

DE	<b>Chirurgische Instrumente</b> Wiederaufbereitungsanweisung	Seite 2
EN	<b>Surgical Instruments</b> Reprocessing Instructions	Page 14
FR	<b>Instruments chirurgicaux</b> Instructions de retraitement	Page 26
IT	<b>Strumenti chirurgici</b> Istruzioni per il ricondizionamento	Pagina 38
ES	<b>Instrumental quirúrgico</b> Instrucciones de reutilización	Página 50
PT	<b>Instrumentos cirúrgicos</b> Instruções de reprocessamento	Página 62
EL	<b>Χειρουργικά εργαλεία</b> Οδηγίες επανεπεξεργασίας	Σελίδα 74
SK	<b>Chirurgické nástroje</b> Návod na renovovanie	Strana 86
CZ	<b>Chirurgické nástroje</b> Pokyny na opätovné spracovanie	Strana 98
NL	<b>Chirurgische instrumenten</b> Instructies voor herbewerking	Pagina 110

# DEUTSCH

## 1. ZU DIESEM DOKUMENT

### 1.1 Darstellungen in diesem Dokument

#### ACHTUNG

Warnt vor Sachschäden.

#### ⚠ VORSICHT

Warnt vor leichten Personenschäden.

#### ⚠ WARNUNG

Warnt vor schweren bis tödlichen Personenschäden, die eintreten können.

#### ⚠ GEFAHR

Warnt vor schweren bis tödlichen Personenschäden, die eintreten werden.

#### ⚠ VORSICHT

Dies ist ein Warnhinweis, der vor Gefahren warnt, die während des gesamten folgenden Handlungsablaufs auftreten können.

- Hier nennt der Warnhinweis mögliche Folgen.
- Dies ist eine Maßnahme, mit welcher der Gefahr vorgebeugt wird.



## 2. GELTUNGSBEREICH

[www.biedermann.com/elfu](http://www.biedermann.com/elfu)

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle Instrumente der Klassen I und Ir der Biedermann Motech GmbH & CO. KG gültig.

Die Auslieferung der chirurgischen Instrumente erfolgt unsteril. Vor dem ersten Gebrauch und vor jeder weiteren Anwendung müssen die chirurgischen Instrumente gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

## 3. ZWECKBESTIMMUNG

Die Instrumente bei Biedermann Motech sind in folgende Gruppen und Zweckbestimmungen eingeteilt:

### Gruppe 1: Instrumente zur Vorbereitung und Montage

Die Instrumente dienen zur Vorbereitung und Montage der Implantate, um die Implantate so vorzubereiten und ggf. zu individualisieren, dass es implantiert werden kann. Dazu zählt unter anderem die Montage der Implantate.

### Gruppe 2: Instrumente für den Zugang und zum Präparieren

Die Instrumente dienen zur Vorbereitung des OP-Bereichs und zur Präparierung der Wirbelkörper, um das Implantatsystem einsetzen zu können. Dazu zählt unter anderem das Ausräumen des Bandscheibenfachs und das Bohren und Gewindeschneiden in den Wirbelkörpern.

### Gruppe 3: Instrumente zum Einbringen, Positionieren und Fixieren

Die Instrumente dienen der Implantation durch Einbringen, Positionieren und Fixieren der Implantate. Die Implantate werden mit Hilfe des Instrumentariums in den Körper gebracht, dort positioniert und am Ende fixiert. Dazu zählt unter anderem Schraubendreher, Kopfaufsetzer, etc.

### Gruppe 4: Aufbereitung und Lagerung der Implantatsysteme

Die Instrumente dienen der Lagerung der Implantatsysteme und stellen ggf. eine Sterilbarriere zur Aufrechterhaltung der Sterilität dar. Dabei handelt es sich beispielsweise um Caddies, Siebe und Sterilisationscontainer.

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer. Chirurgische Instrumente sind als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz in der allgemeinen Chirurgie bestimmt.

Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus.

## 4. ANWENDUNGSDAUER

Die Instrumente sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt. Die Anwendungsdauer ist daher gemäß Absatz 1.1, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang VIII Kapitel I Absatz 1.1 der europäischen Verordnung für Medizinprodukte ((EU) 2017(745)) als vorübergehend definiert.

## 5. KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden. Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z.B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden.

## 6. WARNUNGEN



Die Instrumente werden generell unsteril ausgeliefert. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

## 7. AUFBEREITUNG

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

### **WARNUNG**

Fehlende Verfahren zur Prioneninaktivierung.

- Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Kontakt mit in Bezug auf Prionen relevanten Patientenbereichen nicht in allen Fällen vollständig ausgeschlossen werden.
  - Hohes Risiko für den Patienten durch unzureichende Prioneninaktivierung.
- Die gültigen nationalen Vorgaben beachten. Diese Vorgaben können auch Vorgehensweisen beinhalten, die über diese Aufbereitungsanweisung hinausgehen.

## 7.1 Instrumente – Reinigung und Desinfektion

### 7.1.1 Vorbehandlung direkt nach Anwendung

#### **WARNUNG**

Zurückbleibende Kontamination an aufliegenden Flächen.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
  - Zurückbleibende Reinigungsmittel können Instrumente beschädigen.
- Instrumente zur Vorbehandlung soweit wie möglich zerlegen.
- Sicherstellen, dass Verschmutzungen auf den Instrumenten nicht eintrocknen.

### 7.1.2 Vorbehandlung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung

#### **WARNUNG**

Zurückbleibende Kontamination an aufliegenden Flächen.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
  - Zurückbleibende Reinigungsmittel können Instrumente beschädigen.
- Instrumente zur Vorbehandlung soweit wie möglich zerlegen.
- Sicherstellen, dass Verschmutzungen auf den Instrumenten nicht eintrocknen.

### Vorbehandlungsverfahren

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das Vorbehandlungsverfahren, siehe unter Kapitel 7.6.1 „Betriebsmittel für die Vorbehandlung der Instrumente“.

1. Instrumente so weit wie möglich zerlegen.
2. Im Ultraschallbad eine frische Reinigungslösung herstellen.  
Dabei die Vorgaben des Reinigungsmittel-Herstellers, wie Temperatur, Konzentration, Einwirkzeit und Nachspülen, beachten.
3. Instrumente aus der Transportwanne nehmen und innerhalb von maximal 2 Stunden grobe Verunreinigungen manuell von den Instrumenten entfernen. Dazu ein frisches, mit Reinigungslösung getränktes Einmaltuch, verwenden.
4. Die Instrumente so in das Ultraschallbad legen, dass die Instrumente mit Reinigungslösung bedeckt sind. Dabei dürfen sich die Instrumente nicht berühren. Die Instrumente im Ultraschallbad wie folgt behandeln:

- Die Instrumente vorsichtig bürsten.
  - Die Instrumente durchspülen. Durchspülen der Instrumente nach entsprechender Anweisung im Kapitel 7.1.8 „Anweisungen zu den Instrumentengruppen“. Gruppenzuordnung der Instrumente, siehe die zum Implantatsystem gehörende OP-Anweisung.
  - Gleichzeitig die beweglichen Teile und Gelenke mindestens 3 Mal bewegen.
  - Bei Instrumenten mit Raste, wenn möglich, diese austrasten.
5. Den Ultraschall aktivieren für die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit.
  6. Die Instrumente mindestens 3 Mal für mindestens 1 Minute unter mehrfachem Wenden unter fließendem Wasser abspülen.
  7. Die Instrumente in einem Reinigungsstray ablegen.

### 7.1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

#### **WARNUNG**

Zurückbleibende Kontamination durch unzureichende Reinigung und Desinfektion.

- Patienten können sich an unzureichend gereinigten und desinfizierten Instrumenten infizieren.
- Keine manuelle Reinigung und Desinfektion anwenden.

### 7.1.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

#### **WARNUNG**

Zurückbleibende Kontamination an aufliegenden Flächen.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
  - Zurückbleibende Reinigungsmittel können Instrumente beschädigen.
- Instrumente soweit wie möglich zerlegen.  
→ Trials und Caddys getrennt voneinander maschinell reinigen und desinfizieren.

#### **ACHTUNG**

Beschädigung und Verunreinigung der Instrumente durch Anwenden einer ungeeigneten Desinfektionsmethode.

- Nicht chemisch desinfizieren.

### Maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, siehe unter Kapitel 7.6.2 „Betriebsmittel für die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Instrumente“.

- Die Instrumente mit der Öffnung schräg nach unten in das Reinigungssieb legen (genauere Angaben siehe Tabelle in Kapitel 7.1.8 „Anweisungen zu den Instrumentengruppen“).
- Das Reinigungssieb in Reinigungs- und Desinfektionsgerät platzieren.
- Sicherstellen, dass sich die Instrumente nicht berühren.
- Das Programm starten.
- Die Instrumente nach Programmende entnehmen.

### 7.1.5 Kontrolle

Die Instrumente visuell auf folgende Mängel prüfen:

- Korrosion
- beschädigte Oberflächen
- Absplitterungen
- Verschmutzungen: Verschmutzte Instrumente erneut reinigen und desinfizieren.

#### **WARNUNG**

Unerlaubte Wiederverwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
  - Beschädigte Instrumente können versagen.
- Beschädigte Instrumente zurücksenden oder entsorgen.
- Verschmutzte Instrumente erneut reinigen und desinfizieren oder zurücksenden oder entsorgen.

### 7.1.6 Pflege der Instrumente

#### **Für den europäischen Markt:**

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das Ölen, siehe unter Kapitel 7.6.3 „Betriebsmittel für die Pflege der Instrumente“. Alle Gewindeflächen und Gelenke der Instrumente ausreichend mit Instrumentenöl auf Basis eines paraffinischen Weißöls schmieren, sodass ihre Funktionalität erhalten bleibt.

#### **Für den US-amerikanischen Markt:**

Eine Schmierung der Instrumente ist optional und kann deren langfristige Funktionalität sicherstellen. Dies liegt im Ermessen des Benutzers. Auswahlkriterien für die Betriebsmittel siehe unter Kapitel 7.6.3 „Betriebsmittel für die Pflege der Instrumente“.

### 7.1.7 Verpackung

- Instrumente, die für die Sterilisation zu montieren sind, montieren (siehe zugehörige Set-Bilder und OP-Anweisung).
- Funktionsprüfung für die Instrumente durchführen.
- Produkte in das Sterilisationssieb legen.
- Das Sterilisationssieb in den Sterilisationscontainer legen.
- Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern die nationalen Vorschriften einhalten, diese sind unter anderem EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Für Container ohne integriertem Filtersystem:  
Sterilisationsbehälter in zwei Schichten von 1-lagiger Polypropylen-Umhüllung mit sequentiellen Umschlag-Falttechniken einwickeln.  
oder  
Sterilisationsbehälter in starren Sterilisationsbehälter mit integriertem Filtersystem hineinstellen und Deckel schließen (Container in Container System).

Anforderungen Sterilisationscontainer und Sterilisationsvlies, siehe Kapitel 7.6.4 „Betriebsmittel für die Sterilisation“.

## 7.1.8 Anweisungen zu den Instrumentengruppen

<b>Gruppen Instrumente</b> (Einteilung s. systemspezifische OP-Anweisung)	<b>Vorbehandlung</b>	<b>Maschinelle Reinigung und Desinfektion</b>
<b>Standard</b>	Gemäß Kapitel 7.1.2	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe A</b>	Lumen / Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen	auf geeigneten Spüldorn stecken
<b>Gruppe B</b>	Im Bereich des Gelenks vorsichtig mind. 3 mal bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe C</b>	Kanülierung mit Spritze mind. 5 ml und Kanüle mit $\varnothing$ 1,2 mm mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe D</b>	Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten und mit Spritze mind. 5 ml mind. 3 mal durchspülen	auf geeigneten Spüldorn stecken
<b>Gruppe E</b>	Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten und mit Spritze mind. 40 ml mind. 3 mal durchspülen	auf geeigneten Spüldorn stecken
<b>Gruppe F</b>	Blindlumen aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe G</b>	Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen Blindlumen / Diffuses Lumen mit Spritze mind. 5 ml mind. 3 mal spülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe H</b>	Diffuses Lumen mind. 3 mal bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe I</b>	Standardvorgehensweise Deckel abnehmen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe S1</b>	Lumen / Blindlumen mit Spritze mind. 5 ml mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe S2</b>	Blindlumen mit Spritze mind. 2 ml und Kanüle mit $\varnothing$ 1,2 mm mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe S3</b>	Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten und mit Spritze mind. 10 ml mind. 3 mal durchspülen	auf geeigneten Spüldorn stecken
<b>Gruppe S4</b>	Kanülierung mit Spritze mind. 5 ml und Kanüle mit $\varnothing$ 0,9 mm mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe S5</b>	Ringspalt mit einer Spritze mind. 2 ml mind. 3 mal durchspülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe S6</b>	Kein Bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal spülen, während des Spülens die engen Spalten mind. 3 mal aufbiegen und das innere Lumen ebenfalls spülen	Standardvorgehensweise
<b>Gruppe S7</b>	Kein Bürsten Bewegliche Teile mind. 5 mal hin- und her bewegen Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen	Positionierung im maximal expandierten Zustand auf geeigneten Spüldorn stecken

## 7.2 Sterilisation

 **WARNUNG**

Anwendung unzulässiger Sterilisationsverfahren.

- Beschädigung der Implantate und Instrumente.
- Folgende Sterilisationsverfahren nicht anwenden:
  - Blitzsterilisationsverfahren
  - Gravitationsverfahren
  - Heißluftsterilisation
  - Strahlensterilisation
  - Formaldehydsterilisation
  - Ethylenoxidsterilisation
  - Plasmasterilisation

 **WARNUNG**

Überschreiten des maximalen Gewichts für die Sterilisiereinheit nach DIN EN 285 (Gewichtsangabe ohne Sterilisationscontainer).

- Implantate und Instrumente werden nicht ausreichend steril.
- Folgende Gewichte bei Container **mit** integriertem Filtersystem nicht überschreiten:
  - 1/1 Sterilisiereinheit max. 10 kg
  - 3/4 Sterilisiereinheit max. 7 kg
  - 1/2 Sterilisiereinheit max. 5 kg
- Hinweis: Beim Container in Container System zählt der innere Container (Container ohne integriertes Filtersystem) zur Sterilisiereinheit hinzu.
- Beladung von Sterilisationscontainer **ohne** integriertem Filtersystem gemäß vorgegebener Kennzeichnung.
- Wenn keine Kennzeichnung vorhanden ist, sind die Produkte einlagig ohne gegenseitigen Kontakt zu lagern.

### Sterilisationsverfahren

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das Sterilisationsverfahren und Anforderungen an den Sterilisator, siehe unter Kapitel 7.6.4 „Betriebsmittel für die Sterilisation“.

- Den Sterilisationscontainer im Sterilisator platzieren.
- Dampfsterilisation als fraktioniertes Vakuumverfahren mit mindestens drei Vakuumzyklen und ausreichender Produkttrocknung.

Empfohlene validierte Sterilisationsparameter:

Zeit	Temperatur	Trocknungszeit
4 Minuten	mindestens 132 °C (270 °F)	mindestens 40 Minuten
3 Minuten	mindestens 134 °C (273 °F)	mindestens 40 Minuten



### 7.3 Lagerung

Die Implantate und Instrumente in der Sterilisationsverpackung unter folgenden Umgebungsbedingungen lagern:

- trocken
- staubfrei
- vor Beschädigungen geschützt

### 7.4 Wiederverwendbarkeit

- Die Implantate können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind, mehrfach aufbereitet werden.
- Die Instrumente sind zur Wiederverwendung vorgesehen. Um die jeweiligen Funktionen der Instrumente aufrecht zu erhalten, sind diese sorgsam zu behandeln und den Anweisungen entsprechend zu pflegen.

### 7.5 Materialbeständigkeit

#### **WARNUNG**

Beschädigung und Verunreinigung von Implantaten und Instrumente durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

- Rückstände können zu Risiken für den Patienten führen.
  - Beschädigte Implantate und Instrumente können versagen.
- Neutralen, enzymatischen oder leicht alkalischen Reiniger verwenden.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Bestandteilen NICHT verwenden:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren mit minimal zulässigem pH-Wert von 5,5
  - starke Laugen, ein pH-Wert von maximal 11 ist zulässig
  - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)
  - Halogene (z.B. Chlor, Jod, Brom)
  - aromatische oder halogenierte Kohlenwasserstoffe
  - Korrosionsinhibitoren
- Keine Klarspüler und Neutralisationsmittel verwenden.

#### **WARNUNG**

Beschädigung der Implantate, Instrumente, Caddys, Transportsiebkörbe und Sterilisationscontainer durch Verwendung falscher Temperaturen.

- Beschädigte Implantate und Instrumente können versagen.
- Implantate, Instrumente, Caddies, Transportsiebkörbe und Sterilisationscontainer einer maximalen Temperatur von 142 °C (288 °F) aussetzen.

### 7.6 Technische Daten

#### **ACHTUNG**

Beschädigung der Implantate und Instrumente durch Einsatz falscher Betriebsmittel.

- Bei den Betriebsmitteln zusätzlich die Vorgaben aus Kapitel 7.5 „Materialbeständigkeit“ beachten.

### 7.6.1 Betriebsmittel für die Vorbehandlung der Instrumente

(entsprechend Kapitel 7.1.2)

Die Eignung der Instrumente für die Vorbehandlung wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.

Hierfür wurde folgendes Reinigungsmittel verwendet:

Medium	Name	Hersteller
Reinigungsmittel	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Die hierbei berücksichtigte Vorgehensweise entspricht dem beschriebenen Vorgehen in Kapitel 7.1.2 „Vorbehandlung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung“.

Eigenschaften Betriebsmittel	
Reinigungsmittel <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zugelassen für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen</li> <li>- kompatibel mit den Materialien der Instrumente</li> <li>- geeignet für Ultraschallanwendung</li> <li>- frei von Alkoholen und einfachen Aldehyden, ansonsten Proteinfixierung</li> </ul>
Wasser	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bis max. 45 °C (113 °F)</li> <li>- steril oder keimarm mit max. 10 KBE/ml</li> <li>- endotoxinarm mit max. 0,25 EU/ml</li> <li>→ z.B. purified water oder highly purified water</li> </ul>
Weitere Hilfsmittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- saugfähige und fusselfreie Einmaltücher</li> <li>- weiche Bürsten unterschiedlicher Durchmesser</li> <li>- Spritzen unterschiedlicher Volumina (Details siehe Kapitel 7.1.8)</li> <li>- Kanülen unterschiedlicher Größen (Details siehe Kapitel 7.1.8)</li> <li>- für die Gruppenzuordnung der Instrumente, die zum Implantatsystem gehörende OP-Anweisung beachten</li> <li>- Ultraschallbad</li> </ul>

### 7.6.2 Betriebsmittel für die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Instrumente

(entsprechend Kapitel 7.1.4)

Die Eignung Instrumente für die maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.

Hierfür wurden folgende Geräte und Reinigungsmittel verwendet:

Gerät	Methode	Hersteller
RDG G 7836 CD	Thermische Desinfektion	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

Medium	Name	Hersteller
Reinigungsmittel	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Die hierbei berücksichtigte Vorgehensweise entspricht dem beschriebenen Vorgehen in Kapitel 7.1.4 „Maschinelle Reinigung und Desinfektion“.

<sup>1</sup> Wenn Sie - z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel 7.5 „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Eigenschaften Betriebsmittel	
Reinigungsmittel-system	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zugelassen für die Reinigung von Implantaten und Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen</li> <li>- kompatibel mit den Materialien der Implantate und Instrumente</li> </ul>
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Zulassung oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883)</li> <li>- nationale Vorschriften einhalten</li> <li>- ausreichend viele Spülzyklen</li> <li>- steriles oder keimarmes und endotoxinarmes Wasser einsetzen               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keime: max. 10 KBE/ml</li> <li>- Endotoxine: max. 0,25 EU/ml</li> </ul> </li> <li>→ z.B. purified water oder highly purified water</li> <li>- Luft zum Trocknen: gefiltert, ölfrei, keimarm, partikelarm</li> <li>- geeignet für thermische Desinfektion mit A0-Wert von <math>\geq 3000</math></li> <li>- geeignet für Implantate und Instrumente aus Metallen und Kunststoffen</li> <li>- grundsätzlich eine thermische Desinfektion durchführen</li> </ul>

### 7.6.3 Betriebsmittel für die Pflege der Instrumente

(entsprechend Kapitel 7.1.6)

Die Eignung des Verfahrens zur Pflege der Instrumente wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.

Hierfür wurde folgendes Instrumentenöl verwendet:

Medium	Name	Hersteller
Instrumentenöl	Spezial Ölspray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Zur Pflege der Instrumente kann ein für chirurgische Instrumente geeignetes Öl verwendet werden, um alle beweglichen Teile der Instrumente einzuschmieren. Dies liegt im Ermessen des Benutzers.

Eigenschaften Betriebsmittel	
Instrumentenöl	- auf Basis eines paraffinischen Weißöls

### **WARNUNG**

Beschädigung und Verunreinigung von Instrumenten durch ungeeignete Instrumentenöle.

- Rückstände können zu Risiken für den Patienten führen.
  - Beschädigte Instrumente können versagen.
- Keine Öle mit weiteren Additiven wie beispielsweise Silikone oder Korrosionsinhibitoren verwenden.
- Instrumentenöl auf Basis eines paraffinischen Weißöls verwenden.

### 7.6.4 Betriebsmittel für die Sterilisation

(entsprechend Kapitel 7.2)

Die Eignung der Implantate und Instrumente für die Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.









<b>Eigenschaften Betriebsmittel</b>	
Dampfsterilisator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auslegung nach EN 13060 oder EN 285 bzw. ANSI/AAMI ST79 für USA: FDA-Zulassung</li> <li>- Validierung gemäß EN ISO 17665</li> <li>- maximale Sterilisationstemperatur zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
Sterilisationscontainer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nationale Vorschriften einhalten, unter anderem EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 für USA: FDA-Zulassung</li> <li>- Für die Dampfsterilisation geeignet: Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit</li> <li>- Schutz der Produkte und Sterilisationssiebe vor mechanischen Beschädigungen</li> </ul>
Umhüllungsmaterial für Container ohne integriertes Filtersystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mit geprüfter Wirksamkeit (FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)</li> <li>- nationale Vorschriften einhalten</li> </ul>

## **8. HINWEIS FÜR DEN GELTUNGSBEREICH DER EU-VERORDNUNG (MDR) 2017/745, ANHANG I, KAP. III Z**


Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind gemäß EU-Verordnung (MDR) 2017/745 dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates der europäischen Gemeinschaft, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## 9. SYMBOLE

Die folgende Tabelle definiert die Symbole auf dem Produkt, dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung des Systems gemäß ISO 15223-1.

Symbol	Titel	Symbolbeschreibung gemäß ISO 15223-1
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Herstelldatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt.
	Artikelnummer	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Fertigungslosnummer, Charge	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. <a href="http://www.biedermann.com/eifu">www.biedermann.com/eifu</a>
	Nicht steril	Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.

Das folgende Symbol ist gemäß der FDA-Richtlinie „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“ auf dem Etikett zu finden.

Symbol	Titel	Erklärung
	Rx only	Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produktes in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

# ENGLISH

## 1. ABOUT THIS DOCUMENT

### 1.1 Depictions in the document

#### ATTENTION

Warns of the possibility of material damage.



#### CAUTION

Warns of the possibility of minor personal injury.



#### WARNING

Warns of the possibility of serious or fatal injury.



#### DANGER

Warns of the imminent danger of serious or fatal injury.



#### CAUTION

This is a warning symbol which warns of dangers that could arise throughout the entire subsequent process.

– In this case, the warning symbol indicates possible consequences.

→ This is a precautionary measure against the danger.



## 2. FIELD OF APPLICATION www.biedermann.com/eifu

These instructions for use are valid for all Class I and Ir instruments from Biedermann Motech GmbH & CO.

The surgical instruments are delivered non-sterile. Before first use and before any further use, the surgical instruments must be cleaned, disinfected, and sterilized in accordance with the instructions in this document.

## 3. INTENDED PURPOSE

The Biedermann Motech instruments are divided into the following groups and intended purposes:

### Group 1: Instruments for preparation and assembly

These instruments are used for preparation and assembly of the implants, to prepare the implants and customise them, if needed, so that they can be implanted. This includes the assembly of the implants, among other things.

### Group 2: Instruments for access and preparation

The instruments are used for preparation of the surgical area and to prepare the vertebral body, in order to be able to insert the implant system. This includes, among other things, the clearing of the spinal disc space and the drilling and tapping into the vertebral bodies.

### **Group 3: Instruments for insertion, positioning, and fixing**

The instruments are used for implantation through insertion, positioning and fixing of the implants. With the help of the instrument set, the implants are inserted into the body, positioned within, and fixed at the end. The instruments include screwdrivers, head inserters, etc.

### **Group 4: Reprocessing and storage of the implant systems**

The instruments are used for storage of the implant systems and, if needed, they work as a sterile barrier in order to preserve sterility. These include, for example, caddies, sieves and sterilisation containers.

The instruments may only be used for their intended purpose in the medical field, by properly trained and qualified personnel. The treating medical doctor or user is responsible for selection of the instrument set for specific applications or surgical use, for appropriate training and information, and for adequate experience in the handling of the instrument set. Surgical instruments are intended to be standard instruments for surgical interventions in general surgery.

For this reason, we assume that the relevant laws, norms and recommendations (e.g. from the RKI or the AKI) are known.

## **4. DURATION OF APPLICATION**

Under normal conditions, the instruments are intended for an uninterrupted use for a period of less than 60 minutes. The period of application is therefore defined as temporary in accordance with paragraph 1.1, Annex IX of Directive 93/42/EEC and Paragraph 1.1 of Chapter I of Annex VIII of the European Medical Devices Regulation ((EU) 2017(745)).

## **5. COMBINATION WITH OTHER PRODUCTS**

If instruments are put together again after their disassembling, the separate parts must not be replaced by other manufacturers parts, also if a part is exchangeable because of the product's specific function (e.g. different work inputs).

## **6. WARNINGS**



The instruments are generally delivered non-sterile. After the products receipt, please check their identity, completeness, intactness and functioning before you reprocess them. It's necessary to inspect the instruments for breakage, deformation, damage and proper operation before every input. Thereby you particularly have to check parts such as cutting edges as well as all movable parts. Instruments that are fully worn, corroded, deformed, porous or otherwise destroyed have to be rejected.

## 7. REPROCESSING

Please also observe the valid legal provisions in your country and the hygiene regulations of the medical practice or hospital. This applies in particular to the various requirements as regards effective prion inactivation (not relevant for USA).

### WARNING

Procedures for prion inactivation lacking.

- With intended use, contact with patient areas relevant in terms of prions cannot be entirely ruled out in all cases.
  - High risk to the patient due to insufficient prion inactivation.
- Observe the applicable national requirements. These requirements may also include procedures which go beyond the present reprocessing instructions.

### 7.1 Instruments - Cleaning and Disinfection

#### 7.1.1 Pre-treatment directly after use

### WARNING

Residual contamination on contact surfaces.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
  - Residual cleaning agents can damage instruments.
- Disassemble instruments for pre-treatment as far as possible.  
→ Make sure that no soiling is allowed to dry onto instruments.

#### 7.1.2 Pre-treatment in the Central Sterile Services Department

### WARNING

Residual contamination on contact surfaces.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
  - Residual cleaning agents can damage instruments.
- Disassemble instruments for pre-treatment as far as possible.  
→ Make sure that no soiling is allowed to dry onto instruments.

#### Pre-treatment procedure

Selection criteria for the operating resources for the pre-treatment procedure, see chapter 7.6.1 „Operating resources for pre-treatment of instruments“.

1. Disassemble the instruments as far as possible.
2. Make up a fresh cleaning solution in the ultrasonic bath.  
When doing so, observe the requirements of the cleaning agent manufacturer, e.g. temperature, concentration, exposure time and final rinsing.
3. Take instruments out of the transport trough and manually remove coarse soiling from the instruments within max. 2 hours. When doing so, use a fresh single-use cloth soaked in cleaning solution.
4. Place the instruments in the ultrasonic bath so that they are covered with cleaning solution. The instruments should not come into contact with each other. Treat the instruments in the ultrasonic bath as follows:
  - Carefully brush the instruments.



- Rinse out the instruments. Rinse out the instruments according to the relevant instructions in the chapter 7.1.8 „Instructions for instrument groups“. For group allocation of the instruments, see the surgical instructions relating to the implant system.
  - At the same time, manipulate the moving parts and joints at least 3 times.
  - In the case of instruments with catch mechanisms, disengage where possible.
5. Activate the ultrasound for the exposure time specified by the manufacturer.
  6. Rinse off the instruments under running water at least 3 times for at least 1 minute, turning several times.
  7. Deposit the instruments in a cleaning tray.

