan libres de daños y suciedad. Antes de cada uso se debe, no obstante, verificar que funcionan correctamente y no presentan daños.

Cualquier reutilización que no contemple estas pautas, o cualquier uso de instrumentos sucios o dañados, es responsabilidad del usuario. En caso de inobservancia, el fabricante no asumirá ningún tipo de responsabilidad.

### **2.5. Almacenamiento y manejo**

Los instrumentos deben almacenarse exclusivamente en armarios/espacios secos a temperatura ambiente protegidos del polvo. Los instrumentos no deben almacenarse en ningún caso cerca de productos químicos que puedan emitir, a causa de sus componentes, vapores de efecto corrosivo (p. ej., cloro activo).

Los instrumentos son sensibles a daños. Por eso deben tratarse con sumo cuidado. Los puntos de impacto, arañazos u otros daños mecánicos en la superficie causan un desgaste excesivo y pueden originar corrosión y un uso inadecuado.

Se debe verificar el buen funcionamiento de los instrumentos antes del uso. Si no se da un buen funcionamiento, el instrumento debe retirarse de la circulación.

Los ejes y taladros flexibles deben aplicarse con un par máximo de 0,2 Nm y una flexión máxima de 45°. Debe procurarse que, durante la aplicación, la parte flexible presente un radio de flexión lo más homogéneo posible a lo largo de la curvatura. En caso de formarse una flexión no homogénea o sinuosa, la aplicación puede reducir la vida útil del instrumento. La rigidez de las espirales flexibles presenta un par máximo de 0,5 Nm.

Cuando se utilicen taladros flexibles se deberá emplear la plantilla de perforación del sistema.

### 3. Reparación/eliminación de residuos

No se deben utilizar instrumentos no autorizados, tratados de forma inadecuada o dañados.

Los elementos de embalaje, así como los instrumentos deben reciclarse conforme a sus materiales de trabajo y las disposiciones legales del proceso de aprovechamiento de residuos.

Según acuerdo, estos instrumentos se pueden limpiar y esterilizar también para la reparación, el cambio o la eliminación conforme a las reglas de forma gratuita y ser devueltos con certificado de descontaminación o certificado de no objeción de higiene al fabricante.

### 4. Símbolos



Atención, tener en cuenta los documentos adjuntos



Fecha de fabricación (año-mes)



Número de referencia



Denominación de lote



Fabricante



No estéril



Tiempo de secado tras la esterilización por vapor, en minutos



---

**Chirurgische instrumenten en instrumententrays**

Vóór de toepassing van het product is de gebruiker verplicht om de onderstaande waarschuwingen, aanbevelingen en de productspecifieke aanwijzingen zorgvuldig te bestuderen en na te leven.

De fabrikant van dit product is niet aansprakelijk voor directe schade of vervolgschade die ontstaat door ondeskundige toepassing of omgang, met name het niet in acht nemen van de volgende gebruiksaanwijzing of door ondeskundige verzorging of onderhoud. Voor gedetailleerde aanwijzingen inzake de compatibiliteit met andere medische producten, productspecifieke risico's, indicaties of contra-indicaties verwijzen wij naar de betreffende gebruiksaanwijzing of operatietechniek.

**Deze gebruiksaanwijzing geldt voor chirurgische instrumenten en instrumententrays (hiernavolgend 'instrument' genoemd) van de firma OHST Medizintechnik AG die worden toegepast bij de implantatie van endoprothesen en bij chirurgische ingrepen. Deze instrumenten mogen uitsluitend worden toegepast door artsen met specifieke vaardigheden en praktijkervaring op het betreffende vakgebied. Neem in geval van vragen direct contact op met de fabrikant.**

## **1. Gebruiksaanwijzingen**

### **1.1 Algemene opmerkingen**

Instrumenten van OHST Medizintechnik AG zijn altijd deel van een systeem. Zij mogen alleen met de tot het betreffende systeem behorende originele onderdelen en alleen met de tot deze systemen behorende originele implantaten worden gebruikt. Het gebruik van de instrumenten voor andere doeleinden is niet toegestaan. Elke vorm van manipulatie aan instrumenten is verboden. Bij ondeskundig gebruik kunnen instrumenten sneller slijten, breken of anderszins hun functie verliezen.

Bij de doorgifte van een product van OHST Medizintechnik AG moet iedere doorgevendende persoon waarborgen dat de desbetreffende traceerbaarheid (LOT-tracking) op elk moment mogelijk is en deze gebruiksaanwijzing bekend is.

### **Producten in klinisch onderzoek**

Een instrument dat voor klinisch onderzoek wordt gebruikt, is op de verpakking dienovereenkomstig gekenmerkt. Deze instrumenten dragen geen CE-keurmerk.

Een instrument dat voor klinisch onderzoek wordt gebruikt, mag alleen worden gebruikt door artsen die deel uitmaken van de desbetreffende studiegroep. De arts dient de patiënt er tijdig over te informeren dat het een instrument betreft dat voor klinisch onderzoek wordt gebruikt met de dienovereenkomstige risico's. Bovendien is de arts verantwoordelijk voor de tijdige inwinning van de schriftelijke toestemming van de patiënt.

### **Hulpmiddel naar maat**

Indien het bij een instrument een hulpmiddel naar maat betreft, staat dit op de verpakking aangegeven. Deze instrumenten dragen geen CE-keurmerk.

Een hulpmiddel naar maat mag door de arts alleen worden gebruikt als geen gangbaar instrument kan worden ingezet. De arts dient de patiënt tijdig erover te informeren dat het een hulpmiddel naar maat

betreft met de dienovereenkomstige risico's. Bovendien is de arts verantwoordelijk voor de tijdige inwinning van de schriftelijke toestemming van de patiënt.

### **Instrumenten met aansluiting op een actieve aandrijving**

Bij het gebruik van boren en frezen die bedoeld zijn voor het gebruik met een actief aandrijvende component, moet vóór gebruik worden gewaarborgd dat de aansluitingen van instrument en aandrijvende component overeenstemmen. Het gebruik dient te geschieden onder spoeling met Ringer-oplossing om oververhitting en daarmee schade aan het weefsel te voorkomen. Voor de correcte uitvoering dienen de gegevens van de fabrikant in acht te worden genomen.

## **1.2. Materialen**

De volgende materialen zijn gebruikt:

- metallische legeringen en coatings
- kunststoffen zoals PPSU, POM, HGW, siliconenrubber

Nadere informatie over de chemische en mechanische eigenschappen van de gebruikte materialen staan beschreven in NEN EN ISO 16061 en de daarin als referentie beschreven materiaalnormen of is bij de fabrikant ter inzage gedeponeerd.

## **1.3. Algemene risicofactoren**

Bij het gebruik van instrumenten zijn allergische reacties op het gebruikte materiaal, losraken, slijtage, corrosie, veroudering en breuk van het instrument of instrumentdelen mogelijk.

Bij het gebruik van frezen, boren en andere snijdende instrumenten kan wrijvingswarmte ontstaan die tot schade aan de cellen kan leiden. Instrumenten kunnen scherpe snijranden hebben. Bij het gebruik van kunststofhandschoenen bestaat het gevaar dat deze onherstelbaar beschadigd raken – houd rekening met het infectierisico! Ruwe, spitse of snijdende oppervlakken van de instrumenten mogen niet in contact komen met kleding of andere, vezels afgevend materialen. Instrumenten met grote hefboom kunnen aanzienlijke krachten ontwikkelen en bij ondeskundig gebruik breken. In dat geval moet gewaarborgd worden dat geen splinters in de wond achterblijven.

Slagplaten kunnen door slagen met de hamer vervormd worden. Daarbij bestaat het gevaar dat delen afsplinteren. In de nabijheid van de wond terechtgekomen splinters moeten verwijderd worden.

## **2. Opwerking van instrumenten**

**Attentie:** Alleen volgens deze gebruiksaanwijzing opgewerkte instrumenten mogen worden ingezet!

Fabrieksnieuwe instrumenten en instrumenten uit reparatietouren moeten vóór opslag en/of opname in de instrumentenkringloop uit de transportverpakking worden genomen. Beschermkappen en -folies moeten daarbij verwijderd en volgens voorschrift afgevoerd worden.

De instrumenten worden niet-steriel geleverd. Fabrieksnieuwe instrumenten en instrumenten uit reparatietouren moeten vóór het eerste gebruik het complete opwerkingsproces voor gebruikte instrumenten doorlopen.

Alle instrumenten moeten na elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Een effectieve reiniging en desinfectie zijn absolute voorwaarden voor een effectieve sterilisatie.

De exploitant is verantwoordelijk voor de uitvoering van het reinigings-/desinfectie- en sterilisatieproces dat uitsluitend mag worden uitgevoerd door deskundig personeel. Dit geldt eveneens voor het



regelmatige onderhoud en de reiniging van de actueel voorgeschreven reinigings- en sterilisatieapparatuur (bijv. volgens NEN EN ISO 15883; NEN EN ISO 17665). Dit geldt vooral met inbegrip van de controle inzake de inachtneming van gevalideerde parameters en processen.

De gebruiker dient binnen het kader van zijn verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de instrumenten bij het gebruik principieel in acht te nemen dat het voor de opwerking voorgeschreven en afdoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde proces voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie volgens de voorschriften wordt ingezet.

Tevens dient de gebruiker die in zijn land van toepassing zijnde rechtsbepalingen en de hygiënevoorschriften van de artspraktijk resp. het ziekenhuis in acht te nemen. Dit geldt met name voor de variërende voorschriften ten aanzien van een effectieve inactivering van prionen.

Voorts dient in aanmerking te worden genomen dat voor sommige producten aanvullende aspecten noodzakelijk zijn die in aparte, productspecifieke gebruiksaanwijzingen beschreven staan.

De in hoofdstuk 2 vermelde aanbevelingen dienen slechts ter informatie. Elke vorm van aansprakelijkheid met betrekking tot de steriliteit voor de koper of gebruiker gereinigde, gedesinfecteerde of gesteriliseerde instrumenten, respectievelijk opnieuw gesteriliseerde instrumenten, is uitgesloten.

## **2.1 Reiniging en desinfectie**

### **Basisinformatie**

Voor de reiniging en de desinfectie van de instrumenten dient bij voorkeur een gevalideerd machinaal proces in het reinigings-/desinfectieapparaat (RDA) te worden toegepast. Een handmatig proces - ook met gebruikmaking van een ultrasoonbad - dient vanwege de aanzienlijk geringere effectiviteit en reproduceerbaarheid alleen te worden toegepast bij niet-beschikbaarheid van een machinaal proces.

De gebruikmaking van ultrasone golven (met inachtneming van de door de fabrikant van het US-apparaat voorgeschreven parameters) voor de voorreiniging is toegestaan als de instrumenten geen scharnieren/bewegende delen/siliconenhandgrepen hebben of als deze gedemonteerd werden. Om schade te voorkomen mogen bij een ultrasoontoepassing de afzonderlijke instrumenten resp. instrumentendelen elkaar niet raken.

De voorbehandeling van de instrumenten op de werkplek en de voorreiniging kunnen met gewoon drinkwater geschieden. Voor alle andere reinigingsstappen moet gedemineraliseerd water (VO-water) worden gebruikt.

Voor de handmatige verwijdering van verontreinigingen op instrumenten en instrumententrays mogen absoluut géén metalen borstels of staalwol, maar alléén zachte borstels of schone, zachte en pluisvrije doeken worden gebruikt die alleen voor dit doeleinde worden ingezet.

Indien handmatige reinigingsstappen in tabel 1 of tabel 2 voor instrumenten in tegenspraak zijn met meerdere, verschillende constructie-eigenschappen, geldt principieel de eerste in de tabel vermelde constructie-eigenschap en het reinigingsverloop daarvan.

## **Voorbehandeling van de instrumenten op de werkplek**

Direct na de operatie moeten grove, zichtbare verontreinigingen met water en een doek van de producten verwijderd worden. De instrumenten en instrumententrays moeten zo snel de interne processen dat toelaten, naar de reinigingsafdeling worden gebracht. Als verwacht kan worden dat het transport een vertraging oploopt, moeten de instrumenten en instrumententrays worden afgedekt met een vochtige doek om indrogen van de verontreinigingen te voorkomen. Instrumenten van metaal mogen in géén geval in een fysiologische zoutoplossing (NaCl-oplossing) worden gelegd omdat langdurig contact leidt tot punt- en spanningscorrosie.

## **Voorreiniging**

Voor een optimaal eindresultaat na handmatige of machinale reiniging is een effectieve voorreiniging absoluut noodzakelijk, omdat hierdoor een geringe kiem- en proteïnebelasting wordt bereikt.

Hiervoor moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Demontabele instrumenten moeten voor de reiniging gedemonteerd worden (productspecifieke gebruiksaanwijzingen, handleidingen voor montage en demontage in acht nemen!).
2. De instrumenten moeten minimaal 5 min in 18 °C  $\pm$  2 °C koud water worden gelegd. Daarbij moeten de volgende punten in acht worden genomen:
  - Alle vlakken liggen onder water (gebruik zo nodig een spuit om moeilijk toegankelijke punten te bereiken).
  - Boringen/binnencontouren moeten met water gevuld zijn.
  - Sluitingen moeten open zijn.
  - Beweeglijke componenten moeten tijdens het inweken bewogen worden.
  - Instrumenten mogen elkaar niet raken.

Houd er rekening mee dat eventueel gebruikte desinfectiemiddelen alleen bedoeld zijn ter bescherming van personen en dat zij de later – na de uitgevoerde reiniging – uit te voeren desinfectiestap niet kunnen vervangen.

Na de voorreiniging volgt het handmatige of machinale reinigings-/desinfectieproces.

## **Handmatige reinigings- / desinfectieprocessen**

Bij de handmatige reiniging moeten met inachtneming van de constructie-eigenschappen (zie tabel 1) de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. De instrumenten moeten in een koudwaterbad met een zachte borstel of een schone, zachte en pluisvrije doek worden gereinigd totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hierbij moeten alle punten die met de borstel bereikbaar zijn, ook geborsteld worden. Eventueel is het gebruik van een flessenreiniger zinvol (zie tabel 1).
2. De instrumenten moeten met een waterpistool (statische druk minstens 3 bar) met 18 °C  $\pm$  2 °C koud water minimaal 15 sec per instrument gespoeld worden, eventueel is het raadzaam om een flessenborstel te gebruiken (zie tabel 1). Let vooral op moeilijk toegankelijke punten (bijv. boringen, verdeckte vlakken).
3. Volgens tabel 1 moeten de instrumenten minimaal 5 min in een tot op ca. 40 °C verwarmde, alkalische reinigingsoplossing (bijv. neodisher® FA, Dr. Weigert) met of zonder ultrasone golven liggen. De instrumenten moeten volledig zijn ondergedompeld. Het gebruik en de dosering van de reinigingsoplossing dient te geschieden volgens de voorschriften van de fabrikant.

4. Vervolgens worden de instrumenten met gedemineraliseerd water (VO-water) nagespoeld en dan gedroogd (zie tabel 1).
5. Als na de reiniging nog verontreinigingen zichtbaar zijn, herhaalt u het hele reinigingsproces.
6. De instrumenten moeten volledig worden ondergedompeld in een bad met desinfectie-oplossing (z.B. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (zie tabel 1). Het gebruik en de dosering van de desinfectie-oplossing dient te geschieden volgens de voorschriften van de fabrikant.

Daarbij moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Alle vlakken zijn bevochtigd met desinfectiemiddel.
  - Boringen/binnencontouren moeten met desinfectie-oplossing gevuld zijn.
  - Sluitingen moeten open zijn.
  - Instrumenten mogen elkaar niet raken.
7. Na afloop van de inwerktijd worden de instrumenten met gedemineraliseerd water (VO-water) zorgvuldig nagespoeld en dan gedroogd (zie tabel 1).

Na afloop van de handmatige reiniging moeten de instrumenten worden gecontroleerd volgens het punt 'Controle'.

**Tabel 1: Voorschriften voor handmatige reiniging en desinfectie van instrumenten**

<b>Designkenmerken Constructie-eigenschappen</b>	<b>Borstelen</b>	<b>Spoelen (waterpistool)</b>	<b>In reiniger leggen (met ultrasone golven)</b>	<b>In reiniger leggen (zonder ultrasone golven)</b>	<b>Naspoelen</b>	<b>Desinfectie</b>	<b>Naspoelen</b>
- Schamieren - Beweeglijke, niet demonteerbare delen - Instrumenten met siliconenhandgreep	Stap 1	Stap 2	niet toegestaan	Stap 3	Stap 4	Stap 5	Stap 6
- Doorvoerboringen met inwendige delen (delen die in de boring uitsteken) - Blindgatboring met en zonder schroefdraad	niet toegestaan	Stap 1	Stap 2 (aanbevolen)	Stap 2 (toegestaan)	Stap 3	Stap 4	Stap 5
- Doorvoerboringen zonder inwendige delen - Niet beweeglijke, niet demonteerbare delen - Doorvoerboring met schroefdraad - Doorgaande openingen/lumen - Gestructureerde, ruwe oppervlakken	Stap 1 (flessen- reiniger)	Stap 2	Stap 3 (aanbevolen)	Stap 3 (toegestaan)	Stap 4	Stap 5	Stap 6
- Eenvoudige, gladde oppervlakken (zonder binnencontour) - Alle vlakken zichtbaar	Stap 1	toegestaan	Stap 2 (aanbevolen)	Stap 2 (toegestaan)	Stap 3	Stap 4	Stap 5

**Legenda:**

Stap = volgorde van het absoluut aan te houden reinigingsproces

niet toegestaan = reinigingsstap die bij deze constructie-eigenschap **niet** mag worden toegepast

toegestaan = reinigingsstap die bij deze constructie-eigenschap mag worden uitgevoerd, maar niet dwingend noodzakelijk is of door de aanbevolen stap dient te worden vervangen

aanbevolen = reinigingsstap die bij voorkeur dient te worden toegepast, indien niet in strijd met andere productkenmerken

## **Machinale reinigings-/desinfectieprocessen**

Bij de keuze van het RDA dient te worden gewaarborgd dat:

- het RDA zich principieel in een voorgeschreven toestand bevindt (bijv. conform NEN EN ISO 15883);
- een gevalideerd programma voor de thermische desinfectie ( $A_0$ -waarde  $> 3000$  of min. 5 min bij  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$   $-0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) gebruikt wordt (bij chemische desinfectie gevaar voor resten van desinfectiemiddelen op de instrumenten);
- het gebruikte programma geschikt is voor de instrumenten en over voldoende spoelcycli beschikt;
- voor het naspoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. Aqua purificata) wordt toegepast;
- de voor het drogen gebruikte lucht dienovereenkomstig gefilterd wordt;
- het RDA regelmatig onderhouden en in voorgeschreven toestand gehouden wordt.

Let bij de keuze van de toegepaste proceschemicaliën op:

- dat deze principieel geschikt zijn voor de reiniging van de instrumenten;
- dat, voor zover geen thermische desinfectie plaatsvindt, bovendien een geschikt desinfectiemiddel met gekeurde werkzaamheid (bijv. DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking) toegepast wordt en dat dit compatibel is met de toegepaste proceschemicaliën;
- dat de toegepaste proceschemicaliën compatibel zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk 2.3);
- dat alle oppervlakken van de instrumenten toegankelijk zijn voor de proceschemicaliën.

Voor de machinale reiniging moeten de instrumenten worden voorbehandeld al naargelang de betreffende constructie-eigenschappen (zie tabel 2).

1. De instrumenten moeten in een koudwaterbad met een zachte borstel of een schone, zachte en pluivrije doek worden gereinigd totdat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hierbij moeten alle met een borstel toegankelijke plekken ook worden geborsteld, eventueel is het gebruik van een flessenborstel raadzaam (zie tabel 2).
2. De instrumenten moeten met een waterpistool (statische druk minstens 3 bar) met  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  koud water minimaal 15 sec per instrument gespoeld worden. Let vooral op moeilijk toegankelijke punten (bijv. boringen, verdeckte vlakken).
3. Volgens tabel 2 moeten de instrumenten minimaal 5 min in een tot op ca.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  verwarmde, alkalische reinigungsoplossing (bijv. neodisher® FA, Dr. Weigert) met of zonder ultrasone golven liggen. De instrumenten moeten volledig zijn ondergedompeld. Het gebruik en de verdunning van de reinigungsoplossing dient te geschieden volgens de voorschriften van de fabrikant.
4. Als na de reiniging nog verontreinigingen zichtbaar zijn, herhaalt u het hele reinigungsproces.
5. Wij adviseren, de instrumenten na te spoelen met gedemineraliseerd water (VO-water) voordat ze worden onderworpen aan het machinale reinigungs- en desinfectieproces (zie tabel 2).

**Tabel 2: Voorbehandeling voor de machinale reiniging en desinfectie**

<b>Designkenmerken Constructie-eigenschappen</b>	<b>Borstelen</b>	<b>Spoelen (waterpistool)</b>	<b>In reiniger leggen (met ultrasone golven)</b>	<b>In reiniger leggen (zonder ultrasone golven)</b>	<b>Naspoelen</b>
- Schamieren - Beweeglijke, niet demonteerbare delen - Instrumenten met siliconehandgreep	Stap 1	Stap 2	niet toegestaan	Stap 3	Stap 4 (aanbevolen)
- Doorvoerboringen met inwendige delen (delen die in de boring uitsteken) - Blindgatboring met en zonder schroefdraad	niet toegestaan	Stap 1	Stap 2 (aanbevolen)	Stap 2 (toegestaan)	Stap 3 (aanbevolen)
- Doorvoerboringen zonder inwendige delen - Niet beweeglijke, niet demonteerbare delen - Doorvoerboring met schroefdraad - Doorgaande openingen/lumen - Gestructureerde, ruwe oppervlakken	Stap 1 (flessenborstel)	Stap 2	Stap 3 (aanbevolen)	Stap 3 (toegestaan)	Stap 4 (aanbevolen)
- Eenvoudige, gladde oppervlakken (zonder binnencontour) - Alle vlakken zichtbaar	toegestaan	toegestaan	toegestaan	toegestaan	toegestaan

Legenda:

- Stap = volgorde van het absoluut aan te houden reinigingsproces
- niet toegestaan = reinigingsstap die bij deze constructie-eigenschap **niet** mag worden toegepast
- toegestaan = reinigingsstap die bij deze constructie-eigenschap mag worden uitgevoerd, maar niet dwingend noodzakelijk is of door de aanbevolen stap dient te worden vervangen
- aanbevolen = reinigingsstap die bij voorkeur dient te worden toegepast, indien niet in strijd met andere productkenmerken

De door de fabrikant van de proceschemicaliën vermelde concentraties moeten absoluut in acht worden genomen. Bij het plaatsen van de instrumenten dient te worden opgelet dat deze elkaar niet raken. Indien van toepassing moeten de instrumenten worden aangesloten op flexibele spoelslangen.

Boringen en lumen moeten zodanig in het reinigings- / desinfectieapparaat worden geplaatst dat een goede doorspoeling gewaarborgd is. Een gevalideerd verloop voor het machinale reinigingsprogramma is in tabel 3 weergegeven. Hiervoor moeten een geschikt RDA (bijv. Miele G7836 CD) worden gebruikt.

**Tabel 3: Gevalideerd proces voor de machinale reiniging en desinfectie**

<b>Programmablok</b>	<b>Parameter(s)</b>
Voorreiniging	Toevoer koud water 2 min inwerktijd Legen
Reiniging	Toevoer koud-warm water Dosering van 0,5 % neodisher® FA bij 40 °C Verwarmen tot op 55 °C en 5 min inwerktijd bij 55 °C Legen
Neutralisatie	Toevoer koud water 3 min inwerktijd Legen
Spoelen	Toevoer koud water 2 min inwerktijd Legen
Thermische desinfectie	Toevoer VO-water Verwarmen tot op 90 °C en 5 min inwerktijd bij 90 °C Legen
Droging	30 min bij 110 °C (gelieve de fabrikantgegevens van de betreffende machine in acht te nemen)

Na het einde van het programma moeten de instrumenten van de spoelslangen genomen en onder kiemarme voorwaarden uit het RDA worden genomen.

De principiële geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie werd door onafhankelijke laboratoria met gebruikmaking van een RDA aangetoond. Hierbij werd het voornoemde proces in aanmerking genomen.

Na beëindiging van de machinale reiniging/desinfectie dienen de instrumenten te worden gecontroleerd volgens het punt 'Controle'.

## **Controle**

### **Attentie:**

Vóór elk gebruik moeten instrumenten op werking en beschadigingen gecontroleerd worden!

Na de opwerking moeten alle instrumenten op een steriele plaats op corrosie, beschadigde oppervlakken, afsplinteringen, verontreinigingen en werking gecontroleerd worden. Beschadigde

instrumenten moeten uitgesorteerd en vervangen worden. Nog verontreinigde instrumenten moeten opnieuw opgewerkt worden.

## **Onderhoud**

Gedemonteerde instrumenten moeten vóór de sterilisatie weer in elkaar gezet en op hun werking gecontroleerd worden (zie productspecifieke gebruiksaanwijzingen).

Bij voorkeur moeten geen instrument-oliën worden ingezet. Als deze desondanks moeten worden gebruikt, moet erop worden gelet dat alleen instrumentenoliën (blanke olie) worden gebruikt die – met inachtneming van de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur – voor de stoomsterilisatie zijn goedgekeurd en die beschikken over een gekeurde biocompatibiliteit. Overvloedige olie moet worden afgeveegd. Na het oliën moet het instrument gesteriliseerd worden.

## **Vpakking**

Na de reiniging en vóór de sterilisatie moeten de instrumenten in de instrumententrays geplaatst en samen met de tray in wegwerp-sterilisatieverpakkingen (enkele of dubbele verpakkingen) en/of sterilisatiecontainers en/of steriele doeken verpakt worden die voldoen aan de volgende vereisten:

- NEN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- voor de stoomsterilisatie geschikt: (temperatuurbestendigheid tot minstens 137 °C, afdoende stoomdoorlatendheid)
- afdoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadigingen
- regelmatig onderhouden volgens de voorschriften van de fabrikant (sterilisatiecontainer)

## **2.2. Sterilisatie**

**Attentie:** de instrumenten mogen niet in de bijgeleverde beschermende verpakking gesteriliseerd worden. Ook nieuwe instrumenten moeten vóór de sterilisatie gereinigd worden! De opslag van de instrumenten voor de sterilisatie geschiedt in de daarvoor bestemde houders van de bijpassende instrumententray. Indien geen bijpassende instrumententray beschikbaar is, moet erop worden gelet dat de instrumenten elkaar nergens raken en de instrumenten zodanig gepositioneerd worden dat na het drogen geen restvocht meer voorhanden is.

Voor de sterilisatie is uitsluitend stoomsterilisatie toegestaan. Daarbij moeten de onderstaande punten in acht worden genomen. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

## **Stoomsterilisatie**

- Gefractioneerd vacuümproces<sup>1</sup> minstens 3-voudig (met afdoende productdroging)
- Stoomsterilisator conform NEN EN 13060 resp. NEN EN 285
- Conform NEN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 gevalideerd (geldige commissionering en productspecifieke prestatiebeoordeling)
- Sterilisatietemperatuur van 134 °C (273 °F; vermeerderd met tolerantie volgens NEN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Daarbij minstens 3 minuten houdtijd toepassen. Neem altijd de betreffende nationale voorschriften in acht.
- Minimale drogingsduur: 20 min
- Trays die een langere drogingsduur nodig hebben, zijn gekenmerkt met een symbool en de vereiste drogingsduur in minuten.



- Al naargelang de belading kan de drogingsduur langer worden. Als na de droging nog resterend vocht geconstateerd wordt, moet de droging herhaald worden.
- <sup>1</sup> De toepassing van het minder werkzame gravitatieproces moet door een extra product-, sterilisator- en processpecifieke validatie veiliggesteld worden (mogelijk langere sterilisatietijden vereist).

Alle oppervlakken moeten voor de waterstoom toegankelijk zijn. De instrumenten mogen alleen los of in hun originele houders en niet op elkaar gestapeld gesteriliseerd worden in een sterilisatiecontainer die voldoet aan de voornoemde eisen (zie hoofdstuk 2.1).

De principiële geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve sterilisatie werd aangetoond door onafhankelijke laboratoria. Hierbij werden de eerder beschreven sterilisatieprocessen in aanmerking genomen en werd een afdoend sterilisatie-veiligheidsniveau ( $SAL > 10^{-6}$ ) bereikt.

## **2.3. Materiaalcompatibiliteit**

Instrumenten mogen niet in contact komen met fluorhoudende middelen. Onderstaande bestanddelen mogen niet in de te gebruiken proceschemicaliën voorkomen:

- minerale zuren, met uitzondering van fosforzuur
- oxiderende zuren
- sterke logen ( $pH > 12,5$ )
- aromatische koolwaterstoffen, benzines
- sterkere oxidatiemiddelen
- trichloorethyleen/perchloorethyleen

In geval van twijfel moet met de fabrikant van de proceschemicaliën overleg worden gepleegd.

Alle instrumenten en instrumententrays mogen niet aan temperaturen van meer dan  $137^{\circ}\text{C}$  ( $279^{\circ}\text{F}$ ) worden blootgesteld!

## **2.4. Herbruikbaarheid**

De instrumenten kunnen – bij dienovereenkomstige zorgvuldigheid en indien zij vrij zijn van beschadigingen en verontreinigingen – onbeperkt worden hergebruikt. Zij dienen echter vóór elk gebruik op foutloze werking en eventuele beschadigingen gecontroleerd te worden!

Elk verderstrekkend hergebruik dan wel het gebruik van beschadigde en verontreinigde instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Bij negeren komt elke aansprakelijkheid te vervallen.

## **2.5. Opslag en behandeling**

Instrumenten mogen uitsluitend in droge ruimten/kasten tegen stof beschermd bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Instrumenten mogen in géén geval worden bewaard in de directe nabijheid van chemicaliën die vanwege hun inhoudsstoffen corrosieve dampen kunnen afgeven (bijv. actieve chloor). Instrumenten zijn gevoelig voor beschadigingen. Zij dienen dan ook met zorg behandeld te worden. Stootplekken, krassen of andere mechanische beschadigingen aan het oppervlak leiden tot een onregelmatige slijtage en kunnen corrosie en een niet adequate toepassing veroorzaken.

Vóór gebruik moeten instrumenten op hun correcte werking gecontroleerd worden. Als de gebruiksgeschiktheid niet meer gegeven is, moet het instrument uit de roulatie worden genomen.

Flexibele assen en boren mogen maximaal worden belast met een koppel van  $0,2\text{ Nm}$  bij een buiging van maximaal  $45^{\circ}$ . Let op dat het flexibele gedeelte bij de toepassing met een zo gelijkmatig mogelijke buigradius gebogen is. De toepassing bij de instelling van nauwe, ongelijkmatige of S-vormige buigingen

kan de levensduur verkorten. De vormstabiliteit van de flexibele helix is gewaarborgd tot een koppel van 0,5 Nm.

Bij het gebruik van flexibele boren moet de bij het systeem behorende boormal worden gebruikt.

### 3. Reparatie / afvoer

Beschadigde, ondeskundig behandelde of ongeautoriseerd veranderde instrumenten mogen niet meer worden gebruikt.

De verpakkingsonderdelen evenals de instrumenten moeten overeenkomstig hun materialen en de wettelijke bepalingen voor recycling worden afgevoerd.

Na overleg kunnen deze instrumenten voor reparatie of vervanging resp. voor kosteloze, vakkundige afvoer gereinigd en gesteriliseerd en samen met een decontaminatiecertificaat resp. een verklaring van onbedenkelijkheid naar de fabrikant teruggestuurd worden.

### 4. Symbolen



Let op, begeleidende documenten in acht nemen



Productiedatum (jaar-maand)



Referentienummer



Chargeaanduiding



Fabrikant



Niet-steriel



Drogingsduur na de stoomsterilisatie in minuten



---

**Instrumentos cirúrgicos e bandejas de instrumentos**

Antes da utilização do produto, o utilizador está obrigado a estudar atentamente e a respeitar as advertências, recomendações, bem como as indicações específicas do produto.

O fabricante destes produtos não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou consequentes decorrentes de uma utilização ou manuseamento incorretos, em especial a não observância das seguintes instruções de utilização ou devido a uma conservação ou manutenção incorretas. Para informações detalhadas sobre a compatibilidade com outros produtos médicos, riscos específicos do produto, indicações ou contraindicações, consulte as respetivas instruções de utilização específicas do sistema ou a tecnologia operatória.

**Estas instruções de utilização são válidas para os instrumentos cirúrgicos e as bandejas de instrumentos (doravante referido como "instrumento") da OHST Medizintechnik AG, que são utilizados no implante de endopróteses e em procedimentos cirúrgicos. Estes instrumentos só podem ser utilizados por médicos com conhecimentos e experiência adequados na respetiva especialidade. Em caso de dúvidas procure o contacto direto com o fabricante.**

## **1. Instruções de utilização**

### **1.1. Conselhos gerais**

Os instrumentos da OHST Medizintechnik AG são sempre parte de um sistema. Só devem ser utilizados com as peças originais pertencentes ao respetivo sistema e utilizados somente com os implantes originais do respetivo sistema. Não é autorizada a utilização dos instrumentos para outras finalidades. É proibida qualquer manipulação dos instrumentos. Os instrumentos podem-se desgastar, partir ou perder a sua função por outro motivo, mais rapidamente, devido a utilização inadequada.

Ao entregar um produto da OHST Medizintechnik AG, cada parte que procede à transferência deve-se assegurar que a respetiva rastreabilidade (LOT-Tracking) é possível a qualquer momento e que estas instruções de utilização são conhecidas.

### **Produtos em investigações clínicas**

Um instrumento que esteja a ser alvo de investigações clínicas está identificado na embalagem. Estes instrumentos não possuem marca CE.

Um instrumento em investigações clínicas só deve ser utilizado por médicos, quando estes participantes estão no respetivo grupo de estudo. O médico deve informar o paciente atempadamente de que se trata de um instrumento em investigações clínicas com os riscos associados. Como tal, o médico é responsável pela recolha atempada da autorização escrita do paciente.

### **Dispositivos feitos por medida**

Se o instrumento é um dispositivo feito por medida está marcado na embalagem. Estes instrumentos não possuem marca CE.

Um dispositivo feito por medida só deve ser utilizado pelo médico quando não puder ser utilizado nenhum instrumento disponível comercialmente. O médico deve informar o paciente atempadamente

de que se trata de um dispositivo feito por medida com os riscos associados. Como tal, o médico é responsável pela recolha atempada da autorização escrita do paciente.

### **Instrumentos com ligação a um acionamento ativo**

Na utilização de brocas e fresas previstas para utilização com componentes de acionamento ativo, certificar-se antes da utilização de que as ligações do instrumento e do componente de acionamento coincidem. A utilização deve ocorrer lavando com solução Ringer para evitar um sobreaquecimento e, consequentemente, danos do tecido. Deve ter em atenção as informações do fabricante do aparelho para uma execução correta.

## **1.2. Materiais**

São utilizados os seguintes materiais:

- Ligas metálicas e revestimentos
- Plásticos, como por ex. PPSU, POM, HGW, borracha de silicone

Mais informações sobre as propriedades químicas e mecânicas dos materiais utilizados estão descritas na norma DIN EN ISO 16061 e nas normas de materiais referidas ou estão registadas junto do fabricante.

## **1.3. Fatores de risco gerais**

Durante a utilização dos instrumentos são possíveis reações alérgicas aos materiais utilizados, afrouxamento, desgaste, corrosão, envelhecimento e quebra do instrumento ou de partes do instrumento.

Ao utilizar fresas, brocas e outros instrumentos cortantes pode gerar-se calor por fricção que pode levar a danos nas células. Os instrumentos podem ter arestas de corte afiadas, na utilização com luvas de plástico existe o perigo de danificar as luvas - Ter em atenção o risco de infeção! As superfícies rugosas, pontiagudas ou cortantes dos instrumentos não podem entrar em contacto com o vestuário ou com outras fibras que libertem materiais. Instrumentos com braço de alavanca longo podem transmitir forças consideráveis e quebrar se mal utilizados. Nestes casos deve ser assegurado que nenhuma lascas fiquem na ferida.

Placas de impacto podem ser deformadas através dos impactos com o martelo. Como tal, existe o perigo de as peças lascarem. Devem ser removidas lascas que caíam na área da ferida.

## **2. Preparação dos instrumentos**

**Cuidado:** Apenas devem ser utilizados instrumentos preparados de acordo com estas instruções de utilização!

Instrumentos novos e instrumentos vindos de reparação devem ser retirados da embalagem de transporte antes do armazenamento e/ou inserção no circuito de instrumentos. As tampas e películas de proteção devem ser removidas e eliminadas adequadamente.

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Antes da primeira utilização, os instrumentos novos e instrumentos vindos de reparação devem ser submetidos a uma preparação completa correspondente à dos instrumentos até então utilizados.

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados após cada utilização. Uma limpeza e desinfecção eficaz é um requisito essencial para uma esterilização eficiente.

A execução do processo de limpeza/desinfecção e esterilização, assim como a manutenção e conservação regular dos aparelhos de limpeza e esterilização atualmente qualificados (p. ex. de acordo com a DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665), é da exclusiva responsabilidade do operador. Isto inclui particularmente garantir a observância dos parâmetros e processos validados.

O utilizador, no âmbito da sua responsabilidade para com a esterilização dos instrumentos na sua utilização, deve ter atenção que para a preparação sejam utilizados corretamente os aparelhos prescritos suficientes e os procedimentos válidos específicos do produto para limpeza / desinfecção e esterilização.

O utilizador também deve ter em atenção a legislação válida para o seu país, bem como as condições sanitárias do consultório ou hospital. Isto aplica-se especialmente às diferentes especificações em relação a uma eficaz desativação de priões.

Deverá ainda ter em atenção que, para alguns produtos, são necessários aspetos adicionais, que estão listados em separado, nas instruções de utilização específicas do produto.

As recomendações listadas no cap. 2 são meramente informativas. Exclui-se qualquer responsabilidade em relação à esterilidade de instrumentos limpos, desinfetados ou esterilizados pelo comprador ou utilizador e instrumentos re-esterilizados.

## **2.1. Limpeza e desinfecção**

### **Princípios básicos**

Para a limpeza e desinfecção dos instrumentos deve ser utilizado, consoante a possibilidade, um procedimento mecânico validado no aparelho de limpeza e desinfecção (ALD). Um procedimento manual - mesmo utilizando um banho de ultrassons - só deve ser utilizado, devido à eficácia significativamente reduzida e reprodutibilidade, em caso de indisponibilidade de um procedimento mecânico.

É permitida a utilização de ultrassons (usando parâmetros especificados pelo fabricante do aparelho dos EUA) para pré-limpeza se os instrumentos não possuírem articulações/partes móveis/pegas de silicone ou tiverem sido desmontados. Não deve tocar nos instrumentos individuais ou partes dos instrumentos na utilização de ultrassons, de modo a evitar danos secundários.

O pré-tratamento dos instrumentos no local de utilização e a pré-limpeza podem ser efetuados com água potável convencional. Nos restantes passos de purificação deve ser utilizada água desmineralizada.

Para a remoção manual de impurezas nos instrumentos e bandejas de instrumentos apenas devem ser utilizadas escovas macias ou panos limpos, macios e sem pelos, que sejam utilizados unicamente para este fim. Nunca utilizar escovas metálicas ou palha de aço.

Na medida em que os passos de purificação na tabela 1 ou na tabela 2 para instrumentos com várias características de construção diferentes se contradizem, aplica-se basicamente a primeira característica de construção listada na tabela e o respetivo processo de limpeza.

### **Pré-tratamento dos instrumentos no local de utilização**

Imediatamente após a operação devem ser removidas do produto as impurezas visíveis, com água e um pano. Os instrumentos e as bandejas de instrumentos devem ser entregues ao departamento de limpeza tão depressa quanto os processos internos permitirem. Se for previsível um atraso do transporte, devem ser cobertos os instrumentos e as bandejas de instrumentos com um pano húmido de modo a evitar que as impurezas sequem. Em caso algum os instrumentos metálicos devem ser colocados em soro fisiológico (solução NaCl), pois o contacto prolongado provoca corrosão localizada e sob tensão.

### **Pré-limpeza**

Para obter um resultado final ideal após a limpeza manual ou mecânica, é indispensável uma pré-limpeza eficiente para conseguir uma quantidade de germes e proteínas reduzida.

Aqui são executados os seguintes passos:

1. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados para a limpeza (ter em atenção as instruções de utilização específicas do produto, instruções de montagem e desmontagem!).
2. Os instrumentos devem ser colocados em água fria a  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  pelo menos durante 5 minutos.

Além disso, deve ter em atenção o seguinte:

- Todas as superfícies são humedecidas com água (utilize uma seringa, se necessário, para alcançar as áreas de difícil acesso).
- Os orifícios/contornos internos são preenchidos com água.
- Os fechos devem ser abertos.
- Deslocar os componentes móveis durante a imersão.
- Os instrumentos não se devem tocar.

Deve-se ter em atenção que o produto de desinfeção eventualmente utilizado só protege as pessoas e não pode substituir as etapas de desinfeção a realizar posteriormente - após a limpeza.

Após a pré-limpeza seguem-se os procedimentos de limpeza/desinfeção manual ou mecânica.

### **Procedimentos de limpeza / desinfeção manual**

Na limpeza manual deve efetuar os seguintes passos, tendo em atenção as características de construção (ver tabela 1):

1. Os instrumentos devem ser lavados em água fria com uma escova macia ou com um pano limpo, macio e sem pelos até toda a sujidade visível ter sido retirada. Aqui também devem ser escovados todos os pontos alcançados pela escova. Recomenda-se, se necessário, a utilização de uma escova para garrafas (ver tabela 1).
2. Lavar os instrumentos com uma pistola de água (pressão estática mín. 3<sup>o</sup>bar) com água fria a  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  durante, pelo menos, 15 seg. por instrumento, se necessário, recomenda-se a utilização de uma escova para garrafas (ver tabela 1). Tenha atenção especial a zonas de difícil acesso (por ex. orifícios, superfícies tapadas).
3. De acordo com a tabela 1, os instrumentos são colocados numa solução de limpeza aquecida alcalina (p. ex. neodisher® FA, Dr. Weigert) a aprox.  $40\text{ °C}$ , com ou sem ultrassons durante, pelo menos, 5 minutos. Os instrumentos devem ser completamente submersos. A utilização e dosagem da solução de limpeza é efetuada de acordo com as instruções do fabricante.
4. De seguida, os instrumentos devem ser enxaguados com água desmineralizada (ver tabela 1).

5. Se, após o processo de limpeza ainda forem visíveis impurezas repita o processo completo de limpeza.
6. Os instrumentos devem ser completamente submersos num banho de imersão com uma solução desinfetante (p. ex. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (ver tabela 1). A utilização e dosagem da solução desinfetante é efetuada de acordo com as instruções do fabricante.

Além disso, deve ter em atenção o seguinte:

- Todas as superfícies são humedecidas com a solução desinfetante.
  - Os orifícios/contornos internos são preenchidos com solução desinfetante.
  - Os fechos devem ser abertos.
  - Os instrumentos não se devem tocar.
7. Após o decorrer do período de atuação, os instrumentos devem ser bem enxaguados com água desmineralizada e, por fim, secos (ver tabela 1).

Após a conclusão da limpeza manual, é efetuada uma verificação dos instrumentos de acordo com o ponto "Controlo".

**Tabela 1: Regulamentos de limpeza / desinfecção manual de instrumentos**

<b>Características de design Características de construção</b>	<b>Escovar</b>	<b>Lavar (pistola de água)</b>	<b>Colocar no limpador (com ultrassons)</b>	<b>Colocar no limpador (sem ultrassons)</b>	<b>Enxaguar</b>	<b>Desinfecção</b>	<b>Enxaguar</b>
- Articulação - Peças móveis, não desmontáveis - Instrumentos com pega de silicone	Passo 1	Passo 2	não permitido	Passo 3	Passo 4	Passo 5	Passo 6
- Orifícios de passagem com interior (partes que sobressaem dos orifícios) - Furos cegos com ou sem rosca	não permitido	Passo 1	Passo 2 (recomendado)	Passo 2 (permitido)	Passo 3	Passo 4	Passo 5
- Orifícios de passagem sem interior - Peças não móveis, não desmontáveis - Orifícios de passagem com rosca - Aberturas/lúmenes contínuos - Superfícies estruturadas, ásperas	Passo 1 (Escova para garrafas)	Passo 2	Passo 3 (recomendado)	Passo 3 (permitido)	Passo 4	Passo 5	Passo 6
- Superfície lisa simples (sem contornos internos) - Todas as superfícies visíveis	Passo 1	permitido	Passo 2 (recomendado)	Passo 2 (permitido)	Passo 3	Passo 4	Passo 5

**Legenda:**

Passo = Ordem do processo de limpeza obrigatório a ser seguida

não permitido = Passo de limpeza que **não** deve ser aplicado nestas características de construção

permitido = Passo de limpeza que deve ser aplicado nestas características de construção, mas que não é obrigatoriamente necessário ou que deve ser substituído pelo passo recomendado

recomendado = Passo de limpeza que deve ser usado preferencialmente, contanto que outras características do produto não sejam contrárias a isso



### **Procedimentos de limpeza/desinfecção mecânica**

Ao selecionar o aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) deve ter em atenção que:

- o ALD possua um estado qualificado (por ex. de acordo com a DIN EN ISO 15883);
- seja utilizado um programa validado para desinfecção térmica (Valor  $A_0 > 3000$  ou a  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$  -0 K/+3 K durante no mín. 5 min.) (na desinfecção química, perigo de resíduos de desinfetante nos instrumentos);
- o programa utilizado para os instrumentos seja apropriado e que tenha ciclos de lavagem suficientes;
- para enxaguar, seja apenas usada água esterilizada (por ex. água purificada) e limpa (máx. 10 germes/ml), assim como pobre em endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml);
- o ar utilizado para a secagem seja filtrado;
- o ALD seja regularmente submetido a manutenção e seja mantido num estado qualificado.

Ao selecionar os químicos de processo utilizados deve ter em atenção que:

- são apropriados para a limpeza dos instrumentos;
- se não foi utilizada desinfecção térmica, é utilizado, adicionalmente, um desinfetante adequado com eficácia comprovada (por ex. com aprovação DGHM ou FDA ou marca CE) e que este seja compatível com os químicos de processo;
- os químicos de processo utilizados sejam compatíveis com os instrumentos (ver cap. 2.3);
- todas as superfícies dos instrumentos são acessíveis aos químicos de processo.

Antes da limpeza mecânica, os instrumentos devem ser pré-tratados de acordo com as características de construção especificadas (ver tabela 2).

1. Os instrumentos devem ser lavados em água fria com uma escova macia ou com um pano limpo, macio e sem pelos até toda a sujidade visível ter sido retirada. Aqui também devem ser escovados todos os pontos alcançados pela escova, se necessário, recomenda-se a utilização de uma escova para garrafas (ver tabela 2).
2. Lavar os instrumentos com uma pistola de água (pressão estática mín. 3 bar) com água fria a  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante, pelo menos, 15 seg. por instrumento. Tenha atenção especial a zonas de difícil acesso (por ex. orifícios, superfícies tapadas).
3. De acordo com a tabela 2, os instrumentos são colocados numa solução de limpeza aquecida alcalina (p. ex. neodisher® FA, Dr. Weigert) a aprox.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ , com ou sem ultrassons durante, pelo menos, 5 minutos. Os instrumentos devem ser completamente submersos. A utilização e diluição da solução de limpeza é efetuada de acordo com as instruções do fabricante.
4. Se, após o processo de limpeza ainda forem visíveis impurezas repita o processo completo de limpeza.
5. É recomendada um enxaguamento dos instrumentos com água desmineralizada antes de serem, por fim, executados os procedimentos de lavagem e desinfecção mecânica (ver tabela 2).

**Tabela 2: Pré-tratamento para a limpeza e desinfecção mecânicas**

<b>Características de design Características de construção</b>	<b>Escovar</b>	<b>Lavar (Pistola de água)</b>	<b>Colocar no limpador (com ultrassons)</b>	<b>Colocar no limpador (sem ultrassons)</b>	<b>Enxaguar</b>
- Articulação - Peças móveis, não desmontáveis - Instrumentos com pega de silicone	Passo 1	Passo 2	não permitido	Passo 3	Passo 4 (recomendado)
- Orifícios de passagem com interior (partes que sobressaem dos orifícios) - Furos cegos com ou sem rosca	não permitido	Passo 1	Passo 2 (recomendado)	Passo 2 (permitido)	Passo 3 (recomendado)
- Orifícios de passagem sem interior - Peças não móveis, não desmontáveis - Orifícios de passagem com rosca - Aberturas/lúmenes contínuos - Superfícies estruturadas, ásperas	Passo 1 (Escova para garrafas)	Passo 2	Passo 3 (recomendado)	Passo 3 (permitido)	Passo 4 (recomendado)
- Superfície lisa simples (sem contornos internos) - Todas as superfícies visíveis	permitido	permitido	permitido	permitido	permitido

**Legenda:**

- Passo = Ordem do processo de limpeza obrigatório a ser seguida
- não permitido = Passo de limpeza que **não** deve ser aplicado nestas características de construção
- permitido = Passo de limpeza que deve ser aplicado nestas características de construção, mas que não é obrigatoriamente necessário ou que deve ser substituído pelo passo recomendado
- recomendado = Passo de limpeza que deve ser usado preferencialmente, contanto que outras características do produto não sejam contrárias a isso

Devem ser rigorosamente respeitadas as concentrações especificadas pelo fabricante dos químicos de processo. Ao inserir os instrumentos certifique-se de que eles não se tocam. Quando aplicável, os instrumentos devem ser ligados a tubos de lavagem flexíveis.

Os orifícios e lúmenes devem estar posicionados no ALD de forma a que seja assegurada uma purga. Está representado um procedimento validado de um programa de lavagem mecânica na tabela 3. Para este efeito deve ser usado um ALD qualificado (p. ex. Miele G7836 CD).

**Tabela 3: Procedimento validado para a limpeza e desinfecção mecânicas**

<b>Bloco de programa</b>	<b>Parâmetro</b>
Pré-limpeza	Entrada de água fria 2 min. de tempo de atuação Esvaziar
Limpeza	Entrada de água fria-quente Dosagem de 0,5 % de neodisher® FA a 40 °C Aquecer a 55 °C e 5 min. de tempo de atuação a 55 °C Esvaziar
Neutralização	Entrada de água fria 3 min. de tempo de atuação Esvaziar
Lavar	Entrada de água fria 2 min. de tempo de atuação Esvaziar
Desinfecção térmica	Entrada de água desmineralizada Aquecer a 90 °C e 5 min. de período de atuação a 90 °C Esvaziar
Secagem	30 min. a 110 °C (tenha em atenção as indicações do fabricante da máquina utilizada)

Os instrumentos devem ser separados das mangueiras de lavagem após o fim do programa e removidos do ALD sob condições com poucos germes.

A prova da adequação geral dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção mecânica eficaz foi fornecida por laboratórios de ensaios acreditados independentes utilizando um ALD. Aqui foi considerado o procedimento descrito acima.

Após a conclusão dos procedimentos de limpeza/desinfecção mecânica, é efetuada uma verificação dos instrumentos de acordo com o ponto "Controlo".

### **Controlo**

**Cuidado:** Os instrumentos devem ser verificados ao nível da funcionalidade e de danos antes de cada utilização!

Após o tratamento todos os instrumentos devem ser verificados num local esterilizado ao nível da corrosão, superfícies danificadas, lascamento, sujidade e funcionalidade. Instrumentos danificados devem ser descartados e substituídos. Os instrumentos ainda com sujidade devem ser reprocessados.

## **Manutenção**

Instrumentos desmontados devem voltar a ser montados antes da esterilização e verificados quanto à sua funcionalidade (ver instruções de utilização específicas do produto).

Se possível, não devem ser utilizados óleos de instrumentos. Se for necessária uma utilização, deve-se assegurar que apenas os óleos de instrumentos (óleo branco) são utilizados, que são aprovados para uma esterilização a vapor e possuem biocompatibilidade comprovada (considerando a temperatura máxima de esterilização aplicada). O excesso de óleo deve ser limpo. Após a lubrificação, o instrumento deve ser esterilizado.

## **Embalagem**

Os instrumentos devem ser colocados na bandeja de instrumentos após a lavagem e antes da esterilização e embalados juntamente com a bandeja numa embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) e/ou recipiente de esterilização e/ou panos estéreis, que correspondam aos seguintes requisitos:

- de acordo com a DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- adequado para a esterilização a vapor (resistência a temperaturas até pelo menos 137 °C, permeabilidade suficiente ao vapor)
- proteção adequada dos instrumentos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- manutenção regular de acordo com as instruções do fabricante (recipiente de esterilização)

## **2.2. Esterilização**

**Cuidado:** Os instrumentos não devem ser esterilizados na embalagem de proteção fornecida. Os instrumentos novos devem ser limpos antes da esterilização! O armazenamento dos instrumentos para a esterilização é efetuado nos suportes previstos da respetiva bandeja de instrumentos. Se não estiver disponível nenhuma bandeja de instrumentos, deve ter atenção para que os instrumentos não se toquem em nenhum ponto e para que os instrumentos sejam posicionados de modo que seja evitados restos de humidade após a secagem.

Apenas a esterilização a vapor é permitida. Como tal, deve ter atenção os pontos listados abaixo. Não são permitidos outros procedimentos de esterilização.

### **Esterilização a vapor**

- Procedimento a vácuo fracionado<sup>1</sup> com, no mín., 3 fases (com secagem do produto suficiente)
- Esterilizador a vapor de acordo com a DIN EN 13060 e DIN EN 285
- Validado de acordo com a DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (comissionamento válido e avaliação de desempenho específica do produto)
- Temperatura de esterilização de 134 °C (273 °F, mais tolerância de acordo com a DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Aplicar, no mín., 3 min. de tempo de manutenção. Tenha em atenção as regulamentações nacionais.
- Duração mínima de secagem: 20 min.
- As bandejas que necessitem de uma maior duração de secagem estão identificadas com um símbolo e com a duração de secagem prevista em minutos.
- Dependendo da carga, o tempo de secagem pode se alongar. Se, após a secagem, ainda existirem restos de humidade, a secagem deve ser repetida.

- <sup>1</sup> A utilização do processo gravitacional menos eficaz deve ser assegurada por uma validação adicional específica do produto, do esterilizador e dos procedimentos (podem ser necessários maiores tempos de esterilização).

Todas as superfícies devem ser acessíveis ao vapor de água. Os instrumentos devem ser esterilizados soltos e na sua versão original e não devem ser empilhados num contentor de esterilização, como mencionado anteriormente (ver cap. 2.1).

A prova da adequação geral dos instrumentos para uma esterilização eficaz foi fornecida por laboratórios de ensaios acreditados independentes. Aqui foram considerados os procedimentos de esterilização descritos acima e atingido um nível de esterilização de segurança suficiente ( $SAL > 10^{-6}$ ).

### **2.3. Compatibilidade de material**

Os instrumentos não devem entrar em contacto com produtos com cloro ou flúor. Os seguintes componentes não devem ser incluídos na aplicação dos seguintes processos químicos:

- ácido mineral, com exceção do ácido fosfórico
- ácidos oxidantes
- soluções alcalinas fortes ( $pH > 12,5$ )
- hidrocarbonetos aromáticos, gasolina
- agentes oxidantes fortes
- tricloroetileno/percloroetileno

Em caso de dúvida entre em contacto com o fabricante dos produtos químicos.

Os instrumentos e bandejas de instrumentos não devem ser submetidos a temperaturas acima dos 137 °C (279 °F)!

### **2.4. Reutilização**

Os instrumentos podem ser - com o cuidado adequado e desde que se encontrem sem danos e sem impurezas - plenamente reutilizados. Devem, no entanto, ser verificados antes de cada utilização quanto à correta funcionalidade e a danos existentes!

Qualquer outra reutilização ou utilização de instrumentos danificados e sujos é da responsabilidade do utilizador. Está excluída qualquer responsabilidade em caso de inobservância.

### **2.5. Armazenamento e manuseamento**

Os instrumentos devem ser exclusivamente armazenados em lugares/armários secos, sem pó, à temperatura ambiente. Os instrumentos não devem ser armazenados, em nenhum caso, perto de produtos químicos, que devido ao seu conteúdo podem emitir vapores corrosivos (por ex. cloro ativo). Os instrumentos são sensíveis aos danos. Por este motivo devem ser manuseados com cuidado. Pontos de impacto, arranhões ou outros danos mecânicos nas superfícies causam desgaste excessivo e podem causar corrosão e uma utilização indevida.

Os instrumentos devem ser examinados quando à sua funcionalidade antes da utilização. Se o instrumento já não for funcional deve ser retirado da utilização.

Os eixos flexíveis e a broca devem ser sujeitos a um máximo de aperto de 0,2 Nm com uma flexão máxima de 45°. Deve ter em atenção que a parte flexível seja dobrada na aplicação com o raio da curvatura o mais uniforme possível. A utilização com um ajuste de curvatura mais apertado, irregular ou em forma de S pode reduzir a vida útil. A estabilidade de forma do enrolamento flexível é dada até um torque de 0,5 Nm.

Ao utilizar brocas flexíveis deve ser usado o gabarito de perfuração correspondente ao sistema.

### **3. Reparação / Eliminação**

Instrumentos danificados, manuseados incorretamente ou alterados sem autorização não devem continuar a ser utilizados.

Os componentes da embalagem bem como os instrumentos devem ser encaminhados de acordo com os seus materiais e as disposições legais do processo de gestão de resíduos.

Após consulta, estes instrumentos podem ser devolvidos ao fabricante para reparação ou substituição ou para eliminação adequada gratuita, limpos e esterilizados com certificado de descontaminação ou certificado de conformidade higiénica.

### **4. Símbolos**



Atenção, ter em consideração a documentação de apoio



Data de fabrico (ano-mês)



Número de referência



Designação do lote



Fabricante



Não esterilizado



Duração de secagem após a esterilização a vapor em minutos



## Χειρουργικά εργαλεία και δίσκοι εργαλείων

Προτού χρησιμοποιήσει τα προϊόντα, ο χρήστης οφείλει να μελετήσει επιμελώς και να τηρεί τις παρακάτω προειδοποιήσεις, συστάσεις, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις για το προϊόν.

Ο κατασκευαστής αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην παράβλεψη των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή σε αδόκιμη περιποίηση ή συντήρηση. Αναλυτικές υποδείξεις για τη συμβατότητα με άλλα ιατρικά προϊόντα, τους ιδιαίτερους κινδύνους του προϊόντος, τις ενδείξεις ή τις αντενδείξεις προκύπτουν από τις εκάστοτε ειδικές οδηγίες χρήσεως συστήματος ή τη χειρουργική τεχνική.

**Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσεως ισχύει για χειρουργικά εργαλεία και δίσκους εργαλείων (στο εξής «εργαλεία») της εταιρείας OHST Medizintechnik AG, τα οποία χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση ενδοπροσθετικών και για χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτά τα εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με επαρκή εμπειρία και πρακτική άσκηση στην εκάστοτε ειδικότητα. Για ερωτήματα πρέπει να επικοινωνείτε απευθείας με τον κατασκευαστή.**

### 1. Υποδείξεις χρήσης

#### 1.1 Γενικές υποδείξεις

Τα εργαλεία της εταιρείας OHST Medizintechnik AG αποτελούν πάντοτε τμήμα ενός συστήματος. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα γνήσια εξαρτήματα και τα γνήσια εμφυτεύματα του εκάστοτε συστήματος. Απαγορεύεται η χρήση των εργαλείων για άλλους σκοπούς. Απαγορεύεται οποιαδήποτε παραποίηση των εργαλείων. Η αδόκιμη χρήση των εργαλείων μπορεί να προκαλέσει πρόωρη φθορά, θραύση ή υποβάθμιση της λειτουργίας τους.

Κατά την παράδοση σε τρίτους του προϊόντος της εταιρείας OHST Medizintechnik AG, το άτομο που το παραδίδει πρέπει να μεριμνά ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή δεδομένη η δυνατότητα εξακρίβωσης της προέλευσης (LOT-Tracking) και να είναι γνωστές οι οδηγίες χρήσεως.

#### **Προϊόντα στο στάδιο των κλινικών ερευνών**

Ένα εργαλείο, το οποίο βρίσκεται στο στάδιο των κλινικών ερευνών, φέρει σχετική επισήμανση στη συσκευασία του. Αυτά τα εργαλεία δεν φέρουν σήμα CE.

Ένα εργαλείο στο στάδιο των κλινικών ερευνών επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που είναι μέλη της αντίστοιχης ομάδας μελέτης. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει εγκαίρως τον ασθενή ότι πρόκειται για ένα εργαλείο στο στάδιο των κλινικών ερευνών που ενέχει ανάλογους κινδύνους. Επιπλέον, ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την έγκαιρη έγγραφη συναίνεση του ασθενούς.

#### **Επί παραγγελία προϊόντα**

Όταν ένα εργαλείο αποτελεί προϊόν επί παραγγελία, φέρει σχετική σήμανση στη συσκευασία. Αυτά τα εργαλεία δεν φέρουν σήμα CE.

Ένα επί παραγγελία προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται από τον ιατρό μόνον όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανένα εργαλείο του εμπορίου. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει εγκαίρως τον ασθενή

ότι πρόκειται για επί παραγγελία προϊόν που ενέχει ανάλογους κινδύνους. Επιπλέον, ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την έγκαιρη έγγραφη συναίνεση του ασθενούς.

### **Εργαλεία που συνδέονται σε ενεργό μηχανισμό κίνησης**

Κατά τη χρήση τρυπανιών και φρεζών που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενεργό κινητήριο στοιχείο, πρέπει να εξακριβώνεται πριν από τη χρήση ότι οι συνδέσεις του εργαλείου και του κινητήριου στοιχείου ταυτίζονται. Η χρήση πρέπει να διεξάγεται με πλύση με διάλυμα Ringer για την αποφυγή υπερθέρμανσης και συνεπώς πρόκλησης βλαβών στον ιστό. Για την ενδεδειγμένη χρήση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή της συσκευής.

### **1.2. Υλικά κατασκευής**

Χρησιμοποιούνται τα παρακάτω υλικά κατασκευής:

- μεταλλικά κράματα και επιστρώσεις
- πλαστικά, όπως, π.χ., PPSU, POM, HGW, καουτσούκ σιλικόνης

Περισσότερες πληροφορίες για τις χημικές και τις μηχανικές ιδιότητες των χρησιμοποιούμενων υλικών παρέχονται στο πρότυπο DIN EN ISO 16061 και στα πρότυπα υλικών κατασκευής που αυτό παραπέμπει ή από τον κατασκευαστή.

### **1.3. Γενικοί παράγοντες κινδύνου**

Κατά τη χρήση εργαλείων είναι πιθανό να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις από το χρησιμοποιούμενο υλικό κατασκευής, χαλάρωση, φθορά, διάβρωση, παλαιώση και θραύση του εργαλείου ή μερών του εργαλείου.

Κατά τη χρήση φρεζών, τρυπανιών και άλλων κοπτικών εργαλείων μπορεί να εκλυθεί θερμότητα τριβής, η οποία μπορεί να προκαλέσει κυτταρικές βλάβες. Τα εργαλεία μπορούν να διαθέτουν αιχμηρές κοπτικές ακμές. Η χρήση με πλαστικά γάντια εγκυμονεί κίνδυνο καταστροφής των γαντιών - Λαμβάνετε υπόψη τον κίνδυνο λοίμωξης! Οι τραχιές, αιχμηρές ή κοπτικές επιφάνειες των εργαλείων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ενδύματα ή άλλα υλικά από τα οποία αποσπώνται ίνες. Εργαλεία με μεγάλο βραχίονα μοχλού μπορούν να μεταδώσουν σημαντικές δυνάμεις και να σπάσουν σε περίπτωση αδόκιμου χειρισμού. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να εξακριβώνετε ότι δεν έχει απομείνει κανένα θραύσμα στο τραύμα.

Οι πλάκες κρούσης μπορούν να παραμορφωθούν από τα κυπήματα με το σφυρί. Τότε υπάρχει κίνδυνος απόσπασης θραυσμάτων. Τα θραύσματα που έχουν πέσει στην περιοχή του τραύματος πρέπει να αφαιρεθούν.

## **2. Επεξεργασία εργαλείων**

**Προσοχή:** Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά εργαλεία που έχουν υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης!

Τα ολοκαίνουργια εργαλεία ή εργαλεία που επιστρέφονται κατόπιν επισκευής πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία μεταφοράς πριν από την αποθήκευση και/ή τη διάθεσή τους για χρήση. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να αφαιρούνται τα προστατευτικά καλύμματα και οι προστατευτικές μεμβράνες και να διατίθενται σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Τα ολοκαίνουργια εργαλεία ή εργαλεία που επιστρέφονται κατόπιν επισκευής πρέπει να υποβάλλονται πριν από την πρώτη χρήση στην πλήρη επεξεργασία στην οποία υποβάλλονται τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία.



Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται ύστερα από κάθε χρήση. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η αποτελεσματική απολύμανση αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Ο υπεύθυνος λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό, καθώς και για την τακτική συντήρηση και περιποίηση των χρησιμοποιούμενων εγκεκριμένων συσκευών καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ., κατά τα πρότυπα DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665). Αυτό περιλαμβάνει ιδίως τη διασφάλιση της τήρησης πιστοποιημένων παραμέτρων και διαδικασιών.

Στο πλαίσιο της ευθύνης του για την αποστείρωση των εργαλείων κατά τη χρήση, ο χρήστης οφείλει γενικά να μεριμνά ώστε να χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία οι προβλεπόμενες και σε επαρκή βαθμό πιστοποιημένες ειδικές για τη συσκευή και το προϊόν μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Ο χρήστης οφείλει επίσης να τηρεί τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη χώρα, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρού ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες προδιαγραφές για την αποτελεσματική εξουδετέρωση πρωτεϊνών.

Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ότι για ορισμένα προϊόντα απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, τα οποία αναφέρονται σε ξεχωριστές υποδείξεις χρήσης του προϊόντος.

Οι αναφερόμενες στο κεφάλαιο 2 συστάσεις είναι απλώς ενημερωτικές. Αποκλείεται κάθε ευθύνη αναφορικά με την αποστείρωση για εργαλεία που καθαρίζονται, απολυμαίνονται ή αποστειρώνονται από τον αγοραστή ή το χρήστη.

## **2.1 Καθαρισμός και απολύμανση**

### **Γενικές αρχές**

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων θα πρέπει κατά το δυνατό να χρησιμοποιείται μια πιστοποιημένη μηχανική μέθοδος σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG). Μια χειρωνακτική μέθοδος – ακόμη και με χρήση ενός λουτρού υπερήχων – θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν είναι διαθέσιμη μηχανική μέθοδος λόγω της σαφώς υποδεέστερης αποτελεσματικότητας και επαναληψιμότητάς της.

Η χρήση υπερήχων (με εφαρμογή των συνιστώμενων από τον κατασκευαστή της συσκευής υπερήχων παραμέτρων) για τον προκαταρκτικό καθαρισμό επιτρέπεται όταν τα εργαλεία δεν διαθέτουν αρθρωσίσεις/κινητά μέρη/χειρολαβές σιλικόνης ή έχουν αποσυναρμολογηθεί. Σε μια εφαρμογή υπερήχων, τα επιμέρους εργαλεία ή μέρη εργαλείων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή για την αποφυγή δευτερευουσών ζημιών.

Η προκαταρκτική επεξεργασία των εργαλείων στο χώρο χρήσης και ο προκαταρκτικός καθαρισμός μπορούν να διεξάγονται με κοινό πόσιμο νερό. Για όλα τα περαιτέρω στάδια καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείται αποιονισμένο νερό (νερό VE).

Για τη χειρωνακτική αφαίρεση ρύπων από τα εργαλεία και τους δίσκους εργαλείων επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μαλακές βούρτσες ή καθαρά, μαλακά πανιά που δεν ξεφτίζουν και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για το σκοπό αυτό, ποτέ όμως μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινο σφουγγάρι.

Εφόσον τα στάδια χειρωνακτικού καθαρισμού του πίνακα 1 ή του πίνακα 2 δεν ενδείκνυνται ή για εργαλεία με πολλά, διαφορετικά κατασκευαστικά χαρακτηριστικά, ισχύει γενικά το κατασκευαστικό χαρακτηριστικό που αναφέρεται στον πίνακα και η διαδικασία καθαρισμού αυτού.

## **Προκαταρκτική επεξεργασία των οργάνων στο χώρο χρήσης**

Αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση πρέπει να αφαιρούνται οι μεγαλύτερου μεγέθους εμφανείς ρύποι με νερό και πανί από τα προϊόντα. Τα εργαλεία και οι δίσκοι εργαλείων πρέπει να παραδίδονται στο τμήμα καθαρισμού δια της συντομότερης εσωτερικής οδού. Εάν είναι αναμενόμενη η καθυστέρηση της μεταφοράς τους, τα εργαλεία και οι δίσκοι εργαλείων πρέπει να καλύπτονται με υγρό πανί ώστε να αποτραπεί η ξήρανση των ρύπων. Τα εργαλεία από μέταλλο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εμβαπτίζονται σε φυσιολογικό ορό (διάλυμα NaCl), επειδή η παρατεταμένη επαφή προκαλεί διατρητική διάβρωση και εργοδιάβρωση.

## **Προκαταρκτικός καθαρισμός**

Για την εξασφάλιση του ιδανικού τελικού αποτελέσματος ύστερα από χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό είναι απολύτως απαραίτητος ο αποτελεσματικός προκαταρκτικός καθαρισμός, επειδή έτσι επιτυγχάνεται περιορισμένη επιβάρυνση από παθογόνα και πρωτεΐνες.

Για το σκοπό αυτό πρέπει να εκτελούνται τα παρακάτω στάδια:

1. Τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό (λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, τις οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης!).
2. Τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτιστούν για τουλάχιστον 5 λεπτά σε νερό θερμοκρασίας  $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Όλες οι επιφάνειες πρέπει να διαβρέχονται με νερό (χρησιμοποιείτε κατά περίπτωση μια σύριγγα για πρόσβαση στα δυσπρόσιτα σημεία).
- Οι οπές/τα εσωτερικά περιγράμματα πρέπει να πληρωθούν με νερό.
- Τα πώματα πρέπει να είναι ανοικτά.
- Κινείτε τα κινητά στοιχεία κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης.
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

Πρέπει να λαμβάνετε υπόψη ότι τα κατά περίπτωση χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά εξυπηρετούν απλώς την ατομική προστασία και δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται – ύστερα από τον καθαρισμό – κατά το στάδιο της απολύμανσης που πρέπει να εκτελεστεί.

Ύστερα από τον προκαταρκτικό καθαρισμό ακολουθεί η χειρωνακτική ή μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

## **Χειρωνακτική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης**

Κατά το χειρωνακτικό καθαρισμό πρέπει να εκτελούνται τα παρακάτω στάδια λαμβανομένων υπόψη των κατασκευαστικών χαρακτηριστικών (βλ. Πίνακα 1):

1. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σε υδατόλουτρο με κρύο νερό και μαλακή βούρτσα ή με καθαρό, μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει, μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να βουρτσίζονται όλα τα σημεία που είναι προσβάσιμα με τη βούρτσα. Κατά περίπτωση συνιστάται η χρήση μιας βούρτσας καθαρισμού φιαλών (βλ. Πίνακα 1).
2. Ξεπλένετε τα εργαλεία με πιστόλι νερού (ελάχ. στατική πίεση 3 bar) με κρύο νερό θερμοκρασίας  $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα ανά εργαλείο. Κατά περίπτωση συνιστάται η χρήση μιας βούρτσας καθαρισμού φιαλών (βλ. Πίνακα 1). Προσέχετε ιδίως τις δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ., οπές, καλυπτόμενες επιφάνειες).

3. Σύμφωνα με τον Πίνακα 1, τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτίζονται σε αλκαλικό διάλυμα καθαρισμού που έχει θερμανθεί στους 40 °C (π.χ., neodisher® FA, Dr. Weigert) με ή χωρίς υπερήχους για τουλάχιστον 5 λεπτά. Τα εργαλεία πρέπει να είναι εντελώς εμβαπτισμένα. Η χρήση και η δοσιμέτρηση του διαλύματος καθαρισμού πραγματοποιείται σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή.
4. Κατόπιν αυτού ξεπλένετε τα εργαλεία με απιονισμένο νερό (νερό VE) (βλ. Πίνακα 1).
5. Εάν, μετά τη διαδικασία καθαρισμού υπάρχουν ακόμη ορατοί ρύποι, επαναλαμβάνετε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού.
6. Τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτίζονται ολοκληρωτικά σε λουτρό εμβάπτισης με απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (βλ. Πίνακα 1). Η χρήση και η δοσιμέτρηση του διαλύματος απολύμανσης πραγματοποιείται σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή.

Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Όλες οι επιφάνειες διαβρέχονται με το απολυμαντικό διάλυμα.
  - Οι οπές/τα εσωτερικά περιγράμματα πρέπει να πληρωθούν με απολυμαντικό διάλυμα.
  - Τα πώματα πρέπει να είναι ανοικτά.
  - Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
7. Αφού λήξει ο χρόνος δράσης ξεπλένετε σχολαστικά τα εργαλεία με απιονισμένο νερό (νερό VE) και μετά τα στεγνώνετε (βλ. Πίνακα 1).

Μετά την ολοκλήρωση του χειρωνακτικού καθαρισμού ακολουθεί έλεγχος των εργαλείων σύμφωνα με το σημείο «Έλεγχος».