### 7.1.3 Manual cleaning and disinfection

#### WARNING

Residual contamination due to inadequate cleaning and disinfection.

- Patients can become infected following contact with inadequately cleaned and disinfected instruments.
- Do not use manual cleaning and manual disinfection.

### 7.1.4 Machine cleaning and disinfection

#### WARNING

Residual contamination on contact surfaces.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
  - Residual cleaning agents can damage instruments.
- Disassemble instruments as far as possible.
- Trials and caddies must be machine-cleaned and disinfected separately from each other.

#### ATTENTION

Damage and contamination of instruments due to the use of an unsuitable disinfection method.

- Do not perform chemical disinfection.

### Machine cleaning and disinfection process

Selection criteria for the operating resources for the machine cleaning and disinfection process, see chapter 7.6.2 „Operating resources for machine cleaning and disinfection of instruments“.

- Place instruments in the cleaning tray with the opening facing down diagonally (for further details see table in chapter 7.1.8 „Instructions for instrument groups“).
- Place the cleaning tray in the cleaning and disinfecting device.
- Check that the instruments are not in contact with each other.
- Start the program.
- Remove the instruments after the end of the program.

### 7.1.5 Inspection

Visually inspect the instruments for the following defects:

- Corrosion
- Surface damage
- Chipping
- Soiling: Clean and disinfect soiled instruments again.

#### **WARNING**

Impermissible reuse of damaged and soiled instruments.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
  - Damaged instruments may fail.
- Send back damaged instruments or dispose of them.
- Clean and disinfect soiled instruments again or send them back or dispose of them.

### 7.1.6 Care of the instruments

#### For the European market:

Selection criteria for the operating resources for the oiling, see chapter 7.6.3 „Operating resources for the care of instruments“. Grease all threaded surfaces and joints of the instruments sufficiently with instrument oil (based on white paraffin oil) to maintain their functionality.

#### For the US market:

Optional lubrication of the instruments can ensure their long-term functionality. This is at the discretion of the user. Selection criteria for the operating resources see chapter 7.6.3 „Operating resources for the care of instruments“.

### 7.1.7 Packaging

- Assemble instruments which need to be assembled for sterilization (see associated set images and surgical instructions).
- Carry out a functional check for the instruments.
- Place the products in the sterilization tray.
- Place the sterilization tray in the sterilization container.
- When using sterilization containers, comply with national regulations; they include EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- For containers without integrated filter system:  
The sterilization container must be wrapped in two layer of 1-ply polypropylene wrap using sequential envelope folding techniques.
- or
- Place sterilization container into rigid sterilization container with integrated filter system and close lid (container in container system).

For requirements on sterilization containers, see chapter 7.6.4 „Operating resources for sterilization“.

### 7.1.8 Instructions for instrument groups

<b>Instrument groups</b> (for classification, see system-specific surgical instructions)	<b>Pre-treatment</b>	<b>Machine cleaning and disinfection</b>
<b>Standard</b>	see Chapter 7.1.2	Standard procedure
<b>Group A</b>	Thoroughly clean the lumen / cannulation with a brush at least 3 times	Place above a suitable rinsing mandrel
<b>Group B</b>	Brush carefully at least 3 times around the joint	Place above a suitable rinsing mandrel
<b>Group C</b>	Rinse out cannulation with syringe min. 5 ml and cannula with $\varnothing$ 1.2 mm at least 3 times	Standard procedure
<b>Group D</b>	Brush out cannulation at least 3 times and rinse out with syringe min. 5 ml at least 3 times	Place above a suitable rinsing mandrel
<b>Group E</b>	Brush out cannulation at least 3 times and rinse out with syringe min. 40 ml at least 3 times	Place above a suitable rinsing mandrel
<b>Group F</b>	Rinse out blind lumen actively by immersing at least 3 times	Standard procedure
<b>Group G</b>	Rinse out actively at least 3 times by immersing Rinse blind lumen / variable lumen with syringe min. 5 ml at least 3 times	Standard procedure
<b>Group H</b>	Brush variable lumen at least 3 times Rinse out actively at least 3 times by immersing	Standard procedure
<b>Group I</b>	Standard procedure Remove lid	Standard procedure
<b>Group S1</b>	Rinse out lumen / blind lumen with syringe min. 5 ml at least 3 times	Standard procedure
<b>Group S2</b>	Rinse out blind lumen with syringe min. 2 ml and cannula with $\varnothing$ 1.2 mm at least 3 times	Standard procedure
<b>Group S3</b>	Brush out cannulation at least 3 times and rinse out with syringe min. 10 ml at least 3 times	Place above a suitable rinsing mandrel
<b>Group S4</b>	Rinse out cannulation with syringe min. 5 ml and cannula with $\varnothing$ 0.9 mm at least 3 times	Standard procedure
<b>Group S5</b>	Rinse out annular gap with a syringe min. 2 ml at least 3 times	Standard procedure
<b>Group S6</b>	No brush Rinse actively by immersing at least 3 times. When rinsing, bend open the tight gaps at least 3 times and also rinse inner lumen	Standard procedure
<b>Group S7</b>	No brush Manipulate the moving parts backwards and forwards at least 5 times Rinse out actively at least 3 times by immersing	Positioning in fully extended state Place above a suitable rinsing mandrel

## 7.2 Sterilization

### WARNING

Use of impermissible sterilization procedures.

- Damage to implants and instruments.
- Do not use the following sterilization procedures:
  - Flash sterilization procedures
  - Gravity-displacement method
  - Hot air sterilization
  - Radiation sterilization
  - Formaldehyde sterilization
  - Ethylene oxide sterilization
  - Plasma sterilization

### WARNING

If maximum weight for sterilizing unit is exceeded, as per DIN EN 285 defined (Weight indication without sterilization container):

- Implants and instruments will not be sufficiently sterile.
- Do not exceed the following weights for container **with** integrated filter systems:
  - 1/1 sterilizing unit max. 10 kg
  - 3/4 sterilizing unit max. 7 kg
  - 1/2 sterilizing unit max. 5 kg

Note: For the container in container systems, the inner container (container without integrated filter system) is included in the sterilizing unit.

- Loading of sterilization containers **without** integrated filter system according to the given marking.
- If no marking is available, the products must be stored in one layer without mutual contact.

### Sterilization procedure

Selection criteria for the operating resources for the sterilization procedure and requirements on the sterilizer, see chapter 7.6.4 „Operating resources for sterilization“.

- Place the sterilization container in the sterilizer.
- Steam sterilization as fractionated vacuum method with at least three vacuum cycles and adequate product drying.

Recommended validated sterilization parameters:

Time	Temperature	Drying time
4 minutes	At least 132 ° (270 °F)	At least 40 minutes
3 minutes	At least 134 ° (273 °F)	At least 40 minutes

### 7.3 Storage

Store implants and instruments in sterile packaging under the following ambient conditions:

- dry
- dust-free
- protected from damage

### 7.4 Reusability

- Implants can be reprocessed, as long as they are undamaged and not contaminated, and due appropriate care is taken.
- Reuse of the instruments is envisaged. To maintain the relevant functions of the instruments, they must be treated with care and handled according to the instructions.

### 7.5 Material resilience

#### **WARNING**

Damage and contamination of implants and instruments due to unsuitable cleaning and disinfecting agents.

- Residues can result in risks for the patient.
  - Damaged implants and instruments may fail.
- Use neutral, enzymatic or slightly alkaline cleaning agents
- Cleaning and disinfecting agents which contain the following substances must NOT be used:
- Organic, mineral or oxidising acids with a minimum permissible pH value of 5.5
  - Strong alkalis, a pH value of max. 11 is permissible
  - Oxidisers (e.g. hydrogen peroxide)
  - Halogens (e.g. chlorine, iodine, bromine)
  - Aromatic or halogenated hydrocarbons
  - Corrosion inhibitors
- Do not use rinse aids or neutralisers.

#### **WARNING**

The use of incorrect temperatures may damage implants, instruments, caddies, transport racks and sterilization containers.

- Damaged implants and instruments may fail.
- Implants, instruments, caddies, transport racks and sterilization containers should only be exposed to a maximum temperature of 142 °C (288 °F).

### 7.6 Technical data

#### **ATTENTION**

Damage to implants and instruments through the use of incorrect operating resources.

- As regards operating resources, the requirements given in chapter 7.5 „Material resilience“ must also be observed.

### 7.6.1 Operating resources for pre-treatment of instruments

(according to chapter 7.1.2)

The suitability of the instruments for pre-treatment has been verified by an independent, accredited and officially recognized testing laboratory using the following cleaning agents:

Medium	Name	Manufacturer
Cleaning agent	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

The procedure followed corresponds to the procedure described in chapter 7.1.2 „Pre-treatment in the Central Sterile Services Department“.

Properties of operating resources	
Cleaning agent <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Approved for cleaning instruments made of metal and plastic</li> <li>- Compatible with the materials of the instruments</li> <li>- Suitable for use with ultrasound</li> <li>- Free of alcohols and simple aldehydes, otherwise protein fixation</li> </ul>
Water	<ul style="list-style-type: none"> <li>- To max. 45 °C (113 °F)</li> <li>- Sterile or low-germ with max. 10 CFU/ml</li> <li>- Low in endotoxins at max. 0.25 EU/ml</li> <li>→ e.g. purified water or highly purified water</li> </ul>
Additional aids	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorbent and low-linting single-use cloths</li> <li>- Soft brushes with varying diameters</li> <li>- Syringes with varying volumes (for details see chapter 7.1.8)</li> <li>- Cannulas of varying sizes (for details see chapter 7.1.8)</li> <li>- For the group allocation of instruments, observe the surgical instructions relevant to the implant system</li> <li>- Ultrasonic bath</li> </ul>

### 7.6.2 Operating resources for machine cleaning and disinfection of instruments

(according to chapter 7.1.4)

The suitability of the implants and instruments for machine cleaning and disinfection has been verified by an independent, accredited and officially recognized test lab using the following devices and cleaning agents:

Device	Method	Manufacturer
RDG G 7836 CD	Thermal disinfection	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

Medium	Name	Manufacturer
Cleaning agent	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

The procedure followed corresponds to the procedure described in chapter 7.1.4 „Machine cleaning and disinfection“.

Properties of operating resources	
Cleaning agent system	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Approved for cleaning implants and instruments made of metal and plastic</li> <li>- Compatible with the materials of the implants and instruments</li> </ul>

<sup>1</sup> If you are using a cleaning and disinfection agent, for example for health and safety reasons, please bear in mind that it should be aldehyde-free (otherwise blood contaminants will become fixed), should offer proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE certification), is suitable for disinfection of the instruments and is compatible with them (see chapter 7.5 „Material resilience“). Please note that the disinfectants used in pre-treatment only serve to protect staff and cannot replace the subsequent – post-cleaning – disinfection step.

**Properties of operating resources**

Cleaning and disinfecting device	<ul style="list-style-type: none"> <li>- With proven efficacy (e.g. VAH/DGHM approval or FDA approval or CE certification as per EN ISO 15883)</li> <li>- Compliance with national regulations</li> <li>- Sufficient number of rinsing cycles</li> <li>- Use water that is sterile or low-germ and low in endotoxins <ul style="list-style-type: none"> <li>- Germs: Max. 10 CFU/ml</li> <li>- Endotoxins: max. 0.25 EU/ml → e.g. purified water or highly purified water</li> </ul> </li> <li>- Air for drying: filtered, oil-free, low-germ, low-particle</li> <li>- Suitable for thermal disinfection with A0 value of <math>\geq 3000</math></li> <li>- Suitable for implants and instruments made of metal and plastic</li> <li>- Always perform thermal disinfection</li> </ul>
----------------------------------	---

**7.6.3 Operating resources for the care of instruments**

(according to chapter 7.1.6)

The suitability of the procedure for the care of instruments has been verified by an independent, accredited and officially recognized test laboratory using the following instrument oil:

Medium	Name	Manufacturer
Instrument oil	Spezial Ölspray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

For the care of the instruments an oil for surgical instruments can be used to lubricate all moving parts of the instruments. This is at the discretion of the user.

**Properties of operating resources**

Instrument oil	- based on white paraffin oil
----------------	-------------------------------

** WARNING**

Damage and contamination of instruments due to use of unsuitable instrument oils.

- Residues can result in risks for the patient.
  - Damaged instruments may fail.
- Do not use oils with other additives such as silicones or corrosion inhibitors.  
→ Use instrument oil based on white paraffin oil.

**7.6.4 Operating resources for sterilization**

(according to chapter 7.2)

The suitability of the implants and instruments for sterilization has been verified by an independent, accredited and officially recognised test laboratory.

**Properties of operating resources**

Steam sterilizer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Design as per EN 13060 or EN 285 or ANSI/AAMI ST79 for USA: FDA cleared</li> <li>- Validation as per EN ISO 17665</li> <li>- Maximum sterilization temperature plus tolerance acc. to DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
------------------	---

<b>Properties of operating resources</b>	
Sterilization container	<ul style="list-style-type: none"><li>- Compliance with national regulations, including EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 for USA: FDA cleared</li><li>- Suitable for steam sterilization: To withstand temperatures up to at least 142 °C (288 °F), sufficiently steam permeable</li><li>- Protection of products and sterilization trays from mechanical damage</li></ul>
Wrapping material for containers without integrated filter system	<ul style="list-style-type: none"><li>- With proven efficacy (FDA approval or CE certification)</li><li>- With compliance with national regulations</li></ul>









## **8. NOTICE FOR THE SCOPE OF EU REGULATION (MDR) 2017/745, ANNEX I, CHAP. III z)**

All serious incidents that have occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the member state of the European Community in which the user and/or the patient is established, in accordance with EU Regulation (MDR) 2017/745.




## 9. SYMBOLS

The following table defines the symbols used for the product, labelling or the instruction for use of the system according to ISO 15223-1.

Symbol	Title	Description of symbol (acc. ISO 15223-1)
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Date of manufacture	Indicates the date on which the medical device was manufactured.
	Medical device	Indicates that the item in question is a medical device.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. <small>www.biedermann.com/eifu</small>
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.

The following symbol is used according to the FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“.

Symbol	Title	Description
	Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale in the USA by or in the order of a physician.

# FRANÇAIS

## 1. A PROPOS DE CE DOCUMENT

### 1.1 Représentations dans ce document

**ATTENTION**

Avertit des dommages matériels.

 **PRUDENCE**

Avertit des dommages corporels légers.

 **AVERTISSEMENT**

Avertit des dommages corporels graves ou mortels pouvant survenir.

 **DANGER**

Avertit des dommages corporels graves ou mortels pouvant survenir.

 **PRUDENCE**

Ceci est un avertissement qui met en garde contre les dangers pouvant survenir tout au long de l'action suivante.

- Ici, l'avertissement indique les conséquences possibles.
- C'est une mesure avec laquelle le danger est évité.



## 2. DOMAINE D'APPLICATION

[www.biedermann.com/efu](http://www.biedermann.com/efu)

La présente notice d'utilisation s'applique à tous les instruments des classes I et Ir de la société Biedermann Motech GmbH & CO. KG.

Les instruments chirurgicaux sont livrés à l'état non stérile. Les instruments chirurgicaux doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation, puis avant chaque emploi ultérieur, conformément aux instructions stipulées dans le présent document.

## 3. UTILISATION PRÉVUE

Les instruments sont, chez Biedermann Motech, divisés en groupes en fonction de l'emploi auquel ils sont destinés :

### Groupe 1: instruments destinés à la préparation et au montage

Ces instruments servent à préparer et à monter les implants afin de préparer ces derniers, et, le cas échéant, de les personnaliser de sorte qu'ils puissent être implantés. Cela consiste entre autres à monter les implants.

### Groupe 2: instruments pour l'accès et l'exposition

Ces instruments servent à préparer le site opératoire et à exposer les vertèbres afin de pouvoir mettre le système implantaire en place. Cela consiste entre autres à dégager l'espace intervertébral et à forer et tarauder les vertèbres.

### Groupe 3: instruments pour la mise en place, le positionnement et la fixation

Ces Instruments servent à l'implantation par mise en place, positionnement et fixation des implants. Les implants sont mis en place dans le corps du patient à l'aide d'instruments, puis positionnés et, finalement, fixés. Parmi les instruments, on compte les tournevis, positionneurs de tête, etc.

### Groupe 4: retraitement et stockage des systèmes implantaires

Les instruments servent à stocker les systèmes implantaires et constituent, le cas échéant, une barrière stérile afin de maintenir l'état stérile. Il s'agit ici par exemple de plateaux, paniers et conteneurs de stérilisation.

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour un usage conforme dans les spécialités médicales par un personnel qualifié possédant la formation nécessaire. Le choix des instruments pour des applications déterminées ou pour une intervention chirurgicale, pour une formation et une information adéquates du personnel et pour une expérience fondée dans le maniement des instruments incombe au médecin intervenant ou à l'utilisateur. Les instruments chirurgicaux sont des équipements standard destinés à servir lors d'interventions en chirurgie générale.

C'est la raison pour laquelle nous considérons comme établi qu'il connaît les réglementations légales, les normes et les recommandations applicables (par ex. celles de l'Institut Robert Koch (RKI) ou de son cercle de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

## 4. DURÉE D'APPLICATION

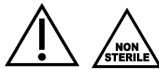
Les instruments correspondants sont normalement destinés à être utilisés en continu pendant moins de 60 minutes.

La durée d'utilisation est donc définie comme temporaire conformément au paragraphe 1.1, à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et à l'annexe VIII, chapitre I, paragraphe 1.1, du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux ((UE) 2017(745)).

## 5. ASSOCIATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Il est interdit, lorsque des instruments doivent être à nouveau assemblés après avoir été démontés, de remplacer des pièces détachées par des pièces d'un autre fabricant ; de même, si un dispositif comporte des pièces interchangeables en vertu de son emploi correct (par ex. différents embouts de travail), il ne faut en aucun cas utiliser des pièces d'un autre fabricant.

## 6. AVERTISSEMENTS



Les instruments sont livrés à l'état non stérile de manière générale. Après réception des dispositifs et avant de transmettre les instruments au service de traitement, s'assurer que les dispositifs médicaux livrés sont les bons, qu'ils sont complets et intacts et qu'ils fonctionnent parfaitement. Vérifier avant chaque emploi l'absence de ruptures, fissures, déformations, détériorations et le parfait fonctionnement des instruments. Attacher une attention particulière à certaines parties comme les lames, les pointes, les fermetures, les blocages, les crémaillères et toutes les pièces mobiles. Des instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou présentant toute autre détérioration doivent impérativement être mis au rebut.

## 7. PRÉPARATION

Veillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci s'applique en particulier aux différentes exigences pour l'inactivation efficace des prions (non applicable aux États-Unis).

### AVERTISSEMENT

Procédés manquants pour l'inactivation des prions.

- Avec une utilisation conforme à sa destination, la possibilité que des prions entrent en contact avec le patient ne peut pas être exclue complètement dans tous les cas.
  - Risque élevé pour le patient en raison d'une inactivation insuffisante des prions.
- Respecter les prescriptions nationales en vigueur. Ces prescriptions peuvent également comprendre des procédures allant au-delà de cette instruction de traitement.

### 7.1 Instruments – Nettoyage et désinfection

#### 7.1.1 Prétraitement directement après l'utilisation

### AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle au niveau des surfaces de contact.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
  - Des produits de nettoyage résiduels peuvent endommager les instruments.
- Démontez autant que possible les instruments de prétraitement.
- Veillez à ce que des salissures ne sèchent pas sur les instruments.

#### 7.1.2 Prétraitement dans le département de stérilisation centrale (ZSVA)

### AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle au niveau des surfaces de contact.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
  - Des produits de nettoyage résiduels peuvent endommager les instruments.
- Démontez autant que possible les instruments de prétraitement.
- Veillez à ce que des salissures ne sèchent pas sur les instruments.

#### Processus de prétraitement

Critères de sélection pour l'équipement pour le processus de prétraitement, voir chapitre 7.6.1 „Moyens de production pour le prétraitement des instruments“.

1. Démontez les instruments autant que plus possible.
2. Préparer une nouvelle solution de nettoyage dans le bain à ultrasons.  
Pour ce faire, respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage, telles que la température, la concentration, le temps d'action et le rinçage.
3. Sortir les instruments du bac de transport et retirer manuellement des instruments les impuretés grossières dans un délai maximum de 2 heures. Pour ce faire, utiliser un chiffon jetable frais imbibé d'une solution de nettoyage.
4. Placer les instruments dans le bain à ultrasons de manière à ce que les instruments soient recouverts d'une solution de nettoyage. Les instruments ne doivent pas se toucher. Traiter les instruments dans le bain à ultrasons comme suit:
  - Brosser les instruments avec précaution.

- Rincer à fond les instruments. Rincer à fond les instruments conformément aux instructions du chapitre 7.1.8 „Instructions pour les groupes d'instruments". Affectation de groupe d'instruments, voir l'instruction pour l'intervention appartenant au système implantaire.
  - En même temps, bouger les parties mobiles et les articulations au moins 3 fois.
  - Pour les instruments avec encoche, les désenclencher si possible.
5. Activer les ultrasons pour la durée d'action indiquée par le fabricant.
  6. Rincer les instruments sous l'eau courante pendant au moins 3 fois, pendant au moins 1 minute, en les retournant plusieurs fois.
  7. Placer les instruments dans un bac de nettoyage.

### 7.1.3 Nettoyage et désinfection manuels

#### AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle en raison d'un nettoyage et d'une désinfection insuffisants.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments insuffisamment nettoyés et désinfectés.
- Ne pas utiliser le nettoyage et la désinfection manuels.

### 7.1.4 Nettoyage et désinfection mécaniques

#### AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle au niveau des surfaces de contact.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
  - Des produits de nettoyage résiduels peuvent endommager les instruments.
- Démontez autant que possible les instruments.
- Nettoyer et désinfecter les trials et les caddies séparément les uns des autres.

#### ATTENTION

Endommagement et contamination des instruments en raison de l'utilisation d'une méthode de désinfection inappropriée.

- Ne pas désinfecter chimiquement.

### Procédé de nettoyage et de désinfection mécanique

Critères de sélection pour les équipements pour le procédé de nettoyage et de désinfection mécanique 7.6.2 „Équipements pour le nettoyage et la désinfection mécaniques d'instruments".

- Placer les instruments dont l'ouverture est inclinée vers le bas dans la grille de nettoyage (pour plus de détails, voir le tableau au chapitre 7.1.8 „Instructions pour les groupes d'instruments").
- Placer la grille de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.
- S'assurer que les instruments ne se touchent pas.
- Démarrer le programme.
- Enlever les instruments à la fin du programme.

### 7.1.5 Contrôle

Vérifier si les instruments présentent les vices suivants:

- corrosion
- surfaces endommagées
- éclats
- salissures: nettoyer et désinfecter de nouveau les instruments sales.

#### AVERTISSEMENT

Réutilisation non-autorisée d'instruments endommagés et sales.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
  - Des instruments endommagés peuvent ne plus fonctionner.
- Renvoyer ou éliminer les instruments endommagés.
- Nettoyer et désinfecter de nouveau les instruments sales ou les renvoyer ou les éliminer.

### 7.1.6 Entretien des instruments

#### Pour le marché européen:

Critères de sélection pour les moyens de production pour la lubrification à l'huile, voir chapitre 7.6.3 „Équipements pour l'entretien des instruments“. Lubrifier suffisamment l'ensemble des surfaces filetées et des articulations des instruments avec de l'huile d'instruments à base d'une huile blanche paraffinique de sorte que leur fonctionnalité soit maintenue.

#### Pour le marché américain:

La lubrification optionnelle des instruments peut assurer leur fonctionnalité à long terme. Ceci est à la discrétion de l'utilisateur. Pour les critères de sélection de l'équipement, voir le chapitre 7.6.3 „Équipements pour l'entretien des instruments“.

### 7.1.7 Emballage

- Monter les instruments qui doivent être montés pour la stérilisation (voir photos et instruction pour l'intervention).
- Effectuer un test de fonctionnement pour les instruments.
- Poser les produits dans la grille de stérilisation.
- Poser la grille de stérilisation dans le conteneur de stérilisation.
- Lors de l'utilisation de conteneurs de stérilisation, respecter les prescriptions nationales telles que, entre autres, EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Pour les conteneurs sans système de filtrage intégré:  
Emballer la boîte de stérilisation dans une enveloppe de deux monocouches de polypropylène avec des techniques de pliage séquentielles.

ou

Déposer la boîte de stérilisation dans un conteneur de stérilisation rigide avec système de filtrage intégré et fermer le couvercle (conteneur dans un système de conteneur).

Exigences pour les récipients de stérilisation et le matériel d'emballage, voir chapitre 7.6.4 „Moyens de production pour la stérilisation“.

### 7.1.8 Instructions pour les groupes d'instruments

Groupes Instruments (répartition cf. instruction spécifique au système pour l'intervention)	Prétraitement	Nettoyage et désinfection mécaniques
<b>Standard</b>	Selon chapitre 7.1.2	Procédure standard
<b>Groupe A</b>	Brosser à fond lumière / dispositif de canulation au moins 3 fois Rincer activement à fond au moins 3 fois par immersion	enfoncer sur une broche de rinçage appropriée
<b>Groupe B</b>	Brosser avec précaution au moins 3 fois dans la zone de l'articulation Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion	Procédure standard
<b>Groupe C</b>	Rincer à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation avec une seringue d'au moins 5 ml et la canule de Ø 1,2 mm	Procédure standard
<b>Groupe D</b>	Brosser à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation et le rincer à fond avec une seringue d'au moins 5 ml au moins 3 fois	enfoncer sur une broche de rinçage appropriée
<b>Groupe E</b>	Brosser à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation et le rincer à fond avec une seringue d'au moins 40 ml au moins 3 fois	enfoncer sur une broche de rinçage appropriée
<b>Groupe F</b>	Rincer à fond par immersion activement au moins 3 fois la lumière aveugle	Procédure standard
<b>Groupe G</b>	Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion Rincer au moins 3 fois avec une seringue d'au moins 5 ml la lumière aveugle / diffuse	Procédure standard
<b>Groupe H</b>	Brosser au moins 3 fois la lumière diffuse Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion	Procédure standard
<b>Groupe I</b>	Procédure standard Retirer le couvercle	Procédure standard
<b>Groupe S1</b>	Rincer à fond au moins 3 fois avec une seringue d'au moins 5 ml la lumière aveugle / diffuse	Procédure standard
<b>Groupe S2</b>	Rincer à fond la lumière aveugle au moins 3 fois avec une seringue d'au moins 2 ml et la canule de Ø 1,2 mm	Procédure standard
<b>Groupe S3</b>	Brosser à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation et le rincer à fond avec une seringue d'au moins 10 ml au moins 3 fois	enfoncer sur une broche de rinçage appropriée
<b>Groupe S4</b>	Rincer à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation avec une seringue d'au moins 5 ml et la canule de Ø 0,9 mm	Procédure standard
<b>Groupe S5</b>	Rincer l'espace annulaire avec une seringue d'au moins 2 ml, au moins 3 fois	Procédure standard
<b>Groupe S6</b>	Aucun brossage Rincer activement par immersion au moins 3 fois, tout en rinçant, ouvrir les fentes étroites au moins 3 fois et rincer également la lumière intérieure	Procédure standard
<b>Groupe S7</b>	Aucun brossage Bouger les parties mobiles au moins 5 fois dans les deux sens Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion	Positionnement dans l'état expansé maximal Enfoncer sur une broche de rinçage appropriée

## 7.2 Stérilisation

### AVERTISSEMENT

Application de procédés de stérilisation non autorisés.

- Endommagement des implants et des instruments.
- Ne pas appliquer les procédés de stérilisations suivants:
  - Procédé de stérilisation éclair
  - Procédé par gravitation
  - Stérilisation à l'air chaud
  - Stérilisation par radiations
  - Stérilisation au formaldéhyde
  - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
  - Stérilisation par plasma

### AVERTISSEMENT

Dépassement du poids maximal pour l'unité de stérilisation, selon DIN EN 285 (poids indiqué sans conteneur de stérilisation).

- Les implants et les instruments ne sont pas suffisamment stériles.
- Ne pas dépasser les poids suivants pour des conteneurs **avec** système de filtrage intégré:
  - Unité de stérilisation 1/1: max. 10 kg
  - Unité de stérilisation 3/4: max. 7 kg
  - Unité de stérilisation 1/2: max. 5 kg

Remarque: Pour le conteneur en système de conteneur, le conteneur intérieur (conteneur sans système de filtrage intégré) s'ajoute à l'unité de stérilisation.