**Πίνακας 1: Προδιαγραφές χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης για εργαλεία**

Χαρακτηριστικά σχεδίασης Κατασκευαστικά χαρακτηριστικά	Βούρτσες	Πλύση (ποτόλι νερού)	Εμβάπτιση σε απορρυπαντι κό (με υπερήχους)	Εμβάπτιση σε απορρυπαντι κό (χωρίς υπερήχους)	Ξεπλυμα	Απολύμανση	Ξεπλυμα
- Αρθρώσεις - Κινητά, μη αφαιρούμενα μέρη - Εργαλεία με χειρολαβή σλικόνης	Στάδιο 1	Στάδιο 2	απαγορεύεται	Στάδιο 3	Στάδιο 4	Στάδιο 5	Στάδιο 6
- Διαμπερείς οπές με εσωτερική δομή (μέρη που εισχωρούν στην οπή) - Τυφλή οπή με και χωρίς σπείρωμα	απαγορεύεται	Στάδιο 1	Στάδιο 2 (συνιστάται)	Στάδιο 2 (επιτρέπεται)	Στάδιο 3	Στάδιο 4	Στάδιο 5
- Διαμπερείς οπές χωρίς εσωτερική δομή - Μη κινητά, μη αφαιρούμενα μέρη - Διαμπερή οπή με σπείρωμα - Διαμπερή στόμια/κοιλότητες - Ανάγλυφες, τραχιές επιφάνειες	Στάδιο 1 (βούρτσα καθαρισμού φιαλών)	Στάδιο 2	Στάδιο 3 (συνιστάται)	Στάδιο 3 (επιτρέπεται)	Στάδιο 4	Στάδιο 5	Στάδιο 6
- Απλή λεία επιφάνεια (χωρίς εσωτερικό περίγραμμα) - Όλες οι επιφάνειες είναι ορατές	Στάδιο 1	επιτρέπεται	Στάδιο 2 (συνιστάται)	Στάδιο 2 (επιτρέπεται)	Στάδιο 3	Στάδιο 4	Στάδιο 5

**Υπόμνημα:**

- Στάδιο = Σειρά της διαδικασίας καθαρισμού που πρέπει να τηρείται οπωσδήποτε
- απαγορεύεται = Στάδιο καθαρισμού που **δεν** πρέπει να εφαρμόζεται για αυτό το κατασκευαστικό χαρακτηριστικό
- επιτρέπεται = Στάδιο καθαρισμού, το οποίο επιτρέπεται να εφαρμόζεται για αυτό το κατασκευαστικό χαρακτηριστικό, αλλά δεν είναι υποχρεωτικά απαραίτητο ή θα πρέπει να αντικατασταθεί από το συνιστώμενο στάδιο
- συνιστάται = Στάδιο καθαρισμού που πρέπει να εφαρμόζεται κατά προτίμηση, εφόσον δεν το αποκλείουν άλλα χαρακτηριστικά του προϊόντος

## **Μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης**

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να λαμβάνετε υπόψη ότι

- αυτή πρέπει να είναι γενικά σε πιστοποιημένη κατάσταση (π.χ., κατά το πρότυπο DIN EN ISO 15883),
- πρέπει να χρησιμοποιείται πιστοποιημένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή  $A_0 > 3000$  ή τουλάχιστον 5 λεπτά σε θερμοκρασία  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$   $-0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (κατά τη θερμική απολύμανση υπάρχει κίνδυνος να απομείνουν κατάλοιπα του απολυμαντικού στα εργαλεία),
- το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για τα εργαλεία και περιλαμβάνει επαρκή αριθμό κύκλων πλύσης,
- για το ξέπλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά αποστειρωμένο ή χαμηλής περιεκτικότητας σε παθογόνα (το πολύ 10 παθογόνοι μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (το πολύ 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ., Aqua purificata),
- ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα πρέπει να φιλτράρεται κατάλληλα,
- η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται τακτικά και να διατηρείται σε πιστοποιημένη κατάσταση.

Κατά την επιλογή των χρησιμοποιούμενων χημικών προϊόντων επεξεργασίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη ότι

- αυτά πρέπει να είναι γενικά κατάλληλα για τον καθαρισμό των εργαλείων,
- εφόσον δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο απολυμαντικό ελεγχμένης αποτελεσματικότητας (π.χ., με έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και ότι αυτό πρέπει να είναι συμβατό με τα χρησιμοποιούμενα χημικά προϊόντα επεξεργασίας,
- τα χρησιμοποιούμενα χημικά προϊόντα επεξεργασίας πρέπει να είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο 2.3),
- όλες οι επιφάνειες των εργαλείων είναι προσβάσιμες στα χημικά προϊόντα επεξεργασίας.

Πριν από το μηχανικό καθαρισμό, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτική επεξεργασία με βάση τα δεδομένα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά τους (βλ. Πίνακας 2).

1. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σε υδατόλουτρο με κρύο νερό και μαλακή βούρτσα ή με καθαρό, μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει, μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να βουρτσίζονται όλα τα σημεία που είναι προσβάσιμα με τη βούρτσα. Κατά περίπτωση συνιστάται η χρήση μιας βούρτσας καθαρισμού φιαλών (βλ. Πίνακα 2).
2. Ξεπλένετε τα εργαλεία με πιστόλι νερού (ελάχ. στατική πίεση 3 bar) με κρύο νερό θερμοκρασίας  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα ανά εργαλείο. Προσέχετε ιδίως τις δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ., οπές, καλυπτόμενες επιφάνειες).
3. Σύμφωνα με τον Πίνακα 2, τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτίζονται σε αλκαλικό διάλυμα καθαρισμού που έχει θερμανθεί στους  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  (π.χ., neodisher® FA, Dr. Weigert) με ή χωρίς υπερήχους για τουλάχιστον 5 λεπτά. Τα εργαλεία πρέπει να είναι εντελώς εμβαπτισμένα. Η χρήση και η αραίωση του διαλύματος καθαρισμού πραγματοποιείται σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή.
4. Εάν, μετά τη διαδικασία καθαρισμού υπάρχουν ακόμη ορατοί ρύποι, επαναλαμβάνετε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού.
5. Το ξέπλυμα με απιονισμένο νερό (νερό VE) συνιστάται πριν από την παράδοση των εργαλείων στη συνέχεια για τον καθαρισμό και την απολύμανσή τους με μηχανική μέθοδο (βλ. Πίνακα 2).

**Πίνακας 2: Προκαταρκτική επεξεργασία για το μηχανικό καθαρισμό και τη μηχανική απολύμανση**

Χαρακτηριστικά σχεδίασης Κατασκευαστικά χαρακτηριστικά	Βούρτσες	Ξέπλυμα (Πιστόλι νερού)	Εμβάπτιση σε απορρυπαντικό (με υπερήχους)	Εμβάπτιση σε απορρυπαντικό (χωρίς υπερήχους)	Ξέπλυμα
- Αρθρώσεις - Κινητά, μη αφαιρούμενα μέρη - Εργαλεία με χειρολαβή σλικόνης	Στάδιο 1	Στάδιο 2	απαγορεύεται	Στάδιο 3	Στάδιο 4 (συνιστάται)
- Διαμπερείς οπές με εσωτερική δομή (μέρη που εισχωρούν στην οπή) - Τυφλή οπή με και χωρίς σπείρωμα	απαγορεύεται	Στάδιο 1	Στάδιο 2 (συνιστάται)	Στάδιο 2 (επιτρέπεται)	Στάδιο 3 (συνιστάται)
- Διαμπερείς οπές χωρίς εσωτερική δομή - Μη κινητά, μη αφαιρούμενα μέρη - Διαμπερές οπή με σπείρωμα - Διαμπερή στόμια/κοιλότητες - Ανάγλυφες, τραχιές επιφάνειες	Στάδιο 1 (Βούρτσα καθαρισμού φιαλών)	Στάδιο 2	Στάδιο 3 (συνιστάται)	Στάδιο 3 (επιτρέπεται)	Στάδιο 4 (συνιστάται)
- Άπλη λεία επιφάνεια (χωρίς εσωτερικό περίγραμμα) - Όλες οι επιφάνειες είναι ορατές	επιτρέπεται	επιτρέπεται	επιτρέπεται	επιτρέπεται	επιτρέπεται

**Υπόμνημα:**

- Στάδιο = Σειρά της διαδικασίας καθαρισμού που πρέπει να τηρείται οπωσδήποτε
- απαγορεύεται = Στάδιο καθαρισμού που **δεν** πρέπει να εφαρμόζεται για αυτό το κατασκευαστικό χαρακτηριστικό
- επιτρέπεται = Στάδιο καθαρισμού, το οποίο επιτρέπεται να εφαρμόζεται για αυτό το κατασκευαστικό χαρακτηριστικό, αλλά δεν είναι υποχρεωτικά απαραίτητο ή θα πρέπει να αντικατασταθεί από το συνιστώμενο στάδιο
- συνιστάται = Στάδιο καθαρισμού που πρέπει να εφαρμόζεται κατά προτίμηση, εφόσον δεν το αποκλείουν άλλα χαρακτηριστικά του προϊόντος

Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι αναφερόμενες από τον προμηθευτή των χημικών προϊόντων επεξεργασίας συγκεντρώσεις. Κατά την τοποθέτηση των εργαλείων πρέπει να προσέχετε ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Όπου αυτό είναι σχετικό, τα εργαλεία πρέπει να συνδέονται με εύκαμπτους σωλήνες πλύσης.

Οπές και κοιλότητες πρέπει να τοποθετούνται στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης κατά τρόπον που να διασφαλίζει την έκπλυσή τους. Μια πιστοποιημένη διαδικασία για το μηχανικό πρόγραμμα καθαρισμού παρουσιάζεται στον Πίνακα 3. Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται πιστοποιημένη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ., Miele G7836 CD).

**Πίνακας 3: Πιστοποιημένη διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και μηχανικής απολύμανσης**

<b>Ενότητα προγράμματος</b>	<b>Παράμετροι</b>
Προκαταρκτικός καθαρισμός	Παροχή κρύου νερού Χρόνος δράσης 2 λεπτών Εκκένωση
Καθαρισμός	Παροχή κρύου-ζεστού νερού Δοσिमέτρηση 0,5 % neodisher® FA στους 40 °C Θέρμανση στους 55 °C και χρόνος δράσης 5 λεπτών στους 55 °C Εκκένωση
Εξουδετέρωση	Παροχή κρύου νερού Χρόνος δράσης 3 λεπτών Εκκένωση
Ξέπλυμα	Παροχή κρύου νερού Χρόνος δράσης 2 λεπτών Εκκένωση
Θερμική απολύμανση	Παροχή νερού VE Θέρμανση στους 90 °C και χρόνος δράσης 5 λεπτών στους 90 °C Εκκένωση
Στέγνωμα	30 λεπτά στους 110 °C (λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή των χρησιμοποιούμενων μηχανημάτων)

Μετά το τέλος του προγράμματος τα εργαλεία πρέπει αποσυνδεθούν από τους εύκαμπτους σωλήνες πλύσης και να αφαιρεθούν υπό απολυμασμένες συνθήκες από τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης.

Η απόδειξη της ουσιαστικής καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση παρέχεται από ανεξάρτητα διαπιστευμένα εργαστήρια ελέγχου με χρήση μιας συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης. Στο πλαίσιο αυτό έχει ληφθεί υπόψη η προαναφερόμενη μέθοδος.

Μετά την ολοκλήρωση της μηχανικής μεθόδου καθαρισμού/απολύμανσης ακολουθεί έλεγχος των εργαλείων σύμφωνα με το σημείο «Έλεγχος».

## **Έλεγχος**

### **Προσοχή:**

Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση ως προς τη λειτουργικότητά τους και για ζημιές!

Μετά την επεξεργασία τους, όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται σε αποστειρωμένο χώρο για διάβρωση, ελαττωματικές επιφάνειες, αποκόλληση θραυσμάτων, ακαθαρσίες και ως προς τη λειτουργικότητά τους. Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να αποσύρονται και να αντικαθίστανται. Εργαλεία που εξακολουθούν να είναι ακάθαρτα, πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε επεξεργασία.

## **Συντήρηση**

Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία πρέπει να επανασυναρμολογούνται και να ελέγχεται η λειτουργικότητά τους πριν από την αποστείρωσή τους (βλ. υποδείξεις χρήσης προϊόντος).

Κατά το δυνατό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λάδια εργαλείων. Ωστόσο, εάν είναι απαραίτητη η χρήση τους, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά λάδια εργαλείων (λευκό λάδι), τα οποία - λαμβανομένης υπόψη της μέγιστης χρησιμοποιούμενης θερμοκρασίας αποστείρωσης - είναι εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό και διαθέτουν ελεγμένη βιοσυμβατότητα. Πρέπει να σκουπίζετε το πλεονάζον λάδι. Μετά το λάδωμα πρέπει να αποστειρωθεί το εργαλείο.

## **Συσκευασία**

Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση στο δίσκο εργαλείων και να συσκευάζονται μαζί με το δίσκο σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (απλή ή διπλή συσκευασία) και/ή δοχεία αποστείρωσης και/ή αποστειρωμένα πανιά που πληρούν τις παρακάτω απαιτήσεις:

- σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον 137 °C, επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των εργαλείων ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές
- τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή (δοχεία αποστείρωσης)

## **2.2. Αποστείρωση**

### **Προσοχή:**

απαγορεύεται η αποστείρωση των εργαλείων στη συνοδευτική συσκευασία. Και τα καινούργια εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση! Η στήριξη των εργαλείων για την αποστείρωση εξασφαλίζεται στις προς το σκοπό αυτό προβλεπόμενες βάσεις των αντίστοιχων δίσκων εργαλείων. Εφόσον δεν υπάρχει διαθέσιμος δίσκος εργαλείων, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα εργαλεία να μην έρχονται μεταξύ τους σε επαφή σε κανένα σημείο και αυτά να τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η υπολειμματική υγρασία μετά το στέγνωμα.

Για την αποστείρωση επιτρέπεται μόνο η αποστείρωση με ατμό. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω σημεία. Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται.

### **Αποστείρωση με ατμό**

- Κλασματική μέθοδος κενού<sup>1</sup> τουλάχιστον 3 φορές (με ικανό στέγνωμα των προϊόντων)
- Συσκευή αποστείρωσης με ατμό κατά το πρότυπο DIN EN 13060 ή DIN EN 285



- Πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (έγκυρη θέση σε χρήση και αξιολόγηση απόδοσης για συγκεκριμένα προϊόντα)
  - Θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F, συν όρια ανοχής κατά το πρότυπο DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). Στο πλαίσιο αυτό παρεμβάλλεται διάστημα διατήρησης 3 λεπτών. Τηρείτε τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές προδιαγραφές.
  - Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 20 λεπτά
  - Οι δίσκοι που χρειάζονται μεγαλύτερο διάστημα στεγνώματος, επισημαίνονται με ένα σύμβολο και την προβλεπόμενη διάρκεια στεγνώματος σε λεπτά.
  - Ανάλογα με ποσότητα των εργαλείων μπορεί να παραταθεί το διάστημα στεγνώματος. Εάν μετά το στέγνωμα εξακολουθεί να υπάρχει υπολειμματική υγρασία, πρέπει να επαναληφθεί το στέγνωμα.
- <sup>1</sup> Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής μεθόδου βαρύτητας πρέπει να διακριβωθεί με πρόσθετη πιστοποίηση του προϊόντος, της συσκευής αποστείρωσης και της μεθόδου (κατά περίπτωση απαιτούνται μεγαλύτερα διαστήματα αποστείρωσης).

Όλες οι επιφάνειες πρέπει να είναι προσβάσιμες από τον υδρατμό. Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται μόνο χύδην ή στις αυθεντικές υποδοχές τους και όχι το ένα επάνω στο άλλο, σε δοχείο αποστείρωσης, το οποίο πληροί τις προαναφερόμενες απαιτήσεις (βλ. κεφάλαιο 2.1).

Η απόδειξη της ουσιαστικής καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση παρέχεται από ανεξάρτητα διαπιστευμένα εργαστήρια ελέγχου με χρήση μιας συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης. Στο πλαίσιο αυτό ελήφθησαν υπόψη οι προαναφερόμενες μέθοδοι αποστείρωσης και επιτεύχθηκε επαρκές επίπεδο ασφαλείας αποστείρωσης ( $SAL > 10^{-6}$ ).

## **2.3. Ανοχή υλικού**

Τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με χλωριούχα ή φθοριούχα μέσα. Τα χρησιμοποιούμενα χημικά προϊόντα επεξεργασίας δεν πρέπει να περιέχουν τα παρακάτω συστατικά:

- ανόργανο οξύ, εξαιρουμένου του φωσφορικού οξέος
- οξειδωτικά οξέα
- ισχυρότερες βάσεις ( $pH > 12,5$ )
- αρωματικοί υδρογονάνθρακες, βενζίνες
- ισχυρότερα οξειδωτικά μέσα
- τριχλωροαιθυλένιο/υπερχλωροαιθυλένιο

Εάν έχετε αμφιβολίες επικοινωνήστε με τον προμηθευτή των χημικών προϊόντων επεξεργασίας.

Όλα τα εργαλεία και οι δίσκοι εργαλείων δεν πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες άνω των 137 °C (279 °F)!

## **2.4. Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης**

Τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται χωρίς περιορισμούς με την ανάλογη επιμέλεια και εφόσον δεν εμφανίζουν ζημιές και ακαθαρσίες. Ωστόσο, πρέπει να ελέγχονται ως προς την άσωση λειτουργικότητά τους και για υφιστάμενες ζημιές πριν από κάθε χρήση!

Κάθε άλλη επαναχρησιμοποίηση ή η χρήση ελαττωματικών και ακάθαρτων εργαλείων αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Σε περίπτωση παράβλεψης αυτού του όρου αποκλείεται κάθε ευθύνη.

## **2.5. Αποθήκευση και χειρισμός**

Τα εργαλεία επιτρέπεται να φυλάσσονται αποκλειστικά σε στεγνούς χώρους/στεγνά ερμάρια, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και προστατευμένα από τη σκόνη. Τα εργαλεία δεν πρέπει σε καμία

περίπτωση να φυλάσσονται σε άμεση γειτνίαση με χημικά προϊόντα, τα οποία μπορούν να απελευθερώσουν διαβρωτικούς ατμούς εξαιτίας των συστατικών τους (π.χ., ενεργό χλώριο).

Τα εργαλεία είναι ευαίσθητα έναντι ζημιών. Για το λόγο αυτό πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή. Σημεία κρούσης, εκδορές και άλλες μηχανικές ζημιές στις επιφάνειες έχουν ως αποτέλεσμα την υπερβολική φθορά και μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση και αδόκιμη χρήση.

Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται ως προς τη λειτουργικότητά τους πριν από τη χρήση. Εάν δεν είναι πλέον δεδομένη η λειτουργικότητά τους, πρέπει να αποσύρονται.

Οι εύκαμπτοι άξονες και τα τρυπάνια επιτρέπεται να επιβαρύνονται με μέγιστη ροπή στρέψης 0,2 Nm με μέγιστη κάμψη 45°. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε το εύκαμπτο τμήμα να κυρτώνει κατά τη χρήση με κατά το δυνατόν ομοιόμορφη ακτίνα κάμψης. Η χρήση κατά την εφαρμογή ανομοιόμορφης κάμψης ή κάμψης σχήματος S μπορεί να περιορίσει τη διάρκεια ζωής. Η σταθερότητα σχήματος των εύκαμπτων ελικώσεων είναι δεδομένη με ροπή στρέψης έως 0,5 Nm.

Κατά τη χρήση εύκαμπτων τρυπανιών πρέπει να χρησιμοποιείται ο κανόνας τρυπανιού του συστήματος.

### 3. Επισκευή/Διάθεση

Τα ελαττωματικά, αδόκιμα χρησιμοποιημένα ή αυθαίρετα τροποποιημένα εργαλεία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Τα στοιχεία συσκευασίας και τα εργαλεία πρέπει να διατίθενται ανάλογα με τα υλικά κατασκευής τους και σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις στη διαδικασία διάθεσης αποβλήτων.

Κατόπιν συνεννόησης, αυτά τα εργαλεία μπορούν επίσης να επιστρέφονται στον κατασκευαστή για επισκευή ή αντικατάσταση ή για δωρεάν διάθεση σύμφωνα με τις προδιαγραφές αφού καθαριστούν και αποστειρωθούν συνοδευόμενα από το πιστοποιητικό απορρύπανσης ή υγειονομικό πιστοποιητικό καταλληλότητας.

### 4. Σύμβολα



Προσοχή. Λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα



Ημερομηνία κατασκευής (έτος - μήνας)



Αριθμός αναφοράς



Χαρακτηρισμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μη αποστειρωμένο



Διάστημα στεγνώματος μετά την αποστείρωση με ατμό σε λεπτά



## Instrumenty chirurgiczne i tace na instrumenty

Przed zastosowaniem produktów konieczne jest dokładne zapoznanie się z niżej podanymi zaleceniami i wskazówkami oraz zaleceniami specyficznymi dla produktu, a także ich zachowanie do późniejszego wykorzystania.

Producent tego produktu nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie, powstające wskutek nieprawidłowego użycia produktu lub obchodzenia się z nim, a w szczególności wskutek nieprzestrzegania poniższej instrukcji używania lub nieprawidłowej pielęgnacji bądź konserwacji produktu. Szczegółowe informacje na temat zgodności z innymi produktami medycznymi, zagrożeniami specyficznymi dla produktów, wskazaniami lub przeciwwskazaniami można znaleźć w specyficznej dla systemu instrukcji używania lub technice operacyjnej.

**Niniejsza instrukcja używania ma zastosowanie do instrumentów chirurgicznych i tac na instrumenty (dalej zwanych „Instrumentem”) firmy OHST Medizintechnik AG, które znajdują zastosowanie przy wszczepianiu endoprotez i zabiegach chirurgicznych. Te instrumenty powinny być używane wyłącznie przez lekarzy dysponujących niezbędnym doświadczeniem i praktyką w odpowiedniej specjalizacji. Wszelkie pytania należy kierować bezpośrednio do producenta.**

### 1. Wskazówki dotyczące użytkowania

#### 1.1. Wskazówki ogólne

Instrumenty firmy OHST Medizintechnik AG są zawsze częścią systemu. Należy ich używać wyłącznie z odpowiednimi do danego systemu oryginalnymi częściami i tylko z przypisanymi do konkretnych systemów oryginalnymi implantami. Używanie tych instrumentów do innych celów jest niedozwolone. Wszelka manipulacja instrumentami jest zabroniona. Przy nieprawidłowym użyciu instrumenty mogą się szybciej zużywać, łamać lub w inny sposób tracić swoją funkcję.

Przy przekazywaniu produktu firmy OHST Medizintechnik AG każda przekazująca go osoba musi zapewnić możliwość odpowiedniej identyfikacji (LOT-tracking) w każdym czasie i zaznajomienie z niniejszą instrukcją używania.

#### **Produkty w fazie badań klinicznych**

Instrument będący w fazie badań klinicznych jest odpowiednio oznakowany na opakowaniu. Taki instrument nie jest oznaczony symbolem CE.

Instrument będący w fazie badań klinicznych powinien być używany wyłącznie przez lekarzy włączonych do odpowiedniej grupy badawczej. Lekarz ma obowiązek terminowego poinformowania pacjenta, że chodzi o instrument znajdujący się w fazie badań klinicznych, co jest związane z pewnymi zagrożeniami. Ponadto, lekarz jest odpowiedzialny za terminowe uzyskanie pisemnej zgody pacjenta.

#### **Wyroby wykonane na zamówienie**

Jeśli dany instrument jest wyrobem wykonanym na zamówienie, informacja o tym znajduje się na opakowaniu. Taki instrument nie jest oznaczony symbolem CE.

Wyrób wykonany na zamówienie powinien być używany przez lekarza wyłącznie wówczas, kiedy nie ma możliwości zastosowania standardowego dostępnego w sprzedaży instrumentu. Lekarz ma obowiązek terminowego poinformowania pacjenta, że chodzi o wyrób wykonany na zamówienie, co jest związane z pewnymi zagrożeniami. Ponadto, lekarz jest odpowiedzialny za terminowe uzyskanie pisemnej zgody pacjenta.

### **Instrumenty z przyłączem do aktywnego napędu**

W przypadku stosowania wiertel i frezów przeznaczonych do używania z aktywnie napędzającym komponentem, przed użyciem należy się upewnić, że przyłącza instrumentu i napędzającego komponentu są wzajemnie dopasowane. Podczas używania należy wykonywać płukanie w roztworze Ringera, aby uniknąć przegrzania i spowodowanego przez nie uszkodzenia tkanki. W celu prawidłowego przeprowadzenia procedury należy przestrzegać zaleceń producenta urządzenia.

## **1.2. Materiały**

Stosowane są następujące materiały:

- stopy i powłoki metalowe
- tworzywa sztuczne, np. PPSU, POM, HGW, kauczuk silikonowy

Dodatkowe informacje na temat składu chemicznego i właściwości mechanicznych używanych narzędzi można uzyskać z normy DIN EN ISO 16061 i w przywołanych w niej normach materiałowych lub od producenta.

## **1.3. Ogólne czynniki ryzyka**

Podczas używania instrumentów może dojść do wystąpienia reakcji alergicznych na stosowany materiał, poluzowania, zużycia, korozji, postarzenia i złamania instrumentów lub ich części.

Podczas używania frezów, wiertel i innych instrumentów tnących może powstawać ciepło tarcia, będące potencjalną przyczyną uszkodzenia komórek. Niektóre instrumenty mają ostre krawędzie, które mogą powodować uszkodzenie rękawic z tworzywa sztucznego - pamiętać o ryzyku zakażenia! Chropowate, szpiczaste lub tnące powierzchnie instrumentów nie powinny stykać się z odzieżą ani innymi strzępiącymi się materiałami. Instrumenty z dużym ramieniem dźwigni mogą przenosić duże siły i pękać przy nieprawidłowym obchodzeniu się z nimi. W takim przypadku należy się upewnić, że w ewentualnie powstałej ranie nie pozostały odłamki.

Płytki udarowe mogą ulegać deformacji po uderzeniu młotkiem. Towarzyszy temu ryzyko powstania odłamków. Odłamki, które spadną w rejonie rany, muszą być usunięte.

## **2. Przygotowanie instrumentów**

**Ostrożnie:** Dozwolone jest używanie wyłącznie instrumentów przygotowanych zgodnie z niniejszą instrukcją używania!

Fabrycznie nowe instrumenty i instrumenty odesłane po naprawie muszą być wyjęte z opakowania transportowego przed ich odłożeniem do przechowywania i/lub wprowadzeniem do obiegu instrumentów. Należy przy tym usunąć nasadki ochronne i folie zabezpieczające oraz zutylizować je w prawidłowy sposób.

Instrumenty są wysyłane w stanie niesterylnym. Fabrycznie nowe instrumenty i instrumenty odsyłane po naprawie muszą być przed pierwszym użyciem poddane pełnemu przygotowaniu w taki sam sposób, w jaki są przygotowywane aktualnie używane instrumenty.

Wszystkie instrumenty muszą być po każdym zastosowaniu oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane. Prawidłowe czyszczenie i dezynfekcja to konieczny warunek wstępny skutecznej sterylizacji.

Użytkownik jest odpowiedzialny za przeprowadzanie procesu czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji wyłącznie przez przeszkolony personel, a także za regularną konserwację i pielęgnację urządzeń do czyszczenia i sterylizacji z certyfikatami zgodnymi z obowiązującymi normami (np. DIN EN ISO 15883; DIN EN ISO 17665). Obejmuje to w szczególności zapewnienie przestrzegania zatwierdzonych parametrów i procesów.

W ramach odpowiedzialności za sterylność narzędzi użytkownik musi przede wszystkim zapewnić stosowanie do przygotowania instrumentów zalecanych i wystarczająco zatwierdzonych do odpowiednich oraz specyficznych dla urządzeń i produktów metod czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji. Użytkownik musi także przestrzegać obowiązujących w tym kraju przepisów prawa, a także przepisów higienicznych obowiązujących w gabinecie lekarskim lub szpitalu. Odnosi się to w szczególności do różnych zaleceń dotyczących skutecznej dezaktywacji prionów.

Należy także pamiętać, że dla niektórych produktów określono dodatkowe wymagania, które zostały podane w osobnych, specyficznych dla produktu instrukcjach użycia.

Zalecenia podane w części 2 służą jedynie celom informacyjnym. Wszelka odpowiedzialność producenta za sterylność instrumentów czyszczonych, dezynfekowanych lub sterylizowanych przez kupującego lub użytkownika, a także odpowiednich instrumentów poddanych ponownej sterylizacji jest wykluczona.

## **2.1. Czyszczenie i dezynfekcja**

### **Informacje podstawowe**

Do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów należy w miarę możliwości używać zatwierdzonych procedur maszynowych w urządzeniach do czyszczenia i dezynfekcji (RDG). Metoda ręczna — także przy zastosowaniu kąpieli ultradźwiękowej — powinna być używana z powodu wyraźniej obniżonej skuteczności i odtwarzalności tylko w przypadku niedostępności metody mechanicznej.

Pomocnicze użycie ultradźwięków (przy zastosowaniu parametrów podanych przez producenta urządzenia ultradźwiękowego) do czyszczenia jest dopuszczalne, jeśli te instrumenty nie zawierają żadnych przegubów / ruchomych części / uchwytów silikonowych lub jeśli zostały zdemonstrowane. Przy stosowaniu ultradźwięków poszczególne instrumenty ani ich części nie mogą się stykać, aby uniknąć uszkodzeń wtórnych.

Wstępne przygotowanie instrumentów w miejscu ich zastosowania i wstępne czyszczenie można wykonać przy użyciu zwykłej wody pitnej. Na wszelkich innych etapach czyszczenia konieczne jest używanie wody demineralizowanej.

Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń z instrumentów i tac na instrumenty wolno używać wyłącznie miękkich szczotek albo delikatnych, miękkich i bezkłaczkowych tkanin, stosowanych wyłącznie w tym celu, a nie szczotek metalowych ani wełny stalowej.

Jeśli ręczne etapy czyszczenia określone w Tabeli 1 lub Tabeli 2 nie są odpowiednie do instrumentów z wieloma różnymi cechami konstrukcyjnymi, to obowiązuje pierwsza podana w tabeli cecha konstrukcyjna i procedura jej czyszczenia.

## **Procedury wstępne w postępowaniu z instrumentami w miejscu ich używania:**

Bezpośrednio po zabiegu należy usunąć duże wyraźne zanieczyszczenia z produktu za pomocą wody i tkaniny. Instrumenty i tace na instrumenty należy przenieść do oddziału czyszczącego w sposób przewidziany w wewnętrznych procedurach. Kiedy można się spodziewać, że transport się opóźni, należy przykryć instrumenty i tace na instrumenty wilgotną tkaniną, aby uniknąć przyschnięcia zanieczyszczeń. Instrumentów z metalu nie należy w żadnym przypadku odkładać do roztworu soli fizjologicznej (roztworu NaCl), ponieważ dłuższy kontakt z nim powoduje korozję wżerową i naprężeniową.

## **Czyszczenie wstępne**

Aby uzyskać optymalny efekt końcowy po czyszczeniu ręcznym lub maszynowym, niezbędne jest zastosowanie skutecznego czyszczenia wstępnego, ponieważ w ten sposób można zapewnić niski poziom skażenia i zanieczyszczenia białkami.

Należy przy tym wykonać następujące kroki:

1. Instrumenty rozbiieralne muszą być zdemontowane na czas czyszczenia (należy przestrzegać specyficznych dla produktu instrukcji obsługi, montażu i demontażu!).
2. Instrumenty muszą być wprowadzone na co najmniej 5 min do chłodnej wody o temperaturze  $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

Należy przy tym pamiętać o następujących zasadach:

- wszystkie powierzchnie muszą być zwilżone wodą (w razie potrzeby należy użyć strzykawki, aby uzyskać dostęp do trudno dostępnych miejsc).;
- otwory/kontury wewnętrzne muszą być wypełnione wodą;
- zatyczki muszą być wyjęte;
- należy poruszać ruchomymi elementami w trakcie zwilżania;
- instrumenty nie mogą się stykać ze sobą;

należy pamiętać, że ewentualnie użyte środki dezynfekcyjne służą wyłącznie do ochrony osób i nie mogą zastąpić późniejszego etapu dezynfekcji, stosowanego po pełnym czyszczeniu; po wstępnym czyszczeniu następuje procedura ręcznego czyszczenia / ręcznej dezynfekcji.

## **Procedura ręcznego czyszczenia / ręcznej dezynfekcji**

W przypadku czyszczenia ręcznego należy wykonać następujące kroki, uwzględniając cechy konstrukcyjne (zob. Tabelę 1):

1. Instrumenty należy czyścić w chłodnej kąpieli wodnej przy użyciu miękkich szczoteczek lub delikatnej, miękkiej i niestrzępiącej się tkaniny, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Wszystkie miejsca, do których można uzyskać dostęp szczotką, należy także wyszczotkować. Zaleca się także, aby w razie potrzeby użyć szczotki do butelek (zob. Tabelę 1).
2. Instrumenty należy przepłukiwać pistoletem wodnym (minimalne ciśnienie statyczne 3 bary) w chłodnej wodzie o temperaturze  $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  przez co najmniej 15 sekund na każdy instrument; zaleca się także, aby w razie potrzeby użyć szczotki do butelek (zob. Tabelę 1). Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca (np. otwory, zakryte powierzchnie).
3. Zgodnie z Tabelą 1 należy wprowadzić instrumenty do ogrzanego do około  $40^{\circ}\text{C}$  alkalicznego roztworu czyszczącego (np. roztwór neodisher® FA firmy Dr. Weigert), z ultradźwiękami lub bez, na co najmniej 5 minut. Instrumenty należy całkowicie zanurzyć. Stosowanie i dawkowanie roztworu czyszczącego musi być zgodne ze wskazówkami producenta.

4. Następnie należy splukać instrumenty wodą demineralizowaną (zob. Tabelę 1).
5. Jeśli po procedurze czyszczenia i dezynfekcji zanieczyszczenia będą nadal widoczne, należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia..
6. Instrumenty należy całkowicie zanurzyć w jednym ze środków dezynfekcyjnych (np. neodisher® Septo MED firmy Dr. Weigert; zob. Tabelę 1). Stosowanie i dawkowanie roztworu dezynfekującego musi być zgodne ze wskazówkami producenta.

Należy przy tym pamiętać o następujących zasadach:

- Wszystkie powierzchnie muszą być zwilżone roztworem dezynfekującym.
  - otwory/kontury wewnętrzne muszą być wypełnione roztworem dezynfekującym;
  - zatyczki muszą być wyjęte;
  - instrumenty nie mogą się stykać ze sobą;
7. Po upływie czasu reakcji należy dokładnie splukać instrumenty wodą demineralizowaną i osuszyć je (zob. Tabelę 1).

Po zakończeniu czyszczenia ręcznego dokonywana jest kontrola instrumentów zgodnie z punktem „Kontrola”.

**Tabela 1 : Procedura ręcznego czyszczenia i ręcznej dezynfekcji instrumentów**

Uwagi projektowe Uwagi konstrukcyjne	Szczotkować	Splukać (pistoletem wodnym)	Włożyć do środka czyszczącego (z ultra- dźwiękami)	Włożyć do środka czyszczącego (bez ultra- dźwięków)	Splukiwanie	Dezynfekcja	Splukiwanie
- Przeguby - Części ruchome, niemożliwe do zdemontowania - Instrumenty z silikonowym uchwytem	Krok 1	Krok 2	niedopuszczony	Krok 3	Krok 4	Krok 5	Krok 6
- Otwory przelotowe z elementami towarzyszącymi (częściami wystającymi do ich wnętrza) - Otwór ślepy z gwintem i bez	niedopuszczony	Krok 1	Krok 2 (zalecany)	Krok 2 (dopuszczony)	Krok 3	Krok 4	Krok 5
- Otwory przelotowe bez elementów towarzyszących - Nieruchome, z niemożliwymi do demontażu częściami - Otwór przelotowy z gwintem - Otwory przelotowe/przestrzenie wewnętrzne - Strukturalne, chropowate powierzchnie	Krok 1 (szczotki do butelek)	Krok 2	Krok 3 (zalecany)	Krok 3 (dopuszczony)	Krok 4	Krok 5	Krok 6
- Nieskomplikowane gładkie powierzchnie (bez konturu wewnętrznego) - Wszystkie widoczne powierzchnie	Krok 1	dopuszczony	Krok 2 (zalecany)	Krok 2 (dopuszczony)	Krok 3	Krok 4	Krok 5

**Legenda:**

Krok	=	kolejność obowiązkowych procedur czyszczenia
niedopuszczony	=	etap czyszczenia, który <b>nie</b> może być stosowany przy konstrukcji tego typu
dopuszczony	=	etap czyszczenia, który może być zastosowany przy konstrukcji tego typu, ale nie jest bezwzględnie wymagany lub może być zastąpiony przez zalecany etap
zalecany	=	etap czyszczenia, które powinien być preferowany do stosowania, o ile nie wykluczają go inne cechy produktu



## **Procedura maszynowego czyszczenia / maszynowej dezynfekcji**

Dokonując wyboru RDG, należy pamiętać, by:

- RDG było poddane certyfikacji (np. zgodnie z DIN EN ISO 15883);
- do dezynfekcji termicznej był używany zatwierdzony program (wartość  $A_0 > 3000$  lub min. 5 min w temp.  $90^{\circ}\text{C}$  -  $0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (w przypadku dezynfekcji chemicznej występuje ryzyko pozostałości środka dezynfekcyjnego na instrumentach);
- zastosowany program był odpowiedni do instrumentów i obejmował wystarczającą liczbę cykli płukania;
- do splukiwania używać wyłącznie sterylnej lub wolnej od zarazków wody (maks. 10 zarazków/ml) oraz wody wolnej od endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml) (np. Aqua purificata);
- powietrze używane do suszenia było odpowiednio przefiltrowane;
- RDG było regularnie konserwowane i utrzymywane w stanie zgodnym z certyfikacją.

Dokonując wyboru chemicznych środków procesowych, należy pamiętać, by

- były one odpowiednie do czyszczenia instrumentów;
- — w przypadku niestosowania dezynfekcji termicznej — użyć dodatkowo odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o sprawdzonej skuteczności (np. z dopuszczeniem DGHM czy FDA albo ze znakiem CE) i by był on kompatybilny z używanymi chemicznymi środkami procesowymi;
- zastosowane procesowe środki chemiczne były kompatybilne z instrumentami (zob. część 2.3);
- wszystkie powierzchnie instrumentów były dostępne dla chemicznych środków procesowych.

Przed czyszczeniem mechanicznym należy wstępnie przygotować instrumenty odpowiednio do ich cech konstrukcyjnych (zob. Tabelę 2).

1. Instrumenty należy czyścić w chłodnej kąpieli wodnej przy użyciu miękkich szczoteczek lub delikatnej, miękkiej i niestrzępiącej się tkaniny, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Wszystkie miejsca, do których można uzyskać dostęp szczotką, należy także wyszczotkować; zaleca się również, aby w razie potrzeby użyć szczotki do butelek (zob. Tabelę 2).
2. Instrumenty należy przepłukiwać pistoletem wodnym (minimalne ciśnienie statyczne 3 bary) w chłodnej wodzie o temperaturze  $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  przez co najmniej 15 sekund na każdy instrument. Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca (np. otwory, zakryte powierzchnie).
3. Zgodnie z Tabelą 2 należy wprowadzić instrumenty do ogrzanego do około  $40^{\circ}\text{C}$  alkalicznego roztworu czyszczącego (np. roztwór neodisher® FA firmy Dr. Weigert), z ultradźwiękami lub bez, na co najmniej 5 minut. Instrumenty należy całkowicie zanurzyć. Stosowanie i rozcieńczenie roztworu czyszczącego musi być zgodne ze wskazówkami producenta.
4. Jeśli po procedurze czyszczenia i dezynfekcji zanieczyszczenia będą nadal widoczne, należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia..
5. Zaleca się splukiwanie wodą demineralizowaną przed zastosowaniem procedury maszynowego czyszczenia i maszynowej dezynfekcji (zob. Tabelę 2).

**Tabela 2 : Wstępne przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym i dezynfekcją**

<b>Uwagi projektowe Uwagi konstrukcyjne</b>	<b>Szczotkować</b>	<b>Przepłukiwanie (pistolet wodny)</b>	<b>Włożyć do środka czyszczącego (z ultradźwiękami)</b>	<b>Włożyć do środka czyszczącego (bez ultradźwięków)</b>	<b>Splukiwanie</b>
- Przeguby - Części ruchome, niemożliwe do zdemontowania - Instrumenty z silikonowym uchwytem	Krok 1	Krok 2	niedopuszczony	Krok 3	Krok 4 (zalecany)
- Otwory przelotowe z elementami towarzyszącymi (częściami wystającymi do ich wnętrza) - Otwór ślepy z gwintem i bez	niedopuszczony	Krok 1	Krok 2 (zalecany)	Krok 2 (dopuszczony)	Krok 3 (zalecany)
- Otwory przelotowe bez elementów towarzyszących - Nieruchome, z niemożliwymi do demontażu częściami - Otwór przelotowy z gwintem - Otwory przelotowe/przestrzenie wewnętrzne - Strukturalne, chropowate powierzchnie	Krok 1 (szczotka do butelek)	Krok 2	Krok 3 (zalecany)	Krok 3 (dopuszczony)	Krok 4 (zalecany)
- Nieskomplikowane gładkie powierzchnie (bez konturu wewnętrznego) - Wszystkie widoczne powierzchnie	dopuszczony	dopuszczony	dopuszczony	dopuszczony	dopuszczony

**Legenda:**

Krok	=	kolejność obowiązkowych procedur czyszczenia
niedopuszczony	=	etap czyszczenia, który <b>nigdy</b> może być stosowany przy konstrukcji tego typu
dopuszczony	=	etap czyszczenia, który może być zastosowany przy konstrukcji tego typu, ale nie jest bezwzględnie wymagany lub może być zastąpiony przez zalecany etap
zalecany	=	etap czyszczenia, które powinien być preferowany do stosowania, o ile nie wykluczają go inne cechy produktu

Bezwzględnie konieczne jest przestrzeganie stężeń podanych przez producenta chemicznych środków procesowych. Przy wprowadzaniu instrumentów należy uważać, by nie stykały się one ze sobą. W stosownych przypadkach należy podłączyć instrumenty do elastycznych węży do płukania.

Otwory i komory wewnętrzne muszą być tak umiejscowione w RDG, aby zapewnić ich przepłukiwanie. Zatwierdzony przebieg programu czyszczenia maszynowego przedstawia Tabela 3. Należy przy tym zastosować certyfikowane RDG (np. Miele G7836 CD).

**Tabela 3: Zatwierdzony proces maszynowego czyszczenia i maszynowej dezynfekcji**

<b>Blok programu</b>	<b>Parametr</b>
Czyszczenie wstępne	Dopływ chłodnej wody Czas działania: 2 min Opróżnianie
Czyszczenie	Dopływ zimnej-ciepłej wody Dodanie 0,5% roztworu neodisher® FA w temp. 40°C Podgrzanie do 55°C i 5-minutowy czas działania w temp. 55°C Opróżnianie
Neutralizacja	Dopływ chłodnej wody Czas działania: 3 min Opróżnianie
Przepłukiwanie	Dopływ chłodnej wody Czas działania: 2 min Opróżnianie
Dezynfekcja termiczna	Dopływ wody demineralizowanej Podgrzanie do 90°C i 5-minutowy czas działania w temp. 90°C Opróżnianie
Suszenie	30 min w temp. 110°C (należy przestrzegać zaleceń producenta używanych maszyn)

Instrumenty należy oddzielić od węży do płukania po zakończeniu programu i wyjąć je z RDG w otoczeniu o niskim poziomie zarazków.

Poświadczenie możliwości wykonania skutecznego czyszczenia i dezynfekcji instrumentów metodą maszynową zostało wydane przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze przy użyciu RDG. Została przy tym zastosowana wyżej opisana procedura.

Po zakończeniu czyszczenia maszynowego / dezynfekcji maszynowej dokonywana jest kontrola instrumentów zgodnie z punktem „Kontrola”.

### **Kontrola**

**Ostrożnie:** Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrumenty pod kątem funkcji i uszkodzeń!

Po przygotowaniu wszystkie instrumenty muszą być skontrolowane w sterylnym miejscu pod kątem korozji, uszkodzeń powierzchni, odłamków, zabrudzeń i prawidłowości działania. Uszkodzone instrumenty należy oddzielić i wymienić na nowe. Nadal zabrudzone instrumenty muszą być od nowa przygotowane.

## **Konserwacja**

Zdemontowane instrumenty muszą być przed sterylizacją ponownie zmontowane i skontrolowane pod kątem funkcji (zob. instrukcję obsługi dla konkretnego produktu).

Jeśli to możliwe, nie należy używać olejów do instrumentów. Jeśli ich zastosowanie jest jednak konieczne, należy pamiętać, by używać wyłącznie oleju do instrumentów (białego oleju), który — przy uwzględnieniu maksymalnej dopuszczalnej temperatury sterylizacji — jest dopuszczony do sterylizacji parą i cechuje się sprawdzoną biokompatybilnością. Nadmiar oleju należy zetrzeć. Po naoliwieniu należy wysterylizować instrument.

## **Opakowanie**

Po czyszczeniu a przed sterylizacją należy umieścić instrumenty na tacy na instrumenty i wraz z tacą zapakować w jednorazowe opakowanie do sterylizacji (pojedyncze lub podwójne) i/lub pojemnik do sterylizacji i/lub tkaninę do sterylizacji, spełniające następujące wymogi:

- zgodnie z normą DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- odpowiednie do sterylizacji parą (wytrzymałość temperaturowa do co najmniej 137°C, wystarczająca przepuszczalność dla pary)
- wystarczająca ochrona instrumentów lub opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
- regularna konserwacja zgodnie z zaleceniami producenta (pojemnik do sterylizacji)

## **2.2. Sterylizacja**

**Ostrożnie:** Instrumentów nie wolno sterylizować w opakowaniu ochronnym, w którym zostały dostarczone. Także nowe instrumenty należy oczyścić przed sterylizacją! Do przechowywania instrumentów przeznaczonych do sterylizacji służą specjalnie do tego przewidziane uchwyty na tace na instrumenty. Jeśli nie jest dostępna oryginalna taca na instrumenty, to należy uważać, aby instrumenty nie stykały się ze sobą w żadnym miejscu i były tak umieszczone, aby uniknąć wilgoci resztkowej po suszeniu.

Jako metoda sterylizacji jest dopuszczalna jedynie sterylizacja parą. Przy jej przeprowadzaniu należy przestrzegać niżej podanych zasad. Inne metody sterylizacji są niedozwolone.

### **Sterylizacja parą**

- metoda próżni frakcjonowanej<sup>1</sup> zastosowana co najmniej trzykrotnie (przy wystarczającym wysuszeniu produktu);
- przeprowadzana przy użyciu sterylizatora parowego spełniającego warunki norm DIN EN 13060 oraz DIN EN 285;
- zatwierdzana zgodnie z normą DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (ważne przyjęcie do eksploatacji i specyficzna dla produktu ocena wydajności);
- temperatura sterylizacji 134°C (273°F; z tolerancją zgodną z DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665); należy zastosować czas przetrzymywania nie krótszy niż 3 minuty; należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów;
- minimalny czas suszenia 20 min
- Tace, które wymagają dłuższego czasu schnięcia, są opatrzone specjalnym symbolem z podaniem przewidzianego czasu suszenia w minutach.

- Umieszczenie dużej liczby instrumentów w urządzeniu spowoduje wydłużenie czasu schnięcia. jeśli po wykonanym suszeniu pozostanie wilgoć resztkowa, konieczne będzie powtórzenie suszenia.
- <sup>1</sup> W przypadku stosowania mniej skutecznej metody grawitacyjnej konieczne jest zagwarantowanie dodatkowego zatwierdzenia, odpowiedniego dla produktu, sterylizatora i zastosowanej metody (np. konieczność wydłużenia sterylizacji).

Wszystkie powierzchnie muszą być dostępne dla pary wodnej. Instrumenty należy sterylizować wyłącznie luzem lub w ich oryginalnych uchwytach, a nie poukładane jedno na drugim, w pojemniku do sterylizacji, spełniającym wyżej określone wymogi (zob. punkt 2.1).

Poświadczenie możliwości wykonania skutecznego czyszczenia i dezynfekcji instrumentów zostało wydane przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze. Uwzględniono przy tym wyżej opisane procedury sterylizacji i osiągnięto wystarczający poziom bezpieczeństwa sterylizacji (SAL >10<sup>-6</sup>).

## **2.3. Wytrzymałość materiałów**

Instrumenty nie powinny mieć kontaktu ze środkami zawierającymi chlor i fluor. Stosowane procesowe środki chemiczne nie powinny zawierać następujących składników:

- kwasy mineralne, za wyjątkiem kwasu fosforowego
- kwasy utleniające
- silne zasady (pH > 12,5)
- węglowodany aromatyczne, benzyna
- silne środki utleniające
- tróchloroetylen/perchloroetylen

W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem procesowych środków chemicznych.

Żadne instrumenty ani tace na instrumenty nie mogą być narażane na temperaturę przekraczającą 137 °C (279 °F)!

## **2.4. Możliwość ponownego zastosowania**

Przy zachowaniu odpowiedniej ostrożności instrumenty mogą być używane ponownie, pod warunkiem, że nie są uszkodzone ani zabrudzone. Jednak przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy ich funkcja nie została naruszona i czy nie są uszkodzone!

Za każde ponowne użycie niezgodne z opisanymi warunkami a także użycie uszkodzonych i zabrudzonych instrumentów odpowiada użytkownik. Nieprzestrzeganie podanych tutaj warunków wyklucza wszelką odpowiedzialność producenta.

## **2.5. Przechowywanie i sposób obchodzenia się**

Instrumenty powinny być przechowywane w suchych pomieszczeniach/szafach w temperaturze otoczenia i chronione przed kurzem. Instrumenty nie powinny być w żadnym wypadku przechowywane w pobliżu środków chemicznych, które ze względu na swój skład mogą wydzielać pary powodujące korozję (np. aktywny chlor).

Instrumenty są wrażliwe na uszkodzenia. Z tego względu należy się z nimi ostrożnie obchodzić. Miejsca po uderzeniach, zarysowania lub inne uszkodzenia mechaniczne na powierzchni powodują nadmierne zużycie oraz mogą powodować korozję i użycie niezgodne z przeznaczeniem.

Przed użyciem instrumenty należy skontrolować pod kątem prawidłowego działania. Jeśli prawidłowość działania nie jest zapewniona, należy wyciąć instrument z użytkowania.

Wały elastyczne i wiertła powinny być używane z maksymalnym momentem obrotowym 0,2 Nm przy maksymalnym wygięciu 45°. Należy uważać, by elastyczna część była możliwie równomiernie wygięta podczas stosowania. Stosowanie przy ustawieniu węższych nierównomiernych lub S-kształtnych wygięć może skracać okres eksploatacji. Stabilność kształtu wałów elastycznych została podana maksymalnie dla momentu obrotowego 0,5 Nm.

W przypadku używania wiertel elastycznych należy zastosować dostarczony z systemem szablon do wiercenia .

### 3. Naprawa / utylizacja

Uszkodzone, nieprawidłowo używane lub zmieniane bez upoważnienia instrumenty powinny zostać wycofane z użytkowania.

Części składowe opakowania i instrumenty należy uporządkować zgodnie z materiałami, z jakich są wykonane, i ustalonymi w przepisach prawa zasadami procesu oceny odpadów.

Po uzgodnieniu instrumenty te mogą być także odesłane do producenta w celu naprawy lub wymiany albo w celu bezpłatnej specjalistycznej utylizacji — po oczyszczeniu i sterylizacji z certyfikatem odkażenia lub z certyfikatem bezpieczeństwa higienicznego.

### 4. Symbole



Uwaga! Pamiętać o dokumentacji towarzyszącej



Data produkcji (rok-miesiąc)



Numer referencyjny



Opis partii



Producent



Produkt niesterylny



Czas schnięcia w minutach po sterylizacji parą



## Chirurgické nástroje a instrumentační tácy

Před použitím výrobku je uživatel povinen podrobně se seznámit s následujícími varováními, doporučeními a pokyny týkajícími se konkrétně tohoto výrobku a následně se jimi řídit.

Výrobce těchto výrobků nenese odpovědnost za přímé ani následné škody, které vzniknou neodborným používáním výrobků nebo nakládání s nimi, zejména v důsledku nedodržení následujícího návodu k použití nebo neodbornou péčí o výrobky či jejich neodbornou údržbou. Podrobné informace o kompatibilitě s jinými zdravotnickými prostředky, konkrétních rizicích týkajících se tohoto výrobku a indikacích a kontraindikacích najdete v návodu k použití k příslušnému systému nebo v popisu příslušného operačního postupu.

**Tento návod k použití platí pro chirurgické nástroje a instrumentační tácy (dále jen „nástroje“) společnosti OHST Medizintechnik AG, které se používají při implantaci endoprotéz a při chirurgických zákrocích. Nástroje směji používat pouze lékaři s přiměřenými zkušenostmi a praxí v příslušném oboru. S dotazy se obraťte přímo na výrobce.**

### 1. Pokyny k použití

#### 1.1. Obecné pokyny

Nástroje společnosti OHST Medizintechnik AG jsou vždy součástí určitého systému. Směji být proto používány výhradně s originálními díly, které jsou rovněž součástí daného systému, a pouze s originálními implantáty, které patří k danému systému. Je zakázáno používat nástroje k jiným účelům. Je zakázáno s nástroji jakkoli manipulovat a upravovat je. Při neodborném zacházení se mohou nástroje rychleji opotřebovat, zlomit nebo jinak pozbýt funkčnosti.

Při předávání výrobku společnosti OHST Medizintechnik AG další osobě musí předávající osoba vždy zajistit, aby bylo možné výrobek kdykoli vyhledat (pomocí systému LOT-Tracking) a aby se jeho nový vlastník seznámil s tímto návodem k použití.

### Výrobky používané v klinických zkouškách

Nástroj určený k použití v klinických zkouškách má odpovídající označení na obalu. Takové nástroje nejsou opatřeny označením CE.

Nástroj určený k použití v klinických zkouškách směji lékaři používat pouze v případě, že se účastní příslušné klinické zkoušky. Lékař musí pacienta předem poučit, že se jedná o nástroj určený pro klinická hodnocení s odpovídajícími riziky. Před zákrokem musí lékař navíc od pacienta získat písemný informovaný souhlas.

### Prostředek na zakázku

Jedná-li se o prostředek na zakázku nástroje, je to uvedeno na obalu nástroje. Takové nástroje nejsou opatřeny označením CE.

Prostředek na zakázku smí lékař použít pouze v případě, že není možné použít běžný nástroj. Lékař musí pacienta předem poučit, že se jedná o prostředek na zakázku s odpovídajícími riziky. Před zákrokem musí lékař navíc od pacienta získat písemný informovaný souhlas.

## **Nástroje připojované k aktivnímu pohonu**

Před použitím vrtáku nebo frézy, které jsou určeny k používání s nějakou aktivně poháněnou komponentou, nejprve ověřte, zda konektor nástroje odpovídá konektoru v poháněné komponentě. Během používání nástroje je nezbytné oplachování Ringerovým roztokem, aby se zabránilo přehřívání nástroje a následnému poškození tkáně. Pro řádné zapojení a používání nástroje se řiďte údaji výrobce.

### **1.2. Používané materiály**

Používají se tyto materiály:

- kovové slitiny a povrchové vrstvy
- plasty, například PPSU, POM, HGW nebo silikonový kaučuk

Další informace o chemických a mechanických vlastnostech používaných materiálů najdete v normě ČSN EN ISO 16061 a v dalších normách pro materiály, na něž se v normě odkazuje, případně vám je poskytne výrobce.

### **1.3. Obecné rizikové faktory**

Při používání nástrojů může docházet k alergickým reakcím na použitý materiál, uvolnění, opotřebování, korozi, únavě nebo zlomení nástroje nebo jeho částí.

Při používání frézy, vrtáků a dalších řezných nástrojů může třením vznikat teplo, které může poškodit buňky. Nástroje mohou mít ostré hrany. Při používání plastových rukavic tak hrozí nebezpečí poškození rukavice. Pozor na riziko infekce! Drsné, ostré nebo řezné plochy nástroje se nesmějí dostat do styku s oblečením ani jinými materiály, z nichž se uvolňují vlákna. Nástroje s velkou pákou mohou přenášet značnou sílu a při neodborném zacházení s nimi se mohou zlomit. Dojde-li k tomu, je třeba dbát na to, aby v ráně nezůstaly žádné úlomky.

Úderné plochy se mohou pod úderý kladiva deformovat. Hrozí při tom, že se z nich oddělí úlomky. Dostanou-li se úlomky do rány, je třeba je z rány odstranit.

## **2. Příprava nástrojů**

**Upozornění:** Používejte pouze nástroje připravené podle tohoto návodu k použití!

Nástroje z výroby a nástroje vrácené z opravy je třeba před uložením nebo uvedením do oběhu nástrojů vyjmout z přepravního obalu. Odstraňte z nich ochranné kryty a fólie a řádně je zlikvidujte.

Nástroje se dodávají nesterilní. Nástroje z výroby a nástroje vrácené z opravy proto musejí před prvním použitím projít kompletní přípravou podle toho, o jaký nástroj se jedná.

Všechny nástroje je nutné po každém použití vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Správné vyčištění a dezinfekce jsou nezbytnou podmínkou pro účinnou sterilizaci.

Provozovatel odpovídá za provedení procesu vyčištění/dezinfekce a sterilizace, který smí provádět výhradně odborný personál, a za pravidelnou údržbu čistících a sterilizačních zařízení, péči o ně a jejich certifikaci (např. podle normy ČSN EN ISO 15883 nebo ČSN EN ISO 17665). Tím se rozumí zejména povinnost zajistit dodržování validovaných parametrů a procesů.

V rámci odpovědnosti za sterilitu nástrojů při používání musí uživatel vždy dbát na to, aby byla k přípravě nástroje používána předepsaná a pro daný přístroj a výrobek dostatečně validovaná metoda čištění/dezinfekce a sterilizace v souladu s platnými předpisy.

Navíc je uživatel povinen dodržovat právní předpisy a hygienické předpisy, které platí pro ordinaci, resp. nemocnici v jeho zemi. To se týká zejména různých parametrů pro účinnou inaktivaci patogenních prionů.



Dále je nutné dbát na to, že pro některé výrobky platí i další požadavky uvedené v samostatných pokynech k použití daného výrobku.

Doporučení uvedená v kap. 2 jsou pouze informativní. Záruka za sterilitu nástrojů vyčištěných, dezinfikovaných nebo sterilizovaných, resp. opakovaně sterilizovaných kupujícím nebo uživatelem je vyloučena.

## **2.1. Čištění a dezinfekce**

### **Základní pokyny**

Nástroje by měly být čištěny a dezinfikovány pokud možno validovanou strojovou metodou v čisticím a dezinfekčním zařízení. Manuální metoda, a to i při použití ultrazvukové lázně, by měla být kvůli výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti používána pouze tam, kde strojová metoda není k dispozici.

Používání ultrazvuku (s parametry stanovenými výrobcem ultrazvukového zařízení) k předčištění nástrojů je přípustné, jestliže nástroje nemají žádné klouby / pohyblivé díly / silikonové úchyty, případně pokud z nich byly nejprve odstraněny. Během předčištění ultrazvukem se nástroje, resp. jejich části nesmějí navzájem dotýkat, aby nedošlo k jejich sekundárnímu poškození.

K přípravě nástrojů na místě použití a jejich předčištění je možné používat běžnou pitnou vodu. Ve všech dalších krocích čištění je ale nutné používat demineralizovanou (plně odsolenou) vodu.

K manuálnímu odstranění nečistot na nástrojích a instrumentačních táčech používejte pouze měkké kartáče nebo čisté měkké roušky, které nepouštějí vlákna. Kartáče a roušky smějí být používány pouze pro tento účel. Nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Pokud si kroky manuálního čištění uvedené v tabulce 1, resp. v tabulce 2 pro nástroje s několika různými konstrukčními prvky odporují, platí vždy konstrukční prvek uvedený v tabulce jako první a postup pro jeho čištění.

## **Příprava nástrojů v místě použití**

Bezprostředně po zákroku použijte vodu a roušku k odstranění hrubých viditelných nečistot z nástrojů. Nástroje a instrumentační tácy je třeba předat do sterilizačního centra, co nejrychleji to umožňují interní postupy. Jestliže lze očekávat, že se předání zpozdí, měly by být nástroje i instrumentační tácy zakryty vlhkou rouškou, aby se zabránilo zaschnutí nečistot. Kovové nástroje nesmějí být v žádném případě odkládány do fyziologického roztoku (roztoku NaCl), protože dlouhodobější kontakt s fyziologickým roztokem způsobuje bodovou korozi a korozní praskání.

## **Předčištění**

Účinné předčištění je pro optimální konečný výsledek po manuálním nebo strojovém čištění naprosto nezbytné, protože se jím dosahuje nízké kontaminace choroboplodnými zárodky a bílkovinami.

Je při tom třeba dodržovat tyto kroky:

1. Nástroje, které lze rozložit na díly, je třeba před čištěním rozložit (postupujte podle pokynů k použití daného výrobku a podle návodu pro montáž a demontáž výrobku!).
2. Nástroje je nutné vložit aspoň na 5 minut do studené vody o teplotě  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

Dodržujte při tom tento postup:

- Ve vodě musejí být namočený všechny plochy nástroje (k namočení obtížně přístupných částí přístroje můžete případně použít injekční stříkačku).
- Otvory v nástroji a vnitřní obrysy musejí být vyplněné vodou.
- Uzávěry je třeba otevřít.
- Pohyblivými částmi je třeba během namáčení pohybovat.
- Nástroje se nesmějí navzájem dotýkat.

Mějte na paměti, že pokud použijete dezinfekční prostředek, slouží pouze ochraně osob a v žádném případě nenahrazuje dezinfekci, která musí být provedena po vyčištění nástroje.

Po předčištění následuje manuální nebo strojové čištění / dezinfekce.

## **Manuální čištění / dezinfekce**

Při manuálním čištění postupujte podle následujících kroků se zohledněním konstrukčních vlastností (viz tabulka 1):

1. Nástroje vložte do studené vodní lázně a vyčistěte je měkkým kartáčem nebo čistou měkkou rouškou, která nepouští vlákna, aby na nich nezůstaly žádné viditelné nečistoty. Kartáčem vyčistěte všechna místa, na něž kartáčem dosáhnete. Případně doporučujeme použít kartáč na čištění lahví (viz tabulka 1).
2. Pomocí vodní pistole (se statickým tlakem min. 3 bar) oplachujte každý nástroj zvlášť studenou vodou o teplotě  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  po dobu aspoň 15 sekund. Případně doporučujeme použít kartáč na čištění lahví (viz tabulka 1). Zaměřte se zejména na obtížně přístupná místa (např. otvory nebo zakryté plochy).
3. Podle pokynů v tabulce 1 je třeba vložit nástroje minimálně na 5 minut do zásaditého čistícího roztoku ohřátého na teplotu přibližně  $40\text{ °C}$  (např. neodisher® FA, Dr. Weigert) s ultrazvukem nebo bez ultrazvuku. Nástroje musejí být úplně ponořené v roztoku. Čistící roztok používejte a dávkujte podle údajů výrobce.
4. Nástroje poté opláchněte demineralizovanou (plně odsolenou) vodou (viz tabulka 1).
5. Budou-li po vyčištění ještě stále vidět nějaké nečistoty, zopakujte celý postup čištění.

6. Nástroje je třeba celé ponořit do lázně z dezinfekčního roztoku (např. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert; viz tabulka 1). Dezinfekční roztok používejte a dávkujte podle údajů výrobce.

Dodržujte při tom tento postup:

- Dezinfekčním roztokem navlhčete všechny plochy.
  - Otvory v nástroji a vnitřní obrysy musejí být dezinfekčním roztokem vyplněné.
  - Uzávěry je třeba otevřít.
  - Nástroje se nesmějí navzájem dotýkat.
7. Po uplynutí doby působení nástroje důkladně opláchněte demineralizovanou (plně odsolenou) vodou a osušte je (viz tabulka 1).

Po manuálním vyčištění je nutné nástroj zkontrolovat podle postupu uvedeného v bodě „Kontrola“.

**Tabulka 1: Pokyny k manuálnímu čištění a dezinfekci nástrojů**

Design Konstrukční vlastnosti	Čištění kartáčem	Oplachování (vodní pistolí)	Vložení do čisticího zařízení (s ultrazvukem)	Vložení do čisticího zařízení (bez ultrazvuku)	Následné opláchnutí	Dezinfekce	Následné opláchnutí
- Klouby - Pohyblivé části, které nelze odmontovat - Nástroje se silikonovým úchytem	1. krok	2. krok	nepřípustné	3. krok	4. krok	5. krok	6. krok
- Průchozí otvory s vnitřními díly (díly, které zasahují do otvoru) - Slepý otvor se závitem nebo bez závitů	nepřípustné	1. krok	2. krok (doporučeno)	2. krok (přípustné)	3. krok	4. krok	5. krok
- Průchozí otvory bez vnitřních dílů - nepohyblivé díly, které nelze odmontovat - Průchozí otvor se závitem - Průchozí otvory/dutiny - Členité hrubé povrchy	1. krok (kartáč na čištění lahví)	2. krok	3. krok (doporučeno)	3. krok (přípustné)	4. krok	5. krok	6. krok
- Rovné hladké povrchy (bez vnitřní kontury) - Všechny plochy viditelné	1. krok	Přípustné	2. krok (doporučeno)	2. krok (přípustné)	3. krok	4. krok	5. krok

Vysvětlivky:

- Krok = pořadí úkonů, které je nutné při čištění bezpodmínečně dodržet
- nepřípustné = krok, který při čištění nástroje s touto konstrukční vlastností **nesmí** být používán
- přípustné = krok, který smí být při čištění nástroje s touto konstrukční vlastností používán, avšak není nezbytně nutný nebo by měl být místo něj prováděn doporučený krok
- doporučeno = krok, který by měl být při čištění používán, jestliže mu nebrání žádné jiné vlastnosti výrobku

## **Strojové čištění / dezinfekce**

Při výběru čistícího a dezinfekčního přístroje dbejte na to, aby:

- přístroj měl vždy platnou certifikaci (např. podle normy ČSN EN ISO 15883),
- byl vždy používán validovaný program tepelné dezinfekce (hodnota  $A_0 > 3000$  nebo min. 5 minut při  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$  -0 K / +3 K), neboť při chemické dezinfekci hrozí, že na nástrojích zůstanou zbytky dezinfekčního prostředku,
- používaný program byl vhodný pro dané nástroje a zahrnoval dostatečný počet cyklů oplachování,
- k závěrečnému oplachování byla používána pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 choroboplodných zárodků na ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml), např. Aqua purificata (čištěná voda),
- k sušení byl používán řádně filtrovaný vzduch a
- čistící a dezinfekční zařízení procházelo pravidelnou údržbou a mělo vždy platnou certifikaci.

Při výběru procesních chemikálií, které budete používat, dbejte na to, aby:

- byly vhodné k čištění nástrojů,
- pokud nebudete provádět tepelnou dezinfekci, byl použit ještě navíc vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení Německou společností pro hygienu a mikrobiologii nebo americkým úřadem FDA, případně značka CE), který musí být kompatibilní s používanými procesními chemikáliemi,
- používané procesní chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz kapitola 2.3) a
- procesní chemikálie pronikly na všechny plochy nástrojů.

Před strojovým čištěním je nutné nástroje podle konstrukčních vlastností připravit (viz tabulka 2).

1. Nástroje vložte do studené vodní lázně a vyčistěte je měkkým kartáčem nebo čistou měkkou rouškou, která nepouští vlákna, aby na nich nezůstaly žádné viditelné nečistoty. Kartáčem vyčistěte všechna místa, na něž kartáčem dosáhnete. Případně doporučujeme použít kartáč na čištění lahví (viz tabulka 2).
2. Pomocí vodní pistole (se statickým tlakem min. 3 bar) oplachujte každý nástroj zvlášť studenou vodou o teplotě  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  po dobu aspoň 15 sekund. Zaměřte se zejména na obtížně přístupná místa (např. otvory nebo zakryté plochy).
3. Podle pokynů v tabulce 2 je třeba vložit nástroje minimálně na 5 minut do zásaditého čistícího roztoku ohřátého na teplotu přibližně  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  (např. neodisher® FA, Dr. Weigert) s ultrazvukem nebo bez ultrazvuku. Nástroje musejí být úplně ponořené v roztoku. Čistící roztok používejte a ředte podle údajů výrobce.
4. Budou-li po vyčištění ještě stále vidět nějaké nečistoty, zopakujte celý postup čištění.
5. Před strojovým čištěním a dezinfekcí se doporučuje nástroje ještě opláchnout demineralizovanou (plně odsolenou) vodou (viz tabulka 2).

**Tabulka 2: Příprava na strojové čištění a dezinfekci**

Design Konstrukční vlastnosti	Čištění kartáčem	Oplachování (vodní pistole)	Vložení do čistícího zařízení (s ultrazvukem)	Vložení do čistícího zařízení (bez ultrazvuku)	Následné opláchnutí
- Klouby - Pohyblivé části, které nelze odmontovat - Nástroje se silikonovým úchytem	1. krok	2. krok	nepřípustné	3. krok	4. krok (doporučeno)
- Průchozí otvory s vnitřními díly (díly, které zasahují do otvoru) - Slepý otvor se závitem nebo bez závitu	nepřípustné	1. krok	2. krok (doporučeno)	2. krok (přípustné)	3. krok (doporučeno)
- Průchozí otvory bez vnitřních dílů - nepohyblivé díly, které nelze odmontovat - Průchozí otvor se závitem - Průchozí otvory/dutiny - Členité hrubé povrchy	1. krok (kartáč na čištění lahvi)	2. krok	3. krok (doporučeno)	3. krok (přípustné)	4. krok (doporučeno)
- Rovné hladké povrchy (bez vnitřní kontury) - Všechny plochy viditelné	Přípustné	Přípustné	Přípustné	Přípustné	Přípustné

Vysvětlivky:

- Krok = pořadí úkonů, které je nutné při čištění bezpodmínečně dodržet
- nepřípustné = krok, který při čištění nástroje s touto konstrukční vlastností **nesmí** být používán
- přípustné = krok, který smí být při čištění nástroje s touto konstrukční vlastností používán, avšak není nezbytně nutný nebo by měl být místo něj prováděn doporučený krok
- doporučeno = krok, který by měl být při čištění používán, jestliže mu nebrání žádné jiné vlastnosti výrobku

Procesní chemikálie je bezpodmínečně nutné používat v koncentracích uváděných výrobcí chemikálií. Při vkládání nástrojů dbejte na to, aby se navzájem nedotýkaly. Podle potřeby k nástrojům připojte pružné oplachovací hadičky.

Nástroje je třeba do čistícího a dezinfekčního přístroje vložit otvory a dutinami tak, aby bylo zaručeno jejich proplachování. Validovaný postup pro program strojového čištění je popsán v tabulce 3. Používat je třeba vhodný čistící a dezinfekční přístroj (např. Miele G7836 CD).

**Tabulka 3: Validovaný postup pro strojové čištění a dezinfekci**

<b>Blok programu</b>	<b>Parametr</b>
Předčištění	Napuštění studené vody Doba působení 2 minuty Vypuštění
Čištění	Napuštění studené vody Přidání 0,5% roztoku neodisher® FA při 40 °C Ohřátí na 55 °C a doba působení min. 5 minut při 55 °C Vypuštění
Neutralizace	Napuštění studené vody Doba působení 3 minuty Vypuštění
Oplachování	Napuštění studené vody Doba působení 2 minuty Vypuštění
Tepelná dezinfekce	Napuštění demineralizované vody Ohřátí na 90 °C a doba působení min. 5 minut při 90 °C Vypuštění
Sušení	30 minut při 110 °C (řídte se pokyny výrobce použitého přístroje)

Po skončení programu odpojte nástroje od oplachovacích hadiček a vyjměte je z čistícího a dezinfekčního přístroje při dodržení sterilních podmínek.

Vhodnost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušebnou při použití čistícího a dezinfekčního přístroje. Byla při tom použita výše popsaná metoda.

Po strojovém vyčištění/dezinfekci je nutné nástroje zkontrolovat podle postupu uvedeného v bodě „Kontrola“.

## **Kontrola**

**Upozornění:** Před každým použitím nástroj zkontrolujte, zda je funkční a není poškozený!

Po přípravě zkontrolujte na sterilním místě, zda nástroje nevykazují známky koroze, nemají poškozený povrch, nejsou na povrchu odštipnuté, nejsou znečištěné a jsou funkční. Poškozené nástroje je třeba vyřadit a nahradit novými. Jsou-li nástroje ještě stále znečištěné, je třeba je připravit znovu.

## **Údržba**

Rozložené nástroje před sterilizací opět smontujte a zkontrolujte, zda jsou funkční (viz pokyny k použití daného výrobku).

Nepoužívejte oleje na nástroje, je-li to možné. Bude-li je nutné i přesto použít, mějte na paměti, že smějí být používány pouze oleje na nástroje (lékařský bílý olej), které jsou schváleny pro sterilizaci párou při dodržení maximální používané teploty sterilizace a u nichž byla ověřena biologická kompatibilita. Příbytečný olej oťfete. Po namazání olejem musíte nástroj sterilizovat.

## **Obal**

Vyčištěné nástroje uložte před sterilizací na instrumentační táč a společně s tácem je zabalte do jednorázového sterilizačního obalu (jednoduchého nebo dvojitého) a/nebo je vložte do sterilizační nádoby a/nebo je obalte sterilními rouškami, které musejí odpovídat těmto požadavkům:

- podle normy ČSN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- vhodnost pro sterilizaci párou (odolnost do teploty min. 137 °C, dostatečná propustnost pro páry)
- dostatečná ochrana nástrojů, resp. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením
- pravidelná údržba podle pokynů výrobce (týká se sterilizační nádoby)

## **2.2. Sterilizace**

**Upozornění:** Nástroje nesmíte sterilizovat v dodávaných ochranných obalech. Před sterilizací je třeba vyčistit i nové nástroje! Nástroje připravené na sterilizaci je třeba uložit do připravených držáků v příslušném instrumentačním tácu. Není-li k dispozici příslušný instrumentační táč, dbejte na to, aby se nástroje v žádném bodě nedotýkaly. Nástroje rozmístíte tak, aby na nich po usušení nezůstala zbytková vlhkost.