- Chargement du conteneur de stérilisation **sans** système de filtrage intégré conformément à l'étiquetage prédéfini.
- En l'absence d'étiquetage, stocker les dispositifs sur une seule couche en les séparant pour qu'ils ne se touchent pas.

### Procédé de stérilisation

Critères de sélection pour les moyens de production pour le procédé de stérilisation et exigences concernant le stérilisateur, voir le chapitre 7.6.4 „Moyens de production pour la stérilisation“.

- Placer le conteneur de stérilisation dans le stérilisateur.
- Stérilisation à la vapeur en tant que procédé à vide fractionné avec au moins trois cycles de mise sous vide et séchage de produit suffisant.

Paramètres de stérilisation validés recommandés:

Durée	Température	Durée de séchage
4 minutes	au moins 132 °C (270 °F)	au moins 40 minutes
3 minutes	au moins 134 °C (273 °F)	au moins 40 minutes



### 7.3 Stockage

Stocker les implants et les instruments dans l'emballage de stérilisation dans les conditions ambiantes suivantes:

- sec
- exempt de poussière
- protégé contre les endommagements

### 7.4 Possibilité de réutilisation

- Les implants peuvent, dans la mesure où ils ne sont ni endommagés ni contaminés, être traités plusieurs fois si les précautions adéquates sont prises.
- Les instruments sont prévus pour la réutilisation. Afin de maintenir les fonctions respectives des instruments, ces derniers sont à traiter avec soin et à entretenir selon les instructions.

### 7.5 Durabilité des matériaux

#### AVERTISSEMENT

Endommagement et contamination d'implants et d'instruments en raison de produits de nettoyage et de désinfection inappropriés.

- Des résidus peuvent entraîner des risques pour le patient.
  - Des implants et des instruments endommagés peuvent ne pas fonctionner.
- Utiliser des nettoyeurs neutres, enzymatiques ou légèrement alcalins
- NE PAS utiliser des produits de nettoyage et de désinfection avec les composants suivants:
- acides organiques, minéraux et oxydants avec une valeur pH min. autorisée de 5,5
  - bases fortes, une valeur pH de 11 max. n'est pas autorisée
  - agents d'oxydation (par ex. peroxyde d'hydrogène) halogènes (par ex. chlore, iode, brome)
  - hydrocarbures aromatiques ou halogénés
  - inhibiteurs de corrosion
- Ne pas utiliser des liquides de rinçage et d'agents de neutralisation.

#### AVERTISSEMENT

Endommagement des implants, des instruments, des caddies, des crépines de transport et des conteneurs de stérilisation suite à des températures inappropriées.

- Des implants et des instruments endommagés peuvent ne pas fonctionner.
- Exposer des implants, instruments, caddies, crépines de transport et conteneurs de stérilisation à une température max. de 142 °C (288 °F).

## 7.6 Données techniques

### ATTENTION

Endommagement des implants et des instruments suite à l'utilisation de moyens de production inappropriés.

→ En ce qui concerne les moyens de production, respecter en outre les indications du chapitre 7.5 „Durabilité des matériaux“.

### 7.6.1 Moyens de production pour le prétraitement des instruments

(selon chapitre 7.1.2)

L'adéquation des instruments pour le prétraitement a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu.

A cet effet, le produit de nettoyage suivant a été utilisé:

Milieu	Nom	Fabricant
Produit de nettoyage	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg

La procédure prise en compte à cet effet correspond aux procédés décrits dans le chapitre 7.1.2 „Prétraitement dans le département de stérilisation centrale (ZSVA)“.

### Propriétés Moyens de production

Produit de nettoyage <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- autorisé pour le nettoyage d'instruments constitués de métaux et en matière plastique</li> <li>- compatible avec les matériaux des instruments</li> <li>- approprié pour l'application avec ultrasons</li> <li>- exempt d'alcools et d'aldéhydes simples, sinon fixation de protéines</li> </ul>
Eau	<ul style="list-style-type: none"> <li>- jusqu'à 45 °C (113 °F) max.</li> <li>- stérile ou pauvre en germes avec 10 UFC/ml max.</li> <li>- pauvre en endotoxine: 0,25 EU/ml max.</li> <li>- par ex. purified water ou highly purified water</li> </ul>
Autres accessoires médicaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiffons jetables absorbants et non pelucheux</li> <li>- Brosses souples de différents diamètres</li> <li>- Seringues de différents volumes (pour plus de détails, voir le chapitre 7.1.8)</li> <li>- Canules de différents tailles (pour plus de détails, voir le chapitre 7.1.8)</li> <li>- affectation de groupe d'instruments, voir l'instruction pour l'intervention appartenant au système implantaire</li> <li>- Bain à ultrasons</li> </ul>

### 7.6.2 Équipements pour le nettoyage et la désinfection mécaniques d'instruments

(selon chapitre 7.1.4)

L'adéquation des implants et des instruments pour le nettoyage et la désinfection mécaniques a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu. Pour ce faire, les appareils et produits de nettoyage suivants ont été utilisés:

Appareil	Méthode	Fabricant
RDG G 7836 CD	Désinfection thermique	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

<sup>1</sup> Si vous utilisez à cet effet - par ex. pour des raisons de protection au travail - un produit de nettoyage ou de désinfection, veuillez prendre en compte que ce dernier devrait être exempt d'aldéhyde (sinon fixation de souillures de sang) et présenter une efficacité contrôlée (par ex. autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA/clearance/enregistrement et/ou marquage CE) pour lequel la désinfection des instruments est appropriée et compatible avec les instruments (cf. chapitre 7.5 „Durabilité des matériaux“). Veuillez noter que le produit de désinfection utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à la protection de la personne et ne peut en aucun cas remplacer l'étape de désinfection à effectuer ultérieurement une fois le nettoyage fait.

Milieu	Nom	Fabricant
Produit de nettoyage	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg

La procédure prise en compte ici correspond à celle décrite dans le chapitre 7.1.4 „Nettoyage et désinfection mécaniques“.

Propriétés Moyens de production	
Système de produits de nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- autorisé pour le nettoyage des implants et des instruments constitués de métaux et en matière plastique</li> <li>- compatible avec les matériaux des implants et des instruments</li> </ul>
Laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- avec une efficacité certifiée (par ex. autorisation VAH/DGHM ou autorisation FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883)</li> <li>- respecter les réglementations nationales</li> <li>- Nombre suffisant de cycles de rinçage</li> <li>- utiliser de l'eau stérile ou à faible teneur en germes et en endotoxines               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Germes: 10 UFC/ml max</li> <li>- Endotoxine: 0,25 EU/ml max.l</li> <li>→ Par ex. purified water ou highly purified water</li> </ul> </li> <li>- Air pour le séchage: filtré, sans huile, à faible teneur en germes, à faible teneur en particules</li> <li>- approprié pour la désinfection thermique avec une valeur A0 ≥ 3000</li> <li>- approprié aux implants et instruments constitués de métaux et en matière plastique</li> <li>- effectuer essentiellement une désinfection thermique</li> </ul>

### 7.6.3 Équipements pour l'entretien des instruments

(selon le chapitre 7.1.6)

L'adéquation de la procédure pour l'entretien des instruments a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu.

A cet effet, l'huile pour instruments suivante a été utilisée:

Milieu	Nom	Fabricant
Huile d'instruments	Spray d'huile spéciale	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Pour l'entretien des instruments, une huile pour instruments chirurgicaux peut être utilisée pour lubrifier toutes les parties mobiles des instruments. Ceci est à la discrétion de l'utilisateur.

Propriétés Moyens de production	
Huile d'instruments	- A base d'une huile blanche paraffinique

#### AVERTISSEMENT

Endommagement et salissures d'instruments à cause d'huiles d'instruments inappropriées.

- Des résidus peuvent entraîner des risques pour le patient.
- Des instruments endommagés peuvent ne plus fonctionner.
- Ne pas utiliser des huiles contenant d'autres additifs tels que des silicones ou des inhibiteurs de corrosion.
- Utiliser de l'huile d'instruments à base d'une huile blanche paraffinique.

### 7.6.4 Moyens de production pour la stérilisation

(selon le chapitre 7.2).

L'adéquation des implants et des instruments pour la stérilisation a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu.









<b>Propriétés Moyens de production</b>	
Stérilisateur à vapeur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conception selon EN 13060 ou EN 285 et / ou ANSI/AAMI ST79 pour les États-Unis: autorisation FDA</li> <li>- Validation selon EN ISO 17665</li> <li>- Température de stérilisation maximale plus tolérance selon EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
Récipients de stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- respecter les réglementations nationales, y compris EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 pour les États-Unis: autorisation FDA</li> <li>- approprié pour la stérilisation à la vapeur: Résistance à la température jusqu'à 142 °C (288 °F) au moins, perméabilité à la vapeur suffisante</li> <li>- protection des produits et des grilles de stérilisation contre des endommagements mécaniques</li> </ul>
Matériel d'emballage pour conteneur sans système de filtrage intégré	<ul style="list-style-type: none"> <li>- avec une efficacité testée (autorisation FDA ou marquage CE)</li> <li>- respecter les réglementations nationales</li> </ul>

## 8. REMARQUE CONCERNANT LE CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745, ANNEXE I, CHAP. III z)


Conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR), tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de la Communauté européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 9. SYMBOLES

Le tableau suivant définit les symboles sur le produit, l'étiquette ou le mode d'emploi des systèmes conformément à la norme ISO 15223-1.

Symbole	Titre	Description du symbole selon ISO 15223-1
	Fabricant	Indique le fabricant du produit médical.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Dispositif médical	Indique que l'article en question est un dispositif médical.
	Numéro d'article	Indique le numéro de pièce du fabricant afin que le produit médical puisse être identifié.
	Numéro de lot de production, lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Attention	Souligne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel de l'utilisateur pour obtenir des informations importantes en matière de sécurité, telles que des avertissements et des mesures de précaution, qui ne peuvent pas être apposées sur le produit médical lui-même pour diverses raisons.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Respecter le mode d'emploi électroniques	Souligne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi. <small>www.biedermann.com/eifu</small>
	Non stérile	Indique un produit médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.

Le symbole suivant se trouve sur l'étiquette conformément à la directive FDA «Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements».

Symbole	Titre	Explication
	Rx only	Selon la loi, ce produit ne peut être vendu aux États-Unis que sur prescription médicale.

# ITALIANO

## 1. INFORMAZIONI SUL PRESENTE DOCUMENTO

### 1.1 Rappresentazioni nel presente documento

#### ATTENZIONE

Avvertimento su danni a cose.

#### ⚠ CAUTELA

Avvertimento su danni lievi a persone.

#### ⚠ AVVERTENZA

Avvertimento su danni gravi o pericolo di morte in cui possono incorrere le persone.

#### ⚠ PERICOLO

Avvertimento su danni gravi o pericolo di morte in cui incorrono le persone.

#### ⚠ CAUTELA

Avvertimento che informa di potenziali pericoli nel corso dell'intero procedimento successivo.

- In questo caso, l'avvertenza indica le possibili conseguenze.
- Si tratta di un misura di prevenzione del pericolo.



## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

[www.biedermann.com/eifu](http://www.biedermann.com/eifu)

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per tutti gli strumenti delle classi I e Ir di Biedermann Motech GmbH & CO. KG.

La fornitura degli strumenti chirurgici avviene allo stato non sterile. Gli strumenti chirurgici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati conformemente alle istruzioni contenute nel presente documento prima di essere usati per la prima volta e prima di ogni ulteriore impiego.

## 3. SCOPO PREVISTO

Gli strumenti di Biedermann Motech vengono suddivisi in base ai seguenti gruppi e alle destinazioni d'uso seguenti:

### Gruppo 1: strumenti per la preparazione e il montaggio

Questi strumenti servono per la preparazione e il montaggio di impianti al fine di preparare ed eventualmente personalizzare questi ultimi in modo tale che possano essere sottoposti alla procedura di impianto. Questo processo include, tra le altre cose, il montaggio degli impianti.

### Gruppo 2: strumenti per l'accesso e l'esposizione

Questi strumenti servono per la preparazione del sito chirurgico e l'esposizione dei corpi vertebrali in modo da consentire l'inserimento del sistema di impianto. Questa fase pre-

vede anche lo svuotamento dello spazio intersomatico e la perforazione e la filettatura nei corpi vertebrali.

### **Gruppo 3: strumenti per l'inserimento, il posizionamento e la fissazione**

Questi strumenti servono per svolgere la procedura di impianto attraverso le fasi di inserimento, posizionamento e fissazione degli impianti. Gli impianti vengono inseriti nel corpo, posizionati e infine fissati con l'ausilio dello strumentario. Questa procedura prevede l'utilizzo di cacciavite, posizionatori testa, ecc.

### **Gruppo 4: ricondizionamento e conservazione dei sistemi di impianto**

Questi strumenti servono per la conservazione dei sistemi di impianto e, se necessario, forniscono una barriera sterile per mantenere la sterilità. Alcuni fra questi strumenti sono, ad esempio, cassette, vassoi e container di sterilizzazione.

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto negli ambiti medici specialistici da personale adeguatamente addestrato e qualificato. La responsabilità della scelta degli strumenti per determinate applicazioni o l'impiego operativo, nonché della formazione e informazione adeguate e di un'esperienza sufficiente nella manipolazione degli strumenti stessi, ricade sul medico curante o sull'utilizzatore. Gli strumenti chirurgici sono intesi come strumenti standard per l'uso chirurgico in chirurgia generale.

Per questo motivo si presuppone la conoscenza delle disposizioni di legge, norme e raccomandazioni in materia (ad es. dell'Istituto Robert Koch [Robert Koch-Institut, RKI] o anche del Gruppo di lavoro Trattamento degli strumenti [Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI]).

## **4. DURATA DELL'APPLICAZIONE**

Il relativo set di strumenti è destinato a essere utilizzato di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti. La durata di utilizzo è pertanto definita temporanea in conformità al paragrafo 1.1 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e al paragrafo 1.1 del capitolo I dell'allegato VIII del regolamento europeo sui dispositivi medici ((UE) 2017(745)).

## **5. COMBINAZIONE CON ALTRI PRODOTTI**

In caso di riassettaggio di strumenti precedentemente smontati, non è consentito sostituire singoli componenti con componenti di altri produttori; se in base alla destinazione d'uso del prodotto sono presenti componenti intercambiabili (ad es. differenti elementi operativi), non è consentito l'utilizzo di componenti di altri produttori.

## **6. AVVERTENZE**



Generalmente gli strumenti vengono consegnati allo stato non sterile. Al ricevimento dei prodotti, verificare l'identità, la completezza, l'integrità e la funzionalità prima di procedere con il trattamento degli strumenti. Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare eventuali rotture, fessure, deformazioni, danni e per verificarne la corretta funzionalità. Controllare con particolare accuratezza le zone che presentano lame, punte, tacche, dispositivi di bloccaggio e chiusura, nonché tutte le parti mobili. Strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati.

## 7. TRATTAMENTO

Osservare inoltre le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolar modo per le varie prescrizioni riguardanti l'inattivazione efficace dei prioni (non applicabile agli USA).

### AVVERTENZA

Procedure assenti per l'inattivazione dei prioni.

- In caso di uso conforme, il contatto del paziente con parti del dispositivo medico rilevanti per i prioni non può essere completamente escluso in tutti i casi.
  - Alto rischio per il paziente a causa dell'insufficiente inattivazione dei prioni.
- Osservare le direttive nazionali vigenti in materia. Queste possono anche comprendere procedure che esulano dalle presenti istruzioni di trattamento.

### 7.1 Strumenti – Pulizia e disinfezione

#### 7.1.1 Pretrattamento subito dopo l'applicazione

### AVVERTENZA

Contaminazione residua sulle superfici di appoggio.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.
  - I detergenti residui possono danneggiare gli strumenti.
- Smontare il più possibile gli strumenti per il pretrattamento.
- Assicurarsi che lo sporco sugli strumenti non si secchi.

#### 7.1.2 Pretrattamento nel reparto centrale di approvvigionamento materiali sterili

### AVVERTENZA

Contaminazione residua sulle superfici di appoggio.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.
  - I detergenti residui possono danneggiare gli strumenti.
- Smontare il più possibile gli strumenti per il pretrattamento.
- Assicurarsi che lo sporco sugli strumenti non si secchi.

#### Procedura di pretrattamento

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per il processo di pretrattamento, vedere capitolo 7.6.1 „Mezzi di esercizio per il pretrattamento degli strumenti“.

1. Per quanto possibile, smontare gli strumenti nei suoi componenti.
2. Creare una nuova soluzione detergente in un bagno a ultrasuoni, osservando quanto prescritto dal produttore del detergente, ad esempio in merito a temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e risciacquo.
3. Estrarre gli strumenti dal vassoio di trasporto e rimuovere manualmente le impurità grossolane dagli strumenti entro un massimo di 2 ore. A tale scopo, utilizzare un panno monouso pulito imbevuto di soluzione detergente.
4. Collocare gli strumenti nel bagno a ultrasuoni in modo che siano coperti con soluzione detergente. Gli strumenti non devono entrare a contatto tra loro. Trattare gli strumenti nel bagno a ultrasuoni nel modo seguente:



- Spazzolare accuratamente gli strumenti.
  - Risciacquare gli strumenti. Risciacquare gli strumenti seguendo le istruzioni indicate al capitolo 7.1.8 „Istruzioni relative ai gruppi di strumenti“. Per l'assegnazione a un gruppo di strumenti, attenersi alla tecnica chirurgica del sistema implantare.
  - Spostare contemporaneamente le parti mobili e le giunzioni almeno 3 volte.
  - Se possibile, sbloccare gli strumenti dotati di meccanismo di blocco.
5. Attivare gli ultrasuoni per il tempo di esposizione indicato dal costruttore.
  6. Risciacquare per almeno 3 volte gli strumenti sotto acqua corrente per almeno 1 minuto, girandoli più volte.
  7. Posizionare gli strumenti in un vassoio per la pulizia.

### 7.1.3 Pulizia e disinfezione manuali

#### AVVERTENZA

Contaminazione residua dovuta a pulizia e disinfezione inadeguate.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti non adeguatamente puliti e disinfettati.
- Non ricorrere alla pulizia e disinfezione manuali.

### 7.1.4 Pulizia e disinfezione meccaniche Strumenti

#### AVVERTENZA

Contaminazione residua sulle superfici di appoggio.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.
  - I detergenti residui possono danneggiare gli strumenti.
- Smontare il più possibile gli strumenti.
- Sottoporre i componenti di prova e i carrelli separatamente a pulizia e disinfezione meccaniche.

#### ATTENZIONE

Danneggiamento e contaminazione degli strumenti dovuti al ricorso a un metodo di disinfezione inadeguato.

- Non disinfettare chimicamente.

### Procedura di pulizia e disinfezione meccanica

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per la procedura di pulizia e disinfezione meccanica, vedere capitolo 7.6.2 „Mezzi di esercizio per la pulizia e la disinfezione meccaniche di strumenti“.

- Collocare gli strumenti con l'apertura inclinata verso il basso nel cestello per la pulizia (per ulteriori dettagli, vedere la tabella al capitolo 7.1.8 „Istruzioni relative ai gruppi di strumenti“).
- Posizionare il cestello per la pulizia nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione.
- Assicurarsi che gli strumenti non entrino a contatto tra loro.
- Avviare il programma.
- Rimuovere gli strumenti al termine del programma.

### 7.1.5 Controllo

Effettuare un controllo visivo degli strumenti per verificare la presenza dei seguenti vizi:

- Corrosione
- Superfici danneggiate
- Scheggiature
- Sporczia: pulire e disinfettare nuovamente gli strumenti sporchi.

#### AVVERTENZA

Riutilizzo non autorizzato di strumenti danneggiati e sporchi.

→ I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.

→ Gli strumenti danneggiati possono fallire.

→ Restituire o smaltire gli strumenti danneggiati.

→ Pulire e disinfettare nuovamente gli strumenti sporchi, oppure restituirli o smaltirli.

### 7.1.6 Cura degli strumenti

#### Per il mercato europeo:

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per la lubrificazione con olio, vedere capitolo 7.6.3 „Mezzi di esercizio per la cura degli strumenti“. Lubrificare sufficientemente tutte le superfici filettate e le giunzioni degli strumenti con olio per strumenti a base di olio bianco paraffinico, in modo da preservarne il funzionamento.

#### Per il mercato statunitense:

La lubrificazione opzionale degli strumenti può garantire la loro funzionalità a lungo termine. Questo è a discrezione dell'utente. Per i criteri di selezione per l'apparecchiatura, vedere il capitolo 7.6.3 „Mezzi di esercizio per la cura degli strumenti“.

### 7.1.7 Imballaggio

- Montare gli strumenti necessari per la sterilizzazione (vedere le immagini dei set e la tecnica chirurgica corrispondenti).
- Eseguire un test di funzionamento degli strumenti.
- Porre i prodotti nel cestello di sterilizzazione.
- Collocare il cestello di sterilizzazione nel contenitore di sterilizzazione.
- Quando si utilizzano contenitori di sterilizzazione, attenersi alle normative nazionali, tra cui EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Per container senza sistema filtrante integrato:  
avvolgere il contenitore di sterilizzazione con due strati di involucro in propilene a 1-strato con tecniche di piegatura sequenziale della confezione.  
oppure  
collocare il contenitore di sterilizzazione all'interno di un contenitore di sterilizzazione rigido con sistema filtrante integrato e chiudere il coperchio (sistema di container all'interno di un altro container).

Per i requisiti relativi al contenitore di sterilizzazione e al materiale di imballo, vedere capitolo 7.6.4 „Mezzi di esercizio per la sterilizzazione“.

### 7.1.8 Istruzioni relative ai gruppi di strumenti

<b>Gruppi Strumenti</b> (Per la classifica-zione vedere la tecnica chirurgica specifica del sistema)	<b>Pretrattamento</b>	<b>Pulizia e disinfezione meccaniche</b>
<b>Standard</b>	Secondo il capitolo 7.1.2	Procedura standard
<b>Gruppo A</b>	Spazzolare almeno 3 volte il lume / la cannulazione Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione	Inserire su un perno di lavaggio apposito
<b>Gruppo B</b>	Spazzolare almeno 3 volte con cautela in corrispondenza della giunzione Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione	Procedura standard
<b>Gruppo C</b>	Risciacquare almeno 3 volte la cannulazione con siringa da almeno 5 ml e cannula con Ø 1,2 mm	Procedura standard
<b>Gruppo D</b>	Spazzolare almeno 3 volte la cannulazione e risciacquare almeno 3 volte con siringa da almeno 5 ml	Inserire su un perno di lavaggio apposito
<b>Gruppo E</b>	Spazzolare almeno 3 volte la cannulazione e risciacquare almeno 3 volte con siringa da almeno 40 ml	Inserire su un perno di lavaggio apposito
<b>Gruppo F</b>	Risciacquare il lume cieco almeno 3 volte attivamente per immersione	Procedura standard
<b>Gruppo G</b>	Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione Lavare il lume cieco / diffuso almeno 3 volte con siringa da almeno 5 ml	Procedura standard
<b>Gruppo H</b>	Spazzolare il lume diffuso almeno 3 volte Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione	Procedura standard
<b>Gruppo I</b>	Procedura standard Rimuovere il coperchio	Procedura standard
<b>Gruppo S1</b>	Risciacquare il lume / lume cieco almeno 3 volte con siringa da almeno 5 ml	Procedura standard
<b>Gruppo S2</b>	Risciacquare almeno 3 volte il lume cieco con siringa da almeno 2 ml e cannula con Ø 1,2 mm	Procedura standard
<b>Gruppo S3</b>	Spazzolare almeno 3 volte la cannulazione e risciacquare almeno 3 volte con siringa da almeno 10 ml	Inserire su un perno di lavaggio apposito
<b>Gruppo S4</b>	Risciacquare almeno 3 volte la cannulazione con siringa da almeno 5 ml e cannula con Ø 0,9 mm	Procedura standard
<b>Gruppo S5</b>	Risciacquare la fessura anulare almeno 3 volte con siringa da almeno 2 ml	Procedura standard
<b>Gruppo S6</b>	Non spazzolare Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione, durante il risciacquo aprire le fessure strette almeno 3 volte e risciacquare anche il lume interno	Procedura standard
<b>Gruppo S7</b>	Non spazzolare Spostare le parti mobili avanti e indietro almeno 5 volte Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione	Posizionamento in condizione di massima espansione Inserire su un perno di lavaggio apposito

## 7.2 Sterilizzazione

### AVVERTENZA

Applicazione di procedure di sterilizzazione non ammesse.

- Danni a impianti e strumenti.
- Non utilizzare le seguenti procedure di sterilizzazione:
  - Sterilizzazione flash
  - Metodo gravitazionale
  - Sterilizzazione ad aria calda
  - Sterilizzazione a radiazione
  - Sterilizzazione con formaldeide
  - Sterilizzazione con ossido di etilene
  - Sterilizzazione al plasma

### AVVERTENZA

Superamento del peso massimo per l'unità di sterilizzazione in conformità con la norma EN 285 (indicazione del peso senza container di sterilizzazione).

- Gli impianti e gli strumenti non sono sufficientemente sterili.
- Non superare i seguenti pesi per i container **con** sistema filtrante integrato:
  - 1/1 unità di sterilizzazione max. 10 kg
  - 3/4 unità di sterilizzazione max. 7 kg
  - 1/2 unità di sterilizzazione max. 5 kg

Nota: in caso di impiego del sistema di container all'interno di un altro container, il container all'interno (container senza sistema filtrante integrato) viene aggiunto all'unità di sterilizzazione.

- Caricamento di container di sterilizzazione **senza** sistema filtrante integrato in base all'etichettatura specificata.
- Qualora non sia presente alcuna etichettatura, i prodotti devono essere stoccati formando un unico strato e senza che vi sia contatto fra loro.

### Procedura di sterilizzazione

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per la procedura di sterilizzazione e per i requisiti dello sterilizzatore, vedere capitolo 7.6.4 „Mezzi di esercizio per la sterilizzazione“.

- Posizionare il contenitore di sterilizzazione nello sterilizzatore.
- Sterilizzazione a vapore sotto forma di processo a vuoto frazionato con almeno tre cicli di vuoto e sufficiente asciugatura del prodotto.

Parametri di sterilizzazione convalidati raccomandati:

Tempo	Temperatura	Tempo di asciugatura
4 minuti	Almeno 132 °C (270 °F)	Almeno 40 minuti
3 minuti	Almeno 134 °C (273 °F)	Almeno 40 minuti

### 7.3 Stoccaggio

Conservare gli impianti e gli strumenti nelle seguenti condizioni ambientali:

- Ambiente asciutto
- Ambiente privo di polvere
- Ambiente protetto contro eventuali danni

### 7.4 Riutilizzabilità

- Con la dovuta cura e a condizione che siano privi di danni e non contaminati, gli impianti possono essere trattati più volte.
- Gli strumenti sono destinati al riutilizzo. Per garantire il funzionamento degli strumenti nel tempo, essi devono essere maneggiati con cura e conservati in conformità alle istruzioni.

### 7.5 Resistenza del materiale

#### **AVVERTENZA**

Danneggiamento e contaminazione di impianti e strumenti dovuti a detergenti e disinfettanti inadatti.

- I residui possono comportare rischi per il paziente.
  - Gli impianti e gli strumenti danneggiati possono fallire.
- Utilizzare un detergente neutro, enzimatico o leggermente alcalino.
- NON usare detergenti o disinfettanti contenenti i seguenti ingredienti:
- acidi organici, minerali e ossidanti con un pH minimo ammissibile di 5,5
  - soluzioni alcaline forti, è ammesso un pH massimo di 11
  - agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno)
  - alogeni (ad esempio cloro, iodio, bromo)
  - idrocarburi aromatici o alogenati
  - inibitori di corrosione
- Non utilizzare brillantanti o agenti neutralizzanti.

#### **AVVERTENZA**

Danni a impianti, strumenti, carrelli, cestelli di trasporto e contenitori di sterilizzazione dovuti all'uso di temperature non corrette.

- Gli impianti e gli strumenti danneggiati possono fallire.
- Esporre impianti, strumenti, carrelli, cestelli di trasporto e contenitori di sterilizzazione a una temperatura massima di 142 °C (288 °F).

## 7.6 Dati tecnici

### ATTENZIONE

Danni a impianti e strumenti dovuti all'uso di mezzi di esercizio inadatti.

→ Per i mezzi di esercizio osservare inoltre quanto prescritto al capitolo 7.5 „Resistenza del materiale“.

### 7.6.1 Mezzi di esercizio per il pretrattamento degli strumenti

(Secondo il capitolo 7.1.2)

L'idoneità degli strumenti al pretrattamento è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto.

A tale scopo, è stato utilizzato il seguente detergente:

Mezzo	Nome	Produttore
Detergente	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo

La procedura qui considerata corrisponde a quella descritta nel capitolo 7.1.2 „Pretrattamento nel reparto centrale di approvvigionamento materiali sterili“.

Proprietà dei mezzi di esercizio	
Detergente <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Omologato per la pulizia di strumenti in metallo e plastica</li> <li>- Compatibile con i materiali che compongono gli strumenti</li> <li>- Adatto per l'applicazione ad ultrasuoni</li> <li>- Privo di alcoli e aldeidi semplici, altrimenti si verifica la fissazione proteica</li> </ul>
Acqua	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a max. 45 °C (113 °F)</li> <li>- Sterile o a basso contenuto di germi con max. 10 CFU/ml</li> <li>- Bassa concentrazione di endotossine con max. 0,25 EU/ml</li> <li>→ ad esempio acqua purificata o altamente purificata</li> </ul>
Altri ausili	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Panni monouso assorbenti e privi di lanugine</li> <li>- Spazzole morbide di diverso diametro</li> <li>- Siringhe di vari volumi (per i dettagli vedere capitolo 7.1.8)</li> <li>- Cannule di varie dimensioni (per i dettagli vedere capitolo 7.1.8)</li> <li>- Per l'assegnazione a un gruppo di strumenti, attenersi alla tecnica chirurgica del sistema implantare</li> <li>- Bagno ad ultrasuoni</li> </ul>

### 7.6.2 Mezzi di esercizio per la pulizia e la disinfezione meccaniche di strumenti

(Secondo il capitolo 7.1.4)

L'idoneità degli impianti e degli strumenti alla pulizia e disinfezione meccaniche è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto.

A tale scopo, sono state utilizzate le seguenti apparecchiature e i seguenti detergenti:

Apparecchiatura	Metodo	Produttore
RDG G 7836 CD	Disinfezione termica	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

<sup>1</sup> Se a questo scopo – ad es. per motivi di sicurezza sul lavoro – si usa un detergente o disinfettante, si consideri che deve essere privo di aldeidi (altrimenti si verifica il fissaggio delle contaminazioni di sangue e sporco), avere un'efficacia testata (ad es. omologazione/ clearance/ registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti e compatibile con i medesimi (vedere capitolo „8.6 Durabilità des matériaux“ 7.5 „Resistenza del materiale“). Si prega di osservare che il disinfettante impiegato nel pretrattamento serve solo ai fini della protezione delle persone e non può sostituire la successiva fase di disinfezione che fa seguito alla pulizia.

Mezzo	Nome	Produttore
Detergente	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo

La procedura qui considerata corrisponde a quella descritta nel capitolo 7.1.4 „Pulizia e disinfezione meccaniche Strumenti“.

Proprietà dei mezzi di esercizio	
Sistema detergente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Omologato per la pulizia di impianti e strumenti in metallo e plastica</li> <li>- Compatibile con i materiali che compongono gli impianti e gli strumenti</li> </ul>
Apparecchio per la pulizia e la disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con efficacia testata (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE secondo EN ISO 15883)</li> <li>- Conforme alle normative nazionali</li> <li>- Numero sufficiente di cicli di risciacquo</li> <li>- Utilizzare acqua sterile o a basso contenuto di germi e di endotossine               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Germi: max. 10 CFU/ml</li> <li>- Endotossine: max. 0,25 EU/ml</li> </ul> </li> <li>→ ad esempio acqua purificata o altamente purificata</li> <li>- Aria per l'asciugatura: filtrata, priva di olio, a basso contenuto di germi e di particolato</li> <li>- Idoneo alla disinfezione termica con valore <math>A0 \geq 3000</math></li> <li>- Adatto per impianti e strumenti in metallo e plastica</li> <li>- Eseguire sempre una disinfezione termica</li> </ul>

### 7.6.3 Mezzi di esercizio per la cura degli strumenti

(Secondo il capitolo 7.1.6)

L'idoneità della procedura per la cura degli strumenti è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto. A tale scopo, è stato utilizzato il seguente olio per strumenti:

Mezzo	Nome	Produttore
Olio per strumenti	Spezial Ölspray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Per la cura degli strumenti è possibile utilizzare un olio per strumenti chirurgici per lubrificare tutte le parti mobili degli strumenti. Questo è a discrezione dell'utente.

Proprietà dei mezzi di esercizio	
Olio per strumenti	- A base di olio bianco paraffinico

#### AVVERTENZA

Danneggiamento e contaminazione degli strumenti dovuti a oli non idonei.

- I residui possono comportare rischi per il paziente.
- Gli strumenti danneggiati possono fallire.
- Non utilizzare oli con altri additivi come ad esempio siliconi o inibitori della corrosione.
- Utilizzare olio per strumenti a base di olio bianco paraffinico.

## 7.6.4 Mezzi di esercizio per la sterilizzazione

(Secondo il capitolo 7.2)

L'idoneità degli impianti e degli strumenti alla sterilizzazione è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto.

<b>Proprietà dei mezzi di esercizio</b>	
Sterilizzatore a vapore	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensionamento secondo la norma EN 13060 o EN 285 o ANSI/AAMI ST79 per gli USA: omologazione FDA</li> <li>- Validazione secondo la norma EN ISO 17665</li> <li>- Temperatura di sterilizzazione massima più tolleranza secondo la norma EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
Contenitore di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conforme alle normative nazionali, tra cui EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 per gli USA: omologazione FDA</li> <li>- Idoneo alla sterilizzazione a vapore: Resistenza alla temperatura fino ad almeno 142 °C (288 °F), sufficiente permeabilità al vapore</li> <li>- Protezione dei prodotti e dei cestelli di sterilizzazione da danni meccanici</li> </ul>
Materiale di imballo per i contenitori senza sistema filtrante integrato	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con efficacia testata (omologazione FDA o marchio CE)</li> <li>- Conforme alle normative nazionali</li> </ul>









## 8. NOTA RELATIVA ALL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE (MDR) 2017/745, ALLEGATO I, CAPITOLO III z)

Conformemente al Regolamento UE (MDR) 2017/745, tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro della Comunità europea in cui è domiciliato l'utilizzatore e/o il paziente.

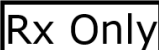


## 9. SIMBOLI

La seguente tabella definisce i simboli sul prodotto, sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dei sistemi secondo la norma ISO 15223-1.

Simbolo	Titolo	Descrizione dei simboli secondo la norma ISO 15223-1
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo in questione è un dispositivo medico.
	Codice articolo	Indica il codice articolo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
	Numero del lotto di produzione, lotto	Indica il numero del lotto del produttore che consente di identificare il lotto.
	Attenzione	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per ottenere importanti informazioni relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni, che non possono essere apposte sul dispositivo medico stesso per diversi motivi.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Osservare le istruzioni elettroniche per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. <a href="http://www.biedermann.com/eifu">www.biedermann.com/eifu</a>
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a una procedura di sterilizzazione.

Il seguente simbolo è presente sull'etichetta in conformità con la direttiva FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“.

Simbolo	Titolo	Spiegazione
	Rx only	Per legge, questo prodotto può essere venduto negli USA solo dietro prescrizione medica.

# ESPAÑOL

## 1. SOBRE ESTE DOCUMENTO

### 1.1 Representaciones en el documento

#### ATENCIÓN

Advierte de daños materiales.

#### ⚠ PRECAUCIÓN

Advierte de daños personales leves.

#### ⚠ ADVERTENCIA

Advierte de daños personales graves o mortales que pueden producirse.

#### ⚠ PELIGRO

Advierte de daños personales graves o mortales que van a producirse.

#### ⚠ PRECAUCIÓN

Este símbolo advierte de los peligros que pueden surgir durante todo el proceso posterior.

- En este caso, el símbolo de advertencia indica posibles consecuencias.
- Esta es una medida de protección contra el peligro.



## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

[www.biedermann.com/eifu](http://www.biedermann.com/eifu)

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los instrumentos de las clases I e Ir de Biedermann Motech GmbH & CO. KG.

El material quirúrgico se suministra sin esterilizar. Antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso posterior, el instrumental quirúrgico deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse conforme a las instrucciones que se especifican en el presente documento.

## 3. FINALIDAD

Los instrumentos de Biedermann Motech se dividen en los siguientes grupos y finalidades previstas:

### Grupo 1: Instrumentos de preparación y montaje

Los instrumentos se utilizan para la preparación y el montaje de los implantes con el fin de prepararlos y, si es necesario, individualizarlos para poder implantarlos. Esto incluye, entre otros, el montaje de los implantes.

### Grupo 2: Instrumentos de acceso y preparación

Los instrumentos se utilizan para preparar la zona quirúrgica y preparar los cuerpos vertebrales para poder insertar el sistema de implante. Esto incluye, entre otras cosas, el vaciado del espacio discal y la perforación y roscado de los cuerpos vertebrales.

### Grupo 3: Instrumentos de inserción, posicionamiento y fijación

Los instrumentos se utilizan para la implantación mediante la inserción, el posicionamiento y la fijación de los implantes. Los implantes se introducen en el cuerpo con la ayuda del instrumental, se colocan allí y se fijan al final. Estos incluyen destornilladores, cabezales, etc.

### Grupo 4: Reprocesamiento y almacenamiento de los sistemas de implante

Los instrumentos se utilizan para almacenar los sistemas de implante y, si es necesario, proporcionar una barrera estéril para mantener la esterilidad. Se trata, por ejemplo, de bandejas, cestas y contenedores de esterilización.

El instrumental deberá utilizarse exclusivamente para su uso previsto en las especialidades médicas por parte de personal que cuente con la debida formación y cualificación. El médico a cargo del tratamiento o el usuario es el responsable de la elección del instrumental para determinadas aplicaciones o para su uso quirúrgico, así como de la formación e información adecuadas y de una experiencia suficiente para el manejo del instrumental. Los instrumentos quirúrgicos están previstos como instrumentos estándar para uso quirúrgico en la cirugía general.

De ahí que demos por supuesto el conocimiento de las disposiciones legales, las normativas y las recomendaciones correspondientes (p. ej., las del Instituto Robert Koch [RKI] y las del Grupo de Trabajo «Tratamiento del instrumental» [AKI]).

## 4. DURACIÓN DE APLICACIÓN

El instrumental correspondiente está destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de 60 minutos. En consecuencia, la duración de uso se define como temporal de conformidad con el anexo IX, párrafo 1.1, de la Directiva 93/42/CEE y el párrafo 1.1 del capítulo I del anexo VIII del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios ((UE) 2017(745)).

## 5. COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS

Cuando el instrumental vuelva a montarse tras haber sido desmontado, los componentes individuales no podrán ser reemplazados por componentes de otros fabricantes; si en virtud del uso previsto del producto sus componentes fueran intercambiables (p. ej., para distintas aplicaciones), no podrán emplearse piezas de otro fabricante.

## 6. ADVERTENCIAS



Por lo general, el instrumental se suministra sin esterilizar. Una vez que haya recibido el producto y antes de proceder a su preparación, verifique su identidad y su integridad, y asegúrese de que este no presente daños y que funcione correctamente. Antes de cada uso, el instrumental deberá ser revisado para comprobar la ausencia de posibles fracturas, fisuras, deformaciones o signos de deterioro, así como su correcto funcionamiento. Deberán revisarse con especial atención los fillos, las puntas, los cierres, los dispositivos de bloqueo, los fijadores y todas las piezas móviles. Deberán eliminarse aquellos instrumentos que presenten desgaste, corrosión, deformación, porosidad o cualquier otro signo de deterioro.

## 7. REPROCESAMIENTO

Observe también las disposiciones legales vigentes en su país y las normas de higiene de la práctica médica o del hospital. Esto se aplica en particular a los diversos requisitos con respecto a la inactivación efectiva de los priones (no aplicable en EE. UU.).

### ADVERTENCIA

Procedimientos para la falta de inactivación de los priones.

- Con el uso previsto, el contacto con áreas de pacientes relevantes en términos de priones no puede descartarse por completo en ningún caso.
- Alto riesgo para el paciente debido a la inactivación insuficiente de priones.
- Observe los requisitos nacionales aplicables. Estos requisitos pueden incluir también procedimientos que van más allá de estas instrucciones de reprocesamiento.

### 7.1 Instrumentos – limpieza y desinfección

#### 7.1.1 Pretratamiento justo después del uso

### ADVERTENCIA

Contaminación residual en superficies de contacto.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.
- Los agentes de limpieza residuales pueden dañar los instrumentos.
- Desmonte los instrumentos para el pretratamiento en la medida de lo posible.
- Asegúrese de no dejar secar la suciedad sobre los instrumentos.

#### 7.1.2 Pretratamiento en la Unidad Central de Esterilización (UCE)

### ADVERTENCIA

Contaminación residual en superficies de contacto.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.
- Los agentes de limpieza residuales pueden dañar los instrumentos.
- Desmonte los instrumentos para el pretratamiento en la medida de lo posible.
- Asegúrese de no dejar secar la suciedad sobre los instrumentos.

#### Procedimiento de pretratamiento

Para acceder a los criterios de selección de los recursos para el procedimiento de pretratamiento, consulte el capítulo 7.6.1 „Recursos operativos para el tratamiento de los instrumentos“.

1. Desmontar los instrumentos tanto como sea posible.
2. Prepare una solución limpiadora nueva en el baño ultrasónico.  
Al hacerlo, observe los requisitos del fabricante del agente de limpieza, p.ej. temperatura, concentración, tiempo de exposición y enjuague final.
3. Saque los instrumentos del canal de transporte y elimine manualmente la suciedad gruesa de los instrumentos en máx. 2 horas. Al hacerlo, use un paño nuevo de un solo uso empapado con una solución de limpieza.
4. Coloque los instrumentos en el baño ultrasónico para que queden cubiertos con una solución de limpieza. Los instrumentos no deben entrar en contacto entre sí.

Trate los instrumentos en el baño ultrasónico de la manera siguiente:

- Cepille cuidadosamente los instrumentos.
- Enjuague los instrumentos. Enjuague los instrumentos de acuerdo con las instrucciones en el capítulo 7.1.8 „Instrucciones por grupos de instrumentos“. Para la asignación del grupo de instrumentos, consulte las instrucciones quirúrgicas relacionadas con el sistema de implante.
- Al mismo tiempo, manipule las partes móviles y las juntas al menos 3 veces.
- En el caso de instrumentos con mecanismos de sujeción, desengánchelos siempre que sea posible.

5. Active el ultrasonido durante el tiempo de exposición especificado por el fabricante.

6. Enjuague los instrumentos con agua corriente al menos 3 veces durante al menos 1 minuto, girándolos varias veces.

7. Deposite los instrumentos en la bandeja de limpieza.

### 7.1.3 Limpieza y desinfección manuales

#### **ADVERTENCIA**

Contaminación residual debido a la limpieza y desinfección manual inadecuadas.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos limpiados y desinfectados inadecuadamente.

→ No limpie ni desinfecte los instrumentos manualmente.

### 7.1.4 Limpieza y desinfección de las máquinas

#### **ADVERTENCIA**

Contaminación residual en superficies de contacto.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.

- Los agentes de limpieza residuales pueden dañar los instrumentos.

→ Desmonte los instrumentos en la medida de lo posible.

→ Las pruebas y las cajas de instrumentos (caddies) deben limpiarse y desinfectarse a máquina por separado.

#### **ATENCIÓN**

Daño y contaminación de instrumentos debido al uso de un método de desinfección inadecuado.

→ No use desinfección química.

### Proceso de limpieza y desinfección de máquinas

Para conocer los criterios de selección de los recursos operativos para los procesos de limpieza y desinfección de las máquinas, consulte el capítulo 7.6.2 „Medios de servicio para la limpieza y desinfección mecánicas de los instrumentos“.

- Coloque los instrumentos en la bandeja de limpieza con la apertura hacia abajo en diagonal (para más detalle consulte la tabla en el capítulo 7.1.8 „Instrucciones por grupos de instrumentos“).
- Coloque la bandeja de limpieza en el dispositivo de limpieza y desinfección.
- Compruebe que los implantes no estén en contacto entre sí.
- Inicie el programa.

- Retire los implantes después del final del programa.

### 7.1.5 Inspección

Inspeccione visualmente los implantes para detectar los siguientes defectos:

- Corrosión
- Daño superficial
- Deterioro
- Suciedad: Limpie y desinfecte de nuevo los instrumentos.

#### **ADVERTENCIA**

Reutilización inadmisibles de los instrumentos dañados y sucios.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.
  - Los implantes dañados pueden fallar.
- Devuelva o deseche los instrumentos dañados.
- Limpie y desinfecte los instrumentos sucios o devuélvalos o deséchelos.

### 7.1.6 Cuidado de los instrumentos

#### Para el mercado europeo:

Para los criterios de selección de los medios de servicio para el aceitado, véase el capítulo 7.6.3 „Recursos operativos para el cuidado de los instrumentos“. Lubricar suficientemente todas las superficies roscadas y articulaciones de los instrumentos con un aceite para instrumentos a base de aceite blanco parafínico de manera que se mantenga su funcionalidad.

#### Para el mercado estadounidense:

La lubricación opcional de los instrumentos puede garantizar su funcionalidad a largo plazo. Esto queda a discreción del usuario. Para conocer los criterios de selección del equipo, consulte el capítulo 7.6.3 „Recursos operativos para el cuidado de los instrumentos“.

### 7.1.7 Embalaje

- Monte los instrumentos que requieran montaje para la esterilización (consulte las imágenes y las instrucciones quirúrgicas asociadas).
- Realice una comprobación funcional de los instrumentos.
- Coloque los productos en la bandeja de esterilización.
- Coloque la bandeja de esterilización en el contenedor de esterilización.
- Cuando use el contenedor de esterilización, cumpla con la normativa nacional, incluyendo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Para los contenedores sin sistema de filtro integrado:  
El contenedor de esterilización se debe envolver en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa utilizando técnicas de plegado secuencial de sobres.  
o  
Coloque el contenedor de esterilización en un contenedor rígido de esterilización con sistema de filtro integrado y cierre la tapa (sistema de contenedor dentro de otro contenedor).

Para conocer los requisitos sobre contenedores de esterilización, consulte el capítulo 7.6.4 „Recursos operativos para la esterilización“.

## 7.1.8 Instrucciones por grupos de instrumentos

<b>Grupos Instrumentos</b> (para la clasificación, véase las instrucciones de operación específicas del sistema)	<b>Pretratamiento</b>	<b>Limpieza y desinfección de la máquina</b>
<b>Estándar</b>	Conforme al capítulo 7.1.2	Procedimiento estándar
<b>Grupo A</b>	Limpie a fondo la luz (lumen) / cánula con un cepillo como mínimo 3 veces Enjuáguelo activamente al menos 3 veces sumergiéndolo	Colóquelos encima de un mandril de enjuague adecuado
<b>Grupo B</b>	Cepille cuidadosamente al menos 3 veces alrededor de la articulación Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndolo	Procedimiento estándar
<b>Grupo C</b>	Enjuague la cánula con una jeringa de mín. 5 ml y cánula de Ø 1.2 mm al menos 3 veces	Procedimiento estándar
<b>Grupo D</b>	Cepille la cánula al menos 3 veces y enjuague con jeringa de mín. 5 ml al menos 3 veces	Colóquelos encima de un mandril de enjuague adecuado
<b>Grupo E</b>	Cepille la cánula al menos 3 veces y enjuáguela con jeringa de mín. 40 ml al menos 3 veces	Colóquelos encima de un mandril de enjuague adecuado
<b>Grupo F</b>	Enjuague la luz ciega activamente sumergiéndola al menos 3 veces	Procedimiento estándar
<b>Grupo G</b>	Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndolo Enjuague la luz ciega / luz variable con jeringa de mín. 5 ml al menos 3 veces	Procedimiento estándar
<b>Grupo H</b>	Cepille la luz variable al menos 3 veces Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndola	Procedimiento estándar
<b>Grupo I</b>	Procedimiento estándar Quite la tapa	Procedimiento estándar
<b>Grupo S1</b>	Enjuague la luz / luz ciega con una jeringa mín. 5 ml al menos 3 veces	Procedimiento estándar
<b>Grupo S2</b>	Enjuague la luz ciega con una jeringa de mín. 5 ml y cánula de Ø 1.2 mm al menos 3 veces	Procedimiento estándar
<b>Grupo S3</b>	Cepille la cánula al menos 3 veces y enjuague con jeringa de mín. 10 ml al menos 3 veces	Colóquelos encima de un mandril de enjuague adecuado
<b>Grupo S4</b>	Enjuague la cánula con una jeringa de mín. 5 ml y cánula de Ø 0.9 mm al menos 3 veces	Procedimiento estándar
<b>Grupo S5</b>	Enjuague el espacio anular con una jeringa de mín. 2 ml al menos 3 veces	Procedimiento estándar
<b>Grupo S6</b>	Sin cepillo Enjuague activamente sumergiéndolo al menos 3 veces; al enjuagar, doble hacia fuera las partes más cerradas al menos 3 veces y enjuague también la luz interna	Procedimiento estándar
<b>Grupo S7</b>	Sin cepillo Manipule las partes móviles hacia atrás y hacia delante al menos 5 veces Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndolos	Colocarlos completamente extendidos Colóquelos encima de un mandril de enjuague adecuado

## 7.2 Esterilización

### ADVERTENCIA

Uso de procedimientos de esterilización no permitidos.

- Daño a implantes e instrumentos.
- No utilice los siguientes procedimientos de esterilización:
  - Procedimiento de esterilización instantánea
  - Método de desplazamiento por gravedad
  - Esterilización por aire caliente
  - Esterilización por radiación
  - Esterilización con formaldehído
  - Esterilización con óxido de etileno
  - Esterilización por plasma

### ADVERTENCIA

SSI se sobrepasa el peso máximo en la unidad de esterilización, según lo definido en DIN EN 285 (la indicación del peso no incluye el contenedor de esterilización):

- Los implantes e instrumentos no serán lo suficientemente estériles.
- No exceda los siguientes pesos en los contenedores **con** sistemas de filtro integrados:
  - 1/1 unidad de esterilización, máx. 10 kg
  - 3/4 unidad de esterilización, máx. 7 kg
  - 1/2 unidad de esterilización, máx. 5 kg

Nota: Para el contenedor en sistemas de contenedores, el contenedor interno (el que no tiene sistema de filtro integrado) se incluye en la unidad de esterilización.

- La carga de contenedores de esterilización **sin** sistema de filtro integrado se hará de acuerdo con el etiquetado.
- Si no hay etiquetado, los productos deben almacenarse en un nivel sin contacto entre sí.

### Procedimiento de esterilización:

Para conocer los criterios operativos para el procedimiento de esterilización y los requisitos del esterilizados, consulte el capítulo 7.6.4 „Recursos operativos para la esterilización“.

- Coloque el contenedor de esterilización en el esterilizador.
- Esterilización con vapor como procedimiento de vacío fraccionado con al menos 3 ciclos de vacío y secado adecuado del producto.

Parámetros de esterilización validados recomendados:

Tiempo	Temperatura	Tiempo de secado
4 minutos	Al menos 132 °C (270 °F)	Al menos 40 minutos
3 minutos	Al menos 134 °C (273 °F)	Al menos 40 minutos



### 7.3 Almacenamiento

Almacene los implantes e instrumentos en envases estériles en las siguientes condiciones ambiental:

- Lugar seco
- Lugar libre de polvo
- Protegidos de posibles daños

### 7.4 Reusabilidad

- Los implantes pueden reprocesarse siempre y cuando no estén dañados y no estén contaminados, y se tomen las debidas precauciones.
- Se prevé la reutilización de los instrumentos. Para asegurar las funciones más importantes de los instrumentos, deben tratarse con cuidado y manejarse de acuerdo con las instrucciones.

### 7.5 Resistencia del material

#### **ADVERTENCIA**

Daños y contaminación de implantes e instrumentos debido a agentes de limpieza y desinfección inadecuados.

- Los residuos pueden generar riesgos para el paciente.
  - Los implantes e instrumentos dañados pueden fallar.
- Use agentes de limpieza ligeramente alcalinos o enzimáticos.
- NO se deben utilizar agentes de limpieza y desinfección que contengan las siguientes sustancias:
- Ácidos oxidants, minerals y orgánixos con un valor de pH mínimo permitido de 5.5
  - Alcalis fuertes; se permiten un valor de pH de máx. 11
  - Oxidantes (p.ej. peróxido de hidrógeno)
  - Halógenos (p.ej. cloro, yodo, bromo)
  - Hidrocarburos aromáticos o halogenados
  - Inhibidores de corrosión
- No use agentes de enjuague o neutralizadores.

#### **ADVERTENCIA**

El uso de temperaturas incorrectas puede dañar los implantes, instrumentos, cajas, racks de transporte y contenedores de esterilización.

- Los implantes e instrumentos dañados pueden fallar.
- Los implantes, instrumentos, cajas, racks de transporte y contenedores de esterilización deben exponerse únicamente a una temperatura máxima de 142 °C (288 °F).

## 7.6 Datos técnicos

### ATENCIÓN

Daño a implantes e instrumentos por el uso de recursos operativos incorrectos.

→ En cuanto a los recursos operativos, deben observarse también los requisitos establecidos en el capítulo 7.5 „Resistencia del material“.

### 7.6.1 Recursos operativos para el tratamiento de los instrumentos

(de acuerdo con el capítulo 7.1.2)

La idoneidad de los instrumentos para el pretratamiento ha sido verificado por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente con los siguientes agentes de limpieza:

Medio	Nombre	Fabricante
Agente de limpieza	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo

El procedimiento aplicado corresponde al procedimiento descrito en el capítulo 7.1.2 „Pretratamiento en la Unidad Central de Esterilización (UCE)“.

Propiedades de los recursos operativos	
Agente de limpieza <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprobado para limpiar instrumentos hechos de metal y plástico</li> <li>- Compatible con los materiales de los instrumentos</li> <li>- Adecuado para usar con ultrasonido</li> <li>- Libre de alcoholes y aldehídos and simple aldehydes, de lo contrario, se fijan las proteínas</li> </ul>
Agua	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hasta máx. 45 °C (113 °F)</li> <li>- Estéril o bajo en gérmenes con máx. 10 CFU/ml</li> <li>- Bajo en endotoxinas a máx. 0.25 EU/ml</li> <li>→ p.ej. agua purificada o altamente purificada</li> </ul>
Otros medios auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paños de un solo uso, absorbentes y de bajo revestimiento</li> <li>- Cepillos suaves con diámetros variables</li> <li>- Jeringas de volúmenes variables (para más detalle consulte el capítulo 7.1.8)</li> <li>- Cánulas de diferentes tamaños (para más detalle consulte el capítulo 7.1.8)</li> <li>- Para la asignación del grupo de instrumentos, consulte las instrucciones quirúrgicas relevantes del sistema de implante</li> <li>- Baño ultrasónico</li> </ul>

### 7.6.2 Medios de servicio para la limpieza y desinfección mecánicas de los instrumentos

(de acuerdo con el capítulo 7.1.4)

La idoneidad de los implantes e instrumentos durante la limpieza y desinfección a máquina han sido verificadas por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente con los siguientes dispositivos y agentes de limpieza:

Dispositivo	Método	Fabricante
RDG G 7836 CD	Desinfección térmica	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

<sup>1</sup> Si se utiliza un agente de limpieza y desinfección, por ejemplo, por razones de salud y seguridad, se debe tener en cuenta que debe estar libre de aldehídos (de lo contrario, los contaminantes de la sangre se fijarán), debe ofrecer una eficacia comprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o FDA/aprobación/registro de la EPA o certificación CE), es adecuado para la desinfección de los instrumentos y es compatible con ellos (consulte el capítulo 7.5 „Resistencia del material“. Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados en el pretratamiento solo sirven para proteger al personal y no pueden reemplazar el paso sucesivo de desinfección posterior a la limpieza.

Medio	Nombre	Fabricante
Agente de limpieza	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo

El tomado en consideración aquí se corresponde con el procedimiento descrito en el capítulo 7.1.4 „Limpieza y desinfección de las máquinas”.