Přístupná je pouze sterilizace párou. Řiďte se při tom následujícími body. Žádné jiné metody sterilizace nejsou přípustné.

### **Sterilizace párou**

- Přerušovaná podtlaková metoda<sup>1</sup> min. 3 cykly (s dostatečným osušením výrobku mezi cykly).
- Parní sterilizátor podle normy ČSN EN 13060, resp. DIN EN 285.
- Validace podle normy ČSN EN 554 / ANSI AAMI ISO 17665 (platné schválení pro provoz a stanovení výkonu konkrétního výrobku).
- Teplota sterilizace 134 °C (273 °F; s tolerancí podle ČSN EN 554 / ANSI AAMI ISO 17665). Délku přestávky nastavte minimálně na 3 minuty. Dodržujte platné národní předpisy.
- minimální doba sušení: 20 minut
- Tácy vyžadující delší dobu sušení jsou označeny symbolem a předpokládanou dobou sušení v minutách.
- Podle zaplnění může být doba sušení i delší. Pokud budou nástroje po sušení ještě stále vlhké, sušení zopakujte.

<sup>1</sup> Použití méně účinné gravitační metody musí být validováno pro konkrétní nástroje, sterilizátor a postup (může případně vyžadovat delší dobu sterilizace).

Vodní pára musí pronikat na všechny povrchy. Do sterilizační nádoby splňující výše uvedené požadavky (viz kap. 2.1) ukládejte nástroje pouze volně, resp. vkládejte je do původních úchytů. Nástroje nesmějí ležet přes sebe.



Vhodnost nástrojů pro účinnou sterilizaci byla prokázána nezávislými akreditovanými zkušebnami. Při použití výše popsaných sterilizačních postupů bylo dosaženo dostatečné bezpečnostní hladiny sterilizace (SAL  $>10^{-6}$ ).

### **2.3. Kompatibilita s dalšími materiály**

Nástroje se nesmějí dostat do kontaktu s prostředky obsahujícími chlor nebo fluor. Používané procesní chemikálie nesmějí obsahovat tyto složky:

- minerální kyseliny s výjimkou kyseliny fosforové
- oxidační kyseliny
- silnější zásady (pH  $> 12,5$ )
- aromatické uhlovodíky, benziny
- silnější oxidační činidla
- trichloretylen/perchloretylen

V případě pochybností se poraďte s výrobcem procesních chemikálií.

Nástroje a instrumentační tácy nesmějí být vystaveny teplotám vyšším než 137 °C (279 °F)!

### **2.4. Opakované používání nástrojů**

Při dodržování odpovídající péče směji být nástroje používány opakovaně bez omezení, jestliže nevykazují žádné poškození a nejsou znečištěné. Před každým použitím je ale třeba vždy nejprve zkontrolovat, zda bezvadně fungují a nejsou poškozené!

Za další používání nástrojů v rozporu se stanovenými podmínkami a za používání poškozených a znečištěných nástrojů odpovídá uživatel. Při nedodržení stanovených podmínek zanikají veškeré záruky.

### **2.5. Skladování a manipulace**

Nástroje směji být skladovány pouze v suchých prostorách/skříních při pokojové teplotě a chráněné proti prachu. V žádném případě nesmějí být skladovány v bezprostřední blízkosti chemikálií, z nichž mohou vzhledem k obsaženým látkám unikat páry způsobující korozi (např. aktivní chlor).

Nástroje jsou citlivé na poškození, proto je třeba s nimi zacházet opatrně. Poškození nárazem či poškrábáním a další mechanická poškození na povrchu způsobují nadměrné opotřebení a mohou vést ke korozi a používání nástroje v rozporu s účelem použití.

Před použitím nástroje vždy zkontrolujte, zda je funkční. Jestliže nástroj už není plně funkční, vyřadte ho z používání.

Pružné hřídele a vrtáky je možné dotahovat s maximálním kroutícím momentem 0,2 Nm při úhlu ohnutí max. 45°. Dbejte na to, aby byla pružná část během používání ohnutá pokud možno rovnoměrně. Používáním hřídele či vrtáku s úzkým nerovnoměrným úhlem ohnutí nebo úhlem ohnutí ve tvaru písmene S se může zkracovat jeho životnost. Stálost tvaru pružné šroubovice je zaručena do kroutícího momentu 0,5 Nm.

Při použití pružných vrtáků je třeba použít také vrtací šablonu k příslušnému systému.

## **3. Opravy a likvidace**

Poškozené nástroje, nástroje, s nimiž se nezacházelo odborně, a neoprávněně upravované nástroje už nepoužívejte.

Součástí obalu a nástroje je třeba likvidovat (recyklovat) podle jednotlivých materiálů v souladu s platnými místními předpisy.

Vyčištěné a sterilizované nástroje s přiloženým potvrzením o dekontaminaci, resp. potvrzením o zdravotní nezávadnosti je možné poslat po předchozí dohodě na opravu, na výměnu nebo případně na bezplatnou odbornou likvidaci také přímo výrobci.

#### 4. **Symbols**



Pozor, postupujte podle přiložené dokumentace



Datum výroby (rok-měsíc)



Referenční číslo



Označení šarže



Výrobce



Nesterilní



Doba sušení po parní sterilizaci v minutách



## Sebészeti műszerek és műszertálcák

A termékek használata előtt a felhasználó köteles a következő figyelmeztetéseket, javaslatokat, valamint termékspecifikus előírásokat gondosan áttanulmányozni és betartani.

A termékek gyártója nem vállal felelősséget a szakszerűtlen használatra vagy kezelésre visszavezethető közvetlen vagy következményes károkért, különösen az alább olvasható használati utasítás figyelmen kívül hagyására vagy a karbantartás szakszerűtlen elvégzésére visszavezethető károkért. A más gyógyászati termékekkel való kompatibilitás részletes tudnivalóit, a termékspecifikus kockázatokat, az indikációkat és a kontraindikációkat a rendszer-specifikus használati utasítás vagy az operációs technika tartalmazza.

**A jelen használati utasítás az OHST Medizintechnik AG sebészeti műszereire és műszertálcáira vonatkozik (a továbbiakban megnevezésük: műszer), amelyeket endoprotézis implantációra és sebészeti beavatkozásra használnak. A műszereket csak megfelelő tapasztalattal és gyakorlattal rendelkező orvosok használhatják a mindenkori szakterületen. Kérdés esetén keresse közvetlenül a gyártót.**

### 1. Használati tudnivalók

#### 1.1. Általános tudnivalók

Az OHST Medizintechnik AG műszerei minden esetben egy rendszer részei. Csak a konkrét rendszerhez tartozó eredeti komponensekkel együtt szabad a műszereket használni, és csak a rendszerhez tartozó eredeti implantátumokkal szabad alkalmazni. A műszereket nem szabad más célra használni. Tilos a műszerek bármilyen manipulálása. A műszerek szakszerűtlen használat következtében gyorsabban elhasználódhatnak, eltörhetnek vagy egyéb módon veszíthetik el funkciójukat.

Az OHST Medizintechnik AG termékének más részére történő átadásakor az átadó köteles biztosítani, hogy bármikor lehetséges legyen a megfelelő visszakövetés (LOT-Tracking) és az átvevő megkapja a jelen használati utasítást.

#### **Klinikai vizsgálat alatt álló termékek**

A klinikai vizsgálat alatt álló terméket a csomagolásán megfelelő módon jelölik. Az ilyen műszereken nincs CE-jelzés.

A klinikai vizsgálat alatt álló műszert csak azok az orvosok használhatják, akik tagjai a megfelelő vizsgálócsoportnak. Az orvosnak idejében kell tájékoztatnia a páciens, hogy klinikai vizsgálat alatt lévő bizonyos kockázattal járó műszerről van szó. Ezen kívül az orvos felelős azért, hogy idejében megszerezze a páciens írásbeli beleegyezését.

#### **Rendelésre készült eszközök**

A csomagolás jelzi, ha a benne lévő műszer rendelésre készült. Az ilyen műszereken nincs CE-jelzés. A rendelésre készült eszközt az orvos csak akkor használhatja, ha nem használható kereskedelembe kapható műszer. Az orvosnak idejében kell tájékoztatnia a páciens, hogy meghatározott kockázatú,

rendelésre készült eszközről van szó. Ezen kívül az orvos felelős azért, hogy idejében megszerezze a páciens írásbeli beleegyezését.

### **Aktív hajtásra csatlakozó műszerek**

Aktív hajtóeleemes fűrészek és csiszolók használata előtt biztosítani kell, hogy a műszerek csatlakozói és a hajtóelemek egymásnak megfeleljenek. Az alkalmazást Ringer-oldattal öblítés mellett kell végezni, hogy elkerülhető legyen a túlmelegedés, ezáltal a szövet károsodása. A szabályos elvégzéshez követni kell a készülékgyártó előírásait.

### **1.2. Szerkezeti anyagok**

A következő szerkezeti anyagokat használják:

- Fémes ötvözetek és bevonatok
- Műanyagok, pl. PPSU, POM, HGW, szilikonkaucsuk

A felhasznált anyagok kémiai és mechanikai tulajdonságaira vonatkozó további információk a DIN EN ISO 16061 szabványban és az abban hivatkozott anyagszabványokban található, ill. a gyártónál szerezhetők be.

### **1.3. Általános kockázati tényezők**

A műszerek alkalmazásakor előfordulhat a felhasznált szerkezeti anyagra adott allergiás reakció, kilazulás, kopás, korrózió, elöregedés és a műszer vagy műszerrészek törése.

Marók, fűrészek vagy más vágóműszerek használatakor súrlódó hő keletkezhet, amely sejtkárosodáshoz vezethet. A műszerek éles szélűek lehetnek, ezért műanyag kesztyű használata esetén fennáll annak a veszélye, hogy megsérül a kesztyű - Ügyeljen a fertőzésveszélyre! A műszer érdes, hegyes vagy vágó felületei nem érintkezhetnek ruházattal vagy olyan anyaggal, amelyből szál húzódhat ki. A nagy erőkarú műszerek jelentős erőket adhatnak át és eltörhetnek a szakszerűtlen kezeléstől. Ilyen esetben biztosítani kell, hogy ne maradjon szilánk a sebben.

Az ütközőlapok kalapáccsal történő ütés révén deformálódhatnak. Ütés közben fennáll az alkatrészek lepattogzásának veszélye. A sebbe kerülő szilánkot el kell távolítani.

## **2. Műszerek előkészítése**

**Vigyázat:** Csak a jelen használati utasítás szerint előkészített műszereket szabad használni!

A gyári új és a javítás után visszaküldött műszereket eltárolás előtt és/vagy használat előtt ki kell venni a szállítási csomagolásból. El kell távolítani a védőkupakokat és a védőfóliákat, majd azokat szakszerűen ártalmatlanítani kell.

A műszereket sterilizálás nélkül szállítják. A gyári új és a javítás után visszaküldött műszereket első használat előtt a már alkalmazott műszerekkel egyezően végig kell vinni a teljes előkészítésen.

A műszereket minden használat után meg kell tisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni. A hatásos tisztítás és fertőtlenítés az effektív sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele.

Az üzemeltető felelős a kizárólag szakértő személyzet által végezhető tisztító/fertőtlenítő és sterilizáló folyamat elvégzéséért, valamint az aktuálisan minősített tisztító és sterilizáló műszerek rendszeres karbantartásáért, gondozásáért (pl. a DIN EN ISO 15883; DIN EN ISO 17665 szerint). A folyamat magába foglalja a validált paraméterek és folyamatok betartásának biztosítását is.

Az alkalmazó a műszerek használata közbeni sterilitásáért való felelőssége keretén belül alapvetően köteles figyelembe venni, hogy az előkészítésére előírt, megfelelő, műszer- és termékspecifikusan validált eljárásokat előírászerűen alkalmazzák tisztításra/fertőtlenítésre, sterilizálásra.

Az alkalmazó köteles ezen kívül az országában érvényes jogszabályi előírásokat, továbbá az orvosi rendelő, ill. a kórház higiéniai előírásait figyelembe venni. Ez mindenekelőtt a különböző előírásokra érvényes a hatékony prion-inaktiválás szempontjából.

Továbbá figyelembe kell venni, hogy néhány termékhez kiegészítő aspektusok szükségesek, amelyeket külön termékspecifikus használati utasítások sorolnak fel.

A 2. fejezetben felsorolt ajánlások tájékoztató jellegűek. Sterilitás tekintetében minden felelősséget kizárunk a vevő vagy alkalmazó által megtisztított, fertőtlenített vagy sterilizált műszerekért, illetve újra sterilizált műszerekért.

## **2.1 Tisztítás és fertőtlenítés**

### **Alapelvek**

A műszerek tisztítására és fertőtlenítésére lehetőség szerint validált gépi eljárást kell a tisztító-fertőtlenítő készülékben használni. Kézi eljárás – ultrahangos fürdő használata mellett is – a lényegesen kisebb hatékonyság és reprodukálhatóság miatt csak a gépi eljárás elérhetőségének hiánya esetén alkalmazható.

Az ultrahang (az ultrahangos műszer gyártója által előírt paraméterek alkalmazásával) használható előtisztításra, feltéve, hogy nincsenek csuklók / mozgó alkatrészek / szilikonos kézi fogók, ill. előre leszerelték ezeket. Ultrahang használata esetén egyes műszereket, ill. műszeralkatrészeket nem szabad megérinteni, hogy elkerüljük a másodlagos károkat.

A műszerek felhasználási helyen történő előkezelése és előtisztítása végezhető normál ivóvízzel. Minden további tisztítási lépésre demineralizált (ionmentes) vizet kell használni.

A műszerek és a műszertálcák szennyeződéseinek kézi eltávolítására csak puha kefe vagy tiszta, puha, nedvszívó és szálfmentes törölkendő használható, amelyet kizárólag erre a célra használnak. Tilos a fémkefe vagy az acélgyapot.

Amennyiben az 1., ill. a 2. táblázatban a több, különböző szerkezeti jellemzőjű műszerekhez előírt kézi tisztítólépések ellentmondást tartalmaznak, alapvetően a táblázatban először felsorolt szerkezeti jellemző és annak tisztítási folyamata érvényes.

## **A műszerek előkezelése a használat helyén**

Közvetlenül az operáció után vízzel és törlőkendővel el kell távolítani a termékről a durva, látható szennyeződést. A műszereket és a műszertálcákat olyan gyorsan a tisztítóosztályra kell vinni, ahogyan azt a belső folyamatok megengedik. Ha a szállítás várhatóan késik, akkor a műszereket és a műszertálcákat egy nedves ruhával kell lefedni, hogy megakadályozzák a szennyeződések beleszáradását. Fém műszereket semmi esetre sem szabad fiziológiás sóoldatba (NaCl oldatba) tenni, mert a hosszabb érintkezés lyuk- és feszültségkorrozíót okoz.

## **Előtisztítás**

A manuális vagy gépi tisztítás utáni optimális végeredmény eléréséhez elengedhetetlen a hatékony előtisztítás, melynek célja az alacsony csíra- és fehérjeterhelés biztosítása.

Ennek során a következő műveleteket kell elvégezni:

1. A szétszedhető műszereket tisztítás előtt szét kell szedni (termékspecifikus használati előírások, szerelési és szétszerelési útmutatók figyelembe vétele!).
2. A műszereket legalább 5 percre  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  hőmérsékletű vízbe kell helyezni.

Eközben a következőkre kell ügyelni:

- Minden felületet legyen benedvesítve (szükség esetén használjon fecskendőt a nehezen hozzáférhető helyek elérésére).
- A furatok/belső kontúrok legyenek tele vízzel.
- A lezárókat nyissák ki.
- A mozgatható elemeket áztatás közben mozgassák.
- A műszerek ne érjenek össze.

Figyelembe kell venni, hogy adott esetben a felhasznált fertőtlenítőszer csak a személyek védelmére szolgál és nem helyettesítheti a későbbi – a tisztítás befejezése után – elvégzendő fertőtlenítést.

Az előtisztítás után következik a kézi vagy gépi tisztító/fertőtlenítő eljárás.

## **Kézi tisztító/fertőtlenítő eljárás**

Kézi tisztításkor a szerkezeti jellemzők figyelembe vételével (lásd az 1. táblázatot) a következő műveleteket kell elvégezni:

1. A műszereket hideg vízfürdőben puha kefével, ill. tiszta, szálmentes törlőkendővel kell tisztítani, amíg minden szennyeződést el nem távolítottak. Eközben minden helyet, amely kefével elérhető, meg kell dörzsölni. Szükség esetén üvegmosó kefe használata javasolt (lásd az 1. táblázatot).
2. A műszereket (legalább 3 bar statikus nyomású) vízpermetező pisztollyal,  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ -os hideg vízzel kell egyenként legalább 15 másodpercig öblíteni, adott esetben üvegmosó kefe használata javasolt (lásd 1. táblázat). Különösen ügyelj a nehezen hozzáférhető területekre (pl. furatok, letakart felületek).
3. Az 1. táblázatnak megfelelően a műszereket kb.  $40\text{ °C}$ -ra melegített, ultrahangos vagy ultrahang nélküli, alkáli tisztítóoldatba (pl. neodisher® FA, Dr. Weigert) kell tenni legalább 5 percre. A műszereket teljesen az oldatba kell meríteni. A tisztítóoldat hígítása a gyártói előírásoknak megfelelően történik.
4. Végül a műszereket ioncserélt vízzel kell leöblíteni (lásd 1. táblázat).
5. Ha a tisztítási folyamat után még szennyeződések láthatók, akkor ismételje meg a teljes tisztítási folyamatot.

6. A műszereket teljesen fertőtlenítő oldatos (pl. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) merülő fürdőbe kell meríteni (lásd 1. táblázat). A fertőtlenítő oldat hígítása a gyártói előírásoknak megfelelően történik.

Eközben a következőkre kell ügyelni:

- Minden felületet be kell nedvesíteni a fertőtlenítő oldattal.
- A furatok/belső kontúrok legyenek tele fertőtlenítő oldattal.
- A lezárókat nyissák ki.
- A műszerek ne érjenek össze.

7. A hatóidő lejártá után a műszereket alaposan ioncserélt vízzel kell leöblíteni, majd meg kell szárítani (lásd 1. táblázat).

A kézi tisztítás befejezése után következik a műszer vizsgálata az "Ellenőrzés" című pontnak megfelelően.

# 1. táblázat: Műszerek kézi tisztítási és fertőtlenítő előírása

Dizájnjellemzők Szerkezeti jellemzők	Kéfék	Öblítő (vízpermetező pisztoly)	Tisztítóba helyezés (ultrahanggal)	Tisztítóba helyezés (ultrahang nélkül)	Utóöblítés	Fertőtlenítés	Utóöblítés
- Csuklók - Mozgó, nem leszerelhető alkatrészek - Szilikonfogós műszerek	1. lépés	2. lépés	nem megengedett	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés
- Áthaladó furatok belső részekkel (a furatba nyúló alkatrészek) - Menetes vagy menet nélküli zsáklyukfurat	nem megengedett	1. lépés	2. lépés (ajánlott)	2. lépés (megengedett)	3. lépés	4. lépés	5. lépés
- Áthaladó furatok belső részek nélkül - Nem mozgó, nem leszerelhető alkatrészek - Áthaladó furatok menettel - Áthaladó nyílások/lumenek, - struktúrált, érdes felületek	1. lépés (üvegmosó kefe)	2. lépés	3. lépés (ajánlott)	3. lépés (megengedett)	4. lépés	5. lépés	6. lépés
- Egyszerű, sima felületek (belső kontúr nélkül) - Minden felület látható	1. lépés	megengedett	2. lépés (ajánlott)	2. lépés (megengedett)	3. lépés	4. lépés	5. lépés

## Jelmagyarázat:

- lépés = a kötelezően betartandó tisztítási folyamat sorrendje
- nem megengedett = olyan tisztítási lépés, amelyet ennél a szerkezeti jellemzőnél **nem** szabad alkalmazni
- megengedett = olyan tisztítási lépés, amely alkalmazható, de nem kötelező ennél a szerkezeti jellemzőnél, vagy a javasolt lépéssel helyettesítendő
- ajánlott = olyan tisztítási lépés, amelyet lehetőleg alkalmazni kell, amennyiben más termékjellemzők ennek nem mondanak ellent



## **Gépi tisztító/fertőtlenítő eljárás**

A tisztító-fertőtlenítő készülék kiválasztásánál ügyelni kell arra, hogy

- a készülék minősített legyen (pl. a DIN EN ISO 15883 szerint);
- a készülék validált programot használjon a termikus fertőtlenítésre ( $A_0$ -érték  $> 3000$  vagy min. 5 perc  $90\text{ °C-on } -0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (kémiai fertőtlenítéskor fertőtlenítőszer maradványok veszélye a műszereken);
- az alkalmazott program a műszerekre alkalmas legyen és elegendő öblítőkiklust tartalmazzon;
- az utóöblítésre csak steril vagy alacsony csíratartalmú (max. 10 csíra/ml), valamint endotoxinszegény (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. Aqua purificata) használjanak;
- a szárításhoz használt levegőt megfelelően szűrjék;
- a tisztító-fertőtlenítő készüléket rendszeresen tartsák karban és tartsák fenn minősített állapotát.

A felhasznált folyamatvegyszereknek ügyelni kell arra, hogy

- alapvetően alkalmasak legyenek a műszerek tisztítására;
- egészségség ki azokat alkalmas, ellenőrzött hatású fertőtlenítőszer (pl. DGHM- vagy FDA-engedéllyel rendelkező, ill. CE-jelzéssel ellátott) használatával – amennyiben nem alkalmaznak termikus fertőtlenítést -, a felhasznált folyamatvegyszerrel pedig kompatibilisek legyenek;
- a felhasznált folyamatvegyszerek kompatibilisek legyenek a műszerekkel (lásd a 2.3 fejezetet);
- a műszerek minden felülete hozzáférhető legyen a folyamatvegyszerekkel.

Gépi tisztítás előtt a műszereket szerkezeti jellemzőik szerint elő kell kezelni (lásd 2. táblázat).

6. A műszereket hideg vízfürdőben puha kefével, ill. tiszta, puha, szálmentes törlőkendővel tisztítsák addig, amíg minden szennyeződést el nem távolítottak. Minden kefével elérhető helyet kefével is meg kell tisztítani, adott esetben ajánlott egy üvegmosó kefe használata (lásd 2. táblázat).
7. A műszereket (legalább 3 bar statikus nyomású) vízpermetező pisztollyal,  $18\text{ °C } \pm 2\text{ °C}$ -os hideg vízzel kell egyenként legalább 15 másodpercig öblíteni. Különösen ügyeljen a nehezen hozzáférhető területekre (pl. furatok, letakart felületek).
8. Az 2. táblázatnak megfelelően a műszereket kb.  $40\text{ °C}$ -ra melegített, ultrahangos vagy ultrahang nélküli, alkáli tisztítóoldatba (pl. neodisher® FA, Dr. Weigert) kell tenni legalább 5 percre. A műszereket teljesen az oldatba kell meríteni. A tisztítóoldat használata és hígítása a gyártói előírásoknak megfelelően történik.
9. Ha a tisztítási folyamat után még szennyeződések láthatók, akkor ismételje meg a teljes tisztítási folyamatot.
10. Ioncserélt vízzel történő utólagos öblítés ajánlott, mielőtt a műszereket végül gépi tisztító és fertőtlenítő eljárásnak vetik alá (lásd 2. táblázat).

## 2. táblázat: Előkezelés gépi tisztításhoz és fertőtlenítéshez

Dizájnjellemzők Szerkezeti jellemzők	Kéfék	Öblítés (vízpermetező)	Tisztítóba helyezés (ultrahang nélkül)	Tisztítóba helyezés (ultrahang nélkül)	Utóöblítés
- Csuklók - Mozgó, nem leszerelhető alkatrészek - Szilikonfogós műszerek	1. lépés	2. lépés	nem megengedett	3. lépés	4. lépés (ajánlott)
- Áthaladó furatok belső részekkel (a furatba nyúló alkatrészek) - Menetes vagy menet nélküli zsáklyukfurat	nem megengedett	1. lépés	2. lépés (ajánlott)	2. lépés (megengedett)	3. lépés (ajánlott)
- Áthaladó furatok belső részek nélkül - Nem mozgó, nem leszerelhető alkatrészek - Áthaladó furatok menettel - Áthaladó nyílások/lumenek, - Sztrukturált, érdes felületek	1. lépés (üvegmosó kefe)	2. lépés	3. lépés (ajánlott)	3. lépés (megengedett)	4. lépés (ajánlott)
- Egyszerű, sima felületek (belső kontúr nélkül) - Minden felület látható	megengedett	megengedett	megengedett	megengedett	megengedett

### Jelmagyarázat:

lépés	=	a kötelezően betartandó tisztítási folyamat sorrendje
nem megengedett	=	olyan tisztítási lépés, amelyet ennél a szerkezeti jellemzőnél <b>nem</b> szabad alkalmazni
megengedett	=	olyan tisztítási lépés, amely alkalmazható, de nem kötelező ennél a szerkezeti jellemzőnél, vagy a javasolt lépéssel helyettesítendő
ajánlott	=	olyan tisztítási lépés, amelyet lehetőleg alkalmazni kell, amennyiben más termékjellemzők ennek nem mondanak ellent

A folyamatvegyszerek gyártója által megadott koncentrációkat feltétlenül be kell tartani. A műszerek behelyezésekor ügyeljen arra, hogy ne érnék egymáshoz. Ha mód van rá, a műszereket rugalmas öblítőcsőre kell csatlakoztatni.

A furatokat és lumeneket úgy kell a tisztító-fertőtlenítő készülékben elhelyezni, hogy biztosított legyen az átmosásuk. A gépi tisztítóprogram validált folyamatát a 3. táblázat tartalmazza. Ehhez egy minősített tisztító és fertőtlenítő készüléket (pl. Miele G7836 CD) kell használni.

### 3. táblázat: Gépi tisztítás és fertőtlenítés validált folyamata

Programblokk	Paraméterek
Előtisztítás	Hideg víz ráengedés 2 perc hatóidő Ürités
Tisztítás	Hideg-meleg víz ráengedés 0,5% neodisher® FA adagolása 40 °C-on Felmelegítés 55 °C-ra és 5 perc hatóidő 55 °C-on Ürités
Semlegesítés	Hideg víz ráengedés 3 perc hatóidő Ürités
Öblítés	Hideg víz ráengedés 2 perc hatóidő Ürités
Termikus fertőtlenítés	Ioncserélt víz ráengedés Felmelegítés 90 °C-ra és 5 perc hatóidő 90 °C-on Ürités
Szárítás	30 perc 110 °C-on (kérjük, vegyék figyelembe a felhasznált gépek gyártói adatait)

A műszereket a program vége után le kell venni a mosóvezetékéről és csíraszegény feltételek mellett kell kivenni őket a tisztító-fertőtlenítő készülékből.

A műszerek hatékony gépi tisztításra és fertőtlenítésre alkalmasságának igazolását független, akkreditált vizsgálólaboratóriumok végezték tisztító-fertőtlenítő készülék használatával. Ennek során figyelembe vették a fent leírt eljárást.

A gépi tisztítás /fertőtlenítés befejezése után következik a műszerek vizsgálata az "Ellenőrzés" című pontnak megfelelően.

### **Ellenőrzés**

**Vigyázat:** Minden használat előtt ellenőrizni kell a műszerek működőképességét és épségét.

Előkészítésük után steril helyen ellenőrizni kell minden műszer esetleges korrózióját, sérült felületeit, lepattogzásait, szennyeződéseit és működését. A sérült műszereket el kell különíteni és le kell cserélni. Az esetleg még szennyezett műszereket újra elő kell készíteni.

## **Karbantartás**

A szétszedett műszereket sterilizálás előtt össze kell rakni és működésüket ellenőrizni (lásd a termékspecifikus tudnivalókat).

Műszerolajat lehetőleg ne használjanak. Ha mégis szükség volna rá, vigyázni kell, hogy csak olyan műszerolajat (fehérolajat) használjanak, amely - a maximálisan alkalmazott sterilizáló hőmérséklet figyelembe vételével - gőzsterilizálásra engedélyezett és ellenőrzött biokompatibilitású. A felesleges olajat le kell törölni. Olajozás után sterilizálni kell a műszert.

## **Csomagolás**

A műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt helyezték a műszertálcára és a tálcával együtt tegyék egyszer sterilizáló csomagolásba (egyszeres vagy dupla csomagolás) és/vagy sterilizáló konténerbe és/vagy steril kendőbe, amelyek feleljenek meg a következő követelményeknek:

- DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607-nek megfelelő
- gőzsterilizálásra alkalmas (hőállóság legalább 137 °C-ig, megfelelő páraáteresztés)
- a műszerek megfelelő védelme, ill. mechanikai sérülések elleni sterilizáló csomagolás
- rendszeres karbantartás a gyártói előírásoknak megfelelően (sterilizáló konténer)

## **2.2. Sterilizálás**

**Vigyázat:** A műszereket nem szabad a szállítási védőcsomagolásban sterilizálni. Az új műszereket is meg kell tisztítani sterilizálás előtt! A műszerek tárolása sterilizálás céljából a hozzájuk tartozó műszertálcára erre rendszeresített tartóiban történik. Amennyiben nincsen hozzátartozó műszertálcára, akkor ügyelni kell arra, hogy a műszerek sehol ne érjenek egymáshoz és a műszereket úgy kell elhelyezni, hogy ne tudjon nedvesség maradni a szárítás után.

Sterilizálásra csak gőzsterilizáló engedélyezett. Sterilizáláskor figyelembe kell venni az alábbi pontokat. Más sterilizáló eljárások nem megengedettek.

## **Gőzsterilizálás**

- frakcionált vákuumeljárás<sup>1</sup> legalább 3-szoros (megfelelő termékszáritással)
- Gőzsterilizátor, DIN EN 13060-nak, ill. DIN EN 285 szabványnak megfelelő
- DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 szabványnak megfelelően validált (érvényes komissziózás és termékspecifikus teljesítményértékelés)
- Sterilizáló hőmérséklet 134 °C (273 °F; plusz DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 szerinti tűrés). Közben legalább 3 perc tartási időt kell alkalmazni. Kérjük, kövesse a mindenkor hatályos nemzeti előírásokat.
- minimális szárítási idő: 20 perc
- A hosszabb szárítási idejű tálcákat piktogrammal és a percben előírt száritási idő megadásával jelölik.
- A száritandó anyagtól függően hosszabb lehet a száritási idő. Ha száritás után még nedvességmaradvány tapasztalható, meg kell ismétlni a száritást.

<sup>1</sup> A kevésbé hatásos gravitációs eljárás alkalmazását kiegészítő termék-, sterilizátor- és eljárás-specifikus validálással kell biztosítani (adott esetben hosszabb sterilizáló idő szükséges).

Minden felülethez hozzá kell férni vízgőzzel. A műszereket csak külön, ill. eredeti tartójukban, nem egymásra helyezve szabad a fent nevezett követelményeknek megfelelő sterilizáló konténerben sterilizálni (lásd a 2.1 fejezetet).

A műszerek hatékony sterilizálásra alkalmasságának igazolását független, akkreditált vizsgálólaboratóriumok végezték. Ennek során figyelembe vették a fent leírt sterilizáló eljárásokat és elérték a megfelelő biztonsági sterilizációs szintet ( $SAL > 10^{-6}$ ).

## **2.3. Anyagösszetételhetőség**

A műszerek nem érintkezhetnek szabad klór-vagy fluortartalmú szerekkel. A felhasználásra kerülő folyamatvegyszerek nem tartalmazhatják a következő alkotóelemeket:

- ásványi savak, foszforsav kivételével
- oxidáló savak
- erősebb lúgok ( $pH > 12,5$ )
- aromás szénhidrogének, benzinek
- erősebb oxidálószer
- triklóretilén/perklóretilén

Ha bizonytalan, akkor egyeztetni kell a folyamatvegyyszer gyártójával.

Egyetlen műszert és műszertálcát sem szabad kitenni  $137^{\circ}\text{C}$ -nál ( $279^{\circ}\text{F}$ ) magasabb hőmérsékletnek!

## **2.4. Újrafelhasználhatóság**

A műszerek - megfelelő gondosság esetén és amennyiben sérülés- és szennyeződésmentesek - korlátozás nélkül újrahaználhatók. Azonban minden használat előtt meg kell vizsgálni működésüket és épségüket.

A fentieket figyelmen kívül hagyó újbóli használat, ill. a sérült és szennyezett műszerek használata az alkalmazó felelőssége. Az előírások figyelmen kívül hagyása esetén minden felelősséget elhárítunk.

## **2.5. Tárolás és kezelés**

A műszereket kizárólag száraz helyiségben/szekrényben, szobahőmérsékleten, portól védve szabad tárolni. A műszereket semmi esetre sem szabad olyan vegyszerek közvetlen közelében tárolni, amelyek tartalmi anyaguk következtében korrodáló hatású gőzüket bocsáthatnak ki (pl. aktív klór).

A műszerek érzékenyek sérülésekre, ezért gondosan kell őket kezelni. A felületi ütődések, karcok vagy más mechanikai sérülések aránytalanul erős kopást, korróziót okozhatnak, ennek következtében pedig nem használható a műszer szakszerűen.

Használat előtt meg kell vizsgálni a műszerek működőképességét. Ha nem megfelelő, ki kell vonni a forgalomból.

A flexibilis tengelyeket és fúrókat legfeljebb  $0,2\text{ Nm}$  forgatási nyomaték érheti legfeljebb  $45^{\circ}$  dőlésszög mellett. Ügyelni kell arra, hogy a flexibilis alkatrészek lehetőleg egyenes dőlési sugárral görbüljenek. A szűk, egyenesen vagy S alakú dőlés közbeni használat rövidítheti az élettartamot. A flexibilis spirálok alakstabilitása  $0,5\text{ Nm}$  forgatási nyomatékig biztosított.

Rugalmas fúrók használata esetén a rendszerhez tartozó fúróablont kell használni.

## **3. Javítás / ártalmatlanítás**

Sérült, szakszerűtlenül kezelt vagy engedély nélkül átalakított műszereket nem szabad használni.

A csomagolóanyagokat és a műszereket szerkezeti anyaguknak és a törvényi rendelkezéseknek megfelelően kell a hulladékhasznosító folyamatba juttatni.

Egyeztetés szerint a műszereket javítás vagy csere, ill. díjtalan, szakszerű ártalmatlanítás előtt is meg kell tisztítani és sterilizálni, majd a fertőtlenítést igazoló tanúsítvánnyal, ill. a higiéniai ártalmatlanság igazolásával kell a gyártónak visszaküldeni.

#### 4. Jelek



Figyelem, kövesse a kísérődokumentumot



Gyártás ideje (év-hónap)



Referenciaszám



Tételnev



Gyártó



Nem steril



Gőzsterilizálás után száradási idő percben



## Instrumente chirurgicale și tăvi pentru instrumente

Înainte de utilizarea produselor, utilizatorul este obligat să studieze cu grijă și să respecte următoarele atenționări, recomandări precum și indicațiile specifice produsului.

Producătorul acestor produse nu își asumă nicio răspundere pentru daunele nemijlocite sau consecutive care rezultă dintr-o utilizare sau manipulare necorespunzătoare, mai ales din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai jos sau din îngrijirea sau întreținerea necorespunzătoare. Indicațiile detaliate privind compatibilitatea cu alte produse medicale, riscurile specifice produsului, indicațiile și contraindicațiile reies din instrucțiunile de utilizare respective, specifice sistemului sau din tehnica operatorie.

**Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru instrumentele chirurgicale și tăvile pentru instrumente (denumite în continuare "instrument") ale firmei OHST Medizintechnik AG, care își găsesc utilizarea la implantarea endoprotezelor și în intervențiile chirurgicale. Aceste instrumente se utilizează numai de către medicii cu experiență corespunzătoare și cu practică în specialitatea respectivă. În caz de întrebări trebuie căutat contactul direct cu producătorul.**

### 1. Indicații de utilizare

#### 1.1 Instrucțiuni generale

Instrumentele OHST Medizintechnik AG fac întotdeauna parte dintr-un sistem. Ele se utilizează numai împreună cu părțile originale care aparțin sistemului respectiv și numai cu implantele originale care aparțin acestui sistem. Nu este permisă utilizarea instrumentelor în alte scopuri. Se interzice orice manipulare a instrumentelor. În cazul utilizării necorespunzătoare, instrumentele se pot uza mai rapid, se pot rupe sau își pot pierde altfel funcționalitatea.

În cazul transferului unui produs al OHST Medizintechnik AG, fiecare persoană care îl transferă trebuie să se asigure că proveniența produsului poate fi urmărită oricând în mod adecvat (LOT-Tracking) și că aceste instrucțiuni de utilizare sunt cunoscute.

#### Produse în investigații clinice

Un instrument care se află în investigații clinice este înscris ca atare pe ambalaj. Aceste instrumente nu poartă semnul CE.

Un instrument în investigații clinice se utilizează numai de către medici, dacă acești participanți sunt în grupa de studiu corespunzătoare. Medicul trebuie să informeze pacientul din timp că este vorba despre un instrument în investigații clinice însoțite de riscurile corespunzătoare. În plus, medicul este răspunzător pentru obținerea la timp a consimțământului scris al pacientului.

#### Dispozitive la comandă

Dacă un instrument este un dispozitiv la comandă, atunci acest lucru este înscris pe ambalaj. Aceste instrumente nu poartă semnul CE.

Un dispozitiv la comandă se utilizează numai de către medic atunci când nu se poate folosi un instrument comercial obișnuit. Medicul trebuie să informeze pacientul din timp că este vorba despre un dispozitiv la

comandă însoțit de riscurile corespunzătoare. În plus, medicul este răspunzător pentru obținerea la timp a consimțământului scris al pacientului.

### **Instrumente cu conectare la un motor activ**

În cazul utilizării frezelor și discurilor care sunt prevăzute pentru folosirea lor împreună cu o componentă motorie activă, înaintea utilizării trebuie să se verifice concordanța dintre conexiunile instrumentului și cele ale componentei motorii. Aplicarea se face în condițiile spălării cu soluție Ringer pentru a evita o supraîncălzire și, prin aceasta, o afectare a țesuturilor. Pentru efectuarea corespunzătoare trebuie respectate indicațiile producătorului aparatului.

### **1.2. Materiale**

Următoarele materiale își găsesc utilizarea:

- Aliaje și învelișuri metalice
- Materiale plastice, ca de ex. PPSU, POM, HGW, cauciuc siliconic

Informații suplimentare despre proprietăți chimice și mecanice ale materialelor utilizate sunt prezentate în DIN EN ISO 16061 și în normele privind materialele la care se face referire în aceasta sau care se găsesc la producător.

### **1.3. Factori de risc generali**

În timpul utilizării instrumentelor sunt posibile reacții alergice la materialul folosit, desprinderea, uzura, coroziunea, îmbătrânirea și ruperea instrumentului sau a părților acestuia.

În timpul utilizării discurilor, frezelor și a altor instrumente de tăiere se poate produce căldură prin fricțiune, care poate afecta celulele. Instrumentele pot avea muchii tăioase, iar în cazul utilizării lor cu mănuși de plastic există pericolul distrugerii mănușilor - a se avea în vedere riscul de infecție! Suprafețele aspre, ascuțite sau tăioase ale instrumentelor să nu vină în contact cu îmbrăcămintea sau cu alte materiale fibroase. Instrumentele cu braț de pârghie mare pot transmite forțe puternice și se pot rupe în cazul manipulării lor necorespunzătoare. În acest caz trebuie să se aibă în vedere ca în leziune să nu rămână așchii.

Plăcile de bază pot fi deformată prin lovituri de ciocan. În timpul acestora există pericolul desprinderii așchiilor. Așchiile căzute în zona leziunii trebuie îndepărtate.

## **2. Pregătirea instrumentelor**

**Atenție:** Se permite numai folosirea instrumentelor pregătite conform acestor instrucțiuni de utilizare!

Instrumentele noi provenite din fabrică și instrumentele din pachetele returnate după reparații trebuie extrase din ambalajul de transport înainte de depozitare și/sau de introducerea lor în circuitul instrumentelor. Învelișurile și foliile de protecție trebuie îndepărtate și debarasate în mod corespunzător. Instrumentele se livrează nesterilizate. Instrumentele noi provenite din fabrică și instrumentele din pachetele returnate după reparații trebuie ca înaintea primei lor utilizări să parcurgă toată pregătirea corespunzătoare instrumentelor aflate în uz.

Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate după fiecare utilizare. O curățare și dezinfectare eficientă reprezintă o condiție obligatorie pentru o sterilizare efectivă.

Utilizatorul este răspunzător pentru efectuarea procedurii de curățare/dezinfectare și sterilizare exclusiv prin personal calificat precum și pentru întreținerea și îngrijirea regulată a aparatelor de curățare și



sterilizare calificată curentă (de ex. conform DIN EN ISO 15883; DIN EN ISO 17665). Aceasta include în special garantarea respectării parametrilor și procedurilor validate.

În cadrul răspunderii sale pentru sterilitatea instrumentelor în timpul folosirii acestora, utilizatorul trebuie să vegheze ca procedura de pregătire prevăzută și validată, cu aparate corespunzătoare, specifice produsului, de curățare/dezinfectare și sterilizare să fie aplicată conform indicațiilor.

În plus, utilizatorul trebuie să respecte prevederile legale valabile în țara sa precum și prevederile de igienă ale cabinetului medical respectiv ale spitalului. Acest lucru este valabil în special pentru prevederile diferite referitoare la o inactivare eficientă a prionilor.

Trebuie avut mai departe în vedere că pentru unele produse sunt necesare aspecte suplimentare care sunt menționate în indicații de utilizare separate, specifice produsului.

Recomandările menționate în cap. 2 au numai scop informativ. Se exclude orice răspundere privitoare la sterilitatea instrumentelor curățate, dezinfectate sau sterilizate respectiv la instrumentele resterilizate de către cumpărător sau utilizator.

## **2.1 Curățare și dezinfectare**

### **Considerații generale**

Pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor trebuie ca, în funcție de posibilități, să se aplice o procedură automată validată în aparatul de curățare-dezinfectare (ACD). O procedură manuală – chiar și în cazul utilizării unei băi de ultrasunete – având în vedere eficiența și reproductibilitatea sa mult mai redusă, trebuie folosită numai dacă o procedură automată nu este disponibilă.

Utilizarea ca metodă auxiliară a ultrasunetului (cu respectarea parametrilor prescriși de producătorul aparatului de ultrasunete) pentru curățarea prealabilă este permisă dacă instrumentele nu posedă articulații/părți mobile/mânere de silicon sau dacă acestea au fost demontate. La aplicarea ultrasunetului, pentru a evita daunele secundare, instrumentele respectiv părțile instrumentelor nu trebuie să se atingă.

Tratarea prealabilă a instrumentelor la locul utilizării și curățarea prealabilă pot fi efectuate cu apă potabilă obișnuită. Pentru toți pașii de curățare ulterioari trebuie utilizată apă demineralizată (apă distilată). Pentru îndepărtarea manuală a impurităților de pe instrumente și de pe tăvile pentru instrumente se utilizează numai perii moi sau bucăți de pânză curate, moi și lipsite de scame, care se utilizează numai în acest scop, niciodată perii de metal sau lână de oțel.

Atâta timp cât pașii curățării manuale din tabelul 1 respectiv tabelul 2 pentru instrumentele cu mai multe caracteristici de construcție diferite se contrazică, ca principiu, este valabilă prima caracteristică de construcție menționată în tabel și demersul său de curățare.

## **Tratarea prealabilă a instrumentelor la locul utilizării**

Imediat după operație trebuie îndepărtate impuritățile mari vizibile de pe produse cu ajutorul apei și a unei bucăți de pânză. Instrumentele și tăvile pentru instrumente trebuie aduse atât de repede în secția de curățare, pe cât permit demersurile interne. Dacă este de așteptat ca transportul să întârzie, instrumentele și tăvile de instrumente se acoperă cu o bucată de pânză umedă pentru a preveni uscarea impurităților. Instrumentele de metal nu se depun în niciun caz în soluție de ser fiziologic (soluție de NaCl), deoarece contactul mai îndelungat duce la coroziune punctiformă și fisurantă.

## **Curățarea prealabilă**

O curățare prealabilă eficientă este obligatorie pentru a obține un rezultat final optim după curățarea manuală sau automată, deoarece prin aceasta se ajunge la o încărcare redusă cu germeni și proteine. Pentru aceasta trebuie parcurși următorii pași:

1. Instrumentele demontabile trebuie demontate pentru curățarea lor (a se respecta indicațiile de utilizare specifice produsului, instrucțiunile de montare/demontare!).
2. Instrumentele trebuie depuse timp de cel puțin 5 min în apă rece, la  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

În timpul acestei proceduri trebuie avute în vedere următoarele:

- Toate suprafețele să fie acoperite de apă (dacă este necesar, folosiți o seringă pentru a ajunge în porțiunile greu accesibile).
- Orificiile/contururile interioare să fie umplute cu apă.
- Încuietorile trebuie deschise.
- Componentele mobile trebuie mișcate în timpul înmuierei.
- Nu este permis ca instrumentele să se atingă.

Trebuie avut în vedere faptul că substanțele dezinfectante utilizate servesc numai la protecția persoanelor și – după efectuarea curățării – ele nu pot înlocui pasul dezinfectării care trebuie efectuat. După curățarea prealabilă urmează procedura curățării/dezinfectării manuale sau automate.

## **Procedura curățării / dezinfectării manuale**

La curățarea manuală se parcurg următorii pași cu respectarea caracteristicilor de construcție (vezi tabelul 1):

1. Instrumentele se curăță în baie de apă rece cu o perie moale respectiv cu o bucată de pânză curată, moale și fără scame până când se îndepărtează toate impuritățile vizibile. În acest context se perie toate locurile care pot fi accesate cu o perie. În anumite cazuri se recomandă utilizarea unei perii pentru sticle (vezi tabelul 1).
2. Instrumentele se clătesc cu un pistol cu apă (presiune statică de cel puțin 3 bari), cu apă rece la  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , timp de cel puțin 15 s per instrument, iar de la caz la caz se recomandă utilizarea unei perii pentru sticle (vezi tabelul 1). Acordați atenție specială zonelor greu accesibile (de ex. orificii, suprafețe acoperite).
3. Conform tabelului 1, instrumentele se introduc într-o soluție de curățare alcalină, încălzită la ca.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  (de ex. neodisher® FA, Dr. Weigert) cu sau fără ultrasunet, timp de cel puțin 5 min. Instrumentele trebuie scufundate complet. Aplicarea și dozarea soluției de curățare se efectuează conform indicațiilor producătorului.
4. La sfârșit instrumentele se clătesc cu apă demineralizată (apă distilată) (vezi tabelul 1).
5. Dacă după procedura de curățare mai sunt vizibile impurități, repetați întreg demersul de curățare.

6. Instrumentele se scufundă complet într-o baie cu soluție dezinfectantă (de ex. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (vezi tabelul 1). Aplicarea și dozarea soluției dezinfectante se efectuează conform indicațiilor producătorului.

În timpul acestei proceduri trebuie avute în vedere următoarele:

- Toate suprafețele sunt acoperite de soluția dezinfectantă.
- Orificiile/contururile interioare să fie umplute cu soluție dezinfectantă.
- Încuietorile trebuie deschise.
- Nu este permis ca instrumentele să se atingă.

7. La sfârșitul timpului de acțiune, instrumentele se clătesc bine cu apă demineralizată (apă distilată) și apoi se uscă (vezi tabelul 1).

După terminarea curățării manuale urmează o examinare a instrumentelor conform punctului „Controlul”.

**Tablul 1: Norme de curățare și dezinfectare manuală pentru instrumente**

Caracteristici de design Caracteristici de construcție	Perii	Clătire (pistol cu apă)	Introducere în agent de curățare (cu ultrasunet)	Introducere în agent de curățare (fără ultrasunet)	Clătire	Dezinfectare	Clătire
- Articulații - Părți mobile, nedemontabile - Instrumente cu mâner de silicon	Pasul 1	Pasul 2	nepermis	Pasul 3	Pasul 4	Pasul 5	Pasul 6
- Orificii perforate, cu părți interioare (părți care proemină în orificiu) - Orificiu orb cu și fără filet	nepermis	Pasul 1	Pasul 2 (recomandat)	Pasul 2 (permis)	Pasul 3	Pasul 4	Pasul 5
- Orificii perforate, fără părți interioare - Părți imobile, nedemontabile - Orificiu perforat, cu filet - Deschizături perforate/lumen - Suprafețe structurate, aspre	Pasul 1 (perie pentru sticle)	Pasul 2	Pasul 3 (recomandat)	Pasul 3 (permis)	Pasul 4	Pasul 5	Pasul 6
- Suprafață simplă, netedă (fără contur interior) - Toate suprafețele vizibile	Pasul 1	permis	Pasul 2 (recomandat)	Pasul 2 (permis)	Pasul 3	Pasul 4	Pasul 5

**Legendă:**

- Pas = Secvența demersului de curățare care trebuie respectat în mod obligatoriu  
 nepermis = Pas de curățare care **nu** se aplică în cazul acestei caracteristici de construcție  
 permis = Pas de curățare care poate fi aplicat în cazul acestei caracteristici de construcție, dar care nu este neapărat necesar sau care ar trebui înlocuit cu pasul recomandat  
 recomandat = Pas de curățare care trebuie aplicat în mod preferențial atâta timp cât alte caracteristici ale produsului nu vin în contradicție cu acesta

## **Procedura curățării/dezinfectării automate**

La alegerea ACD trebuie să se aibă în vedere următoarele:

- ca ACD să posede în primul rând un statut certificat (de ex. după DIN EN ISO 15883);
- să se aplice un program validat de dezinfectare termică (valoarea  $A_0 > 3000$  sau min. 5 min la  $90^\circ\text{C} - 0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (în cazul dezinfectării chimice, pericol de reziduuri de substanță dezinfectantă pe instrumente);
- ca programul aplicat să fie destinat instrumentelor și să conțină suficiente cicluri de clătire;
- ca pentru clătire să se utilizeze numai apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml) precum și săracă în endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de ex. Aqua purificata);
- ca aerul utilizat pentru uscare să fie filtrat în mod corespunzător;
- ca ACD să fie verificat în mod regulat și să fie menținut în statut certificat.

La alegerea substanțelor chimice de proces utilizate trebuie avut în vedere:

- ca acestea să fie destinate în primul rând curățării instrumentelor;
- ca – atâta timp cât nu se utilizează dezinfectarea termică – să se utilizeze în mod suplimentar o substanță dezinfectantă corespunzătoare, cu eficiență verificată (de ex. cu aprobare DGHM sau FDA sau cu marcare CE) și ca aceasta să fie compatibilă cu substanțele chimice de proces utilizate;
- ca substanțele chimice de proces utilizate să fie compatibile cu instrumentele (vezi cap. 2.3);
- ca toate suprafețele instrumentelor să fie accesibile pentru substanțele chimice de proces.

Înainte de curățarea automate, instrumentele trebuie pregătite conform caracteristicilor de construcție existente (vezi tabelul 2).

1. Instrumentele se curăță în baie de apă rece cu o perie moale respectiv cu o bucată de pânză curată, moale și fără scame până când se îndepărtează toate impuritățile vizibile. Toate locurile care pot fi accesate cu o perie trebuie și periate, iar de la caz la caz se recomandă utilizarea unei perii pentru sticle (vezi tabelul 2).
2. Instrumentele se clătesc cu un pistol cu apă (presiune statică de cel puțin 3 bari), cu apă rece la  $18^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ , timp de cel puțin 15 s per instrument. Acordați atenție specială zonelor greu accesibile (de ex. orificii, suprafețe acoperite).
3. Conform tabelului 2, instrumentele se introduc într-o soluție de curățare alcalină, încălzită la ca.  $40^\circ\text{C}$  (de ex. neodisher® FA, Dr. Weigert) cu sau fără ultrasunet, timp de cel puțin 5 min. Instrumentele trebuie scufundate complet. Aplicarea și diluarea soluției de curățare se efectuează conform indicațiilor producătorului.
4. Dacă după procedura de curățare mai sunt vizibile impurități, repetați întreg demersul de curățare.
5. Se recomandă o clătire cu apă demineralizată (apă distilată) înainte ca apoi instrumentele să fie supuse procedurii de curățare și dezinfectare automată (vezi tabelul 2).

**Tabelul 2: Tratarea prealabilă pentru curățarea și dezinfectarea automată**

<b>Caracteristici de design Caracteristici de construcție</b>	<b>Perii</b>	<b>Clătire (pistol cu apă)</b>	<b>Introducere în agent de curățare (cu ultrasunet)</b>	<b>Introducere în agent de curățare (fără ultrasunet)</b>	<b>Clătire</b>
- Articulații - Părți mobile, nedemontabile - Instrumente cu mâner de silicon	Pasul 1	Pasul 2	nepermis	Pasul 3	Pasul 4 (recomandat)
- Orificii perforate, cu părți interioare (părți care proemină în orificiu) - Orificiu orb cu și fără filet	nepermis	Pasul 1	Pasul 2 (recomandat)	Pasul 2 (permis)	Pasul 3 (recomandat)
- Orificii perforate, fără părți interioare - Părți imobile, nedemontabile - Orificiu perforat, cu filet - Deschizături perforate/lumen - Suprafețe structurate, aspre	Pasul 1 (perie pentru sticle)	Pasul 2	Pasul 3 (recomandat)	Pasul 3 (permis)	Pasul 4 (recomandat)
- Suprafață simplă, netedă (fără contur interior) - Toate suprafețele vizibile	permis	permis	permis	permis	permis

**Legendă:**

- Pas = Secvența demersului de curățare care trebuie respectat în mod obligatoriu
- nepermis = Pas de curățare care **nu** se aplică în cazul acestei caracteristici de construcție
- permis = Pas de curățare care poate fi aplicat în cazul acestei caracteristici de construcție, dar care nu este neapărat necesar sau care ar trebui înlocuit cu pasul recomandat
- recomandat = Pas de curățare care trebuie aplicat în mod preferențial atâta timp cât alte caracteristici ale produsului nu vin în contradicție cu acesta

Concentrațiile substanțelor chimice de proces indicate de producător trebuie neapărat respectate. La introducerea instrumentelor trebuie avut în vedere ca acestea să nu se atingă reciproc. Dacă este posibil, instrumentele trebuie atașate unor furtunuri de clătire flexibile.

Perforările și orificiile se poziționează în ACD în așa fel încât să se asigure spălarea lor. Un demers validat pentru programul de curățare automată este reprezentat în tabelul 3. Pentru aceasta se utilizează un ACD cu statut certificat (de ex. Miele G7836 CD).

**Tabelul 3: Secvență validată pentru curățarea și dezinfectarea automată**

<b>Blocul programului</b>	<b>Parametri</b>
Curățarea prealabilă	Introducerea apei reci Timp de acțiune 2 min Golire
Curățare	Introducerea apei reci-calde Dozare de 0,5% neodisher® FA la 40°C Încălzire la 55°C și timp de acțiune de 5 min la 55°C Golire
Neutralizare	Introducerea apei reci Timp de acțiune 3 min Golire
Clătire	Introducerea apei reci Timp de acțiune 2 min Golire
Dezinfectare termică	Introducerea apei distilate Încălzire la 90°C și timp de acțiune de 5 min la 90°C Golire
Uscare	30 min la 110°C (vă rugăm să respectați indicațiile producătorului mașinilor utilizate)

După terminarea programului, instrumentele trebuie detașate de furtunurile de clătire și scoase din ACD în condiții sărace în germeni.

Dovada potrivirii fundamentale a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea automată eficientă a fost adusă de laboratoare de verificare acreditate independente, în condițiile utilizării unui ACD. În acest context s-a avut în vedere procedura descrisă mai sus.

După terminarea procedurii de curățare/dezinfectare automată urmează o verificare a instrumentelor conform punctului „Controlul”.

### **Controlul**

**Atenție:** Instrumentele trebuie verificate înaintea fiecărei utilizări privind la funcționare și avarii!

După pregătirea lor, toate instrumentele trebuie verificate într-un loc steril, cu privire la coroziune, suprafețe avariate, lipsuri de material, murdării și funcționare. Instrumentele deteriorate trebuie debarasate și înlocuite. Instrumentele încă murdare trebuie pregătite din nou.

## **Întreținerea**

Instrumentele dezasamblate trebuie asamblate din nou înaintea sterilizării și ele trebuie verificate cu privire la funcționarea lor (vezi instrucțiunile de utilizare specifice produsului).

Pe cât posibil nu se utilizează uleiurile pentru instrumente. Dacă se dorește totuși utilizarea lor, trebuie avut în vedere să se utilizeze numai uleiuri pentru instrumente (ulei alb) care - luând în considerare temperatura de sterilizare maximă aplicată - sunt permise în sterilizarea cu abur și posedă o biocompatibilitate verificată. Uleiul în exces trebuie șters. După uleiere, instrumentul trebuie sterilizat.

## **Ambalarea**

După curățare și înaintea sterilizării, instrumentele trebuie așezate în tava pentru instrumente și împreună cu tava se împachetează în ambalajele de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) și/sau în containerul de sterilizare și/sau în pânzele de sterilizare, care corespund următoarelor cerințe:

- corespund DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- sunt potrivite pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de min. 137°C, permeabilitate suficientă pentru abur)
- protejarea suficientă a instrumentelor respectiv a ambalajelor de sterilizare de avariile mecanice
- sunt verificate în mod regulat, conform indicațiilor producătorului (containerul de sterilizare)

## **2.2. Sterilizarea**

**Atenție:** Instrumentele nu se sterilizează în ambalajul de protecție livrat împreună cu acestea. Și instrumentele noi trebuie curățate înaintea sterilizării! Pentru sterilizare, instrumentele se așează în suporturile corespunzătoare ale tăvilor pentru instrumente, destinate acestui scop. Atâta timp cât nu există o tavă de instrumente corespunzătoare, trebuie avut grijă ca instrumentele să se atîngă nicăieri și ca ele să fie poziționate în așa fel, încât după uscare să se evite umiditatea restantă.

Pentru sterilizare este permisă numai sterilizarea cu abur. În acest context trebuie avute în vedere punctele menționate mai jos. Alte proceduri de sterilizare nu sunt permise.

### **Sterilizarea cu abur**

- Procedul vidului intermitent<sup>1</sup> cel puțin de 3 ori (cu uscarea suficientă a produsului)
- Sterilizatorul cu abur corespunzător DIN EN 13060 respectiv DIN EN 285
- Validat conform DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (dare în folosință valabilă și evaluarea eficienței specifice produsului)
- Temperatura de sterilizare de 134°C (273°F; inclusiv toleranța conform DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). În acest context se aplică o perioadă de menținere de cel puțin 3 min. Vă rugăm să respectați normele naționale valabile în fiecare caz.
- Durata minimă de uscare: 20 min
- Tăvilor care necesită o durată mai îndelungată de uscare sunt marcate cu un simbol și cu durata de uscare prevăzută în minute.
- În funcție de încărcare, durata de uscare se poate prelungi. Dacă după efectuarea uscării mai este prezentă o umezeală restantă, uscarea trebuie repetată.

<sup>1</sup> Aplicarea procedurii mai puțin eficiente a gravitației trebuie asigurată printr-o validare suplimentară specifică produsului, sterilizatorului și procedurii (în anumite cazuri pot fi necesare durate de sterilizare mai îndelungate).



Toate suprafețele trebuie să fie accesibile vaporului de apă. Instrumentele se sterilizează numai ca atare respectiv în starea lor originală și nu așezate unele deasupra celorlalte, într-un container de sterilizare care corespunde cerințelor menționate mai sus (vezi cap. 2.1.).

Dovada potrivirii fundamentale a instrumentelor pentru o sterilizare eficientă a fost adusă de laboratoare de verificare acreditate independente. În acest context s-au avut în vedere procedurile de sterilizare descrise mai sus și s-a atins un nivel suficient de siguranță a sterilizării ( $SAL > 10^{-6}$ ).

### **2.3. Compatibilitatea materialului**

Instrumentele să nu vină în contact cu substanțe care conțin clor sau fluor. Următoarele componente să nu intre în compoziția substanțelor chimice de proces utilizate:

- acidul mineral, cu excepția acidului fosforic
- acizii oxidanți
- soluțiile alcaline mai puternice ( $pH > 12,5$ )
- hidrocarburile aromatice, benzinele
- substanțele oxidante mai puternice
- tricloretilena/percloretilena

În caz de dubiu trebuie contactat producătorul substanțelor chimice de proces.

Toate instrumentele și tăvile pentru instrumente nu se expun la temperaturi mai mari de 137 °C (279 °F)!

### **2.4. Posibilitatea de reutilizare**

Instrumentele pot - în cazul griii corespunzătoare și atâta timp cât sunt lipsite de avarii și impurități - să fie reutilizate fără restricții. Ele trebuie însă verificate înaintea fiecărei utilizări referitor la funcționarea ireproșabilă și avariile existente!

Orice utilizare ulterioară respectiv utilizarea unor instrumente avariate și murdare se află în sfera de răspundere a utilizatorului. În caz de nerespectare se exclude orice răspundere.

### **2.5. Depozitare și manipulare**

Instrumentele se depozitează numai în încăperi/dulapuri uscate, la temperatura camerei, protejate de praf. Instrumentele nu se depozitează în niciun caz în apropierea directă a chimicalelor, care datorită substanțelor lor componente pot emite vapori cu efect coroziv (de ex. clorul activ).

Instrumentele sunt sensibile la avarie. De aceea, ele trebuie manipulate cu grijă. Porțiunile lovite, zgârieturile și alte avarii mecanice la nivelul suprafețelor cauzează o uzură excesivă și pot duce la coroziune și la o utilizare necorespunzătoare.

Înaintea utilizării lor, instrumentele trebuie examinate în privința capacității lor de funcționare. În cazul în care capacitatea de funcționare nu mai este asigurată, instrumentul trebuie retras din circulație.

Mandrinely flexibile și frezele se solicită până la un moment de rotație maxim de 0,2 Nm, la o îndoire de maximum 45°. Trebuie avut în vedere ca la utilizare, porțiunea flexibilă să fie îndoită cu o rază de îndoire pe cât posibil uniformă. Utilizarea în cazul unor îndoiri înguste neuniforme sau în formă de S poate scurta durata de funcționare. Stabilitatea formei spiralei flexibile este asigurată până la un moment de rotație de 0,5 Nm.

În cazul utilizării unor freze flexibile se utilizează șablonul de frezare care aparține sistemului.

### 3. Reparații / Debarasare

Nu este permisă utilizarea instrumentelor avariate, manipulate necorespunzător sau modificate fără autorizație.

Componentele ambalajului precum și instrumentele trebuie încredințate procesului de valorificare a deșeurilor, în funcție de materialele lor și de prevederile legale.

După consultare, aceste instrumente curățate și sterilizate, cu certificat de decontaminare respectiv cu adeverință de conformitate igienică pot fi returnate producătorului și pentru reparații sau înlocuire respectiv pentru debarasare corespunzătoare, gratuită.

### 4. Simboluri



Atenție, a se respecta documentele de acompaniere



Data fabricației (anul-luna)



Număr de referință



Denumirea șarjei



Producător



Nesteril



Durata de uscare după sterilizarea la abur, în minute

**Хирургически инструменти и вани за инструменти**

Преди да използва продукта, потребителят е длъжен да проучи внимателно следващите предупреждения и препоръки, както и специфичните за продукта указания и да ги спазва.

Производителят на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, особено при неспазване на тези инструкции за употреба или неправилна поддръжка или грижи. За подробна информация относно съвместимостта с други медицински продукти, специфични за продукта рискове, индикации или контраиндикации, вижте специфичните за системата инструкции за употреба или операционната техника.

**Тези инструкции за употреба важат за хирургически инструменти и вани за инструменти (по-нататък наричани "инструмент") на OHST Medizintechnik AG, които се използват при имплантиране на ендопротези и при хирургични процедури. Тези инструменти могат да бъдат използвани само от лекари с подходящ опит и практика в съответната област. При въпроси потърсете директен контакт с производителя.**

**1. Указания за употреба****1.1. Общи указания**

Инструментите на OHST Medizintechnik AG винаги са част от система. Те могат да се използват само с оригиналните части на съответната система и само с принадлежащите към тези системи оригинални импланти. Не е разрешено използването на инструментите за други цели. Всякакво манипулиране на инструментите е забранено. При неправилна употреба инструментите могат по-бързо да се износят, да се счупят или по друг начин да загубят своята функционалност.

При предаване на продукт на OHST Medizintechnik AG за следваща употреба всеки предаващ трябва да гарантира, че съответната проследяемост (LOT-проследяване) е възможна по всяко време и че тези инструкции за употреба са известни.

**Продукти в клинични изследвания**

Инструмент, който се намира в клинични изследвания, е с обозначение на опаковката. Тези инструменти нямат CE маркировка.

Инструмент, който е в клинични изследвания, може да бъде използван само от лекари, които участват в съответната изпитателна група. Лекарят трябва да информира навреме пациента, че става въпрос за инструмент, намиращ се в клинични изследвания със съответните рискове. Освен това лекарят носи отговорност за осигуряването на своевременното писмено съгласие на пациента.

**Направени по поръчка изделия**

Ако инструментът е направено по поръчка изделие, това е обозначено на опаковката. Тези инструменти нямат CE маркировка.

Направените по поръчка изделия могат да бъдат използвани от лекаря само когато не може да се използва инструмент от търговската мрежа. Лекарят трябва да информира навреме пациента,

че става въпрос за направено по поръчка изделие със съответни рискове. Освен това лекарят носи отговорност за осигуряването на своевременно писмено съгласие на пациента.

### **Инструменти, свързани с активно задвижване**

При използване на свредла и фрези, които са предназначени за използване с активен компонент на задвижване, преди употреба трябва да се гарантира, че изводите на компонентите и инструмента съвпадат. Използването се извършва при промиване с разтвор на Рингер, за да се избегне прегряване и по този начин повреда на тъканта. За правилното изпълнение трябва да се спазват указанията на производителя.

## **1.2. Материали**

Използват се следните материали:

- метални сплави и покрития;
- пластмаси като напр. PPSU, POM, HGW, силиконов каучук.

Повече информация за химичните и механичните свойства на използваните материали е посочена в DIN EN ISO 16061 и в съдържащите се в него референтни норми за материалите или се предоставя от производителя.

## **1.3. Общи рискови фактори**

При използването на инструменти са възможни алергични реакции към използвания материал, разхлабване, износване и корозия, стареене и счупване на инструмента или на частите на инструмента.

При използването на фрези, бормашины и други инструменти за рязане може да възникне топлина от триене, която може да доведе до увреждане на клетките. Инструментите могат да имат остри режещи ръбове, при използването на гумени ръкавици има опасност от повреда на ръкавиците; имайте предвид риска от инфекция! Грубите, остри или режещи повърхности на инструментите не трябва да влизат в контакт с дрехи или други материали, отделящи влакна. Инструментите с голям раменен лост могат да предават значителни сили и да се счупят при неправилно боравене. В такъв случай трябва да се гарантира, че в раната няма да останат парченца метал от счупването.

Ударните плочи могат да бъдат деформирани от удари с чук. При това има опасност от отчупване на някои части. Попадналите в областта на раната метални парченца трябва да бъдат отстранени.

## **2. Обработка на инструментите**

**Внимание:** Могат да бъдат използвани само инструменти, обработени според настоящите инструкции за употреба!

Фабрично новите инструменти и инструментите, ремонтирани като върната стока, трябва да бъдат извадени от транспортната опаковка преди да бъдат складирани или включени във веригата за употреба. Защитните капачки и защитното фолио трябва да се отстранят и да се изхвърлят съобразно разпоредбите за отпадъци.

Инструментите се доставят нестерилни. Преди първата употреба фабрично новите инструменти и инструментите, ремонтирани като върната стока, трябва да преминат пълната обработка, съответстваща на вече употребявани инструменти.

Всички инструменти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани след всяка употреба. Ефикасното почистване и дезинфекция са съществена предпоставка за ефективна стерилизация.

Разпространителят носи отговорност процесът на почистване / дезинфекция и стерилизация да се извършва само от компетентен персонал, както и за редовната поддръжка и грижи за устройствата за почистване и стерилизация според актуалните изисквания (например в съответствие с DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665). Това включва най-вече гарантирането на спазването на валидираните параметри и процеси.

В рамките на своята отговорност за стерилността на инструментите при използването им, потребителят трябва да следи за правилното прилагане на предвидената и валидирана в достатъчна степен, специфична за уредите и продуктите, процедура за почистване/дезинфекция и стерилизация.

Потребителят трябва освен това да спазва действащото в неговата страна законодателство, както и гигиенните предписания на лекарските кабинети или болниците. Това важи особено за различните указания за ефективно инактивиране на прионите.

Освен това трябва да се има предвид, че за някои продукти са необходими допълнителни аспекти, които са изброени в отделни указания за употреба, специфични за продукта.

Изброените в глава 2 препоръки служат само за информация. Изключва се всяка отговорност, свързана със стерилността на почистени, дезинфекцирани или стерилизирани инструменти, съвотно стерилизирани от купувача или потребителя инструменти.

## **2.1. Почистване и дезинфекция**

### **Основни положения**

За почистването и дезинфекцията на инструментите по възможност трябва да се използва валидирана автоматизирана процедура в автомат за почистване и дезинфекция (АПД). Процедурата за ръчно почистване - дори ако се използва ултразвукова вана - би трябвало да се прилага само при липсата на автоматичен метод поради значително ниската и ефективност и репродуктивност.

Използването на ултразвук (използване при определените от производителя на американския уред параметри) за предварително почистване е допустимо, ако уредите са демонтирани или са без връзки / движещи се части / силиконови ръкохватки. При прилагането на ултразвукова процедура отделните инструменти или части на инструментите не трябва да се допират помежду си, за да се избегне вторично увреждане.

Предварителната обработка на инструментите на мястото на употреба и предварителното почистване може да се извършат с обикновена питейна вода. За всички по-нататъшни етапи на почистване трябва да се използва деминерализирана вода (VE вода).

За ръчното отстраняване на замърсявания на инструментите и ваните за инструменти могат да се използват само мека четка или чисти, меки, абсорбиращи кърпи, които не оставят влакна и които се използват само за тази цел, но никога не трябва да се използват метални четки или стоманена вълна.

Доколкото стъпките за ръчно почистване в таблица 1 или таблица 2 си противоречат при инструменти с няколко различни конструктивни характеристики, основно важи конструктивната характеристика, посочена като първа и нейната процедура за почистване.

## **Предварителна обработка на инструментите на мястото на употреба**

Грубите видими замърсявания на продуктите трябва да се отстранят с вода и кърпа веднага след операцията. Инструментите и ваните за инструменти трябва да бъдат занесени в отделението за почистване толкова бързо, колкото позволяват вътрешните работни процеси. Ако се предполага, че транспортът може да бъде забавен, инструментите и ваните за инструменти трябва да бъдат покрити с влажна кърпа, за да се предотврати изсъхването и замърсяването им. Инструментите, изработени от метал, не трябва в никакъв случай да се съхраняват във физиологичен разтвор (разтвор на натриев хлорид), тъй като продължителното излагане води до точкова или стресова корозия.

## **Предварително почистване**

За да се постигне оптимален резултат след ръчно или автоматично почистване, ефективното предварително почистване е задължително, тъй като така се постига ниско замърсяване с микроби и протеини.

За целта се извършват следните стъпки:

1. Разглобяемите инструменти трябва да се разглобят, за да бъдат почистени (спазвайте специфичните за продукта указания за употреба, както и инструкциите за монтаж/демонтаж!).
2. Инструментите трябва да бъдат поставени за минимум 5 мин в студена вода  $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . При това имайте предвид следното:
  - Всички повърхности трябва са намокрени с вода (използвайте спринцовка, за да достигнете до трудно достъпните зони).
  - Отворите/вътрешните контури трябва са пълни с вода.
  - Капачките трябва да се отворят.
  - Подвижните компоненти трябва да се движат по време на наикисването.
  - Инструментите не трябва да се допират помежду си.

Трябва да се има предвид, че евентуално използваният дезинфектант служи само за лична защита и не може да замени следващата стъпка на дезинфекция, извършена след успешното почистване.

След предварителното почистване следва процедурата на автоматично почистване/дезинфекция.

## **Ръчна процедура на почистване/дезинфекция**

При ръчното почистване трябва да се следват посочените стъпки, като се вземат предвид конструктивните характеристики (виж таблица 1):

1. Инструментите трябва да бъдат почистени в студена вода, с мека четка или с чиста, мека кърпа, която не оставя влакна, докато всички видими замърсявания бъдат отстранени. При това всички места, които могат да бъдат достигнати с четка, трябва също да се почистят с четката. При необходимост се препоръчва използването на четка за бутилки (виж таблица 1).
2. Изплакнете инструментите с воден пистолет за почистване (статично налягане минимум 3 бара) със студена вода  $18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  в продължение на най-малко 15 сек на инструмент; при необходимост се препоръчва използването на четка за бутилки (виж таблица 1). Обърнете специално внимание на труднодостъпните зони (например отвори, скрити повърхности).

3. Съгласно таблица 1, инструментите трябва да се поставят затоплен до прикл. 40 °C алкален разтвор за почистване (например Dr. Weigert Neodisher® FA), с или без ултразвук в продължение на най-малко 5 мин. Инструментите трябва да са изцяло потопени. Употребата и дозирането на почистващия разтвор се извършва в съответствие с инструкциите на производителя.
4. Накрая инструментите се промиват с дейонизирана вода (DI вода) (виж таблица 1).
5. Ако след процеса на почистване и дезинфекция все още има видими замърсявания, повторете цялата процедура на почистване.
6. Инструментите трябва да се потопят изцяло в дезинфекционен разтвор (напр. Dr. Weigert Neodisher® Septo MED) (виж таблица 1). Употребата и дозирането на дезинфекционния разтвор се извършва в съответствие с инструкциите на производителя.