Propiedades de los recursos operativos	
Sistema de agente de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprobado para la limpieza de implantes e instrumentos de metal y plástico</li> <li>- Compatible con los materiales de los implantes e instrumentos</li> </ul>
Dispositivo de limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con eficacia comprobada (p.ej. certificado VAH/DGHM o certificación CE según EN ISO 15883)</li> <li>- Cumplimiento de la normativa nacional</li> <li>- Número suficiente de ciclos de enjuague</li> <li>- Uso de agua estéril o con bajo contenido en gérmenes y baja en endotoxinas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gérmenes: Máx. 10 CFU/ml</li> <li>- Endotoxinas: máx. 0.25 EU/ml</li> </ul> </li> <li>→ p.ej. agua purificada o agua altamente purificada</li> <li>- Aire para secar: filtrado, sin aceite, bajo en gérmenes, bajo en partículas</li> <li>- Adecuado para desinfección térmica con un valor de A0 ≥ 3000</li> <li>- Apto para implantes e instrumentos de metal y plástico.</li> <li>- Realice siempre la desinfección térmica.</li> </ul>

### 7.6.3 Recursos operativos para el cuidado de los instrumentos

(de acuerdo con el capítulo 7.1.6)

La idoneidad del procedimiento para el cuidado de los instrumentos ha sido verificada por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente con el siguiente aceite para instrumentos:

Medio	Nombre	Fabricante
Aceite para instrumentos	Spezial Ölspray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Para el cuidado de los instrumentos, se puede utilizar un aceite para instrumentos quirúrgicos para lubricar todas las partes móviles de los instrumentos. Esto queda a discreción del usuario.

Propiedades de los recursos operativos	
Aceite para instrumentos	- A base de aceite en parafina blanca

#### **ADVERTENCIA**

Daños y suciedad en instrumentos debido al empleo de aceites inadecuados para instrumentos.

- Los residuos pueden dar lugar a riesgos para los pacientes.
- Los instrumentos dañados pueden fallar.
- No utilizar aceites con otros aditivos, como por ejemplo siliconas o inhibidores de corrosión.
- Utilizar aceite para instrumentos a base de aceite blanco parafínico.

### 7.6.4 Recursos operativos para la esterilización

(de acuerdo con el capítulo 7.2)

La idoneidad de los implantes e instrumentos para la esterilización ha sido verificada por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente.









<b>Propiedades de los recursos operativos</b>	
Esterilizador a vapor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño según EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST79 para EE. UU.: Homologación FDA</li> <li>- Validación conforme a EN ISO 17665</li> <li>- Temperatura máxima de esterilización más la tolerancia según DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
Contenedor de esterilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplimiento de las normativas nacionales, incluidas EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 para EE. UU.: Homologación FDA</li> <li>- Adecuado para la esterilización por vapor: Para soportar temperaturas hasta al menos 142 °C (288 °F), suficientemente permeables al vapor</li> <li>- Protección de productos y bandejas de esterilización contra daños mecánicos</li> </ul>
Material envolvente para contenedor sin sistema de filtro integrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con eficacia comprobada (certificación CE)</li> <li>- Con cumplimiento de la normativa nacional</li> </ul>

## 8. NOTA SOBRE EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO UE (MDR) 2017/745, ANEXO I, CAP. III z )


Según el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) 2017/745, hay que informar de todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto tanto al fabricante como a las autoridades competentes del estado miembro de la Unión Europea en el que esté domiciliado el usuario y/o el paciente.

## 9. SÍMBOLOS

La tabla siguiente define los símbolos en el producto, la etiqueta o en las instrucciones de uso de los sistemas de acuerdo con ISO 15223-1.

Símbolo	Título	Descripción de símbolo de acuerdo con ISO 15223-1
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Producto sanitario	Indica que el artículo en cuestión es un producto sanitario
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Código de lote	Indica el Código de lote del fabricante para que se pueda identificar cada partida o lote.
	Atención	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el dispositivo médico.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Consultar las instrucciones electrónicas de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. <a href="http://www.biedermann.com/eifu">www.biedermann.com/eifu</a>
	No estéril	Indica que un dispositivo médico no ha sido sometido a un proceso de esterilización.

El símbolo siguiente puede encontrarse en la etiqueta de acuerdo con la directiva FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements”.

Símbolo	Título	Explicación
	Rx only	Según la ley, la venta de este producto sólo se permite en EE. UU. bajo prescripción médica.

# PORTUGUÊS

## 1. SOBRE ESTE DOCUMENTO

### 1.1 Símbolos utilizados no documento

**ATENÇÃO**

Alerta para a possibilidade de danos materiais.

 **CUIDADO**

Alerta para a possibilidade de ferimentos leves.

 **AVISO**

Alerta para a possibilidade de ferimentos graves ou fatais.

 **PERIGO**

Alerta para o perigo iminente de ferimentos graves ou fatais.

 **CUIDADO**

Este é um símbolo de aviso que alerta sobre os perigos que podem surgir durante todo o processo subsequente.

– Neste caso, o símbolo de aviso indica possíveis consequências.

→ Esta é uma medida de precaução destinada a evitar o perigo



## 2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

[www.biedermann.com/elfu](http://www.biedermann.com/elfu)

Estas instruções de utilização são válidas para todos os instrumentos das classes I e Ir da Biedermann Motech GmbH & CO. KG.

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos em estado não esterilizado. Antes da primeira utilização e antes de qualquer outra aplicação, os instrumentos cirúrgicos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções mencionadas neste documento.

## 3. USO PRETENDIDO

Os instrumentos da Biedermann Motech estão organizados de acordo com os seguintes grupos e finalidades previstas:

### Grupo 1: instrumentos para a preparação e montagem

Os instrumentos servem para a preparação e montagem dos implantes, a fim de preparar e, se necessário, personalizar os implantes de modo a poderem ser implantados. Deste âmbito faz também parte a montagem dos implantes.

### Grupo 2: instrumentos para o acesso e a preparação

Os instrumentos servem para preparar a área da operação e os corpos vertebrais para se poder inserir sistema de implante. Deste âmbito fazem também parte o esvaziamento do espaço do disco intervertebral, bem como a furação e a abertura de roscas nos corpos vertebrais.

### Grupo 3: instrumentos para inserir, posicionar e fixar

Os instrumentos servem para implantar, inserindo, posicionando e fixando os implantes. Os implantes são introduzidos no corpo com a ajuda dos instrumentos, onde serão posicionados e por fim fixados. Deste âmbito fazem também parte a chave de parafusos, o apontador da cabeça, etc.

### Grupo 4: preparação e armazenamento dos sistemas de implante

Os instrumentos servem para o armazenamento dos sistemas de implante e representam eventualmente uma barreira estéril para manter a esterilidade. Trata-se por exemplo de bandejas, cestos e recipientes de esterilização.

Os instrumentos podem ser exclusivamente utilizados de forma adequada nas especialidades médicas por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico, que efetua o tratamento, ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações ou pelo uso operatório e pela formação adequada, informação e experiência suficiente no manuseio dos instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se ao uso operatório na cirurgia geral, como instrumentos padrão.

Por conseguinte, partimos do princípio de que as disposições legais, normas e recomendações aplicáveis (p. ex. RKI ou AKI) sejam conhecidas.

Por conseguinte, partimos do princípio de que as disposições legais, normas e recomendações aplicáveis (p. ex. RKI ou AKI) sejam conhecidas.

## 4. DURAÇÃO DA APLICAÇÃO

Sob condições normais, os respetivos instrumentos destinam-se a ser utilizados de forma contínua durante menos de 60 minutos. A duração da utilização é, portanto, definida como temporária em conformidade com o disposto no parágrafo 1.1, Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE e o parágrafo 1.1 do Capítulo I do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu.

## 5. COMBINAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

Se os instrumentos voltarem a ser montados após a desmontagem, as peças individuais não podem ser substituídas por peças de outros fabricantes. Caso haja peças substituíveis (p. ex. diversos insertos funcionais) em virtude da finalidade prevista do produto, não podem ser empregues quaisquer peças de outros fabricantes.

## 6. AVISOS



Em geral, os instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Após a receção dos produtos, verifique a identidade, integralidade, integridade e o funcionamento, antes de encaminhar os instrumentos para serem processados. Antes de qualquer utilização, os instrumentos devem ser examinados quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e operacionalidade. Devem ser verificados com especial cuidado as áreas, como gumes, pontas, extremidades, bloqueios, engates e outras peças moveis. Os instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos ou danificados de outra forma têm de ser descartados.

## 7. REPROCESSAMENTO

A legislação nacional em vigor e os regulamentos de higiene da clínica ou hospital devem ser sempre respeitados. Isto aplica-se, em particular, aos diversos requisitos relativos à inativação efetiva de priões (não é relevante no caso dos EUA).

### AVISO

Não existem procedimentos para inativação de priões.

- No contexto do uso pretendido, o contacto com áreas do paciente relevantes em termos de infeção por priões não pode ser completamente afastado em todos os casos.
  - Risco elevado para o paciente devido a uma inativação insuficiente dos priões.
- Os requisitos aplicáveis da legislação nacional devem ser sempre respeitados. Esses requisitos podem incluir procedimentos que vão além das presentes instruções de reprocessamento.

### 7.1 Instrumentos - Limpeza e desinfeção

#### 7.1.1 Pré-tratamento diretamente após o uso

### AVISO

Contaminação residual em superfícies de contacto.

- Os pacientes podem desenvolver infeções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
  - Os resíduos de produtos de limpeza podem danificar os instrumentos.
- Desmonte o mais possível os instrumentos destinados a pré-tratamento.
- Certifique-se de que não resta sujidade seca nos instrumentos.

#### 7.1.2 Pré-tratamento na central de esterilização

### AVISO

Contaminação residual em superfícies de contacto.

- Os pacientes podem desenvolver infeções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
  - Os resíduos de produtos de limpeza podem danificar os instrumentos.
- Desmonte o mais possível os instrumentos destinados a pré-tratamento.
- Certifique-se de que não resta sujidade seca nos instrumentos.

#### Procedimento de pré-tratamento

Para mais informação sobre os critérios de seleção dos recursos operacionais relacionados com o procedimento de pré-tratamento, consulte o capítulo 7.6.1 „Operações de pré-tratamento de instrumentos“.

1. Desmonte o mais possível os instrumentos.
2. Prepare uma nova solução de limpeza no banho ultrassónico.  
Observe os requisitos do fabricante do agente de limpeza, tais como temperatura, concentração, tempo de exposição e enxaguamento final.
3. Retire os instrumentos da caixa de transporte e remova manualmente a sujidade mais grossa dos instrumentos antes que passem 2 horas. Para isso, utilize um pano novo, de uso único, embebido na solução de limpeza.
4. Coloque os instrumentos no banho ultrassónico de forma a que fiquem submersos



na solução de limpeza. Os instrumentos não devem entrar em contacto uns com os outros. Processe os instrumentos no banho ultrassónico da seguinte forma:

- Escove cuidadosamente os instrumentos.
  - Enxague os instrumentos. Enxague os instrumentos de acordo com as instruções correspondentes contidas no capítulo 7.1.8 „Instruções para grupos de instrumentos“). Para mais informação sobre a distribuição dos instrumentos em grupos, consulte as instruções cirúrgicas relacionadas com o sistema de implantes.
  - Simultaneamente, manipule as partes móveis e as articulações pelo menos três vezes.
  - No caso de instrumentos com mecanismos de travão, liberte-os sempre que possível.
5. Ative o ultrassom durante o tempo de exposição especificado pelo fabricante.
  6. Enxague os instrumentos sob água corrente pelo menos 3 vezes durante pelo menos 1 minuto, rodando várias vezes.
  7. Deposite os instrumentos numa bandeja de limpeza.

### 7.1.3 Limpeza e desinfeção manual

#### AVISO

Contaminação residual devido a limpeza e desinfeção inadequadas.

- Os pacientes podem ser infetados como resultado de contacto com instrumentos inadequadamente limpos e desinfectados.
- Não utilize limpeza e desinfeção manual

### 7.1.4 Limpeza e desinfeção mecânica

#### AVISO

Contaminação residual em superfícies de contacto.

- Os pacientes podem desenvolver infeções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
- Os resíduos de produtos de limpeza podem danificar os instrumentos.
- Desmonte o mais possível os instrumentos.
- Os implantes de demonstração e as bandejas de implantes devem ser limpos mecanicamente e desinfectados separadamente.

#### ATENÇÃO

Danos e contaminação dos instrumentos devido ao uso de métodos de desinfeção inadequados.

- Não faça desinfeção química.

### Processo de limpeza e desinfeção mecânica

Para saber mais sobre os critérios de seleção dos recursos operacionais relacionados com o processo de limpeza e desinfeção mecânica, consulte o capítulo 7.6.2 „Operações de limpeza e desinfeção mecânica dos instrumentos“.

- Coloque os instrumentos na bandeja de limpeza com a abertura voltada para baixo na diagonal (para obter mais detalhes, consulte a tabela no capítulo 7.1.8 „Instruções para grupos de instrumentos“).

- Coloque a bandeja de limpeza no dispositivo de limpeza e desinfecção.
- Certifique-se de que os instrumentos não estão em contacto uns com os outros.
- Inicie o programa.
- Remova os instrumentos após o final do programa.

### 7.1.5 Inspeção

Inspecione visualmente os instrumentos quanto aos seguintes defeitos:

- Corrosão
- Danos na superfície
- Rachadelas
- Sujidade: Limpe e desinfete novamente os instrumentos sujos

#### **AVISO**

Não é permitida a reutilização de instrumentos danificados ou sujos.

- Os pacientes podem desenvolver infeções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
  - Os instrumentos danificados podem não funcionar.
- Envie de volta os instrumentos danificados ou descarte-os.
- Limpe e desinfete novamente os instrumentos sujos, envie-os de volta ou descarte-os..

### 7.1.6 Cuidados a ter com os instrumentos

#### Para o mercado europeu:

Para saber mais sobre os critérios de seleção dos recursos relacionados com as operações de lubrificação, consulte o capítulo 7.6.3 „Recursos relacionados com as operações de manutenção dos instrumentos“. Lubrifique na medida do necessário todas as superfícies roscadas e juntas dos instrumentos com óleo adequado (à base de óleo de parafina branco) para assegurar o seu bom funcionamento.

#### Para o mercado dos EUA:

A lubrificação opcional dos instrumentos pode garantir sua funcionalidade a longo prazo. Isso fica a critério do usuário. Critérios de seleção para os recursos operacionais, consulte o capítulo 7.6.3 „Recursos relacionados com as operações de manutenção dos instrumentos“.

### 7.1.7 Embalamento

- Volte a montar os instrumentos que foram desmontados para a esterilização (consulte as imagens do kit associado e as instruções cirúrgicas).
- Verifique o bom funcionamento dos instrumentos.
- Coloque os produtos na bandeja de esterilização.
- Coloque a bandeja de esterilização no contentor de esterilização.
- Ao utilizar contentores de esterilização devem ser observados os regulamentos e normas locais, incluindo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Para contentores sem sistema de filtro integrado: O contentor de esterilização deve ser envolvido com duas camadas de película de polipropileno de uma camada, utilizando técnicas de dobra sequencial de embalagens

ou

Coloque o contentor de esterilização num contentor de esterilização rígido com sistema de filtro integrado e feche a tampa (contentor em sistema de contentor).

Para mais informação sobre os requisitos relativos a contentores de esterilização, consulte o capítulo 7.6.4 „Recursos relacionados com as operações de esterilização“.

### 7.1.8 Instruções para grupos de instrumentos

<b>Grupos de instrumentos</b> (para classificação, consulte as instruções cirúrgicas específicas do sistema)	<b>Pré-tratamento</b>	<b>Limpeza e desinfeção mecânica</b>
<b>Standard (normal)</b>	consulte o capítulo 7.1.2	Procedimento padrão
<b>Grupo A</b>	Limpe cuidadosamente os objetos canulados com uma escova pelo menos 3 vezes Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão	Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado
<b>Grupo B</b>	Escove cuidadosamente pelo menos 3 vezes ao redor da articulação Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão	Procedimento padrão
<b>Grupo C</b>	Enxague os objetos canulados com uma seringa de pelo menos 5 ml e uma cânula com Ø 1,2 mm pelo menos 3	Procedimento padrão
<b>Grupo D</b>	Escove os objetos canulados pelo menos 3 vezes e enxague no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 5 ml	Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado
<b>Grupo E</b>	Escove os objetos canulados pelo menos 3 vezes e enxague no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 40 ml	Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado
<b>Grupo F</b>	Enxague o canal cego ativamente pelo menos 3 vezes através de imersão	Procedimento padrão
<b>Grupo G</b>	Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão Enxague o canal cego / canal variável no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 5 ml	Procedimento padrão
<b>Grupo H</b>	Escove o canal variável pelo menos 3 vezes Enxague ativamente pelo menos 3	Procedimento padrão
<b>Grupo I</b>	Procedimento padrão Remova a tampa	Procedimento padrão
<b>Grupo S1</b>	Enxague o canal / canal cego no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 5 ml	Procedimento padrão
<b>Grupo S2</b>	Enxague o canal cego com uma seringa de pelo menos 2 ml e uma cânula com Ø 1,2 mm pelo menos 3 vezes	Procedimento padrão
<b>Grupo S3</b>	Escove os objetos canulados pelo menos 3 vezes e enxague no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 10 ml	Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado
<b>Grupo S4</b>	Enxague os objetos canulados com uma seringa de pelo menos 5 ml e uma cânula com Ø 0,9 mm pelo menos 3	Procedimento padrão
<b>Grupo S5</b>	Enxague o espaço do meio no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 2	Procedimento padrão
<b>Grupo S6</b>	Sem escova Enxague ativamente imergindo pelo menos 3 vezes. Ao enxaguar, verifique que as aberturas estão desimpedidas pelo menos 3 vezes e enxague também	Procedimento padrão

<b>Grupos de instrumentos</b> (para classificação, consulte as instruções cirúrgicas específicas do sistema)	<b>Pré-tratamento</b>	<b>Limpeza e desinfeção mecânica</b>
<b>Grupo S7</b>	Sem escova Manipule as partes móveis para trás e para frente pelo menos 5 vezes Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão	Posicionamento em estado totalmente estendido Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado

## 7.2 Esterilização



### AVISO

Uso de procedimentos de esterilização não permitidos.

- Danos nos implantes e instrumentos.
- Não utilize os seguintes procedimentos de esterilização:
  - Procedimentos de esterilização rápida
  - Método de deslocamento por gravidade
  - Esterilização por ar quente
  - Esterilização por radiação
  - Esterilização com formol
  - Esterilização por óxido de etileno
  - Esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio



### AVISO

Se o peso máximo da unidade de esterilização for excedido, conforme definido em DIN EN 285 (indicação de peso sem recipiente de esterilização).

- Os implantes e os instrumentos não serão suficientemente esterilizados.
- Não exceda os seguintes pesos por contentor com sistemas de filtro integrados:
  - 1/1 unidade de esterilização, máx. 10 kg
  - 3/4 unidade de esterilização, máx. 7 kg
  - 1/2 unidade de esterilização, máx. 5 kg

Nota: No caso de contentores parte de sistemas de contentores, o contentor interno (contentor sem sistema de filtro integrado) é incluído na unidade de esterilização.

- Carregamento de contentores de esterilização sem sistema de filtro integrado de acordo com a marcação fornecida.
- Caso não exista qualquer marcação, os produtos deverão ser armazenados numa única camada sem contacto entre si.

### Procedimento de esterilização

Para mais informação sobre os critérios de seleção dos recursos relacionados com o procedimento de esterilização e requisitos do esterilizador, consulte o capítulo 7.6.4 „Recursos relacionados com as operações de esterilização“.

- Coloque o contentor de esterilização no esterilizador.
- Esterilização a vapor como método de vácuo fracionado com pelo menos três ciclos de vácuo e secagem adequada do produto.

Parâmetros de esterilização validados recomendados:

Tempo	Temperatura	Tempo de secagem
4 minutos	Pelo menos 132 °C (270 °F)	Pelo menos 40 minutos
3 minutos	Pelo menos 134 °C (273 °F)	Pelo menos 40 minutos

### 7.3 Armazenamento

Armazene os implantes e instrumentos em embalagens estéreis nas seguintes condições ambientais:

- Ambiente seco
- Ambiente livre de poeiras
- Protegido contra danos

### 7.4 Reutilização

- Os implantes podem ser reprocessados, desde que não apresentem danos e não se encontrem contaminados, e sejam tomados os devidos cuidados.
- Está prevista a reutilização dos instrumentos. Para assegurar a manutenção das funções relevantes dos instrumentos, estes devem ser tratados com cuidado e manuseados de acordo com as instruções.

### 7.5 Resiliência dos materiais

#### AVISO

Danos e contaminação de implantes e instrumentos devido a agentes desinfetantes e de limpeza inadequados.

- A existência de resíduos pode resultar em riscos para o paciente.
  - Implantes e instrumentos danificados podem não funcionar.
- Utilize agentes de limpeza neutros, enzimáticos ou levemente alcalinos
- NÃO devem ser utilizados agentes de limpeza e desinfecção que contenham as seguintes substâncias:
- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor de pH mínimo admissível de 5,5)
  - Bases fortes (é permitido um pH máximo de 11)
  - Oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogénio)
  - Halogénios (por exemplo, cloro, iodo, bromo)
  - Hidrocarbonetos aromáticos ou halogenados
  - Inibidores de corrosão
- Não utilize aditivos de enxaguamento ou neutralizadores

#### AVISO

A exposição a temperaturas incorretas pode resultar em danos nos implantes, instrumentos, bandejas de implantes, racks de transporte e contentores de esterilização.

- Implantes e instrumentos danificados podem não funcionar.
- Os implantes, instrumentos, bandejas de implantes, racks de transporte e contentores de esterilização só devem ser expostos a uma temperatura máxima de 142 °C (288 °F).

## 7.6 Características técnicas

### ATENÇÃO

Danificação de implantes e instrumentos como resultado do uso de operações incorretos.  
→ No que diz respeito às operações, devem também ser observados os requisitos indicados no capítulo 7.5 „Resiliência dos materiais“.

### 7.6.1 Operações de pré-tratamento de instrumentos

(de acordo com o capítulo 7.1.2)

A adequação dos instrumentos ao pré-tratamento foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido, utilizando os seguintes agentes de limpeza:

Meio	Nome	Fabricante
Agente de limpeza	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

O procedimento seguinte corresponde ao descrito no capítulo 7.1.2 „Pré-tratamento na central de esterilização“.

Propriedades dos recursos operacionais	
Agente de limpeza <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprovado para limpeza de instrumentos de metal e plástico</li> <li>- Compatível com o material dos instrumentos</li> <li>- Adequado para uso com ultrassons</li> <li>- Livre de álcoois e aldeídos simples, caso contrário pode ocorrer fixação de proteínas</li> </ul>
Água	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para máx. 45 °C (113 °F)</li> <li>- Estéril ou com baixa contagem de micro-organismos (máx. 10 UFC / ml)</li> <li>- Baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 UE / ml)</li> </ul> <p>→ por exemplo, água purificada ou água altamente purificada</p>
Produtos auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Panos absorventes de uso único e com pouca perda de pelos</li> <li>- Escovas macias com diâmetros variados</li> <li>- Seringas com volumes variados (para mais detalhes, consulte o capítulo 7.1.8)</li> <li>- Cânulas de tamanhos variados (para mais detalhes, consulte o capítulo 7.1.8)</li> <li>- Para mais informação sobre a distribuição dos instrumentos em grupos, consulte as instruções cirúrgicas relacionadas com o sistema de implantes.</li> <li>- Banho ultrassónico</li> </ul>

### 7.6.2 Operações de limpeza e desinfecção mecânica dos instrumentos

(de acordo com o capítulo 7.1.4)

A adequação dos implantes e instrumentos à limpeza e desinfecção mecânica foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido, utilizando os seguintes dispositivos e agentes de limpeza:

Dispositivo	Método	Fabricante
RDG G 7836 CD	Desinfecção térmica	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

Meio	Nome	Fabricante
Agente de limpeza	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

<sup>1</sup> Se estiver a utilizar um agente de limpeza e desinfecção, por exemplo, por motivos de saúde e segurança, lembre-se de que este deve estar isento de aldeído (caso contrário, os contaminantes do sangue ficarão fixos), deve proporcionar eficácia comprovada (por exemplo, aprovação/ homologação / listagem VAH / DGHM ou FDA / EPA ou certificação CE ), ser adequado para desinfecção dos instrumentos e compatível com eles (para mais informação sobre este tema, consulte o capítulo 7.5 „Resiliência dos materiais“) Note que os desinfetantes usados no pré- tratamento servem apenas para proteger os técnicos e não podem substituir o passo subsequente de pós-limpeza-desinfecção

O procedimento seguinte corresponde ao procedimento descrito no capítulo 7.1.4 „Limpeza e desinfecção mecânica“.

<b>Propriedades dos recursos operacionais</b>	
Sistema de agente de limpeza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprovado para limpeza de implantes e instrumentos de metal e plástico</li> <li>- Compatível com o material dos implantes e instrumentos</li> </ul>
Dispositivo de limpeza e desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação VAH/DGHM ou aprovação da FDA ou certificação CE de acordo com a EN ISO 15883)</li> <li>- Conformidade com os regulamentos locais aplicáveis</li> <li>- Número suficiente de ciclos de enxaguamento</li> <li>- Utilização de água estéril ou com baixa contagem de micro-organismos e endotoxinas               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micro-organismos: máx. 10 UFC / ml</li> <li>- Endotoxinas: máx. 0,25 UE / ml</li> </ul> </li> <li>→ por exemplo, água purificada ou água altamente purificada</li> <li>- Ar para secagem: filtrado, sem óleo, com baixa contagem de micro-organismos e partículas</li> <li>- Adequado para desinfecção térmica com valor A0 ≥ 3000</li> <li>- Adequado para implantes e instrumentos de metal e plástico</li> <li>- Realize sempre desinfecção térmica</li> </ul>

### 7.6.3 Recursos relacionados com as operações de manutenção dos instrumentos

(de acordo com o capítulo 7.1.6)

A adequação do procedimento para a manutenção dos instrumentos foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido, utilizando o seguinte óleo de instrumentos:

<b>Meio</b>	<b>Nome</b>	<b>Fabricante</b>
Óleo para o instrumento	Spezial Ölspray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Para o cuidado dos instrumentos, um óleo para instrumentos cirúrgicos pode ser usado para lubrificar todas as partes móveis dos instrumentos. Isso fica a critério do usuário.

<b>Propriedades dos recursos operacionais</b>	
Óleo para o instrumento	- à base de óleo de parafina branca



#### **AVISO**

Danos e contaminação dos instrumentos devido ao uso de óleos inadequados.

- A existência de resíduos pode resultar em riscos para o paciente.
- Os instrumentos danificados podem não funcionar.

→ Não utilize óleos com aditivos como silicões ou inibidores de corrosão.

→ Utilize óleo de instrumentos à base de óleo de parafina branca.

#### **7.6.4 Recursos relacionados com as operações de esterilização**

(de acordo com o capítulo 7.2)

A adequação dos implantes e instrumentos para esterilização foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido.

<b>Propriedades dos recursos operacionais</b>	
Esterilizador a vapor	<ul style="list-style-type: none"><li>- Modelo conforme EN 13060 ou EN 285 ou ANSI/AAMI ST79 para EUA: aprovação da FDA</li><li>- Validação conforme EN ISO 17665</li><li>- Temperatura máxima de esterilização mais tolerância de acordo com DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li></ul>
Contentor de esterilização	<ul style="list-style-type: none"><li>- Conformidade com os regulamentos nacionais, incluindo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 para EUA: aprovação da FDA</li><li>- Adequado para esterilização a vapor: Para suportar temperaturas de pelo menos 142 °C (288 °F), suficientemente permeável ao vapor</li><li>- Proteção de produtos e bandejas de esterilização contra danos mecânicos</li></ul>
Material de embalagem para contentores sem sistema de filtro integrado	<ul style="list-style-type: none"><li>- Com eficácia comprovada (aprovação da FDA ou certificação CE)</li><li>- Em conformidade com os regulamentos nacionais</li></ul>









### **8. NOTA RELATIVA À APLICAÇÃO DO REGULAMENTO (RDM) 2017/745 DA UE, ANEXO I, CAP. III z)**

Todos os incidentes graves que tenham ocorrido relativamente ao produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades responsáveis do Estado-Membro da Comunidade Europeia onde o utilizador e/ou o doente reside, em conformidade com o Regulamento (RDM) 2017/745 da UE.




## 9. SÍMBOLOS

A tabela seguinte define os símbolos no produto, na etiqueta ou nas instruções de uso dos sistemas de acordo com a ISO 15223-1.

Símbolo	Título	Descrição do símbolo (conforme ISO 15223-1)
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Dispositivo médico	Indica que o objeto em questão é um dispositivo médico.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante de forma a que possa ser identificado.
	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que por alguma razão não podem ser apresentadas no próprio equipamento.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Consulte as instruções electrónicas de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. <small>www.biedermann.com/eifu</small>
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.