При това имайте предвид следното:

- Всички повърхности трябва да се намокряват с дезинфекционния разтвор.
  - Отворите/вътрешните контури трябва да са пълни с дезинфекционен разтвор.
  - Капачките трябва да се отворят.
  - Инструментите не трябва да се допират помежду си.
7. След изтичане на времето на действие инструментите трябва да се изплакнат с дейонизирана вода (DI вода) и след това да се подсушат (виж таблица 1).

След завършване на ръчното почистване се извършва проверка на инструментите съгласно точка „Контрол“.

**Таблица 1: Препоръки за ръчно почистване и дезинфекция на инструменти**

Характеристики на дизайна Конструктивни характеристики	Четки	Изплакване (пистолет за почистване с вода)	Поставяне в почистващ агент (с ултразвук)	Поставяне в почистващ агент (без ултразвук)	Допълнител но изплакване	Дезинфекция	Допълнител но изплакване
- Връзки - Подвижни части, които не могат да се демонтират - Инструменти със силиконова ръкохватка	Стъпка 1	Стъпка 2	неразрешено	Стъпка 3	Стъпка 4	Стъпка 5	Стъпка 6
- Проходни отвори с вътрешни части (издадени в отвора) - Глухи отвори с и без резба	неразрешено	Стъпка 1	Стъпка 2 (препоръчително)	Стъпка 2 (разрешено)	Стъпка 3	Стъпка 4	Стъпка 5
- Проходни отвори без вътрешни части (издадени в отвора) - неподвижни части, които не могат да се демонтират - Проходен отвор с резба - непрекъснати отвори / лумени - структурирани, гравирани повърхности	Стъпка 1 (четка за бутилки)	Стъпка 2	Стъпка 3 (препоръчително)	Стъпка 3 (разрешено)	Стъпка 4	Стъпка 5	Стъпка 6
- обикновена гладка повърхност (без вътрешен контур) - всички повърхности са видими	Стъпка 1	разрешено	Стъпка 2 (препоръчително)	Стъпка 2 (разрешено)	Стъпка 3	Стъпка 4	Стъпка 5

Легенда:

стъпка	=	последователност на процеса на почистване, който трябва да се спазва задължително
неразрешено	=	стъпка на почистване, която <b>не може</b> да се прилага при тази конструктивна характеристика
разрешено	=	стъпка на почистване, която може да бъде приложена при тази конструктивна характеристика, но не е задължителна или не е задължително да се замени чрез препоръчителната стъпка
препоръчително	=	стъпка на почистване, която трябва да бъде предпочетена, доколкото не си противоречи с други характеристики на продукта



## **Автоматична процедура на почистване / дезинфекция**

При избора на автомат за почистване и дезинфекция трябва да се уверите, че:

- автоматът за почистване и дезинфекция разполага с квалифициран стандарт (например в съответствие с DIN EN ISO 15883);
- се използва валидирана програма за термична дезинфекция ( $\Delta 0$  стойност > 3000 или мин. 5 минути при 90 °C -0 K/+3 K) (при химични дезинфектанти риск от остатъци от дезинфектанта по инструментите);
- използваната програмата е подходяща за инструментите и съдържа достатъчен брой цикли на изплакване;
- за изплакване се използва само вода, която е стерилна или с минимален микробен състав (макс. 10 микроби / мл), както и бедна на ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинови единици / мл) (например дестилирана вода);
- използваният за сушене въздух се филтрира подобаващо;
- автоматът за почистване и дезинфекция се поддържа редовно и се държи в квалифицирано състояние.

При избора на използваните процесни химикали трябва да се уверите, че:

- те са подходящи за почистването на инструменти;
- доколкото не се прилага термична дезинфекция, се използва друг подходящ дезинфектант с доказана ефикасност (напр. одобрение DGHM или FDA, или CE маркировка) и че същият е съвместим с използваните процесни химикали;
- използваните процесни химикали са съвместими с инструментите (виж гл. 2.3);
- всички повърхности на инструментите са достъпни за процесните химикали.

Преди автоматичното почистване инструментите трябва да бъдат предварително обработени според конструктивните им характеристики (виж таблица 2).

1. Инструментите трябва да бъдат почистени в студена водна баня, с мека четка или с чиста, мека кърпа, която не оставя влакна, докато всички видими замърсявания бъдат отстранени. При това всички места, които могат да бъдат достигнати с четка, трябва също да се почистят с четката; при необходимост се препоръчва използването на четка за бутилки (виж таблица 2).
2. Изплакнете инструментите с воден пистолет за почистване (статично налягане минимум 3 бара) със студена вода 18 °C  $\pm$  2 °C в продължение на най-малко 15 сек на инструмент. Обърнете специално внимание на труднодостъпните зони (например отвори, скрити повърхности).
3. Съгласно таблица 2, инструментите трябва да се поставят в затоплен до прикл. 40 °C алкален разтвор за почистване (например Dr. Weigert Neodisher® FA), с или без ултразвук в продължение на най-малко 5 мин. Инструментите трябва да са изцяло потопени. Употребата и разреждането на почистващия разтвор се извършва в съответствие с инструкциите на производителя.
4. Ако след процеса на почистване и дезинфекция все още има видими замърсявания, повторете цялата процедура на почистване.
5. Препоръчително е изплакването с дейонизирана вода (DI вода), преди накрая да подложите инструментите на процедурата на почистване и дезинфекция (виж таблица 2).

**Таблица 2: Предварителна обработка за автоматизирано почистване и дезинфекция**

Характеристики на дизайна Конструктивни характеристики	Четки	Изплакване (воден пистолет)	Поставяне в почистващ агент (с ултразвук)	Поставяне в почистващ агент (без ултразвук)	Допълнително изплакване
- Връзки - Подвижни части, които не могат да се демонтират - Инструменти със силиконова ръкохватка	Стъпка 1	Стъпка 2	неразрешено	Стъпка 3	Стъпка 4 (препоръчително)
- Проходни отвори с вътрешни части (издадени в отвора) - Глухи отвори с и без резба	неразрешено	Стъпка 1	Стъпка 2 (препоръчително)	Стъпка 2 (разрешено)	Стъпка 3 (препоръчително)
- Проходни отвори без вътрешни части (издадени в отвора) - неподвижни части, които не могат да се демонтират - Проходен отвор с резба - непрекъснати отвори / лумени - структурирани, грапави повърхности	Стъпка 1 (четка за бутилки)	Стъпка 2	Стъпка 3 (препоръчително)	Стъпка 3 (разрешено)	Стъпка 4 (препоръчително)
- обикновена гладка повърхност (без вътрешен контур) - всички повърхности са видими	разрешено	разрешено	разрешено	разрешено	разрешено

Легенда:

стъпка	=	последователност на процеса на почистване, който трябва да се спазва задължително
неразрешено	=	стъпка на почистване, която <b>не може</b> да се прилага при тази конструктивна характеристика
разрешено	=	стъпка на почистване, която може да бъде приложена при тази конструктивна характеристика, но не е задължителна или не е задължително да се замени чрез препоръчителната стъпка
препоръчително	=	стъпка на почистване, която трябва да бъде предпочетена, доколкото не си противоречи с други характеристики на продукта

Концентрациите, определени от производителя на процесни химикали, трябва да се спазват стриктно. При поставяне на инструментите да се внимава те не се допират един до друг. Където е приложимо, инструментите трябва да бъдат свързани към гъвкави тръби за промиване.

Отворите и лунените трябва да се позиционират в автомата за почистване и дезинфекция така, че да се гарантира промиването. Валидираният ред за прилагане на автоматичната програма за почистване е описан в таблица 3. За целта трябва да се използва квалифициран автомат за почистване и дезинфекция (напр. Miele G7836 CD).

**Таблица 3: Валидирана процедура за автоматизираното почистване и дезинфекция**

<b>Програмен блок</b>	<b>Параметри</b>
Предварително почистване	Вливане на студена вода 2 мин време на действие Изливане
Почистване	Вливане на студена и топла вода Дозирание на 0,5 % neodisher® FA при 40 °C Нагряване до 55 °C и 5 мин време на действие при 55 °C Изливане
Неутрализация	Вливане на студена вода 3 мин време на действие Изливане
Изплакване	Вливане на студена вода 2 мин време на действие Изливане
Термична дезинфекция	Вливане на DI вода Нагряване до 90 °C и 5 мин време на действие при 90 °C Изливане
Сушене	30 мин при 110 °C (Моля, обърнете внимание на инструкциите на производителя на използваното оборудване)

След края на програма инструментите трябва да се отстранят от маркучите за изплакване и да се извадят от автомата за почистване и дезинфекция при безмикробни условия.

Доказателството за общата пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция е предоставено от независими акредитирани контролни лаборатории при използване на автомат за почистване и дезинфекция. При това описаната по-горе процедура е взета предвид.

След завършването на автоматичното почистване / дезинфекция се извършва проверка на инструментите съгласно точка „Контрол“.

### **Контрол**

**Внимание:** Инструментът трябва да бъде проверяван преди всяка употреба относно правилни функции и възможни повреди!

След обработката всички инструменти трябва да бъдат проверени в стерилно помещение за евентуална корозия, повредени повърхности, отчупвания, замърсяване и функциониране. Повредените инструменти трябва да се отделят и да се заменят. Все още замърсените инструменти трябва да бъдат обработени отново.

### **Поддръжка**

Разглобените инструменти следва да бъдат сглобени преди стерилизация и отново проверени за тяхната функционалност (виж специфичните за продукта инструкции за употреба).

По възможност не трябва да се използват масла за инструменти. Ако използването им все пак е необходимо, трябва да се гарантира, че се използват само масла за инструменти (бяло масло), които са одобрени за стерилизация с водна пара предвид максималната приложима температура за стерилизация и имат доказана биосъвместимост. Излишното масло трябва да се избърше. След смазването инструментът трябва да бъде стерилизиран.

### **Опаковка**

След почистване и преди стерилизация инструментите трябва да бъдат поставени в тавата за инструменти и заедно с тавата в стерилна опаковка за еднократна употреба (единична или двойна опаковка) и / или да се опакова в контейнер за стерилизация и / или стерилни кърпи, които да отговарят на следните изисквания:

- съгласно DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607;
- подходящи за стерилизация с водна пара (температурна устойчивост до минимум 137 ° C, достатъчна пропускливост на пари);
- достатъчна защита на инструментите или на стерилните опаковки от механични повреди;
- редовна поддръжка в съответствие с инструкциите на производителя (контейнер за стерилизация).

## **2.2. Стерилизация**

**Внимание:** Инструментите не трябва да се стерилизират в защитната им опаковка от доставката. Дори и новите инструменти трябва да бъдат почистени преди стерилизацията! Съхранението на инструментите за стерилизация се извършва в предвидените на съответната вана за инструменти. Ако съответната вана за инструменти не е налице, трябва да се внимава инструментите да не се допират никъде помежду си и да са разположени така, че след подсушаване да се избегне остатъчната влага.

За стерилизацията е разрешена само стерилизация на водна пара. При това трябва да се спазват изброените по-долу точки. Други методи за стерилизация не са разрешени.

### **Стерилизация с водна пара**

- фракциониран вакуум процес<sup>1</sup> най-малко 3-кратен (с достатъчно сушене на продукта)
- автоклав съгласно DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- съгласно DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 валидиран (валидна експлоатация и оценка на изпълнението, специфични за продукта)
- Температура на стерилизация от 134 °C (273 °F); плюс толеранс съгласно DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665) При това да се използва продължителност от минимум 3 мин. Моля, спазвайте съответните национални разпоредби.

- минимална продължителност на сушене: 20 мин
  - Ваните, за които е необходима по-голяма продължителност на сушене, са обозначени със символ и с предвидената продължителност на сушене в минути.
  - В зависимост от натоварването, времето на сушене може да се удължи. Ако след сушенето все още е налична остатъчна влага, сушенето трябва да се повтори.
- 1 Използването на по-малко ефективния гравитационен метод трябва да се осигури чрез допълнително валидиране, характерно за продукта, стерилизатора и метода (възможно е да е необходимо по-дълго време за стерилизация).

Всички повърхности трябва да бъдат достъпни за водната пара. Инструментите могат да бъдат стерилизирани само свободно поставени или в техните оригинални поставки, а не един върху друг, в контейнер за стерилизация, който отговаря на горните изисквания (виж глава 2.1).

Доказателството за общата пригодност на инструментите за ефективна стерилизация е извършена от независими акредитирани лаборатории. При това са били спазени описаните по-горе методи на стерилизация и е постигната адекватна степен на сигурност при стерилизация ( $SAL > 10^{-6}$ ).

## **2.3. Съвместимост на материала**

Инструментите не трябва да влизат в контакт с агенти, съдържащи хлор или флуор. Следните съставки не трябва да бъдат включени в използваните при процедурата процесни химикали:

- минерална киселина, с изключение на фосфорна киселина;
- окисляващи киселини;
- силни алкални разтвори ( $pH > 12,5$ );
- ароматни въглеводороди, бензин;
- силни окислителни;
- трихлоретилен / перхлоретилен.

В случай на съмнение се свържете с производителя на процесни химикали.

Всички инструменти и вани за инструменти не трябва да бъдат излагани на температура, по-висока от  $137^{\circ}\text{C}$  ( $279^{\circ}\text{F}$ )!

## **2.4. Повторна употреба**

Инструментите могат - при подходящите грижи, и ако не са повредени или замърсени - да бъдат използвани неограничено често. Въпреки това, те трябва да бъдат проверявани преди всяка употреба за безупречна функционалност и съществуващи повреди!

Всяка друга повторна употреба или използването на повредени или замърсени инструменти е отговорност на потребителя. При неспазване на посоченото се изключва всякаква отговорност.

## **2.5. Съхранение и боравене**

Инструментите трябва да се съхраняват защитени от прах, в сухи помещения/шкафове при стайна температура. Инструментите не трябва в никакъв случай да се съхраняват в близост до химикали, които поради своите съставки могат да отделят изпарения с корозивно действие (например активен хлор).

Инструментите са чувствителни към повреди. Затова с тях трябва да се бори грижливо. Следи от удари, драскотини или други механични повреди по повърхността причиняват прекомерно износване и могат да доведат до корозия и неправилно приложение.

Инструментите трябва да бъдат проверени за правилната функционалност преди употреба. Ако тази функционалност вече не е налична, инструментът трябва да се изведе от употреба.

Гъвкавите валове и свредла могат да бъдат подложени на максимален въртящ момент от 0,2 Nm при максимално огъване от 45°. При прилагането трябва да се следи гъвкавите части да са огънати с възможно най-равномерен радиус на огъване. Прилагането при настроени неравномерни или S-образни огъвания може да съкрати срока на експлоатация. Стабилността на формата на гъвкава спирала е налице до въртящ момент от 0,5 Nm.

При използване на гъвкави свредла трябва да се използва пробивният шаблон, съответстващ на системата.

### 3. Ремонт/изхвърляне

Повредени, неправилно третирани или променени без разрешение инструменти, вече не могат да бъдат използвани.

Опаковъчните компоненти и инструментите трябва да бъдат отстранявани по реда на управлението от отпадъчен материал в съответствие с техните материали и със законовите разпоредби.

След консултация тези инструменти могат да бъдат върнати на производителя почистени и стерилизирани, със сертификат за обеззаразяване или с удостоверение за хигиенно съответствие, с цел ремонт или замяна, респ. безплатно правилно изхвърляне.

### 4. Символи



Внимание, консултирайте се с придружаващите документи



Дата на производство (година-месец)



Референтен номер



Означение на партидата



Производител



Нестерилно



Продължителност на сушене в минути след стерилизация с водна пара



## Cerrahi Aletler ve Alet Tepsileri

Ürünleri kullanmadan önce kullanıcı, aşağıdaki ikazları, tavsiyeleri ve ürüne özel uyarıları dikkatli bir şekilde incelemekle ve bunlara uymakla yükümlüdür.

Bu ürünlerin üreticisi, amacına uygun olmayan kullanım veya kullanma, özellikle de aşağıdaki kullanım kılavuzuna uyulmaması veya amacına uygun olmayan bakım veya servis sonucu ortaya çıkacak olan doğrudan ve dolaylı hasarlar için sorumluluk kabul etmez. Diğer tıp ürünleriyle uyumlulukla ilgili ayrıntılı uyarılar, ürüne özel riskler, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar için ilgili sisteme özel kullanım kılavuzu veya ameliyat tekniğine bakılabilir.

**Bu kullanım kılavuzu, OHST Medizintechnik AG'nin endoprotezlerin implantasyonunda ve cerrahi müdahalelerde kullanılan cerrahi aletleri ve alet tepsileri aşağıda "alet" olarak anılacaktır) için geçerlidir. Bu aletler sadece söz konusu uzmanlık alanında gerekli tecrübe ve pratiğe sahip doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Sorunuz olduğunda doğrudan üreticiyle irtibata geçin.**

### 1. Kullanım bilgileri

#### 1.1. Genel uyarılar

OHST Medizintechnik AG'nin aletleri her zaman bir sistemin parçasıdır. Bunlar ancak söz konusu sisteme ait olan orijinal parçalarla ve sadece bu sistemlere ait olan orijinal implantlarla kullanılmalıdır. Aletlerin başka bir amaçla kullanılması yasaktır. Aletlerin üzerinde yapılacak her türlü manipülasyon yasaktır. Amacına uygun kullanılmadıkları takdirde aletler daha hızlı eskiyebilir, kırılabilir veya diğer herhangi bir şekilde işlevlerini yitirebilir.

OHST Medizintechnik AG'nin bir ürününün başkasına verilmesi durumunda, veren kişilerin söz konusu geriye doğru takip edilebilirliğin (LOT izleme) her zaman mümkün olmasını ve bu kullanım kılavuzunun bilinmesini sağlaması gerekir.

#### **Klinik testteki ürünler**

Klinik testte bulunan aletler, paketlerinin üzerinde işaretlenmiştir. Bu aletlerde CE işareti bulunmaz.

Klinik testteki bir alet doktorlar tarafından, ancak bu katılımcılar söz konusu araştırma grubundaysa kullanılmalıdır. Doktorun, klinik testteki bir alet olduğunu ve bunun beraberinde getirdiği riskleri bulunduğunu hastaya vaktinde bildirmesi gerekir. Ayrıca hastanın zamanında yazılı onayının alınmasından da doktor sorumludur.

#### **Özel üretimler**

Bir alet bir özel üretimse, bu durum paketinde belirtilir. Bu aletlerde CE işareti bulunmaz.

Bir özel üretim doktor tarafından ancak normal bir aletin kullanılamayacağı durumlarda kullanılmalıdır. Doktorun, özel üretim olduğunu ve bunun beraberinde getirdiği riskleri bulunduğunu hastaya vaktinde bildirmesi gerekir. Ayrıca hastanın zamanında yazılı onayının alınmasından da doktor sorumludur.

## **Aktif tahrik bağlantısı olan aletler**

Aktif tahrik sağlayan bir bileşenle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olan matkap veya frezeler kullanıldığında, kullanım öncesinde aletin bağlantılarıyla tahrik bileşeninin birbirine uygun olduğundan emin olunması gerekir. Aşırı ısınmanın ve bunun sonucunda dokunun zarar görmesinin önlenmesi için, kullanımın ringer çözeltisiyle durulanarak gerçekleştirilmesi gerekir. İşlemin doğru yapılması için, cihaz üreticisinin bilgileri dikkate alınmalıdır.

## **1.2. Malzemeler**

Aşağıdaki malzemeler kullanılır:

- Metal alaşımlar ve kaplamalar
- Plastikler, örneğin PPSU, POM, HGW, silikon kauçuk

Kullanılan malzemelerin kimyasal ve mekanik özellikleriyle ilgili diğer bilgileri, DIN EN ISO 16061'de ve içinde referans verilen malzeme normlarında belirtilmiş veya üreticide kaydedilmiştir.

## **1.3. Genel risk faktörleri**

Aletler kullanılırken, kullanılan malzemeye karşı alerjik reaksiyonlar, gevşeme, aşınma, korozyon, eskime ve aletin ya da aletin parçalarının kırılması mümkündür.

Frezeler, matkaplar ve diğer kesici aletler kullanılırken sürtünme sonucu ısı oluşabilir ve hücrelerde hasara yol açabilir. Aletlerde keskin kesme kenarları bulunabilir, plastik eldivenlerle birlikte kullanıldığında eldivenin parçalanma tehlikesi vardır - enfeksiyon riskine dikkat edin! Aletlerin kaba, sivri veya kesici yüzeyleri giysi veya lif bırakan diğer malzemelere temas etmemelidir. Büyük kaldırma kolu bulunan aletler, çok fazla güç aktarabilir ve düzgün kullanılmadığında kırılabilir. Bu durumda, yarada kıymık kalmamasına dikkat edilmelidir.

Vurma plakaları, çekiçle vurma sonucunda deforme olabilir. Burada parçaların kıymıklı olarak ayrılma tehlikesi vardır. Yaranın olduğu bölgeye dökülen kıymıkların temizlenmesi gerekir.

## **2. Aletleri hazırlama**

**Dikkat:** Sadece bu kullanım kılavuzuna uygun bir şekilde hazırlanmış olan aletler kullanılabilir!

Fabrikadan yeni çıkmış aletlerle onarım sonrası geri gönderilen aletlerin depolanmadan ve/veya alet devridaimine sokulmadan önce nakliye paketinden çıkartılması gerekir. Bu sırada koruyucu kapaklar ve koruma folyoları çıkartılmalı ve kurallara uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir.

Aletler, steril olmayacak şekilde teslim edilir. Fabrikadan yeni çıkmış aletlerle onarım sonrası geri gönderilen aletlerin ilk kullanımdan önce, kullanılmış olan aletlere göre bütün hazırlık aşamalarından geçirilmesi gerekir.

Tüm aletlerin her kullanım sonrasında temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilleştirilmesi gerekir. Etkili bir temizlik ve dezenfekte işlemi, verimli bir sterilleştirmenin vazgeçilmez ön şartıdır.

İşletmeci, temizlik/ dezenfeksiyon ve sterilleştirme işleminin ancak bu konuda gerekli bilgiye sahip olan personel tarafından yapılmasından ve o sırada uygun olan temizlik ve sterilleştirme cihazlarının düzenli bakım ve temizlenmesinden sorumludur (örneğin DIN EN ISO 15883; DIN EN ISO 17665'e göre). Bu özellikle doğrulanmış parametre ve işlemlere uyulduğundan emin olunmayı da kapsar.

Kullanıcı, kullanım sırasında aletlerin sterilliği konusundaki sorumluluğu kapsamında prensip olarak, hazırlık için şart koşulan ve cihaz ve ürüne özel olarak yeterli ölçüde doğrulanan temizlik/dezenfeksiyon ve sterilleştirme yöntemlerinin kurallara uygun bir şekilde kullanılmasına dikkat etmelidir.



Kullanıcı ayrıca kendi ülkesinde geçerli olan hukuk kurallarına ve muayenehanenin ya da hastanenin hijyen kurallarına da uymalıdır. Bu özellikle etkili bir prion aktivasyonu açısından verilen farklı değerler için geçerlidir.

Ayrıca bazı ürünler için, ayrı ürüne özel kullanım kılavuzlarında belirtilmiş olan ek konuların da gerekeceği unutulmamalıdır.

Bölüm 2 altında verilmiş olan tavsiyeler sadece bilgi amaçlıdır. Alıcı veya kullanıcı tarafından temizlenen, dezenfekte edilen veya sterilleştirilen aletlerin ya da söz konusu yeniden sterilleştirilen aletlerin sterilliği konusunda hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

## **2.1 Temizlik ve dezenfeksiyon**

### **Temeller**

Aletlerin temizlik ve dezenfeksiyonu için temizlik dezenfeksiyon cihazında (RDG) mümkün olduğunca doğrulanmış bir makine işlemi kullanılmalıdır. Etkisi ve tekrarlanabilirliği açıkça daha düşük olduğundan dolayı (ultrason banyosu da kullanıldığında) manuel olarak kaydırma ancak bir makine işlemi kullanılmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

Ön temizlik için (ultrason cihazının üreticisinin belirttiği parametre kullanılarak) ultrasondan yararlanmaya, aletlerde dirsek/hareketli parçalar/silikon kollar olmadığı veya söküldüğü takdirde izin verilir. Ultrason kullanıldığında, sekonder hasarları önlemek için münferit aletler veya alet parçaları birbirine dokunmamalıdır.

Aletlerin kullanım yerindeki ön işlemden geçirilmesi ve ön temizlik, normal içme suyuyla gerçekleştirilebilir. Diğer tüm temizlik adımları için mineralleri alınmış su (VE suyu) kullanılmalıdır.

Alet ve alet tepsilerindeki kirlerin manuel olarak temizlenmesi için sadece bir tek bu amaçla kullanılan yumuşak fırçalar veya temiz, yumuşak ve lif bırakmayan bezler kullanılmalı, metal fırçalar veya çelik yün asla kullanılmamalıdır.

Aletlerin Tablo 1 veya Tablo 2'deki manuel temizlik adımları birden fazla farklı yapı özelliğine aykırı olduğu takdirde, prensip olarak tabloda önce elen yapı özelliği ve onun temizlik işlemi geçerli olur.

### **Aletlerin kullanım yerindeki ön işlemleri**

Ameliyattan hemen sonra gözle görülür kaba kirlerin su ve bez yardımıyla ürünlerden silinmesi gerekir. Aletlerin ve alet tepsilerinin, dahili işlemlerin izin verdiği ölçüde en hızlı şekilde temizlik departmanına götürülmesi gerekir. Nakliyenin gecikmesi söz konusu olduğunda kirlerin kurumasını engellemek için aletler ve alet tepsileri yumuşak bir bez ile örtülmelidir. Metalden yapılmış aletler kesinlikle fizyolojik tuz çözeltisine (NaCl çözeltisi) bırakılmamalıdır, çünkü daha uzun temas, delik ve gerilme korozyonuna neden olur.

### **Ön temizlik**

Manuel veya makineyle temizlik sonrasında en ideal sonucu almak için, düşük bir mikrop ve protein yükü sağladığından, etkili bir ön temizlik kesinlikle şarttır.

Burada aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir:

1. Parçalarına ayrılabilen aletlerin temizlik için parçalarına ayrılması gerekir (ürüne özel kullanım kılavuzlarına, montaj/sökme talimatlarına dikkat edin!).
2. Aletlerin en az 5 dak boyunca 18 °C ±2 °C soğuk suda bekletilmesi gerekir.

Burada aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

- Tüm yüzeylere su gelmelidir (gerekirse zor ulaşılan kısımlara ulaşmak için bir enjektör kullanın).
- Delikler/iç konturlara su dolmalıdır.
- Kilitler açılmalıdır.
- Hareketli bileşenler, yumuşatma sırasında hareket ettirilmelidir.
- Aletlere dokunulmamalıdır.

Gerekirse kullanılan dezenfekte maddelerinin sadece kişilerin korunması için olduğu ve daha sonra (temizlik yapıldıktan sonra) gerçekleştirilecek olan dezenfeksiyon adımının yerine geçmediği unutulmamalıdır.

Ön temizlikten sonra manuel olarak veya makineyle yapılan temizlik/ dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirilir.

### **Manuel temizlik/ dezenfeksiyon işlemi**

Manuel temizlikte, yapı işaretleri dikkate alınarak (bakınız Tablo 1), aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir:

1. Gözle görülür kirler çıkana kadar aletler, soğuk su banyosunda yumuşak bir fırça veya temiz, yumuşak ve lif bırakmayan bir bezle temizlenmelidir. Bunu yaparken fırçanın ulaşabildiği her yer fırçalanmalıdır. Gerekirse bir şişe fırçası kullanılması tavsiye edilir (bakınız Tablo 1).
2. Aletleri (statik basıncı en az 3 bar olan) bir su tabancasıyla 18 °C ±2 °C soğuk suyla alet başına en az 15 san. Durulayın, gerektiği takdirde düz bir fırçanın kullanılması tavsiye edilir (bkz. Tablo 1). Özellikle zor erişilebilir alanlara (örneğin deliklere, örtülü alanlara) dikkat edin.
3. Tablo 1 uyarınca aletler, yaklaşık 40 °C sıcaklığına getirilmiş alkali bir temizlik çözeltisinde (örn. Dr. Weigert neodisher® FA) ultrasonlu veya ultrasonuz olarak en az 5 dak. bekletilmelidir. Aletler tamamen çözeltiliye batırılmalıdır. Dozajın ayarlanması üretici talimatları doğrultusunda gerçekleştirilir.
4. Son olarak aletler, mineralleri alınmış su (VE suyu) ile tekrar durulanır (bakınız Tablo 1).

5. Temizlik işleminden sonra halen kir görünüyorsa, bütün temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
6. Aletler dezenfeksiyon çözeltisi bulunan bir kaba tamamen daldırılmalıdır (örn. neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (bkz. Tablo 1). Dozajın ve dezenfeksiyon çözeltisinin ayarlanması üretici talimatları doğrultusunda gerçekleştirilir.

Burada aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

- Tüm yüzeyler dezenfeksiyon çözeltisiyle kaplanmalıdır.
  - Delikler/iç konturlara su dolmalıdır.
  - Kilitler açılmalıdır.
  - Aletlere dokunulmamalıdır.
7. Etki etme süresi geçtikten sonra aletler, mineralleri alınmış su (VE suyu) ile tekrar durulanır ve ardından kurutulur (bakınız Tablo 1).

Manuel temizlik tamamlandıktan sonra, aletlerin "Kontrol" maddesine uygun bir kontrolü gerçekleştirilir.

**Tablo 1: Aletler için manuel temizlik ve dezenfeksiyon kuralı**

Tasarım işaretleri Yapı işaretleri	Fırçalar	Durulama (su tabancası)	Temizleyiciye yerleştirin (ultrasonlu)	Temizleyiciye yerleştirin (ultrasonuz)	Yıkama	Dezenfeksiyon	Yıkama
- Dirsekler - Hareketli, sökilemeyen parçalar - Silikon tutma kolu olan aletler	Adım 1	Adım 2	yasak	Adım 3	Adım 4	Adım 5	Adım 6
- İç kısmı geçiş delikleri (deliğin içine sarkan parçalar) - Dışlı olan veya olmayan çuval deliği delme	yasak	Adım 1	Adım 2 (tavsiye edilen)	Adım 2 (serbest)	Adım 3	Adım 4	Adım 5
- İç kısmısız geçiş delikleri - Hareketli olmayan, sökilemeyen parçalar - Dışlı olan geçiş deliği - Geçiş delikleri/kanalları - Yapısal, kaba yüzeyler	Adım 1 (Şişe fırçası)	Adım 2	Adım 3 (tavsiye edilen)	Adım 3 (serbest)	Adım 4	Adım 5	Adım 6
- Doğrudan düz yüzey (iç kontursuz) - Tüm yüzeyler görünür	Adım 1	serbest	Adım 2 (tavsiye edilen)	Adım 2 (serbest)	Adım 3	Adım 4	Adım 5

**İşaretler:**

- Adım = Zorunlu olarak uyulması gereken temizlik işlemlerinin sırası
- Yasak = Bu yapı işareti **kullanılmaması** gereken temizlik adımı
- Serbest = Bu yapı işareti kullanılabilecek olan, ancak zorunlu olarak gerekmeden veya tavsiye edilen adımla değiştirilmesi gereken temizlik adımı
- Tavsiye edilen = Diğer ürünler için sorun teşkil etmediği takdirde tercihen uygulanabilecek temizlik adımı

### **Makineyle temizlik/ dezenfeksiyon işlemi**

RDG seçilirken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- RDG prensip olarak kalifikasyonlara (örneğin DIN EN ISO 15883'e) uygun bir durumda olmalıdır;
- Termik dezenfeksiyon için doğrulanmış bir program ( $A_0$ - değeri  $> 3000$  veya  $90\text{ °C}$  - $0\text{ K}$  /  $+3\text{ K}$  için min. 5 dak.) kullanılmalıdır (kimyasal dezenfeksiyonda, aletlerde dezenfekte maddesi artıkları kalma tehlikesi vardır);
- Kullanılan program, aletler için uygun olmalı ve yeterli durulama periyodu içermelidir;
- Tekrar durulama için sadece steril veya mikropsuz (maks. 10 mikrop/ml) ve endotoksin oranı düşük (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (örneğin Aqua purificata) kullanılmalıdır;
- Kurutma için kullanılan hava gerektiği gibi filtrelenmelidir;
- RDG düzenli olarak bakımdan geçirilmeli ve kalifikasyonlara uygun durumda tutulmalıdır.

Kullanılan işlem kimyasallarını seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Bunlar prensip olarak aletlerin temizliği için uygun olmalıdır;
- (Herhangi bir termik dezenfeksiyon kullanılmadığı takdirde) ilaveten etkinliği denetlenmiş (örneğin DGHM veya FDA ruhsatına veya CE işaretine sahip) uygun bir dezenfekte maddesi kullanılmalı ve kullanılan işlem kimyasallarıyla uyumlu olmalıdır;
- Kullanılan işlem kimyasalları aletlerle uyumlu olmalıdır (bakınız Bölüm 2.3);
- İşlem kimyasalları aletlerin tüm yüzeylerine ulaşabilmelidir.

Makineyle temizlemeden önce aletlerin belirtilen yapı işaretlerine göre ön işlemden geçirilmesi gerekir (bakınız Tablo 2).

1. Gözle görülür kirler çıkana kadar aletler, soğuk su banyosunda yumuşak bir fırça veya temiz, yumuşak ve lif bırakmayan bir bezle temizlenmelidir. Burada fırça ile ulaşılacak tüm yüzeyler fırçalanmalıdır, gerektiği takdirde bir şişe fırçasının kullanılması tavsiye edilir (bkz. Tablo 2).
2. Aletleri (statik basıncı en az 3 bar olan) bir su tabancasıyla  $18\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  soğuk suyla alet başına en az 15 san. durulayın. Özellikle zor erişilebilir alanlara (örneğin deliklere, örtülü alanlara) dikkat edin.
3. Tablo 2 uyarınca aletler, yaklaşık  $40\text{ °C}$  sıcaklığına getirilmiş alkali bir temizlik çözeltisinde (örn. Dr. Weigert neodisher® FA) ultrasonlu veya ultrasonsu olarak en az 5 dak. bekletilmelidir. Aletler tamamen çözeltiye batırılmalıdır. Temizlik çözeltisinin kullanımı ve inceltmesi üretici talimatları doğrultusunda gerçekleştirilir.
4. Temizlik işleminden sonra halen kir görünüyorsa, bütün temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
5. Aletler makineyle temizlik ve dezenfeksiyon işlemine tabi tutulmadan önce mineralleri alınmış su (VE suyu) ile yıkama tavsiye edilir (bkz. Tablo 2).

**Tablo 2: Makineyle yıkama ve dezenfeksiyondan önce ön işlem**

<b>Tasarım işaretleri Yapı işaretleri</b>	<b>Fırçalar</b>	<b>Durulama (Su tabancası)</b>	<b>Temizleyiciye yerleştirin (ultrasonlu)</b>	<b>Temizleyiciye yerleştirin (ultrasonuz)</b>	<b>Yıkama</b>
- Dirsekler - Hareketli, sökilemeyen parçalar - Silikon tutma kolu olan aletler	Adım 1	Adım 2	yasak	Adım 3	Adım 4 (tavsiye edilen)
- İç kısmı geçiş delikleri (deliğin içine sarkan parçalar) - Dışlı olan veya olmayan çuval deliği delme	yasak	Adım 1	Adım 2 (tavsiye edilen)	Adım 2 (serbest)	Adım 3 (tavsiye edilen)
- İç kısmısız geçiş delikleri - Hareketli olmayan, sökilemeyen parçalar - Dışlı olan geçiş deliği - Geçiş delikleri/kanalları - Yapısal, kaba yüzeyler	Adım 1 (Şişe fırçası)	Adım 2	Adım 3 (tavsiye edilen)	Adım 3 (serbest)	Adım 4 (tavsiye edilen)
- Doğrudan düz yüzey (iç kontursuz) - Tüm yüzeyler görünür	serbest	serbest	serbest	serbest	serbest

**İşaretler:**

Adım = Zorunlu olarak uyulması gereken temizlik işlemlerinin sırası

Yasak = Bu yapı işaretinde **kullanılmaması** gereken temizlik adımı

Serbest = Bu yapı işaretinde kullanılabilecek olan, ancak zorunlu olarak gerekmeden veya tavsiye edilen adımla değiştirilmesi gereken temizlik adımı

Tavsiye edilen = Diğer ürünler için sorun teşkil etmediği takdirde tercihen uygulanabilecek temizlik adımı

İşlem kimyasallarının üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara muhakkak uyulmalıdır. Aletleri yerleştirirken, bunların birbirine dokunmamasına dikkat edilmelidir. Mümkünse aletlerin esnek durulama hortumlarına bağlanması gerekir.

Delikler ve kanallar, RDG'nin içine, içinden durulama yapılabilecek şekilde yerleştirilmelidir. Makineyle temizlik programının doğrulanmış bir işlemi Tablo 3'te gösterilmiştir. Bunun için kalifiye bir RDG (örn. Miele G7836 CD) kullanılmalıdır.

**Tablo 3: Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon için doğrulanmış işlem**

<b>Program bloku</b>	<b>Parametreler</b>
Ön temizlik	Soğuk su girişi 2 dak etki süresi Boşaltma
Temizlik	Soğuk-sıcak su girişi 40 °C'de %0,5 neodisher® FA dozu 55 °C'ye ısıtma ve 55 °C'de 5 dak etki süresi Boşaltma
Nötralizasyon	Soğuk su girişi 3 dak etki süresi Boşaltma
Durulama	Soğuk su girişi 2 dak etki süresi Boşaltma
Termik dezenfeksiyon	VE su girişi 90 °C'ye ısıtma ve 90 °C'de 5 dak etkileme süresi Boşaltma
Kurutma	110 °C'de 30 dak (lütfen kullanılan makinelerin üreticisinin bilgilerine uyun)

Aletler, program sonundan sonra durulama hortumlarından çıkartılmalı ve mikropsuz koşullarda RDG'den çıkartılmalıdır.

Aletlerin makineyle etkili bir temizlik ve dezenfeksiyonu için prensipte uygun olduğunun kanıtı, akredite olmuş bağımsız kontrol laboratuvarları tarafından, bir RDG kullanılarak sağlanmıştır. Burada yukarıda tarif edilen yöntem dikkate alınmıştır.

Makineyle temizlik / dezenfeksiyon yöntemi tamamlandıktan sonra, aletlerin "Kontrol" maddesine uygun bir kontrolü gerçekleştirilir.

### **Kontrol**

**Dikkat:** Aletlerin her kullanımdan önce çalışma ve hasarlar için kontrol edilmesi gerekir!

Bunlar hazırlandıktan sonra tüm aletlerin steril bir yerde korozyon, hasarlı yüzeyler, ayrılan kıymıklar, kirler ve çalışma açısından kontrol edilmesi gerekir. Hasarlı aletler çıkarılmalı ve değiştirilmelidir. Halen kirli olan aletlerin yeniden hazırlanması gerekir.

## **Bakım**

Parçalarına ayrılmış aletlerin sterilizasyondan önce tekrar birleştirilmesi ve çalışıp çalışmadıklarının kontrol edilmesi gerekir (ürüne özel kullanım kılavuzuna bakın).

Alet yağlarının mümkün olduğunca kullanılmaması gerekir. Yine de bir kullanım gerekli olursa, sadece (kullanılan maksimum sterilizasyon sıcaklığı dikkate alınarak) buharlı sterilizasyon için kullanılmalarına izin verilen ve kontrol edilmiş biyo uyumlulukları bulunan alet yağları (beyaz yağlar) kullanılmasına dikkat edilmelidir. Artan yağın silinmesi gerekir. Yağlandıktan sonra aletin sterilizasyonu gerekir.

## **Paket**

Aletler, temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce alet tepsilerine yerleştirilmeli veya tepsilerle birlikte, aşağıdaki koşulları sağlayan tek kullanımlık sterilizasyon paketlerinde (tekli veya çiftli paket) ve/veya sterilizasyon kaplarında ve/veya steril bezlerde paketlenmelidir:

- DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607'ye uygundur
- Buharlı sterilizasyon için uygundur (sıcaklık dayanıklılığı min. 137 °C, yeterli buhar geçirgenliği)
- Aletleri veya sterilizasyon paketlerini mekanik hasarlardan yeterince korumalıdır
- Üretici talimatları doğrultusunda düzenli olarak bakımdan geçirilmelidir (sterilizasyon kabı)

## **2.2. Sterilizasyon**

**Dikkat:** Aletlerin beraberinde gelen koruyucu pakette sterilizasyondan önce çıkarılması gerekir. Yeni aletler de sterilizasyondan önce temizlenmelidir! Aletlerin sterilizasyon için saklanması, uygun alet tepsisinin bunun için öngörülen yuvalarında gerçekleştirilir. İlgili alet tepsisi mevcut değilse aletlerin hiçbir noktada dokunulmamasına ve aletlerin kurutmadan sonra nem kalmasının önlenmesi şeklinde yerleştirilmesine dikkat edilmelidir.

Sterilizasyon için sadece buhar sterilizasyonu kullanılabilir. Sterilizasyon için aşağıdaki belirtilen noktalara uyulmalıdır. Diğer sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması yasaktır.

## **Buharlı sterilizasyon**

- Parçalarına göre vakumlama yönetimi<sup>1</sup> en az 3 kat (yeterli ürün kurutmalı)
- DIN EN 13060 veya DIN EN 285'e uygun buharlı sterilizatör
- DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665'e uygun bir şekilde doğrulanmış (geçerli devreye sokma ve ürüne özel performans değerlendirmesi)
- 134 °C (273 °F) sterilizasyon sıcaklığı; buna ek olarak DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 gereğince tolerans). Burada en az 3 dak bekleme süresi kullanılmalıdır. Lütfen geçerli olan ulusal kurallara uyun.
- Minimum kuruma süresi: 20 dak.
- Daha uzun kuruma süresine ihtiyaç duyan tepsiler bir simge ve dakika cinsinden öngörülen kuruma süresi ile işaretlenir.
- Yüke bağlı olarak kuruma süresi uzayabilir. Kuruma gerçekleştirildikten sonra halen ıslaklık kaldığında, kurutmanın tekrarlanması gerekir.

<sup>1</sup> Daha az etkili gravitasyon yönteminin kullanılması, ürüne, sterilizatöre ve yöntemlere özel ek doğrulamayla emniyet alınmalıdır (gerekirse daha uzun sterilizasyon süreleri gerekebilir).

Su buharının tüm yüzeylere ulaşabiliyor olması gerekir. Aletler ancak yukarıdaki koşullara uygun olan bir sterilizasyon kabında gevşek bir şekilde veya orijinal geldikleri halde, üst üste dizilmemiş bir şekilde sterilizasyon yapılabilir (bakınız Bölüm 2.1).



Aletlerin etkili bir sterilleştirme için prensipte uygun olduğunun kanıtı, akredite olmuş bağımsız kontrol laboratuvarları tarafından sağlanmıştır. Burada yukarıda tarif edilen sterilleştirme yöntemleri dikkate alınmış ve yeterli bir sterilleştirme güvenlik seviyesine (SAL  $>10^{-6}$ ) ulaşılmıştır.

## **2.3. Malzeme uyumluluğu**

Aletlerin klorür veya flor içeren maddelere temas etmemesi gerekir. Kullanılan işlem kimyasallarında aşağıdaki bileşenler bulunmamalıdır:

- Fosforik asit hariç, mineral asit
- Oksitlenen asitler
- Şiddetli alkalin çözeltiler (pH  $> 12,5$ )
- Aromatik hidrokarbürler, benzinler
- Şiddetli oksidasyon maddeleri
- Triklorür etilen/Perklorür etilen

Emin olmadığınızda işlem kimyasallarının üreticisiyle görüşülmelidir.

Aletlerin ve alet tepsilerinin hiçbirisi, 137 °C'den (279 °F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır!

## **2.4. Yeniden kullanılabilirlik**

Aletler (gerekli özen gösterildiği ve hasar ve kirleri bulunmadığı takdirde) sınırsız olarak yeniden kullanılabilir. Ancak bunların her kullanımdan önce kusursuz çalışma ve olası hasarlar için kontrol edilmesi gerekir!

Bunun dışındaki her ek kullanımın veya hasarlı ve kirlenmiş aletlerin kullanılmasının sorumluluğu kullanıcıya aittir. Buna uyulmadığı takdirde hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

## **2.5. Saklama ve kullanım**

Aletler ancak kuru odalarda/dolaplarda, oda sıcaklığında, toz almayacak şekilde saklanabilir. Aletler kesinlikle içerik maddelerinden dolayı korozif etki gösteren buhar yayabilecek kimyasal maddelerin (örneğin aktif klorür) yakınında saklanmamalıdır.

Aletler, hasarlara karşı hassastır. Bu nedenle bunlar çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Vuruklar, çizikler veya yüzeylerdeki diğer mekanik hasarlar, aşırı aşınmaya neden olur ve korozyona ve amacına uygun olmayan bir kullanıma neden olabilir.

Aletleri kullanmadan önce çalışıp çalışmadıkları kontrol edilmelidir. Artık çalışmıyorsa, aletin kullanım dışı bırakılması gerekir.

Esnek miller ve matkaplarda maksimum 45° eğimde maksimum 0,2 Nm tork kullanılmalıdır. Esnek kısmının kullanım sırasında olabildiğince dengeli bir bükme yarıçapıyla bükülmesine dikkat edilmesi edilmelidir. Dar, dengesiz veya S şeklindeki eğimler ayarlanarak kullanılması, kullanım ömrünü kısaltabilir. Esnek değişimlerin şekillendirme sağlamlığı, 0,5 Nm torka kadar korunur.

Esnek deliciler kullanıldığında sisteme ait boru cetveli kullanılmalıdır.

## **3. Onarım / Elden çıkarma**

Hasar görmüş, amacına uygun olarak kullanılmamış veya yetki alınmadan değiştirilmiş olan aletlerin artık kullanılmaması gerekir.

Paket bileşenlerinin ve aletlerin, malzemelerine göre ve yasal kurallara uygun bir şekilde geri dönüşüm işlemine verilmesi gerekir.

Karşılıklı görüşmek suretiyle bu aletler, onarım veya değiştirme ya da ücretsiz olarak uzman bertaraf amacıyla temizlenmiş ve dekontaminasyon belgesiyle veya hijyen ilişkisizlik belgesiyle sterilleştirilmiş olarak üreticiye geri gönderilebilir.

#### 4. Simgeler



Dikkat, ek belgelere dikkat edin



Üretim tarihi (Yıl-Ay)



Referans numarası



Parti numarası tanımı



Üretici



Steril değil



Buharlı sterilleştirme sonrası dakika olarak kurutma süresi



## **Хірургічні інструменти і інструментальні лотки**

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими попередженнями, рекомендаціями, а також вказівками щодо продукту та дотримуватися їх. Виробник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередні збитки чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування. Детальні вказівки щодо сумісності з іншими медичними виробами, особливі ризики, показання або протипоказання можна отримати у відповідному керівництві з використання для тієї чи іншої системи і операційної техніки.

**Це керівництво з використання дійсне для хірургічних інструментів і інструментальних лотків (далі за текстом «інструменти») виробництва OHST Medizintechnik AG, які застосовуються при імплантації ендопротезів і хірургічних втручаннях. Ці інструменти дозволяється використовувати тільки лікарям з належним досвідом та практикою у відповідній спеціалізації. При виникненні запитань звертайтеся безпосередньо до виробників.**

### **1. Вказівки з використання**

#### **1.1 Загальні вказівки**

Інструменти OHST Medizintechnik AG є завжди частиною системи. Їх дозволяється використовувати тільки з оригінальними частинами, що належать до відповідних систем і тільки з оригінальними імплантаційними системами. Використання інструментів для інших цілей заборонено. Виконання будь-яких маніпуляцій з інструментами заборонено. У випадку неналежного використання інструменти можуть швидше зношуватися, ламатися або втрачати свою функціональність іншим чином.

При передачі виробу OHST Medizintechnik AG сторона, що передає інструмент, повинна гарантувати, що можливе відповідне відстеження (відстеження партії товару) у будь-який час та що з цим керівництвом з експлуатації було ознайомлено.

#### **Вироби в клінічних випробовуваннях**

Інструмент, що перебуває в клінічному випробовуванні, позначений на упаковці. Ці інструменти не позначені маркуванням CE.

Використовувати інструмент у клінічних випробовуваннях дозволяється тільки лікарям, якщо вони є учасниками відповідної дослідної групи. Лікар повинен завчасно повідомити пацієнтові, що мова йде про інструмент, який проходить клінічні випробовування, що несе в собі відповідні ризики. Крім того, лікар несе відповідальність за своєчасне отримання згоди пацієнта.

#### **Варіанти виконання за спеціальним замовленням**

Якщо інструмент виконаний за спеціальним замовленням, то це вказано на упаковці. Ці інструменти не позначені маркуванням CE.

Варіанти виконання за спеціальним замовленням дозволяється використовувати тільки лікарю, якщо неможливо застосувати звичайний інструмент. Лікар повинен завчасно повідомити пацієнтові, що мова йде про варіант виконання за спеціальним замовленням, що несе в собі відповідні ризики. Крім того, лікар несе відповідальність за своєчасне отримання згоди пацієнта.

### **Інструменти з підключенням до активного приводу**

При використанні свердел і фрез, які передбачені для використання з активними компонентами, що приводять їх в дію, перед початком застосування необхідно переконатися, що роз'єми інструментів та привідних компонентів співпадають. Використання слід проводити за умови споліскування фізіологічним розчином Рінгера, щоб не допускати перегрівання і, відповідно, травмування тканини. При належному виконанні слід дотримуватися вказівок виробника пристрою.

### **1.2. Матеріали**

Застосовуються наступні матеріали:

- Металеві сплави і покриття
- Пластмаси, напр., поліфенілсульфон (PPSU), поліоксиметилен (POM), текстоліт, силіконовий каучук

Подальша інформація щодо хімічних і механічних властивостей застосовуваних матеріалів вказана в стандарті DIN EN ISO 16061 і відповідних стандартах на матеріал, або зберігається у виробника .

### **1.3. Загальні фактори ризику**

При використанні інструментів можливі алергічні реакції на використовуваний матеріал, ослаблення фіксації, зношення, корозія, старіння та поломка інструменту та його частин.

У випадку застосування фрез, свердел та інших ріжучих інструментів може виникати тепло в результаті тертя, що може призвести до пошкодження клітин. Інструменти можуть мати гострі ріжучі краї, при використанні з полімерними рукавицями існує небезпека пошкодження рукавиць. Пам'ятайте про ризик інфікування! Шороховаті, гострі або ріжучі поверхні інструментів не повинні вступати в контакт з одягом чи іншими матеріалами, що втрачають волокна. Інструменти з великим плечем важеля можуть передавати значні зусилля і ламатися при неналежному використанні. У такому випадку необхідно переконатися, що у рані не залишились осколки.

Ударні пластини внаслідок ударів молотком можуть деформуватися. При цьому існує небезпека відколювання частин. Осколки, що потрапили в область рани, необхідно виняти.

## **2. Санітарно-гігієнічна підготовка інструментів**

**Обережно!** Застосовувати дозволяється тільки інструменти, що пройшли санітарно-гігієнічну підготовку згідно з даним керівництвом з використання!

Перед розміщенням для зберігання на складі та/або введення у замкнутий процес використання нові фабричні інструменти і інструменти, відправлені назад після ремонту, необхідно виняти з упаковки. При цьому слід виняти захисні ковпаки і плівки та утилізувати їх відповідним чином. Інструменти поставляються в нестерильному стані. Перед першим застосуванням нові фабричні інструменти і інструменти, відправлені назад після ремонту, повинні пройти увесь цикл санітарно-гігієнічної підготовки відповідно до використовуваних інструментів.

Усі інструменти повинні піддаватися очищенню, дезінфекції та стерилізації після кожного застосування. Ефективне очищення та дезінфекція є невід'ємною умовою ефективної стерилізації.

Експлуатуюча сторона несе відповідальність за проведення процесів очищення/дезінфекції та стерилізації виключно силами кваліфікованого персоналу, а також за регулярне технічне обслуговування сертифікованого обладнання для очищення та стерилізації та догляд за ним (напр., згідно з DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665). Це, зокрема, включає в себе гарантування дотримання затверджених параметрів та процесів.

Користувач в рамках своєї відповідальності за стерильність інструментів при використанні повинен обов'язково пам'ятати про те, що згідно з правилами для санітарно-гігієнічної підготовки повинен застосовуватися затверджений метод очищення/дезінфекції та стерилізації, встановлений інструкціями відповідно до специфіки пристрою та виробу.

Користувач повинен також додатково дотримуватися чинних в його країні правових приписів та санітарно-гігієнічних правил, що діють в приватній клініці чи лікарні. Це, зокрема, стосується різних вимог щодо ефективної інактивації пріонів.

Крім того, надалі слід враховувати, що для деяких виробів вимагаються додаткові аспекти, вказані в окремих вказівках з експлуатації виробів.

Рекомендації, вказані в розділі 2 служать тільки для загальної інформації. Виключається будь-яка відповідальність за стерильність інструментів, що пройшли процес очищення, дезінфекції та стерилізації покупцем або користувачем, включно з повторно стерилізованими інструментами.

## **2.1 Очищення та дезінфекція**

### **Основи**

Для очищення та дезінфекції інструментів за можливістю слід використовувати затверджений машинний метод в апаратах для очищення та дезінфекції. Ручний метод — навіть при використанні ультразвукової ванни — у зв'язку зі значно нижчим рівнем ефективності і точності відтворення повинен застосовуватися виключно у випадку недоступності машинного методу.

Допускається допоміжне застосування ультразвуку (за умови дотримання параметрів, заданих виробником ультразвукового пристрою) для попереднього очищення, якщо в інструментах нема шарнірів/рухомих частин/силиконових ручок, або якщо вони демонтовані. При використанні ультразвуку окремі інструменти або їх частини не повинні торкатися один одного, щоб запобігти вторинним пошкодженням.

Попередню обробку інструментів на місці використання і попереднє очищення можна виконувати за допомогою звичайної питної води. Для всіх подальших кроків очищення слід використовувати демінералізовану (деіонізовану) воду.

Для ручного видалення забруднень на інструментах і інструментальних лотках дозволяється застосовувати тільки м'які щітки або чисті, м'які і безворсові рушники чи серветки, передбачені тільки для цих цілей. Застосування металевих щіток або сталевих волокна заборонене.

Якщо кроки процесу ручного очищення в таблиці 1 або таблиці 2 для інструментів з кількома різними елементами конструкції суперечать один одному, то в принципі вирішальне значення має наведений спочатку в таблиці елемент конструкції і порядок дій з очищення для неї.

## **Попередня обробка інструментів на місці використання**

Одразу ж після операції з виробу необхідно видалити грубі видимі забруднення за допомогою води і рушника чи серветки. Інструменти і інструментальні лотки необхідно доставити у відділ очищення настільки швидко, наскільки це дозволяють внутрішні процеси. Якщо очікується затримка транспортування, то інструменти і інструментальні лотки необхідно загорнути у вологий рушник чи серветку, щоб запобігти засиханню забруднень. Металеві інструменти у жодному разі не дозволяється класти у фізіологічний розчин хлористого натрію, оскільки більш тривалий контакт з цим середовищем веде до наскрізної корозії і корозії під напруженням.

## **Попереднє очищення**

Для оптимального результату ручного чи машинного очищення обов'язково необхідне ефективне попереднє очищення, оскільки завдяки цьому досягається нижче мікробне і білкове забруднення. З цієї метою слід виконувати наступні кроки:

1. Розкладні інструменти перед очищенням необхідно розібрати (дотримуватися вказівок з експлуатації виробу, керівництва з монтажу/демонтажу).
2. Інструменти необхідно покласти у холодну воду на мін. 5 хв при  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .  
При цьому слід враховувати наступне:
  - Усі поверхні необхідно змочити водою (за потреби застосовуйте шприц, щоб досягти важкодоступних місць).
  - Отвори/внутрішні контури повинні бути заповнені водою.
  - Необхідно відкрити замки.
  - Рухомі компоненти повинні рухатися під час замочування.
  - Інструменти не повинні торкатися один одного.

Необхідно пам'ятати, що за певних обставин використовувані дезінфекційні засоби застосовуються тільки для індивідуального захисту, і не можуть замінювати подальший крок дезінфекції, який здійснюється після очищення.

Після попереднього очищення виконуються методи машинного очищення/дезінфекції.

## **Методи ручного очищення/дезінфекції**

У випадку ручного очищення при врахуванні особливостей конструкції (див. таблицю 1) слід виконувати наступні кроки:

1. Інструменти необхідно очищувати в холодній воді за допомогою м'якої щітки або чистого, м'якого і безворсового рушника або серветки, поки усі видимі забруднення не будуть видалені. Очищенню за допомогою щітки підлягають усі доступні для цього місця. У певних випадках рекомендується застосування щітки для пляшок (див. таблицю 1).
2. Кожен інструмент споліскувати холодною водою при температурі  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  протягом мін. 15 с за допомогою водяного пістолета (статичний тиск не менше 3 бар), за певних обставин рекомендується використання щітки для пляшок (див. таблицю 1). Особливу увагу звертайте на важко доступні області (напр., отвори, закриті поверхні).
3. Згідно з таблицею 1 інструменти необхідно помістити в нагрітий до температури прибл.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  лужний розчин (напр., neodisher® FA, Dr. Weigert) з ультразвуковою ванною або без неї на мін. 5 хв. Інструменти слід повністю занурити. Застосування і дозування очисного розчину здійснюється відповідно до вказівок виробників.

4. Після цього інструменти споліскуються демінералізованою (деіонізованою) водою (див. таблицю 1).
5. Якщо після процесу очищення ще можна побачити забруднення, повторіть увесь цикл очищення.
6. Інструменти слід повністю занурити у ванну з дезінфекційним розчином (напр., neodisher® Septo MED, Dr. Weigert) (див. таблицю 1). Застосування і дозування дезінфекційного розчину здійснюється відповідно до вказівок виробників.

При цьому слід враховувати наступне:

- Усі поверхні необхідно змочити дезінфекційним розчином.
  - Отвори/внутрішні контури повинні бути заповнені дезінфекційним розчином.
  - Необхідно відкрити замки.
  - Інструменти не повинні торкатися один одного.
7. Після закінчення часу реакції інструменти необхідно ґрунтовно промити демінералізованою (деіонізованою) водою і висушити (див. таблицю 1).

По завершенні ручного очищення здійснюється перевірка інструментів відповідно до пункту «Контроль».

**Таблиця 1: Правила ручного очищення та дезінфекції для інструментів**

Елементи дизайну Елементи конструкції	Очищення щітками	Споліскування (водяний пістолет)	Розміщення в очисному засобі (з ультразвуком)	Розміщення в очисному засобі (без ультразвуку)	Промивання	Дезінфекція	Промивання
- Шарніри - Рухомі частини, що не підлягають демонтажу - Інструменти з силіконовою ручкою	Крок 1	Крок 2	не допускається	Крок 3	Крок 4	Крок 5	Крок 6
- Наскрізні отвори з частинами, що заходять в отвори - Глухий отвір з різьбою та без різьби	не допускається	Крок 1	Крок 2 (рекомендується)	Крок 2 (допускається)	Крок 3	Крок 4	Крок 5
- Наскрізні отвори без частин, що заходять в отвори - Нерухомі частини, що не підлягають демонтажу - Наскрізний отвір з різьбою - Наскрізні отвори/просвіти - Структуровані шорховаті поверхні	Крок 1 (щітка для миття пляшок)	Крок 2	Крок 3 (рекомендується)	Крок 3 (допускається)	Крок 4	Крок 5	Крок 6
- Проста гладка поверхня (без внутрішніх контурів) - Усі пляшки видимі	Крок 1	допускається	Крок 2 (рекомендується)	Крок 2 (допускається)	Крок 3	Крок 4	Крок 5

Пояснення до таблиці:

Крок	=	послідовність обов'язкового порядку дій з очищення
Не допускається	=	крок процесу очищення, який при цій характеристиці конструкції <b>не</b> дозволяється використовувати
Допускається	=	крок процесу очищення, який при цій характеристиці конструкції дозволяється використовувати, але який не є обов'язковим або який необхідно замінити рекомендованим кроком
Рекомендується	=	крок процесу очищення, який бажано використовувати для процесу очищення, якщо цьому не перешкоджають інші елементи виробу



## **Методи машинного очищення/дезінфекції**

При виборі дезінфекційно-миючого автомата слід враховувати наступне:

- дезінфекційно-миючий автомат повинен перебувати у сертифікованому стані (напр., відповідно до DIN EN ISO 15883);
- повинна використовуватися затверджена програма термічної дезінфекції (значення  $A_0 > 3000$  або мін. 5 хв при  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$   $-0\text{ K}/+3\text{ K}$ ) (при хімічній дезінфекції існує небезпека залишків дезінфекційного засобу на інструментах);
- використовувана програма повинна бути придатна для інструментів і включати достатню кількість циклів промивання;
- після промивання слід використовувати тільки стерильну воду або воду з низьким вмістом мікроорганізмів (макс. 10 мікроорганізмів/мл) та ендотоксинів (макс. 0,25 одиниць ендотоксинів/мл) (напр., очищена вода (Aqua purificata));
- повітря, що застосовується для осушення, повинне бути профільтованим;
- дезінфекційно-миючий автомат повинен регулярно проходити технічне обслуговування і утримуватися в сертифікованому стані.

При виборі технологічних хімікатів слід враховувати наступне:

- вони повинні обов'язково бути придатними для очищення інструментів;
- якщо не використовується термічна дезінфекція, то необхідно, щоб застосовувався придатний дезінфекційний засіб з перевіреною ефективністю (напр., з допуском DGHM або FDA або маркуванням CE) та щоб він був сумісним з застосовуваними технологічними хімікатами;
- застосовувані технологічні хімікати повинні бути сумісними з інструментами (див. розділ 2.3);
- усі поверхні інструментів мають контактувати з технологічними хімікатами.

Перед машинним очищенням слід виконати попередню обробку інструментів за вказаними елементами конструкції (див. таблицю 2).

1. Інструменти необхідно очищувати в холодній воді за допомогою м'якої щітки або чистого, м'якого і безворсового рушника чи серветки, поки усі видимі забруднення не будуть видалені. Очищенню за допомогою щітки підлягають усі доступні для цього місця, за певних умов рекомендується використовувати щітки для пляшок (див. таблицю 2).
2. Кожен інструмент споліскувати водяним пістолетом (статичний тиск не менше 3 бар) холодною водою при температурі  $18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  протягом мін. 15 с. Особливу увагу звертайте на важко доступні області (напр., отвори, закриті поверхні).
3. Згідно з таблицею 2 інструменти необхідно помістити в нагрітий до температури прибл.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  лужний розчин (напр., neodisher® FA, Dr. Weigert) з ультразвуковою ванною або без неї на мін. 5 хв. Інструменти слід повністю занурити. Застосування і розведення очисного розчину здійснюється відповідно до вказівок виробників.
4. Якщо після процесу очищення ще можна побачити забруднення, повторіть увесь цикл очищення.
5. Рекомендується промивання демінералізованою (деіонізованою) водою, перш ніж інструменти на завершення будуть спрямовані на проходження машинного очищування та дезінфекції (див. таблицю 2).

**Таблиця 2: Попередня обробка для машинного очищення та дезінфекції**

Елементи дизайну Елементи конструкції	Очищення щітками	Споліскування (водяний пістолет)	Розміщення в очисному засобі (з ультразвуком)	Розміщення в очисному засобі (без ультразвуку)	Промивання
- Шарніри - Рухомі частини, що не підлягають демонтажу - Інструменти з силіконовою ручкою	Крок 1	Крок 2	не допускається	Крок 3	Крок 4 (рекомендується)
- Наскрізні отвори з частинами, що заходять в отвори - Глухий отвір з різьбою та без різьби	не допускається	Крок 1	Крок 2 (рекомендується)	Крок 2 (допускається)	Крок 3 (рекомендується)
- Наскрізні отвори без частин, що заходять в отвори - Нерухомі частини, що не підлягають демонтажу - Наскрізний отвір з різьбою - Наскрізні отвори/просвіти - Структуровані шорховаті поверхні	Крок 1 (Щітка для миття пляшок)	Крок 2	Крок 3 (рекомендується)	Крок 3 (допускається)	Крок 4 (рекомендується)
- Проста гладка поверхня (без внутрішніх контурів) - Усі пляшки видімі	допускається	допускається	допускається	допускається	допускається

Пояснення до таблиці:

Крок	=	послідовність обов'язкового порядку дій з очищення
Не допускається	=	крок процесу очищення, який при цій характеристиці конструкції <b>не</b> дозволяється використовувати
Допускається	=	крок процесу очищення, який при цій характеристиці конструкції дозволяється використовувати, але який не є обов'язковим або який необхідно замінити рекомендованим кроком
Рекомендується	=	крок процесу очищення, який бажано використовувати для процесу очищення, якщо цьому не перешкоджають інші елементи виробу

Необхідно обов'язково дотримуватися концентрації, вказаної виробником технологічних хімікатів. При розміщенні інструментів слід звертати увагу на те, щоб вони не торкалися один одного. Інструменти слід підключити до гнучких шлангів для промивного розчину, якщо передбачена така можливість.

Отвори та просвіти в дезінфекційно-миючому автоматі мають бути розміщені так, щоб забезпечувалося промивання. Затверджений процес програми машинного очищення зображений в таблиці 3. Для цього слід використовувати сертифікований дезінфекційно-миючий автомат (напр., Miele G7836 CD).

**Таблиця 3: Затверджений процес машинного очищення і дезінфекції**

<b>Блок програми</b>	<b>Параметри</b>
Попереднє очищення	Подача холодної води Час реакції 2 хв Спорожнення
Очищення	Подача холодної/теплої води Дозування 0,5 % neodisher® FA при 40 °C Нагрівання до 55 °C і час реакції 5 хв при 55 °C Спорожнення
Нейтралізація	Подача холодної води Час реакції 3 хв Спорожнення
Споліскування	Подача холодної води Час реакції 2 хв Спорожнення
Термічна дезінфекція	Подача демінералізованої (деіонізованої) води Нагрівання до 90 °C і час реакції 5 хв при 90 °C Спорожнення
Висушування	30 хв при 110 °C (дотримуйтеся вказівок виробника системи, що використовується)

По завершенні програми інструменти необхідно від'єднати від шлангів для промивного розчину і виїняти з дезінфекційно-миючого автомата в умовах низького рівня мікроорганізмів. Підтвердження принципової придатності інструментів для ефективного машинного очищення і дезінфекції видане незалежними акредитованими контрольними лабораторіями в умовах використання дезінфекційно-миючого автомата. При цьому враховувався описаний вище метод. По завершенні процесу машинного очищення/дезінфекції здійснюється перевірка інструментів відповідно до пункту «Контроль».

### **Контроль**

**Обережно!** Перед кожним використанням інструменти мають перевірятися на функціональність та наявність пошкоджень!

Після санітарно-гігієнічної підготовки усі інструменти слід розмістити в стерильному місці і перевірити на наявність корозії, пошкодження поверхонь, утворення осколків, забруднення та функціональності. Пошкоджені інструменти необхідно відсортувати та замінити. Все ще забруднені інструменти підлягають повторній санітарно-гігієнічній обробці.

### **Технічне обслуговування**

Розкладені інструменти перед стерилізацією необхідно знову зібрати і перевірити на функціональність (див. вказівки з використання виробів).

Інструментальні мастила за можливістю не використовувати. Якщо їх застосування все таки необхідне, то треба звертати увагу на те, щоб використовувалися тільки інструментальні мастила (біле мастило), які при дотриманні максимальної температури стерилізації допущені для парової стерилізації і мають перевірену біосумісність. Залишкові мастила необхідно витерти. Після нанесення мастила інструмент необхідно простерилізувати.

### **Упаковка**

Після очищення і перед стерилізацією інструменти необхідно розмістити на інструментальному лотку і запакувати разом з лотком в одноразові упаковки для стерилізації (одинарну або подвійну упаковку) і/або контейнер для стерилізації і/або стерильні серветки, що виконують наступні вимоги:

- відповідають DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- придатні для парової стерилізації (температуростійкість до мін. 137 °C, достатня паропроникність)
- достатній захист інструментів або упаковок для стерилізації від механічних пошкоджень
- регулярне проведення технічного обслуговування відповідно до вимог виробника (контейнер для стерилізації)

## **2.2. Стерилізація**

**Обережно!** Інструменти забороняється стерилізувати в захисній упаковці, в якій вони були поставлені. Перед стерилізацією необхідно виконувати очищення навіть нових інструментів! Зберігання інструментів для стерилізації здійснюється у спеціально передбачених для цього кріпленнях відповідного інструментального лотка. Якщо відсутній відповідний інструментальний лоток, то слід звертати увагу на те, щоб інструменти у жодному разі не торкалися один одного. Інструменти слід розмістити так, щоб після висихання можна було уникнути залишкової вологи.

Для стерилізації допускається тільки парова стерилізація. При цьому слід враховувати вказані нижче пункти. Інші методи стерилізації не допускаються.

### **Парова стерилізація**

- метод фракціонованого вакууму<sup>1</sup> не менше ніж з потрійним циклом (з достатнім висушуванням виробу)
- паровий стерилізатор відповідно до DIN EN 13060 або DIN EN 285
- затверджено відповідно до DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665 (належне введення в експлуатацію і оцінка потужності пристрою)

- Температура стерилізації 134 °C (273 °F; плюс допуск відповідно до DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 17665). При цьому використовувати час витримки мін. 3 хв. Дотримуйтесь чинних національних нормативно-правових актів.
  - Мінімальна тривалість висушування: 20 хв
  - Лотки, які потребують більш тривалого процесу висушування, позначені символом із вказанням передбаченого часу висушування в хвиликах.
  - Залежно від завантаження тривалість висушування може бути довшою. У випадку наявності залишкової вологості після завершення висушування, процес висушування необхідно повторити.
- <sup>1</sup> Застосування менш ефективного гравітаційного методу необхідно доповнити додатковим кваліфікаційним випробуванням для виробів, стерилізаторів та порядку дій (за певних умов необхідна більша тривалість стерилізації).

Усі поверхні повинні бути доступними для водяної пари. Інструменти дозволяється стерилізувати в контейнері для стерилізації, який відповідає вказаним вище вимогам (див розділ 2.1) тільки у незакріпленому стані або в своїх оригінальних кріпленнях, при цьому інструменти не повинні бути розміщені шарами один поверх одного.

Підтвердження принципової придатності інструментів для ефективної стерилізації видане незалежними акредитованими контрольними лабораторіями. При цьому враховується описаний вище метод стерилізації і досягається достатній рівень безпеки стерилізації (SAL > 10<sup>-6</sup>).

## **2.3. Сумісність матеріалів**

Інструменти не повинні вступати в контакт з речовинами, що містять хлор або фтор. Наступні компоненти не повинні міститися в застосованих технологічних хімікатах:

- мінеральна кислота, за винятком фосфорної кислоти
- окислювальні кислоти
- більш сильні луги (pH > 12,5)
- ароматизовані вуглеводні, бензини
- більш сильні окислювальні речовини
- трихлоретилен/перхлоретилен

У випадку виникнення сумнівів необхідно проконсультуватися у виробника технологічних хімікатів. Усі інструменти і інструментальні лотки забороняється піддавати температурам, що перевищують 137 °C (279 °F)!

## **2.4. Повторне використання**

Інструменти можна повторно використовувати необмежену кількість раз за умови обачного поводження з ними та відсутності пошкоджень та забруднень. Проте перед кожним використанням їх необхідно перевіряти на бездоганну функціональність та наявні пошкодження!

За будь-яке подальше використання, що виходить за вказані рамки, або використання пошкоджених і забруднених інструментів відповідальність несе користувач. При недотриманні цих вимог виключається будь-яка відповідальність.

## **2.5. Зберігання та порядок поводження з інструментами**

Інструменти дозволяється зберігати виключно в сухих захищених від пилу приміщеннях/шафах при кімнатній температурі. Інструменти у жодному разі не дозволяється зберігати у безпосередній

близькості від хімікатів, які у зв'язку зі своїм хімічним складом можуть виділяти пари з корозійною дією (напр., активний хлор).

Інструменти чутливі до пошкоджень. Тому з ними необхідно поводитися дуже обережно. Місця ударів, подрипини чи інші механічні пошкодження поверхонь впливають на надмірне зношення і можуть викликати корозію та неналежне застосування.

Перед застосуванням інструменти необхідно випробовувати на функціональність. У разі неналежної функціональності інструмент слід вивести з експлуатації.

Навантаження на гнучкі вали і свердла не повинні перевищувати крутний момент 0,2 Нм при згинанні на макс. 45°. Слід звертати увагу на те, щоб при використанні гнучка частина згиналася з максимально рівномірним радіусом згинання. Використання при регулюванні вузьких нерівномірних або S-подібних згинань може зменшувати строк служби. Формостійкість гнучких спіралей забезпечується при крутному моменті до 0,5 Нм.

При використанні гнучких свердел слід застосовувати свердлильний шаблон, що входить в комплект системи.

### 3. Ремонт/утилізація

Забороняється надалі використовувати пошкоджені інструменти, інструменти, що були оброблені неналежним чином, або в які були внесені недозволені зміни.

Компоненти упаковки, а також інструменти повинні здаватися на утилізацію відповідно до своїх складників та встановлених законом положень.

Після узгодження ці інструменти можна відправити в очищеному і стерилізованому стані назад виробнику для ремонту, заміни або безкоштовної, кваліфікованої утилізації, надавши для цього сертифікат деконтамінації або свідоцтво гігієнічної безпеки.

### 4. Умовні знаки



Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації



Дата виготовлення (рік – місяць)



Кодовий номер



Позначення партії



Виробник



Нестерильно



Тривалість висушування після парової стерилізації у хвилинах