O símbolo que se segue é utilizado de acordo com a diretrizes da FDA "Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements".

Símbolo	Título	Descrição
	Rx only	Atenção: A lei federal dos EUA só permite a venda deste equipamento nos EUA por um médico ou mediante encomenda deste.

# ΕΛΛΗΝΙΚΗ

## 1. Σχετικά με το παρόν έγγραφο

### 1.1 Απεικονίσεις στο έγγραφο

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποιεί για την πιθανότητα υλικών ζημιών.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Προειδοποιεί για την πιθανότητα ελαφρών σωματικών τραυματισμών.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποιεί για την πιθανότητα σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού.

#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Προειδοποιεί για τον άμεσο κίνδυνο σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Πρόκειται για προειδοποιητικό σύμβολο που προειδοποιεί για κινδύνους που μπορεί να προκύψουν καθ' όλη τη διάρκεια της επόμενης διαδικασίας.

– Στην περίπτωση αυτή, το προειδοποιητικό σύμβολο υποδεικνύει πιθανές συνέπειες.

→ Πρόκειται για ένα μέτρο προφύλαξης από τον κίνδυνο.



## 2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

[www.biedermann.com/eifu](http://www.biedermann.com/eifu)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα εργαλεία των κατηγοριών I και Ir της Biedermann Motech GmbH & CO. KG.

Τα χειρουργικά εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση.

## 3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία της Biedermann Motech ταξινομούνται στις ακόλουθες ομάδες και προβλεπόμενες χρήσεις:

### Ομάδα 1: Εργαλεία προετοιμασίας και συναρμολόγησης

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία και τη συναρμολόγηση των εμφυτευμάτων προκειμένου να προετοιμαστούν και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμοστούν κατάλληλα ώστε να μπορέσουν να εμφυτευτούν. Εδώ περιλαμβάνεται και η συναρμολόγηση των εμφυτευμάτων.

### Ομάδα 2: Εργαλεία προσέγγισης και προεργασίας

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του χώρου του χειρουργείου και για την προεργασία των σπονδυλικών σωμάτων, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση του συστήματος εμφυτεύματος. Εδώ περιλαμβάνεται ο καθαρισμός του χώρου των μεσοσπονδύλιων δίσκων καθώς και η διάτρηση και η διάνοιξη των σπονδυλικών σωμάτων.

### Ομάδα 3: Εργαλεία εισαγωγής, τοποθέτησης και στερέωσης

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση μέσω εισαγωγής, τοποθέτησης και στερέωσης των εμφυτευμάτων. Με τη βοήθεια των εργαλείων, τα εμφυτεύματα εισάγονται στο σώμα, τοποθετούνται εκεί και στο τέλος στερεώνονται στη θέση τους. Σε αυτά περιλαμβάνονται κατσαβίδια, εργαλεία τοποθέτησης κεφαλής κ.λπ.

### Ομάδα 4: Επανεπεξεργασία και αποθήκευση των συστημάτων εμφυτευμάτων

Τα εργαλεία προορίζονται για την αποθήκευση των συστημάτων εμφυτευμάτων και, εάν είναι απαραίτητο, παρέχουν στείρο φραγμό για τη διατήρηση της στεριότητας. Τέτοια εργαλεία είναι, για παράδειγμα, οι θήκες, οι δίσκοι και τα δοχεία αποστείρωσης.

Τα εργαλεία αυτά επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους σε ιατρικά πεδία από κατάλληλα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και παροχή πληροφοριών καθώς και την επαρκή εμπειρία στον χειρισμό των εργαλείων. Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ως τυποποιημένα μέσα για χρήση στη γενική χειρουργική.

Ως εκ τούτου, μπορούμε να θεωρήσουμε ότι έχουμε γνώση των σχετικών νομικών κανονισμών, προτύπων και συστάσεων (π.χ. του Ινστιτούτου Ρόμπερτ Κοχ (RKI) ή της Ομάδας Εργασίας για την Επανεπεξεργασία Εργαλείων (AKI)).

## 4. Διάρκεια της εφαρμογής

Υπό φυσιολογικές συνθήκες, τα όργανα προορίζονται για αδιάλειπτη χρήση σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 60 λεπτών. Ως εκ τούτου, η περίοδος εφαρμογής ορίζεται ως προσωρινή σύμφωνα με την παράγραφο 1.1 του παραρτήματος IX της οδηγίας 93/42/EOK και την παράγραφο 1.1 του κεφαλαίου I του παραρτήματος VIII του Ευρωπαϊκού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ((ΕΕ) 2017(745)).

Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται για εμφύτευση ή αφαίρεση.

## 5. ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Εάν τα εργαλεία συναρμολογηθούν εκ νέου μετά την αποσυναρμολόγηση, τα επιμέρους εξαρτήματα δεν πρέπει να αντικαθίστανται με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών. Εάν τα εξαρτήματα είναι αντικαταστάσιμα βάσει του προβλεπόμενου σκοπού του προϊόντος (π.χ. διαφορετικά ένθετα εργασίας), δεν επιτρέπεται η χρήση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών.

## 6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Τα εργαλεία διατίθενται γενικά μη αποστειρωμένα. Κατά την παραλαβή των προϊόντων, ελέγξτε τα χαρακτηριστικά, την πληρότητα, την ακεραιότητα και τη λειτουργία τους πριν από τη διάθεση των εργαλείων για επεξεργασία. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, φθορές και ως προς τη λειτουργικότητά τους πριν από κάθε χρήση. Περιοχές όπως οι ακμές κοπής, οι μύτες, οι κλειδαριές, οι ασφάλειες, οι αναστολές και όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Τα φάρμακα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή με άλλο τρόπο κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.

## 7. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τηρείτε επίσης τις ισχύουσες νομικές διατάξεις της χώρας σας και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες απαιτήσεις όσον αφορά την αποτελεσματική αδρανοποίηση των πρίονων (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαδικασίες για την έλλειψη αδρανοποίησης των πρίονων.

- Με την προβλεπόμενη χρήση, η επαφή με περιοχές ασθενών που σχετίζονται με τα πρίονα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς σε όλες τις περιπτώσεις.
  - Υψηλός κίνδυνος για τον ασθενή λόγω ανεπαρκούς αδρανοποίησης των πρίονων.
- Τηρείτε τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν διαδικασίες που υπερβαίνουν τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας.

### 7.1 Όργανα - Καθαρισμός και απολύμανση

#### 7.1.1 Προεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική μόλυνση στις επιφάνειες επαφής.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.
  - Τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα όργανα.
- Αποσυναρμολογήστε τα όργανα για προεπεξεργασία στο μέτρο του δυνατού.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν επιτρέπεται να στεγνώσει κανένας ρύπος πάνω στα όργανα.

#### 7.1.2 Προεπεξεργασία στο Κεντρικό τμήμα υπηρεσιών αποστείρωσης

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική μόλυνση στις επιφάνειες επαφής.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.
  - Τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα όργανα.
- Αποσυναρμολογήστε τα όργανα για προεπεξεργασία στο μέτρο του δυνατού.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν επιτρέπεται να στεγνώσει κανένας ρύπος πάνω στα όργανα.

#### Διαδικασία προεπεξεργασίας

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη διαδικασία προεπεξεργασίας, βλέπε κεφάλαιο 7.6.1 „Λειτουργικοί πόροι για την προεπεξεργασία των οργάνων“.

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα στο μέτρο του δυνατού.
2. Παρασκευάστε νέο διάλυμα καθαρισμού στο λουτρό υπερήχων.  
Κατά την παρασκευή, τηρείτε τις απαιτήσεις του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα, π.χ. θερμοκρασία, συγκέντρωση, χρόνος έκθεσης και τελικό ξέπλυμα.
3. Βγάλτε τα όργανα από τη λεκάνη μεταφοράς και αφαιρέστε χειροκίνητα τους χονδροειδείς ρύπους από τα όργανα εντός 2 ωρών κατά μέγιστο. Στη διάρκεια αυτής της ενέργειας, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο πανί μίας χρήσης εμποτισμένο με διάλυμα καθαρισμού.

4. Τοποθετήστε τα όργανα στο λουτρό υπερήχων έτσι ώστε να καλύπτονται από το διάλυμα καθαρισμού. Τα όργανα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Επεξεργαστείτε τα όργανα στο λουτρό υπερήχων ως εξής:
  - Βουρτσίστε προσεκτικά τα όργανα.
  - Ξεπλύνετε τα όργανα. Ξεπλύνετε τα όργανα σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες στο κεφάλαιο 7.1.8 „Οδηγίες για ομάδες οργάνων”. Για την κατανομή των οργάνων σε ομάδες, ανατρέξτε στις χειρουργικές οδηγίες σχετικά με το σύστημα εμφυτεύματος.
  - Ταυτόχρονα, χειριστείτε τα κινούμενα μέρη και τις αρθρώσεις τουλάχιστον 3 φορές.
  - Στην περίπτωση οργάνων με μηχανισμούς σύλληψης, αποσυνδέστε τα όπου είναι δυνατόν.
5. Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για τον χρόνο έκθεσης που ορίζει ο κατασκευαστής.
6. Ξεπλύνετε τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό τουλάχιστον 3 φορές για τουλάχιστον 1 λεπτό, γυρίζοντάς τα αρκετές φορές.
7. Αποθέστε τα όργανα σε δίσκο καθαρισμού.

### 7.1.3 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική επιμόλυνση λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και απολύμανσης.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με ανεπαρκώς καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα.
- Μην χρησιμοποιείτε χειροκίνητο καθαρισμό και χειροκίνητη απολύμανση.

### 7.1.4 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική μόλυνση στις επιφάνειες επαφής.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.
  - Τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα όργανα.
- Αποσυναρμολογήστε τα όργανα στο μέτρο του δυνατού.
- Τα δοκιμαστικά και οι θήκες πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μηχανικά ξεχωριστά το ένα από το άλλο.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη και επιμόλυνση των οργάνων λόγω χρήσης ακατάλληλης μεθόδου απολύμανσης.

- Μην χρησιμοποιείτε χημική απολύμανση.

### Διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, βλέπε κεφάλαιο 7.6.2 „Λειτουργικοί πόροι για τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση εμφυτευμάτων και οργάνων”.

- Τοποθετήστε τα όργανα στον δίσκο καθαρισμού με το άνοιγμα προς τα κάτω διαγώνια (για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε πίνακα στο κεφάλαιο 7.1.8 „Οδηγίες για ομάδες οργάνων”).
- Τοποθετήστε τον δίσκο καθαρισμού στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

- Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
- Αφαιρέστε τα όργανα μετά το τέλος του προγράμματος.

### 7.1.5 Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τα όργανα για τα ακόλουθα ελαττώματα:

- Διάβρωση
- Επιφανειακή βλάβη
- Σκασίματα
- Ρύποι: Καθαρίστε και απολυμάνετε και πάλι τα ρυπαρά όργανα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση κατεστραμμένων και ρυπαρών οργάνων.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.
- Τα όργανα που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να αστοχήσουν.

→ Στείλτε πίσω τα όργανα που έχουν υποστεί βλάβη ή απορρίψτε τα.

→ Καθαρίστε και απολυμάνετε ξανά τα ρυπαρά όργανα ή στείλτε τα πίσω ή απορρίψτε τα.

### 7.1.6 Φροντίδα των οργάνων

**Για την ευρωπαϊκή αγορά:**

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη λίπανση, βλέπε κεφάλαιο 7.6.3 „Λειτουργικοί πόροι για τη φροντίδα των οργάνων“. Λιπαίνετε επαρκώς όλες τις επιφάνειες με σπείρωμα και τις αρθρώσεις των οργάνων με λάδι οργάνων (με βάση το λευκό παραφινέλαιο) για να διατηρηθεί η λειτουργικότητά τους.

**Για την αγορά των ΗΠΑ:**

Η προαιρετική λίπανση των οργάνων μπορεί να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη λειτουργικότητά τους. Αυτό εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη. Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων, βλέπε κεφάλαιο 7.6.3 „Λειτουργικοί πόροι για τη φροντίδα των οργάνων“.

### 7.1.7 Συσκευασία

- Συναρμολογήστε τα όργανα που πρέπει να συναρμολογηθούν για αποστείρωση (βλέπε σχετικές εικόνες συνόλων και χειρουργικές οδηγίες).
- Πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας των οργάνων.
- Τοποθετήστε τα προϊόντα στον δίσκο αποστείρωσης.
- Τοποθετήστε τον δίσκο αποστείρωσης στον περιέκτη αποστείρωσης.
- Κατά τη χρήση περιεκτών αποστείρωσης, συμμορφώστε με τους εθνικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Για περιέκτες χωρίς ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου:  
Ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να τυλιγεται σε δύο στρώματα μονόφυλλου περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου με τεχνικές διαδοχικής αναδιπλώσης φακέλου.  
ή  
Τοποθετήστε τον περιέκτη αποστείρωσης σε άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης με ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου και κλείστε το καπάκι (περιέκτης σε σύστημα περιέκτη).

Για τις απαιτήσεις σχετικά με τους περιέκτες αποστείρωσης, βλέπε κεφάλαιο 7.6.4 „Λειτουργικοί πόροι για αποστείρωση“.

## 7.1.8 Οδηγίες για ομάδες οργάνων

Ομάδες οργάνων (για την ταξινόμηση, βλέπε χειρουργικές οδηγίες για το συγκεκριμένο σύστημα)	Προεπεξεργασία	Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση
<b>Τυπική</b>	βλέπε Κεφάλαιο 7.1.2	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα A</b>	Καθαρίστε σχολαστικά τον αυλό/ σωληνίσκο με βούρτσα τουλάχιστον 3 φορές	Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης
<b>Ομάδα B</b>	Βουρτσίστε προσεκτικά τουλάχιστον 3 φορές γύρω από την άρθρωση	Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης
<b>Ομάδα C</b>	Ξεπλύνετε τον σωληνίσκο με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml και σωληνίσκο διαμέτρου $\varnothing$ 1,2 mm τουλάχιστον 3 φορές	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα D</b>	Βουρτσίστε τον σωληνίσκο τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml τουλάχιστον 3 φορές	Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης
<b>Ομάδα E</b>	Βουρτσίστε τον σωληνίσκο τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε με σύριγγα τουλάχιστον 40 ml τουλάχιστον 3 φορές	Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης
<b>Ομάδα F</b>	Ξεπλύνετε ενεργά τον τυφλό αυλό με εμβάπτιση τουλάχιστον 3 φορές	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα G</b>	Ξεπλύνετε ενεργά τουλάχιστον 3 φορές με εμβάπτιση Ξεπλύνετε τον τυφλό αυλό / μεταβλητό αυλό με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml τουλάχιστον 3 φορές	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα H</b>	Βουρτσίστε τον μεταβλητό αυλό τουλάχιστον 3 φορές Ξεπλύνετε ενεργά τουλάχιστον 3 φορές με εμβάπτιση	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα I</b>	Τυπική διαδικασία Αφαιρέστε το καπάκι	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα S1</b>	Ξεπλύνετε τον αυλό / τυφλό αυλό με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml τουλάχιστον 3 φορές	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα S2</b>	Ξεπλύνετε τον τυφλό αυλό με σύριγγα τουλάχιστον 2 ml και σωληνίσκο διαμέτρου $\varnothing$ 1,2 mm τουλάχιστον 3 φορές	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα S3</b>	Βουρτσίστε τον σωληνίσκο τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε με σύριγγα τουλάχιστον 10 ml τουλάχιστον 3 φορές	Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης
<b>Ομάδα S4</b>	Ξεπλύνετε τον σωληνίσκο με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml και σωληνίσκο διαμέτρου $\varnothing$ 0,9 mm τουλάχιστον 3 φορές	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα S5</b>	Ξεπλύνετε το δακτυλιοειδές διάκενο με σύριγγα τουλάχιστον 2 ml τουλάχιστον 3 φορές	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα S6</b>	Χωρίς βούρτσα Ξεπλύνετε ενεργά με εμβάπτιση τουλάχιστον 3 φορές. Κατά την έκπλυση, ανοίξτε τα στεγανά διάκενα τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε επίσης τον εσωτερικό αυλό	Τυπική διαδικασία
<b>Ομάδα S7</b>	Χωρίς βούρτσα Χειριστείτε τα κινούμενα μέρη προς τα πίσω και προς τα εμπρός τουλάχιστον 5 φορές Ξεπλύνετε ενεργά τουλάχιστον 3 φορές με εμβάπτιση	Τοποθέτηση στην εντελώς εκτεταμένη κατάσταση Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης

## 7.2 Αποστείρωση

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση μη επιτρεπόμενων διαδικασιών αποστείρωσης.

- Βλάβη σε εμφυτεύματα και όργανα.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης:
  - Διαδικασίες ταχείας αποστείρωσης
  - Μέθοδος μετατόπισης βαρύτητας
  - Αποστείρωση με θερμό αέρα
  - Αποστείρωση με ακτινοβολία
  - Αποστείρωση με φορμαλδεΐδη
  - Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
  - Αποστείρωση με πλάσμα

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ξεπεραστεί το μέγιστο βάρος για τη μονάδα αποστείρωσης, όπως ορίζεται στο πρότυπο DIN EN 285 (ένδειξη βάρους χωρίς περιέκτη αποστείρωσης):

- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα δεν θα είναι επαρκώς αποστειρωμένα.
- Μην υπερβαίνετε τα ακόλουθα βάρη για περιέκτη **με** ενσωματωμένα συστήματα φίλτρων:
  - Μονάδα αποστείρωσης 1/1 μέγ. 10 kg
  - Μονάδα αποστείρωσης 3/4 μέγ. 7 kg
  - Μονάδα αποστείρωσης 1/2 μέγ. 5 kg

Σημείωση: Για τον περιέκτη σε συστήματα περιέκτη, ο εσωτερικός περιέκτης (περιέκτης χωρίς ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου) περιλαμβάνεται στη μονάδα αποστείρωσης.

- Φόρτωση περιεκτών αποστείρωσης **χωρίς** ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου σύμφωνα με τη συγκεκριμένη σήμανση.
- Εάν δεν υπάρχει σήμανση, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ένα στρώμα χωρίς αμοιβαία επαφή.

### Διαδικασία αποστείρωσης

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη διαδικασία αποστείρωσης και απαιτήσεις για τον αποστειρωτή, βλέπε κεφάλαιο 7.6.4 „Λειτουργικοί πόροι για αποστείρωση”.

- Τοποθετήστε τον περιέκτη αποστείρωσης στον αποστειρωτή.
- Αποστείρωση με ατμό ως μέθοδος κλασματοποιημένου κενού με τουλάχιστον τρεις κύκλους κενού και επαρκές στέγνωμα του προϊόντος.

Συνιστώμενες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης:

Χρόνος	Θερμοκρασία	Χρόνος στεγνώματος
4 λεπτά	Τουλάχιστον 132 °C (270 °F)	Τουλάχιστον 40 λεπτά
3 λεπτά	Τουλάχιστον 134 °C (273 °F)	Τουλάχιστον 40 λεπτά



### 7.3 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα και τα όργανα σε αποστειρωμένη συσκευασία υπό τις ακόλουθες συνθήκες περιβάλλοντος:

- Ξηρό
- χωρίς σκόνη
- προστασία από βλάβη

### 7.4 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

- Μπορεί να γίνει επανεπεξεργασία των εμφυτευμάτων, εφόσον δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν επιμολυνθεί και εφόσον λαμβάνεται η δέουσα προσοχή.
- Προβλέπεται η επαναχρησιμοποίηση των οργάνων. Για να διατηρηθούν οι σχετικές λειτουργίες των εμφυτευμάτων, η επεξεργασία τους πρέπει να γίνεται με προσοχή και ο χειρισμός τους σύμφωνα με τις οδηγίες.

### 7.5 Ανθεκτικότητα υλικού

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλάβη και επιμόλυνση των εμφυτευμάτων και των οργάνων λόγω ακατάλληλων μέσω καθαρισμού και απολύμανσης.

- Τα υπολείμματα μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή.
  - Τα εμφυτεύματα και όργανα που έχουν υποστεί βλάβη ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία.
- Χρησιμοποιείτε ουδέτερους, ενζυμικούς ή ελαφρώς αλκαλικούς καθαριστικούς παράγοντες
- ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες:
- Οργανικά, ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα με ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5
  - Ισχυρά αλκάλια, με μέγιστη επιτρεπτή τιμή pH 11
  - Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξειδίο του υδρογόνου)
  - Αλογόνα (π.χ. χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
  - Αρωματικοί ή αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
  - Αναστολείς διάβρωσης
- Μη χρησιμοποιείτε βοηθήματα έκπλυσης ή εξουδετερωτικά.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση λανθασμένων θερμοκρασιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εμφυτεύματα, τα όργανα, τις θήκες, τα ράφια μεταφοράς και τους περιέκτες αποστείρωσης.

- Τα εμφυτεύματα και όργανα που έχουν υποστεί βλάβη ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία.
- Τα εμφυτεύματα, τα όργανα, οι θήκες, τα ράφια μεταφοράς και οι περιέκτες αποστείρωσης πρέπει να εκτίθενται μόνο σε μέγιστη θερμοκρασία 142 °C (288 °F).

## 7.6 Τεχνικά δεδομένα

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη στα εμφυτεύματα και τα όργανα από τη χρήση λανθασμένων λειτουργικών πόρων.  
→ Όσον αφορά τους λειτουργικούς πόρους, πρέπει επίσης να τηρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 7.5 „Ανθεκτικότητα υλικού“.

### 7.6.1 Λειτουργικοί πόροι για την προεπεξεργασία των οργάνων

(σύμφωνα με την κεφαλαίου 7.1.2)

Η καταλληλότητα των οργάνων για την προεπεξεργασία έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση των ακόλουθων καθαριστικών παραγόντων:

Μέσο	Όνομα	Κατασκευαστής
Καθαριστικός παράγοντας	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Η διαδικασία που ακολουθήθηκε αντιστοιχεί στη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.1.2 „Προεπεξεργασία στο Κεντρικό τμήμα σπηρασιών αποστείρωσης“.

### Ιδιότητες λειτουργικών πόρων

Καθαριστικός παράγοντας <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Εγκεκριμένο για τον καθαρισμό οργάνων από μέταλλο και πλαστικό</li> <li>- Συμβατό με τα υλικά των οργάνων</li> <li>- Κατάλληλο για χρήση με υπερήχους</li> <li>- Χωρίς αλκοόλες και απλές αλδεύδες, διαφορετικά σταθεροποίηση πρωτεΐνων</li> </ul>
Νερό	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Μέχρι μέγ. 45 °C (113 °F)</li> <li>- Στείρο ή χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια με μέγ. 10 CFU/ml</li> <li>- Χαμηλή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες σε μέγ. 0,25 EU/ml</li> <li>→ π.χ. κεκαθαρισμένο νερό ή εξαιρετικά κεκαθαρισμένο νερό</li> </ul>
Πρόσθετα βοηθήματα	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Απορροφητικά πανιά μιας χρήσης με χαμηλό χνούδι</li> <li>- Μαλακά βουρτσάκια με διάφορες διαμέτρους</li> <li>- Σύριγγες διαφόρων όγκων (για λεπτομέρειες βλ. κεφάλαιο 7.1.8)</li> <li>- Σωληνίσκοι διαφόρων μεγεθών (για λεπτομέρειες βλ. κεφάλαιο 7.1.8)</li> <li>- Για την κατανομή των οργάνων σε ομάδες, τηρείτε τις χειρουργικές οδηγίες σχετικά με το σύστημα εμφυτεύματος</li> <li>- Λουτρό υπερήχων</li> </ul>

### 7.6.2 Εξοπλισμός για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση οργάνων

(σύμφωνα με την κεφαλαίου 7.1.4)

Η καταλληλότητα οργάνων για την προεπεξεργασία έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση των ακόλουθων συσκευών και καθαριστικών παραγόντων:

<sup>1</sup> Εάν χρησιμοποιείτε κάποιον παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης, π.χ. για λόγους υγείας και ασφάλειας, λάβετε υπόψη σας ότι θα πρέπει να μην περιέχει αλδεύδες (διαφορετικά οι μολυσματικές ουσίες του αίματος θα σταθεροποιηθούν), θα πρέπει να προσφέρει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. Έγκριση/ εξουσιοδότηση/ καταχώριση VAH/DGHH ή FDA/EPA ή πιστοποίηση CE), να είναι κατάλληλος για την απολύμανση των οργάνων και να είναι συμβατός με αυτά (βλ. κεφάλαιο 8.6 «Material resilience»). Λάβετε υπόψη ότι τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στην προεπεξεργασία χρησιμεύουν μόνο για την προστασία του προσωπικού και δεν μπορούν να αντικαταστήσουν το επόμενο - μετά τον καθαρισμό - στάδιο απολύμανσης.

Συσκευή	Μέθοδος	Κατασκευαστής
RDG G 7836 CD	Θερμική απολύμανση	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

Μέσο	Όνομα	Κατασκευαστής
Καθαριστικός παράγοντας	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Η διαδικασία που ακολουθήθηκε αντιστοιχεί στη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.1.4 „Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση” .

Ιδιότητες λειτουργικών πόρων	
Σ ύ σ τ η μ α καθαριστικού παράγοντα	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Έγκριμένο για τον καθαρισμό εμφυτευμάτων και οργάνων από μέταλλο και πλαστικό</li> <li>- Συμβατό με τα υλικά των εμφυτευμάτων και οργάνων</li> </ul>
Καθαρισμός και απολύμανση συσκευής	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. Έγκριση VAH/DGHM ή έγκριση FDA ή πιστοποίηση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883)</li> <li>- Συμμόρφωση με τους εθνικούς κανονισμούς</li> <li>- Επαρκής αριθμός κύκλων έκπλυσης</li> <li>- Χρήση νερού αποστειρωμένου ή χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες <ul style="list-style-type: none"> <li>- Μικρόβια: μέγ. 10 CFU/ml</li> <li>- Ενδοτοξίνες: μέγ. 0,25 EU/ml</li> <li>→ π.χ. κεκαθαρισμένο νερό ή εξαιρετικά κεκαθαρισμένο νερό</li> </ul> </li> <li>- Αέρας για στέγνωμα: φιλτραρισμένος, απαλλαγμένος από έλαια, χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια, χαμηλής περιεκτικότητας σε σωματίδια</li> <li>- Κατάλληλος για θερμική απολύμανση με τιμή A0 ≥3000</li> <li>- Κατάλληλος για εμφυτεύματα και όργανα από μέταλλο και πλαστικό</li> <li>- Εκτελείτε πάντα θερμική απολύμανση</li> </ul>

### 7.6.3 Λειτουργικοί πόροι για τη φροντίδα των οργάνων

(σύμφωνα με την κεφαλαίου 7.1.6)

Η καταλληλότητα της διαδικασίας για τη φροντίδα των οργάνων έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του ακόλουθου ελαίου οργάνων:

Μέσο	Όνομα	Κατασκευαστής
Έλαιο οργάνων	Spezial Ölspray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Για τη φροντίδα των οργάνων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα λάδι για χειρουργικά εργαλεία για τη λίπανση όλων των κινούμενων μερών των οργάνων. Αυτό εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.

Ιδιότητες λειτουργικών πόρων	
Έλαιο οργάνων	- με βάση το λευκό παραφινέλαιο

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλάβη και επιμόλυνση των οργάνων λόγω χρήσης ακατάλληλων ελαίων οργάνων.

- Τα υπολείμματα μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή.
  - Τα όργανα που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να αστοχήσουν.
- Μη χρησιμοποιείτε έλαια με άλλα πρόσθετα, όπως σιλικόνες ή αναστολείς διάβρωσης.  
→ Χρησιμοποιείτε έλαιο οργάνων με βάση το λευκό παραφινέλαιο.

## 7.6.4 Λειτουργικοί πόροι για αποστείρωση

(σύμφωνα με το κεφάλαιο 7.2)

Η καταλληλότητα των εμφυτευμάτων και των οργάνων για αποστείρωση έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών.

<b>Ιδιότητες λειτουργικών πόρων</b>	
Αποστειρωτής με ατμό	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Σχεδιασμός σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285 ή ANSI/AAMI ST79 για τις ΗΠΑ: Έγκριση από την FDA</li> <li>- Επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665</li> <li>- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης συν ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
Περίεκτης αποστείρωσης	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Συμμόρφωση με τους εθνικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένου του προτύπου EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 για τις ΗΠΑ: Έγκριση από την FDA</li> <li>- Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό: με ανθεκτικότητα σε θερμοκρασίες έως τουλάχιστον 142 °C (288 °F), επαρκώς διαπερατό από τον ατμό</li> <li>- Προστασία των προϊόντων και των δίσκων αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες</li> </ul>
Υλικό περιτύλιξης για περιέκτες χωρίς ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (έγκριση FDA ή πιστοποίηση CE)</li> <li>- Σε συμμόρφωση με τους εθνικούς κανονισμούς</li> </ul>

## 8. Σημείωση για το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745 της ΕΕ, παράρτημα I, κεφάλαιο III ζ

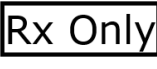
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745 της ΕΕ.

## 9. Σύμβολα

Ο ακόλουθος πίνακας ορίζει τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για το προϊόν, την επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης του συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1.

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή συμβόλου (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1)
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το εν λόγω προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα.
	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. <a href="http://www.biedermann.com/eifu">www.biedermann.com/eifu</a>
	Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.

Το ακόλουθο σύμβολο χρησιμοποιείται σύμφωνα με το έγγραφο της FDA «Καθοδήγηση για τον τομέα - Εναλλακτικές επιλογές για ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης συνταγογραφούμενων συσκευών».

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Μόνο με συνταγή ιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής στις ΗΠΑ μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

# SLOVENSKY

## 1. O TOMTO DOKUMENTE

### 1.1 Vyobrazenia v tomto dokumente

**POZOR**

Varuje pred vecnými škodami.

 **OPATRNOŠŤ**

Varuje pred ľahkými zraneniami.

 **VAROVANIE**

Varuje pred ťažkými až smrteľnými zraneniami, ku ktorým môže dôjsť.

 **NEBEZPEČENSTVO**

Varuje pred ťažkými až smrteľnými zraneniami, ku ktorým dôjde.

 **OPATRNOŠŤ**

Toto je výstražné upozornenie, ktoré varuje pred nebezpečenstvami, ktoré sa môžu vyskytnúť počas celého nasledujúceho priebehu činností.

– Výstražné upozornenie tu uvádza možné dôsledky.

→ Toto je opatrenie, ktorým sa predchádza nebezpečenstvu.



## 2. ROZSAH POUŽITIA www.biedermann.com/elfu

Chirurgické nástroje sa dodávajú nesterilné. Pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím sa chirurgické nástroje musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa pokynov uvedených v tomto dokumente.

Súbor nástrojov

## 3. ÚČEL URČENIA

Nástroje od spoločnosti Biedermann Motech sú rozdelené do nasledujúcich skupín a účelov určenia:

### Skupina 1: nástroje na prípravu a montáž

Nástroje slúžia na prípravu a montáž implantátov s cieľom pripraviť a prípadne individualizovať implantáty tak, aby sa mohli implantovať. K tomu patrí, okrem iného, montáž implantátov.

### Skupina 2: nástroje na prístup a preparáciu

Nástroje slúžia na prípravu operačnej oblasti a na preparáciu tiel stavcov, aby sa mohol použiť systém implantátu. K tomu patrí, okrem iného, vyčistenie priestoru medzi platničkami a vrtanie a rezanie závitov v telách stavcov.

### Skupina 3: nástroje na zavedenie, umiestnenie a fixáciu

Nástroje slúžia na implantáciu zavedením, umiestnením a fixáciou implantátov. Implantáty sa pomocou súboru nástrojov zavedú do tela, umiestnia sa tam a na konci sa zafixujú. K tomu patrí, okrem iného, skrutkovač, osadzovač hlavy atď.

### Skupina 4: renovovanie a skladovanie systémov implantátov

Nástroje slúžia na skladovanie systémov implantátov a prípadne predstavujú sterilnú bariéru na zachovanie sterility. Ide napríklad o puzdrá, sitá a sterilizačné kontajnery.

Nástroje smie používať len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál v súlade s ich určením v lekárskejších odboroch. Za výber súboru nástrojov na konkrétne aplikácie, resp. operačné použitie, za primerané školenia a informácie, a za dostatočné skúsenosti pri manipulácii so súborom nástrojov, je zodpovedný ošetrojúci lekár, resp. používateľ. Chirurgické nástroje sú určené ako štandardný súbor nástrojov na operačné použitie vo všeobecnej chirurgii.

Preto máme za to, že sú známe príslušné právne predpisy, normy a odporúčania (napr. RKI alebo tiež AKI).

## 4. DOBA POUŽÍVANIA

Za normálnych podmienok sú nástroje určené na nepretržité používanie po dobu kratšiu ako 60 minút. Doba používania je preto definovaná ako dočasná v súlade s odsekom 1.1 prílohy IX k smernici 93/42/EHS a odsekom 1.1 kapitoly I prílohy VIII k Európskemu nariadeniu o zdravotníckych pomôckach ((EÚ) 2017(745)).

## 5. KOMBINÁCIA S INÝMI POMÔCKAMI

Ak sa nástroje po demontáži znovu zložia, jednotlivé diely sa nesmú vymeniť za diely od iných výrobcov. Ak sú diely vzhľadom na účel určenia pomôcky vymeniteľné (napr. rôzne pracovné použitia), nesmú sa používať žiadne diely od iných výrobcov.

## 6. VAROVANIA



Nástroje sa obvykle dodávajú nesterilné. Po prijatí nástrojov skontrolujte ich identitu, kompletnosť, neporušenosť a funkčnosť skôr, ako ich odovzdáte na renovovanie. Pred každým použitím nástrojov ich prezrite, či nie sú zlomené, prasknuté, zdeformované, poškodené a či sú funkčné. Obzvlášť starostlivo skontrolujte miesta, ako sú rezné hrany, hroty, uzávery, zarážky, západky a všetky pohyblivé diely. Opotrebované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje sa musia vyradiť.

## 7. RENOVANIE

Dodržiavajte aj právne predpisy platné vo vašej krajine a tiež hygienické predpisy ordinácie lekára, resp. nemocnice. To platí predovšetkým pre odlišné predpisy ohľadne účinnej inaktivácie priónov (netýka sa USA).

### VAROVANIE

Chýbajúce postupy na inaktiváciu priónov.

- Pri používaní v súlade s určením nie je možné vo všetkých prípadoch úplne vylúčiť kontakt s oblasťami pacienta, ktoré sú relevantné pre prióny.
  - Vysoké riziko pre pacienta v dôsledku nedostatočnej inaktivácie priónov.
- Dodržiavajte platné vnútroštátne predpisy. Tieto predpisy môžu obsahovať aj postupy, ktoré presahujú rámec týchto pokynov na renovovanie.

### 7.1 Nástroje – čistenie a dezinfekcia

#### 7.1.1 Predúprava priamo po použití

### VAROVANIE

Zvyšková kontaminácia na dosadajúcich plochách.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
  - Zvyškové čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje.
- Na predúpravu nástroje čo najviac rozoberte.
- Zabezpečte, aby na nástrojoch nezaschli nečistoty.

#### 7.1.2 Predúprava na centrálnom oddelení sterilných služieb

### VAROVANIE

Zvyšková kontaminácia na dosadajúcich plochách.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
  - Zvyškové čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje.
- Na predúpravu nástroje čo najviac rozoberte.
- Zabezpečte, aby na nástrojoch nezaschli nečistoty.

#### Spôsob predúpravy

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre spôsob predúpravy nájdete v kapitole 7.6.1 „Prevádzkové prostriedky na predúpravu nástrojov“.

1. Nástroje čo najviac rozoberte.
2. V ultrazvukovom kúpeli pripravte čerstvý čistiaci roztok.  
Dodržiavajte pritom pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku, ako sú teplota, koncentrácia, doba pôsobenia a oplachovanie.
3. Vyberte nástroje z prepravnej vane a ručne odstráňte hrubé nečistoty z nástrojov najneskôr do 2 hodín. Použite na to čerstvú jednorazovú handričku napustenú čistiacim roztokom.
4. Vložte nástroje do ultrazvukového kúpeľa tak, aby boli pokryté čistiacim roztokom. Nástroje sa nesmú dotýkať. Nástroje v ultrazvukovom kúpeli ošetrujte nasledovne:
  - Nástroje opatrne očistite kefkou.



- Prepláchnite nástroje. Preplach nástrojov podľa príslušného návodu v kapitole 7.1.8 „Pokyny k skupinám nástrojov“. Priradenie skupín nástrojov nájdete v operačnom návode patriacemu k systému implantátu.
  - Zároveň aspoň 3-krát pohnite pohyblivými dielmi a kĺbmi.
  - V prípade nástrojov so západkou otvorte západku, ak je to možné.
5. Aktivujte ultrazvuk na dobu pôsobenia uvedenú výrobcom.
  6. Nástroje aspoň 3-krát opláchnite pod tečúcou vodou po dobu najmenej 1 minúty a niekoľkokrát ich obráťte.
  7. Odložte nástroje na čistiacu tácku.

### 7.1.3 Ručné čistenie a dezinfekcia

#### VAROVANIE

Zvyšková kontaminácia v dôsledku nedostatočného čistenia a dezinfekcie.

- Pacienti sa môžu infikovať na nedostatočne vyčistených a vydezinfikovaných nástrojoch.
- Nepoužívajte ručné čistenie a dezinfekciu.

### 7.1.4 Strojové čistenie a dezinfekcia

#### VAROVANIE

Zvyšková kontaminácia na dosadajúcich plochách.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
  - Zvyškové čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje.
- Nástroje čo najviac rozoberte.
- Skúšobné implantáty a puzdrá čistite a dezinfikujte strojovo oddelené od seba.

#### POZOR

Poškodenie a znečistenie nástrojov v dôsledku použitia nevhodného spôsobu dezinfekcie.

→ Nedezinfikujte chemicky.

### Postup strojového čistenia a dezinfekcie

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre postup strojového čistenia a dezinfekcie nájdete v kapitole 7.6.2 „Prevádzkové prostriedky na strojové čistenie a dezinfekciu implantátov a nástrojov“.

- Vložte nástroje do čistiaceho sita otvorom šikmo nadol (podrobnejšie informácie nájdete v tabuľke v kapitole 7.1.8 „Pokyny k skupinám nástrojov“).
- Umiestnite čistiace sito do čistiaceho a dezinfekčného prístroja.
- Zabezpečte, aby sa nástroje nedotýkali.
- Spustite program.
- Po skončení programu vyberte nástroje.

### 7.1.5 Kontrola

Vizuálne skontrolujte nástroje, či nevykazujú nasledujúce nedostatky:

- korózia,
- poškodené povrchy,
- odlupovania,
- znečistenia: znečistené nástroje znova vyčistite a vydezinfikujte.

### ⚠ VAROVANIE

Nepovolené opätovné použitie poškodených a znečistených nástrojov.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
- Poškodené nástroje môžu zlyhať.

→ Poškodené nástroje vráťte, prípadne zlikvidujte.

→ Znečistené nástroje znova vyčistite a vydezinfikujte alebo vráťte, prípadne zlikvidujte.

## 7.1.6 Ošetrovanie nástrojov

### Pre európsky trh:

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre olejovanie nájdete v kapitole 7.6.3 „Prevádzkové prostriedky na ošetrovanie nástrojov“. Všetky závitové plochy a kĺby nástrojov dostatočne namažte nástrojovým olejom na báze parafínového bieleho oleja, aby zostala zachovaná ich funkčnosť.

### Pre americký trh:

Mazanie nástrojov je voliteľné a môže zabezpečiť ich dlhodobú funkčnosť. Je to na uvážení používateľa. Výberové kritériá prevádzkových materiálov nájdete v kapitole 7.6.3 „Prevádzkové prostriedky na ošetrovanie nástrojov“.

## 7.1.7 Balenie

- Namontujte nástroje, ktoré sa musia namontovať pre sterilizáciu (pozri príslušné obrázky súpravy a operačný návod).
- Vykonajte funkčnú skúšku nástrojov.
- Vložte pomôcky do sterilizačného sita.
- Vložte sterilizačné sito do sterilizačného kontajnera.
- Pri používaní sterilizačných kontajnerov dodržiavajte vnútroštátne predpisy, sú to, okrem iného, EN ISO/ANSI/AAMI/ISO 11607/EN 868-8.

- Pri kontajneroch bez integrovaného filtračného systému:

Zaviňte sterilizačnú nádobu do dvoch vrstiev 1-vrstvového polypropylénového obalu pomocou technik sekvenčného skladania obálok.

alebo

Postavte sterilizačnú nádobu do pevnej sterilizačnej nádoby s integrovaným filtračným systémom a zatvorte veko (systém kontajner v kontajneri).

Požiadavky na sterilizačné kontajnery a sterilizačné rúno nájdete v kapitole 7.6.4 „Prevádzkové prostriedky na sterilizáciu“.

## 7.1.8 Pokyny k skupinám nástrojov

Skupiny nástrojov (pre rozdelenie pozri operačný návod pre konkrétny systém)	Predúprava	Strojové čistenie a dezinfekcia
<b>Štandard</b>	Podľa kapitoly 7.1.2	Štandardný postup
<b>Skupina A</b>	Prečistite lúmen/kanyliáciu kefkou aspoň 3-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát	Nasuňte na vhodný preplachovací trň
<b>Skupina B</b>	Oblasť kĺbu opatrne očistite kefkou aspoň 3-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát	Štandardný postup

<b>Skupiny nástrojov</b> (pre rozdelenie pozri operačný návod pre konkrétny systém)	<b>Predúprava</b>	<b>Strojové čistenie a dezinfekcia</b>
<b>Skupina C</b>	Prepláchnite kanyláciu striekačkou s objemom min. 5 ml a kanylou s priemerom 1,2 mm aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina D</b>	Prečistite kanyláciu kefkou aspoň 3-krát a prepláchnite striekačkou s objemom min. 5 ml aspoň 3-krát	Nasuňte na vhodný preplachovací trň
<b>Skupina E</b>	Prečistite kanyláciu kefkou aspoň 3-krát a prepláchnite striekačkou s objemom min. 40 ml aspoň 3-krát	Nasuňte na vhodný preplachovací trň
<b>Skupina F</b>	Aktívne prepláchnite slepý lúmen ponorením aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina G</b>	Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát Prepláchnite slepý lúmen/difúzny lúmen striekačkou s objemom min. 5 ml aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina H</b>	Očistite difúzny lúmen kefkou aspoň 3-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina I</b>	Štandardný postup Zložte veko	Štandardný postup
<b>Skupina S1</b>	Prepláchnite lúmen/slepý lúmen striekačkou s objemom min. 5 ml aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina S2</b>	Prepláchnite slepý lúmen striekačkou s objemom min. 2 ml a kanylou s priemerom 1,2 mm aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina S3</b>	Prečistite kanyláciu kefkou aspoň 3-krát a prepláchnite striekačkou s objemom min. 10 ml aspoň 3-krát	Nasuňte na vhodný preplachovací trň
<b>Skupina S4</b>	Prepláchnite kanyláciu striekačkou s objemom min. 5 ml a kanylou s priemerom 0,9 mm aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina S5</b>	Prepláchnite kruhovú štrbinu striekačkou s objemom min. 2 ml aspoň 3-krát	Štandardný postup
<b>Skupina S6</b>	Žiadne čistenie kefkou Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát, počas preplachovania aspoň 3-krát ohnite úzke štrbiny a prepláchnite aj vnútorný lúmen	Štandardný postup
<b>Skupina S7</b>	Žiadne čistenie kefkou Pohyblivými dielmi pohnite sem a tam aspoň 5-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát	Umiestnenie v maximálne expandovanom stave Nasuňte na vhodný preplachovací trň

## 7.2 Sterilizácia

### VAROVANIE

Použitie nepovoleného postup sterilizácie.

- Poškodenie implantátov a nástrojov.
- Nepoužívajte nasledujúce postupy sterilizácie:
  - blesková sterilizácia,
  - gravitačný postup,
  - sterilizácia horúcim vzduchom,
  - sterilizácia žiarením,
  - sterilizácia formaldehydom,
  - sterilizácia etylénoxidom,
  - sterilizácia plazmou.

### VAROVANIE

Prekročenie maximálnej hmotnosti sterilizačnej jednotky podľa normy DIN EN 285 (údaj o hmotnosti bez sterilizačného kontajnera).

- Implantáty a nástroje nebudú dostatočne sterilné.
- V prípade kontajnerov **s** integrovaným filtračným systémom neprekračujte nasledujúce hmotnosti:
  - 1/1 sterilizačná jednotka max. 10 kg
  - 3/4 sterilizačná jednotka max. 7 kg
  - 1/2 sterilizačná jednotka max. 5 kg
- Upozornenie: v prípade systému kontajner v kontajneri sa vnútorný kontajner (kontajner bez integrovaného filtračného systému) pripočítava k sterilizačnej jednotke.
- Naloženie sterilizačného kontajnera **bez** integrovaného filtračného systému podľa zadaného označenia.
- Ak nie je prítomné žiadne označenie, pomôcky sa musia skladovať v jednej vrstve bez vzájomného kontaktu.

### Postup sterilizácie

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre postup sterilizácie a požiadavky na sterilizátor nájdete v kapitole 7.6.4 „Prevádzkové prostriedky na sterilizáciu“.

- Umiestnite sterilizačný kontajner do sterilizátora.
- Parná sterilizácia ako frakčné vákuovanie s najmenej tromi vákuovými cyklami a dostatočným vyschnutím pomôcky.

Odporúčané validované parametre sterilizácie:

Čas	Teplota	Čas schnutia
4 minúty	minimálne 132 °C (270 °F)	minimálne 40 minút
3 minúty	minimálne 134 °C (273 °F)	minimálne 40 minút

### 7.3 Skladovanie

Implantáty a nástroje skladujte v sterilizačnom obale pri nasledujúcich okolitých podmienkach:

- v suchu,
- bez prachu,
- chránené pred poškodením.

### 7.4 Opätovná použiteľnosť

- Implantáty sa môžu viackrát renovovať, s náležitou starostlivosťou a pokiaľ nie sú poškodené a kontaminované.
- Nástroje sú určené na opätovné použitie. Aby sa zachovali príslušné funkcie nástrojov, musí sa s nimi zaobchádzať starostlivo a musia sa ošetrovať v súlade s pokynmi.

### 7.5 Odolnosť materiálu

#### **VAROVANIE**

Poškodenie a znečistenie implantátov a nástrojov nevhodnými čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami.

- Zvyšky môžu viesť k rizikám pre pacienta.
  - Poškodené implantáty a nástroje môžu zlyhať.
- Používajte neutrálny, enzymatický alebo mierne alkalický čistiaci prostriedok.
- **NEPOUŽÍVAJTE** čistiace a dezinfekčné prostriedky s nasledujúcimi zložkami:
- organické, minerálne a oxidačné kyseliny s minimálnou prípustnou hodnotou pH 5,5,
  - silné lúhy, prípustná je hodnota pH maximálne 11,
  - oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka),
  - halogény (napr. Chlór, jód, bróm),
  - aromatické alebo halogenované uhľovodíky,
  - inhibítory korózie.
- Nepoužívajte oplachovacie a neutralizačné prostriedky.

#### **VAROVANIE**

Poškodenie implantátov, nástrojov, puzdier, prepravných sitových košov a sterilizačných kontajnerov v dôsledku používania nesprávnych teplôt.

- Poškodené implantáty a nástroje môžu zlyhať.
- Implantáty, nástroje, puzdrá, prepravné sitové koše a sterilizačné kontajnery vystavte maximálnej teplote 142 °C (288 °F).

## 7.6 Technické údaje

### POZOR

Poškodenie implantátov a nástrojov použitím nesprávnych prevádzkových prostriedkov.  
→ V prípade prevádzkových prostriedkov navyše dodržiavajte pokyny z kapitoly 8.6 „Materialbeständigkeit“.

### 7.6.1 Prevádzkové prostriedky na predúpravu nástrojov

(podľa kapitoly 7.1.2 )

Vhodnosť nástrojov na predúpravu overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

Na tento účel bol použitý nasledujúci čistiaci prostriedok:

Médium	Názov	Výrobca
Čistiaci prostriedok	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Postup, ktorý sa pri tom zohľadňuje, zodpovedá postupu opísanému v kapitole 7.1.2 „Predúprava na centrálnom oddelení sterilných služieb“.

Vlastnosti prevádzkových prostriedkov	
Čistiaci prostriedok <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– schválený na čistenie kovových a plastových nástrojov</li> <li>– kompatibilný s materiálmi nástrojov</li> <li>– vhodný na ultrazvukové použitie</li> <li>– bez alkoholov a jednoduchých aldehydov, inak fixácia bielkovín</li> </ul>
voda	<ul style="list-style-type: none"> <li>– do max. 45 °C (113 °F)</li> <li>– sterilná alebo s nízkym obsahom zárodkov s max. 10 CFU/ml</li> <li>– nízký obsah endotoxínov s max. 0,25 EU/ml</li> <li>→ napr. purified water alebo highly purified water</li> </ul>
Ďalšie pomocné prostriedky	<ul style="list-style-type: none"> <li>– savé jednorazové utierky neuvolňujúce vlákna</li> <li>– mäkké kefky rôznych priemerov</li> <li>– striekačky rôznych objemov (podrobnosti nájdete v kapitole 7.1.8)</li> <li>– kanyly rôznych veľkostí (podrobnosti nájdete v kapitole 7.1.8)</li> <li>– pre priradenie skupín nástrojov dodržiavajte operačný návod patriaci k systému implantátu</li> <li>– ultrazvukový kúpeľ</li> </ul>

### 7.6.2 Prevádzkové prostriedky na strojové čistenie a dezinfekciu nástrojov

(podľa kapitoly 7.1.4)

Vhodnosť nástrojov na strojové čistenie a dezinfekciu overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

Na tento účel boli použité nasledujúce prístroje a čistiace prostriedky:

Prístroj	Metóda	Výrobca
RDG G 7836 CD	Termická dezinfekcia	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

<sup>1</sup> Ak na tento účel použijete čistiaci a dezinfekčný prostriedok – napr. zo zdravotných a bezpečnostných dôvodov – majte na pamäti, že by nemal obsahovať aldehyd (inak fixácia krvných nečistôt), mal by mať overenú účinnosť (napr. schválenie/povolenie/registráciu VAH/DGHM alebo FDA/EPA, resp. označenie CE), byť vhodný na dezinfekciu nástrojov a byť kompatibilný s nástrojmi (pozri kapitolu 8.6 „Materialbeständigkeit“). Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok použitý počas predúpravy slúži len na osobnú ochranu a nemôže nahradiť následný krok dezinfekcie, ktorý sa má vykonať po čistení.

Médium	Názov	Výrobca
Čistiaci prostriedok	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Postup, ktorý sa pri tom zohľadňuje, zodpovedá postupu opísanému v kapitole 7.1.4 „Strojové čistenie a dezinfekcia“.

Vlastnosti prevádzkových prostriedkov	
Systém čistiacich prostriedkov	<ul style="list-style-type: none"> <li>- schválený na čistenie kovových a plastových implantátov a nástrojov</li> <li>- kompatibilný s materiálmi implantátov a nástrojov</li> </ul>
čistiaci a dezinfekčný prístroj	<ul style="list-style-type: none"> <li>- s overenou účinnosťou (napr. schválenie VAH/DGHM alebo schválenie FDA alebo označenie CE podľa normy EN ISO 15883)</li> <li>- dodržiavajte vnútroštátne predpisy</li> <li>- dostatočný počet preplachovacích cyklov</li> <li>- používajte sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom zárodkov a endotoxínov <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zárodky: max. 10 CFU/ml</li> <li>- Endotoxíny: max. 0,25 EU/ml</li> </ul> </li> <li>→ napr. purified water alebo highly purified water</li> <li>- Vzduch na sušenie: filtrovaný, bez oleja, s nízkym obsahom zárodkov a častíc</li> <li>- vhodné na termickú dezinfekciu s hodnotou A0 ≥ 3000</li> <li>- vhodné pre kovové a plastové implantáty a nástroje</li> <li>- vykonávajte zásadne termickú dezinfekciu</li> </ul>

### 7.6.3 Prevádzkové prostriedky na ošetrovanie nástrojov

(podľa kapitoly 7.1.6)

Vhodnosť postupu na ošetrovanie nástrojov overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

Na tento účel bol použitý nasledujúci nástrojový olej:

Médium	Názov	Výrobca
Nástrojový olej	Špeciálny olej v spreji	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Na ošetrovanie nástrojov sa môže použiť olej vhodný na chirurgické nástroje, ktorým sa namažú všetky pohyblivé diely nástrojov. Je to na uvážení používateľa.

Vlastnosti prevádzkových prostriedkov	
Nástrojový olej	- na báze parafínového bieleho oleja

### VROVAVIE

Poškodenie a znečistenie nástrojov nevhodnými nástrojovými olejmi.

- Zvyšky môžu viesť k rizikám pre pacienta.
- Poškodené nástroje môžu zlyhať.
- Nepoužívajte oleje s ďalšími prísadami, ako napríklad silikóny alebo inhibítory korózie.
- Používajte nástrojový olej na báze parafínového bieleho oleja.

## 7.6.4 Prevádzkové prostriedky na sterilizáciu

(podľa kapitoly 7.2)

Vhodnosť implantátov a nástrojov na sterilizáciu overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

Vlastnosti prevádzkových prostriedkov	
Parný sterilizátor	<ul style="list-style-type: none"><li>- dimenzovanie podľa normy EN 13060 alebo EN 285, resp. ANSI/AAMI ST79 pre USA: schválenie FDA</li><li>- validácia podľa normy EN ISO 17665</li><li>- maximálna sterilizačná teplota vrátane tolerancie podľa normy EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li></ul>
Sterilizačný kontajner	<ul style="list-style-type: none"><li>- dodržiavajte vnútroštátne predpisy, okrem iného EN ISO/ANSI/AAMI/ISO 11607/EN 868-8 pre USA: schválenie FDA</li><li>- vhodný na sterilizáciu parou: teplotná odolnosť minimálne do 142 °C (288 °F), dostatočná paropriepustnosť</li><li>- ochrana pomôcok a sterilizačných sít pred mechanickým poškodením</li></ul>
Obalový materiál pre kontajnery bez integrovaného filtračného systému	<ul style="list-style-type: none"><li>- s overenou účinnosťou (schválenie FDA alebo označenie CE)</li><li>- dodržiavajte vnútroštátne predpisy</li></ul>









## 8. UPOZORNENIE K ROZSAHU PÔSOBNOSTI NARIADENIA EÚ (MDR) 2017/745, PRÍLOHA I, KAP. III z)

Všetky závažné nehody spôsobené pomôckou by sa mali v súlade s nariadením EÚ (MDR) 2017/745 ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte Európskeho spoločenstva, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.




## 9. SYMBOLY

Nasledujúca tabuľka definuje symboly na pomôcke, etikete alebo v návode na použitie systému podľa normy ISO 15223-1.

Symbol	Titulok	Popis symbolu podľa normy ISO 15223-1
	Výrobca	Zobrazuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Dátum výroby	Udáva dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	Zdravotnícka pomôcka	Udáva, že v prípade daného predmetu ide o zdravotnícku pomôcku.
	Číslo artikla	Udáva číslo artikla výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	Číslo výrobnjej dávky, šarža	Udáva označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
	Pozor	Odkazuje na to, že je nutné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, v ktorom sú uvedené dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako napríklad výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie je možné umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Pozrite si návod na použitie	Odkazuje na to, že je nutné, aby používateľ bral do úvahy návod na použitie. <a href="http://www.biedermann.com/eifu">www.biedermann.com/eifu</a>
	Nesterilné	Udáva zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola sterilizovaná.

Nasledujúci symbol nájdete podľa smernice FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“ na etikete.

Symbol	Titulok	Vysvetlenie
	Rx only	Podľa zákona je predaj tejto pomôcky v USA povolený len na lekársky predpis.

# ČEŠTINA

## 1. O TOMTO DOKUMENTU

### 1.1 Vyobrazení v dokumentu

**POZOR**

Upozorňuje na možnost vzniku hmotné škody

 **POZOR**

Upozorňuje na možnost lehkého zranění osob.

 **VAROVÁNÍ**

Upozorňuje na možnost vážného nebo smrtelného zranění.

 **NEBEZPEČÍ**

Upozorňuje na bezprostřední nebezpečí vážného nebo smrtelného zranění.

 **POZOR**

Jedná se o výstražný symbol, který varuje před nebezpečím, které by mohlo vzniknout v průběhu celého následného procesu.

– V tomto případě výstražný symbol označuje možné následky.

→ Jedná se o preventivní opatření proti nebezpečí.



## 2. OBLAST POUŽITÍ www.biedermann.com/elfu

Tento návod k použití platí pro všechny nástroje třídy I a Ir společnosti Biedermann Motech GmbH & CO.

Chirurgické nástroje jsou dodávány nesterilní. Před prvním použitím a před jakýmkoli dalším použitím musí být chirurgické nástroje vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu.

## 3. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Nástroje Biedermann Motech jsou rozděleny do následujících skupin a účelů:

### Skupina 1: Nástroje pro přípravu a montáž

Tyto nástroje se používají k přípravě a montáži implantátů, k jejich přípravě a případnému přizpůsobení tak, aby mohly být implantovány. To zahrnuje mimo jiné i montáž implantátů.

### Skupina 2: Nástroje pro přístup a přípravu

Nástroje se používají k přípravě operační oblasti a k přípravě obratlového těla, aby bylo možné zavést implantát. To zahrnuje mimo jiné vyčištění prostoru pro páteřní ploténku a vrtání a poklepání do obratlových těl.

### Skupina 3: Nástroje pro zavádění, polohování a fixaci

Nástroje slouží k implantaci, zavádění, polohování a fixaci implantátů. Pomocí sady nástrojů se implantáty zavádějí do těla, umísťují se v něm a na konci se fixují. Mezi nástroje patří šroubováky, zavaděče hlavic atd.

### Skupina 4: Zpracování a skladování systémů implantátů

Nástroje slouží ke skladování systémů implantátů a v případě potřeby fungují jako sterilní bariéra pro zachování sterility. Patří mezi ně například kadluby, síta a sterilizační nádoby

Nástroje mohou být používány pouze k určenému účelu ve zdravotnictví, a to pouze řádně vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr sady nástrojů pro konkrétní aplikace nebo chirurgické použití, za odpovídající školení a informace a za dostatečné zkušenosti s manipulací se sadou nástrojů. Chirurgické nástroje jsou určeny jako standardní nástroje pro chirurgické zákroky ve všeobecné chirurgii.

Z tohoto důvodu předpokládáme, že jsou známy příslušné zákony, normy a doporučení (např. z RKI nebo AKI).

## 4. DOBA POUŽITÍ

Za normálních podmínek jsou přístroje určeny k nepřetržitému používání po dobu kratší než 60 minut. Doba použití je proto definována jako dočasná v souladu s bodem 1.1 přílohy IX směrnice 93/42/EHS a bodem 1.1 kapitoly I přílohy VIII evropského nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017(745)).

## 5. KOMBINACE S JINÝMI VÝROBKY

Pokud jsou přístroje po demontáži znovu sestaveny, nesmí být jednotlivé díly nahrazeny díly jiných výrobců, a to ani v případě, že je díl vyměnitelný z důvodu specifické funkce výrobku (např. různých pracovní vstupů).

## 6. UPOZORNĚNÍ



Nástroje se obvykle dodávají nesterilní. Po obdržení výrobků zkontrolujte jejich totožnost, úplnost, neporušenost a funkčnost před jejich opětovným zpracováním. Před každým vstupem je nutné nástroje zkontrolovat, zda nejsou rozbité, deformované, poškozené a zda správně fungují. Tím musíte zkontrolovat zejména části, jako jsou břity, a také všechny pohyblivé části. Nástroje, které jsou zcela opotřebované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak zničené, je třeba odmítnout.

## 7. REPROCESSING

Dodržujte také platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské ordinace nebo nemocnice. To se týká zejména různých požadavků na účinnou inaktivaci prionů (netýká se USA).

### VAROVÁNÍ

Chybí postupy pro inaktivaci prionů.

- Při zamýšleném použití nelze ve všech případech zcela vyloučit kontakt s oblastmi pacientů, které jsou relevantní z hlediska prionů.
  - Vysoké riziko pro pacienta z důvodu nedostatečné inaktivace prionů.
- Držujte platné národní požadavky. Tyto požadavky mohou zahrnovat i postupy, které jdou nad rámec těchto pokynů pro reprocessing..

### 7.1 Nástroje - čištění a dezinfekce

#### 7.1.1 Před-úprava bezprostředně po použití

### VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace na kontaktních plochách.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
  - Zbytky čisticích prostředků mohou poškodit nástroje.
- Nástroje pro předběžné ošetření pokud možno rozeberte.
- Dbejte na to, aby na přístrojích nezaschlo žádné znečištění.

#### 7.1.2 Předúprava na oddělení centrálních sterilních služeb

### VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace na kontaktních plochách.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
  - Zbytky čisticích prostředků mohou poškodit nástroje.
- Nástroje pro předběžné ošetření pokud možno rozeberte.
- Dbejte na to, aby na přístrojích nezaschlo žádné znečištění.

#### Postup před ošetřením

Kritéria pro výběr provozních prostředků pro postup předúpravy, viz kapitolu 7.6.1 „Provozní prostředky pro před-úpravu nástrojů“

1. nástroje co nejvíce rozeberte.
2. V ultrazvukové lázni připravte čerstvý čisticí roztok.  
Přitom dodržujte požadavky výrobce čisticího prostředku, např. teplotu, koncentraci, dobu působení a závěrečné opláchnutí.
3. Vyjměte nástroje z přepravního žlabu a ručně odstraňte hrubé nečistoty z nástrojů v rámci max. 2 hodiny. Použijte přitom čerstvou jednorázovou utěrku namočenou v čisticím roztoku.
4. Vložte nástroje do ultrazvukové lázně tak, aby byly pokryty čisticím roztokem. nástroje by se neměly vzájemně dotýkat. S nástroji v ultrazvukové lázni zacházejte následujícím způsobem:
  - nástroje pečlivě očistěte.
  - Vypláchněte nástroje. Vypláchněte nástroje podle příslušných pokynů v kapitole

7.1.8 „Pokyny pro skupiny nástrojů“. Rozdělení nástrojů do skupin naleznete v chirurgickém návodu vztahujícím se k systému implantátů.

- Současně alespoň třikrát manipulujte s pohyblivými částmi a klouby.
- U nástrojů se záchytnými mechanismy je pokud možno odpojte.

5. Aktivujte ultrazvuk na dobu expozice stanovenou výrobcem.

6. nástroje opláchněte pod tekoucí vodou nejméně 3x po dobu nejméně 1 min. a několikrát je otočte.

7. Nástroje uložte do čistícího zásobníku

### 7.1.3 Ruční čištění a dezinfekce

#### VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace v důsledku nedostatečného čištění a dezinfekce.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s nedostatečně vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji.

→ Nepoužívejte ruční čištění a ruční dezinfekci.

### 7.1.4 Strojové čištění a dezinfekce

#### VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace na kontaktních plochách.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
- Zbytky čistících prostředků mohou poškodit nástroje.

→ Nástroje v rámci možností rozeberte.

→ Zkušební implantáty a zásobníky se musí čistit v myčce a dezinfikovat odděleně.

#### POZOR

Poškození a kontaminace nástrojů v důsledku použití nevhodné dezinfekční metody.

→ Neprovádějte chemickou dezinfekci.

### Proces strojového čištění a dezinfekce

Kritéria výběru provozních prostředků pro strojní čištění a dezinfekci, viz kapitola 7.6.2 „Provozní prostředky pro strojní čištění a dezinfekci implantátů a nástrojů“

- Vložte nástroje do čistícího zásobníku otvorem šikmo dolů (další podrobnosti viz tabulka v kapitole 7.1.8 „Pokyny pro skupiny nástrojů“).
- Umístěte čistící zásobník do čistícího a dezinfekčního zařízení.
- Zkontrolujte, zda se nástroje vzájemně nedotýkají.
- Spusťte program.
- Po skončení programu nástroje odstraňte

### 7.1.5 Kontrola

Vizuálně zkontrolujte, zda nástroje nevykazují následující závady:

- Koroze
- Poškození povrchu
- Otřepení
- Znečištění: Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a vydezinfikujte.

## ⚠ VAROVÁNÍ

Nepřípustné opakované použití poškozených a znečištěných nástrojů.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
  - Poškozené nástroje mohou selhat.
- Poškozené nástroje zašlete zpět nebo je zlikvidujte.  
 → Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a vydezinfikujte nebo je pošlete zpět či zlikvidujte.

### 7.1.6 Péče o nástroje

#### Pro evropský trh:

Kritéria výběru provozních prostředků pro olejování, viz kapitola 7.6.3 „Provozní prostředky pro péči o nástroje“. Všechny závitové plochy a spoje nástrojů dostatečně promažte přístrojovým olejem (na bázi bílého parafinového oleje), aby byla zachována jejich funkčnost.

#### Pro americký trh:

Volitelné mazání nástrojů může zajistit jejich dlouhodobou funkčnost. Je to na uvážení uživatele. Kritéria výběru provozních prostředků viz kapitola 7.6.3 „Provozní prostředky pro péči o nástroje“.

### 7.1.7 Balení

- Sestavte nástroje, které je třeba sestavit pro sterilizaci (viz související obrázky souprav a operační postupy).
- Proveďte kontrolu funkčnosti nástrojů.
- Vložte výrobky do sterilizačního zásobníku.
- Sterilizační misku vložte do sterilizační nádoby.
- Při používání sterilizačních nádob dodržujte národní předpisy; mezi ně patří EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Pro kontejnery bez integrovaného filtračního systému:  
Sterilizační kontejner musí být zabalen do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu s použitím techniky postupného skládání obálek.

nebo

Vložte sterilizační nádobu do pevného sterilizačního kontejneru s integrovaným filtračním systémem a zavřete víko (kontejner v kontejnerovém systému).

Požadavky na sterilizační kontejnery viz kapitola 7.6.4 „Provozní prostředky pro sterilizaci“

### 7.1.8 Pokyny pro skupiny nástrojů

Skupiny nástrojů (klasifikace viz specifické systémové operační pokyny)	Před ošetřením	Čištění a dezinfekce strojů
<b>Standardní</b>	viz kapitola 7.1.2	Standardní postup
<b>Skupina A</b>	Důkladně vyčistěte dutiny/kanálky kartáčkem alespoň 3x Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát.	Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu.
<b>Skupina B</b>	Im Bereich des Gelenks vorsichtig mind. 3 mal bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen	Standardní postup

<b>Skupiny nástrojů</b> (klasifikace vizspecifické systémové operační pokyny)	<b>Před ošetřením</b>	<b>Čištění a dezinfekce strojů</b>
<b>Skupina C</b>	Vypláchněte kanálky stříkačkou min. 5 ml a kanálky o průměru 1,2 mm alespoň 3krát.	Standardní postup
<b>Skupina D</b>	Kanálky alespoň třikrát vyčistěte kartáčkem a vypláchněte stříkačkou min. 5 ml nejméně 3x	Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu.
<b>Skupina E</b>	Kanálky alespoň třikrát vyčistěte kartáčkem a vypláchněte stříkačkou min. 40 ml alespoň 3krát	Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu
<b>Skupina F</b>	Aktivně vypláchněte slepou dutinu ponořením alespoň 3krát.	Standardní postup
<b>Skupina G</b>	Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát. Vypláchněte slepou dutinu / variabilní dutinu injekční stříkačkou min. 5 ml nejméně 3x.	Standardní postup
<b>Skupina H</b>	Vyčistěte variabilní dutinu alespoň třikrát kartáčkem Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát.	Standardní postup
<b>Skupina I</b>	Standardní postup Odstranění víka	Standardní postup
<b>Skupina S1</b>	Vypláchněte dutinu / slepou dutinu injekční stříkačkou min. 5 ml alespoň 3x	Standardní postup
<b>Skupina S2</b>	Vypláchněte slepou dutinu injekční stříkačkou min. 2 ml a kanálky o průměru 1,2 mm alespoň 3x.	Standardní postup
<b>Skupina S3</b>	Kanálky alespoň 3krát vyčistěte kartáčkem a alespoň 3krát vypláchněte stříkačkou min. 10 ml.	Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu
<b>Skupina S4</b>	Vypláchněte kanálky stříkačkou min. 5 ml a kanylu o průměru 0,9 mm alespoň 3krát.	Standardní postup
<b>Skupina S5</b>	Vypláchněte prstencovou mezeru injekční stříkačkou min. 2 ml alespoň 3x.	Standardní postup
<b>Skupina S6</b>	Žádný kartáč Aktivně oplachujte ponořením nejméně třikrát. Při oplachování alespoň třikrát ohněte těsné mezery a opláchněte také vnitřní lumen.	Standardní postup
<b>Skupina S7</b>	Žádný kartáč Manipulujte s pohyblivými částmi dopředu a dozadu alespoň pětkrát. Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát	Polohování v plně vysunutém stavu Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu.

## 7.2 Sterilizace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Použití nepřipustných sterilizačních postupů.

- Poškození implantátů a nástrojů.
- Nepoužívejte následující sterilizační postupy:
  - Postupy bleskové sterilizace
  - Metoda gravitačního posunu
  - Sterilizace horkým vzduchem
  - Sterilizace zářením
  - Formaldehydová sterilizace
  - Sterilizace etylenoxidem
  - Plazmová sterilizace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je překročena maximální hmotnost sterilizační jednotky podle DIN EN 285 (údaj o hmotnosti bez sterilizačního kontejneru).

- Implantáty a nástroje nebudou dostatečně sterilní.
- Nepřekračujte následující hmotnosti nádob **s** integrovanými filtračními systémy:
  - 1/1 sterilizační jednotka max. 10 kg
  - 3/4 sterilizační jednotky max. 7 kg
  - 1/2 sterilizační jednotky max. 5 kg
- Poznámka: U systémů kontejner v kontejner je vnitřní kontejner (kontejner bez integrovaného filtračního systému) součástí sterilizační jednotky..
- Nakládání sterilizačních nádob **bez** integrovaného filtračního systému podle uvedené označení.
- Pokud není k dispozici žádné označení, musí být výrobky skladovány v jedné vrstvě bez vzájemného kontaktu.

### Sterilizační postup

Kritéria pro výběr provozních prostředků pro sterilizační postup a požadavky na sterilizátor, viz kapitola 7.6.4 „Provozní prostředky pro sterilizaci“.

- Vložte sterilizační nádobu do sterilizátoru.
  - Parní sterilizace jako frakcionovaná vakuová metoda s nejméně třemi vakuovými cykly a přiměřeným sušením produktu.

Doporučené validované sterilizační parametry:

Čas	Teplota	Doba sušení
4 minuty	Nejméně 132 °C (270 °F)	Nejméně 40 minuty
3 minuty	Nejméně 134 °C (273 °F)	Nejméně 40 minuty

## 7.3 Skladování

Implantáty a nástroje skladujte ve sterilních obalech za následujících okolních podmínek:

- suché
- bezprašný
- chráněné před poškozením



## 7.4 Znovupoužitelnost

- Implantáty lze znovu zpracovat, pokud nejsou poškozené a kontaminované a je jim věnována náležitá péče.
- Počítá se s opakovaným použitím nástrojů. Aby byly zachovány příslušné funkce nástrojů, je třeba s nimi zacházet opatrně a podle návodu.

## 7.5 Odolnost materiálu

### VAROVÁNÍ

Poškození a kontaminace implantátů a nástrojů v důsledku nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků.

- Zbytky mohou pro pacienta představovat riziko.
  - Poškozené implantáty a nástroje mohou selhat.
- Používejte neutrální, enzymatické nebo mírně alkalické čisticí prostředky.
- Nesmí se používat čisticí a dezinfekční prostředky, které obsahují následující látky:
- Organické, minerální nebo oxidační kyseliny s minimální přípustnou hodnotou pH 5,5.
  - Silné zásady, hodnota pH max. 11 je přípustná
  - Oxidační činidla (např. peroxid vodíku)
  - Halogeny (např. chlor, jód, brom)
  - Aromatické nebo halogenované uhlovodíky
  - Inhibitory koroze
- Nepoužívejte oplachovací prostředky ani neutralizátory.

### VAROVÁNÍ

Použití nesprávných teplot může poškodit implantáty, nástroje, nosiče, transporty a sterilizační nádoby.

- Poškozené implantáty a nástroje mohou selhat.
- Implantáty, nástroje, nosiče, přepravní stojany a sterilizační nádoby by měly být vystaveny teplotě maximálně 142 °C (288 °F).

## 7.6 Technické údaje

### POZOR

Poškození implantátů a nástrojů v důsledku použití nesprávných operačních prostředků.

- Pokud jde o provozní zdroje, je třeba dodržovat také požadavky uvedené v kapitole 7.5 „Odolnost materiálu“.

### 7.6.1 Provozní prostředky pro před-úpravu nástrojů

(podle kapitoly 7.1.2)

Vhodnost nástrojů k předčištění byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří za použití následujících čisticích prostředků:

Střední	Název	Výrobce
Čisticí prostředek	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Následný postup odpovídá postupu popsanému v kapitole 7.1.2 „Předúprava na oddělení centrálních sterilních služeb“.

Vlastnosti provozních zdrojů	
Čisticí prostředek <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schváleno pro čištění nástrojů z kovu a plastu</li> <li>- Kompatibilní s materiály nástrojů</li> <li>- Vhodné pro použití s ultrazvukem</li> <li>- Bez alkoholů a jednoduchých aldehydů, jinak fixace bílkovin</li> </ul>
Voda	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na max. 45 °C (113 °F)</li> <li>- Sterilní nebo s nízkým obsahem klíčků s max. 10 CFU/ml</li> <li>- Nízký obsah endotoxinů při max. 0,25 EU/ml</li> <li>→ např. čištěná voda nebo vysoce čištěná voda</li> </ul>
Další pomůcky	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorpční utěrky na jedno použití s nízkým obsahem žmolků</li> <li>- Měkké kartáče s různými průměry</li> <li>- Injekční stříkačky s různými objemy (podrobnosti viz kapitola 7.1.8).</li> <li>- Kanyly různých velikostí (podrobnosti viz kapitola 7.1.8)</li> <li>- Při rozdělování nástrojů do skupin dodržujte operační pokyny pro daný systém implantátů.</li> <li>- Ultrazvuková lázeň</li> </ul>

### 7.6.2 Provozní prostředky pro strojní čištění a dezinfekci a nástrojů (podle kapitoly 7.1.4)

Vhodnost nástrojů pro strojní čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří za použití následujících zařízení a čisticích prostředků:

Zařízení	Metoda	Výrobce
RDG G 7836 CD	Tepelná dezinfekce	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

Střední	Název	Výrobce
Čisticí prostředek	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

Následný postup odpovídá postupu popsanému v kapitole 8.1.4 „Čištění a dezinfekce stroje“ a v kapitole 8.2.4 „Čištění a dezinfekce stroje“..

Vlastnosti provozních zdrojů	
Čištěcí systém prostředků	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schváleno pro čištění implantátů a nástrojů z kovu a plastu.</li> <li>- Kompatibilní s materiály implantátů a nástrojů.</li> </ul>

<sup>1</sup> Pokud používáte čisticí a dezinfekční prostředek, např. z důvodu bezpečnosti a ochrany zdraví, mějte na paměti, že by neměl obsahovat aldehyd (jinak dojde k fixaci krevních kontaminantů), měl by nabízet prokázanou účinnost (např. schválení/registraci/schválení FDA/EPA nebo certifikaci CE), měl by být vhodný pro dezinfekci nástrojů a měl by s nimi být kompatibilní (viz kapitola 8.6 „Odolnost materiálu“). Vezměte prosím na vědomí, že dezinfekční prostředky používané předoperačně slouží pouze k ochraně personálu a nemohou nahradit následnou dezinfekci po čištění

Vlastnosti provozních zdrojů	
Zařízení na čištění a dezinfekci	<ul style="list-style-type: none"> <li>- S prokázanou účinností (např. schválení VAH/DGHM nebo schválení FDA nebo certifikace CE podle EN ISO 15883).</li> <li>- Dodržování vnitrostátních předpisů</li> <li>- Dostatečný počet oplachovacích cyklů</li> <li>- Používejte sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem bakterií a endotoxinů. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bakterie: 10 CFU/ml</li> <li>- Endotoxiny: max. 0,25 EU/ml</li> </ul> </li> <li>→ např. čištěná voda nebo vysoce čištěná voda</li> <li>- Vzduch pro sušení: filtrovaný, bez oleje, s nízkým obsahem klíčků a částic.</li> <li>- Vhodné pro tepelnou dezinfekci s hodnotou A0 <math>\geq</math> 3000</li> <li>- Vhodné pro implantáty a nástroje z kovu a plastu.</li> <li>- Vždy provádějte tepelnou dezinfekci</li> </ul>

### 7.6.3 Provozní prostředky pro péči o nástroje

(podle kapitoly 7.1.6)

Vhodnost postupu pro péči o nástroje byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří s použitím následujícího přístrojového oleje:

Střední	Název	Výrobce
Přístrojový olej	Spezial Ölspray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

K péči o nástroje lze použít olej pro chirurgické nástroje, kterým se promažou všechny pohyblivé části nástrojů. Je to na uvážení uživatele.

Vlastnosti provozních zdrojů	
Přístrojový olej	- na bázi bílého parafinového oleje

### **VAROVÁNÍ**

Poškození a kontaminace nástrojů v důsledku použití nevhodných přístrojových olejů.

- Zbytky mohou pro pacienta představovat riziko.
- Poškozené nástroje mohou selhat.
- Nepoužívejte oleje s dalšími přísadami, jako jsou silikony nebo inhibitory koroze.
- Nepoužívejte přístrojový olej na bázi bílého parafinového oleje.

### 7.6.4 Provozní prostředky pro sterilizaci

(podle kapitoly 7.2)

Vhodnost implantátů a nástrojů pro sterilizaci byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří.










<b>Vlastnosti provozních zdrojů</b>	
Parní sterilizátor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Konstrukce podle EN 13060 nebo EN 285 nebo ANSI/AAMI ST79 pro USA: FDA</li> <li>- Validace podle normy EN ISO 17665</li> <li>- Maximální teplota sterilizace plus tolerance podle DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
Sterilizační kontejner	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Soulad s národními předpisy, včetně EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 pro USA: FDA</li> <li>- Vhodné pro parní sterilizaci: Odolávají teplotám do nejméně 142 °C, dostatečně propouštějí páru.</li> <li>- Ochrana výrobků a sterilizačních misek před mechanickým poškozením</li> </ul>
Obalový materiál pro kontejnery bez integrovaného filtračního systému	<ul style="list-style-type: none"> <li>- S prokázanou účinností (schválení FDA nebo certifikace CE)</li> <li>- V souladu s vnitrostátními předpisy</li> </ul>

## 8. OZNÁMENÍ PRO OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ EU 2017/745, PŘÍLOHA I, KAPITOLA III z)

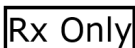
Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s přípravkem, musí být hlášeny výrobci a příslušným orgánům členského státu Evropského společenství, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen, v souladu s nařízením EU 2017/745.

## 9. SYMBOLY

Následující tabulka definuje symboly používané pro označení výrobku, označení nebo návod k použití systému podle normy ISO 15223-1.

Symbol	Název	Popis symbolu (podle ISO 15223- 1)
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že daná položka je medicínské výrobku.
	Číslo položky	Uvádí číslo položky výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Šarže	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži.
	Pozor	Označuje, že je třeba, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité varovné informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Přečtěte si elektronický návod k použití	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití. <a href="http://www.biedermann.com/eifu">www.biedermann.com/eifu</a>
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.

Následující symbol je používán v souladu s „Pokyny pro průmysl - alternativa k některým požadavkům na označování prostředků na předpis“ FDA.

Symbol	Název	Popis
	Rx only	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto výrobku v USA pouze na lékaře nebo na jeho příkaz.

# NEDERLANDS

## 1. OVER DIT DOCUMENT

### 1.1 Afbeeldingen in dit document

**LET OP**

Waarschuwt voor materiële schade.

 **VOORZICHTIG**

Waarschuwt voor licht persoonlijk letsel.

 **WAARSCHUWING**

Waarschuwt voor ernstig tot dodelijk persoonlijk letsel dat kan optreden.

 **GEVAAR**

Waarschuwt voor ernstig tot dodelijk persoonlijk letsel dat zal optreden.

 **VOORZICHTIG**

Dit is een waarschuwing, die waarschuwt voor gevaren die tijdens de gehele volgende procedure kunnen optreden.

- Hier somt de waarschuwing mogelijke gevolgen op.
- Dit is een maatregel waarmee het gevaar wordt voorkomen.



## 2. TOEPASSINGSGEBIED www.biedermann.com/elfu

Deze gebruiksaanwijzing is voor alle instrumenten van de klassen I en Ir van Biedermann Motech GmbH & CO. KG geldig.

De levering van de chirurgische instrumenten gebeurt niet-steriel. Vóór het eerste gebruik en voor elke verdere toepassing moeten de chirurgische instrumenten conform de in dit document vermelde instructies gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

## 3. BESTEMMING

De instrumenten bij Biedermann Motech zijn in de volgende groepen en bestemmingen ingedeeld:

### Groep 1: Instrumenten voor de voorbereiding en montage

De instrumenten dienen voor de voorbereiding en montage van de implantaten om de implantaten zo voor te bereiden en evt. te individualiseren dat het geïmplanteerd kan worden. Daartoe telt onder andere de montage van de implantaten.

### Groep 2: Instrumenten voor de toegang en voor het prepareren

De instrumenten dienen voor de voorbereiding van het OP-bereik en voor het prepareren van het wervellichaam om het implantaatsysteem te kunnen plaatsen. Daartoe telt onder andere het uitruimen van de tussenwervelschijfruimte en het boren en draadsnijden in de wervellichamen.

### Groep 3: Instrumenten voor het inbrengen, positioneren en fixeren

De instrumenten dien voor de implantatie door inbrengen, positioneren en fixeren van de implantaten. De implantaten worden met behulp van het instrumentarium in het lichaam ingebracht, daar geïmponeerd en aan het einde gefixeerd. Daartoe telt onder andere schroevendraaier, kopopzetter, etc.

### Groep 4: Herverwerking en opslag van de implantaatsystemen

De instrumenten dienen voor de opslag van implantaatsystemen en vormen evt. een steriele barrière om de steriele toestand te behouden. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om caddy's, zeven en sterilisatiecontainers.

De instrumenten mogen uitsluitend voor hun beoogde gebruik in de medische gebieden door overeenkomstig opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt. Verantwoordelijk voor de keuze van het instrumentarium voor bepaalde toepassingen of het operationele gebruik, de adequate opleiding en informatie en de voldoende ervaring voor het gebruik van het instrumentarium is de behandelende arts of de gebruiker. Chirurgische instrumenten zijn bepaald als standaardinstrumentarium voor het operationele gebruik in de algemene chirurgie.

Wij gaan er daarom van uit dat alle desbetreffende wetgeving, normen en aanbevelingen (bijv. van het RKI of ook van de AKI) bekend zijn.

## 4. GEBRUIKSDUUR

De instrumenten zijn onder normale omstandigheden voor een ononderbroken gebruik gedurende een periode van minder dan 60 minuten bestemd. De gebruiksduur is daarom conform lid 1.1, bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG en bijlage VIII hoofdstuk I lid 1.1 van de Europese verordening voor medische hulpmiddelen ((EU) 2017(745)) als tijdelijk gedefinieerd.

## 5. COMBINATIE MET ANDERE PRODUCTEN

Als instrumenten na de demontage weer in elkaar worden gezet, mogen losse onderdelen niet door onderdelen van andere merken worden vervangen. Als op grond van de bestemming van het product onderdelen verwisselbaar zijn (bijv. verschillende toepassingen), mogen er geen onderdelen van andere merken worden gebruikt.

## 6. WAARSCHUWINGEN



De instrumenten worden over het algemeen niet-steriel geleverd. Controleer na ontvangst van de producten de identiteit, volledigheid, intacte toestand en werking, voordat u de instrumenten aan de herverwerking aanbiedt. Vóór elk gebruik van de instrumenten moeten deze op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en goede werking worden onderzocht. Met bijzondere zorgvuldigheid moeten bereiken zoals snijkanten, punten, sluitingen, blokkeerinrichtingen, vergrendelingen en alle bewegende onderdelen worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, gedeformeerde, poreuze of op een andere manier beschadigde instrumenten moet uitgesorteerd worden.

## 7. HERVERWERKING

Neem a.u.b. aanvullend de in uw land geldige wetgeving en de hygiënevoorschriften van de artspraktijk of van het ziekenhuis in acht. Dit geldt met name voor de verschillende richtlijnen met betrekking tot een effectieve prioneninactivering (niet van toepassing voor de VS).

### WAARSCHUWING

Ontbrekende methoden voor de prioneninactivering.

- Bij reglementair gebruik kan contact met ten aanzien van prionen relevante patiëntenbereiken niet in alle gevallen volledig worden uitgesloten.
  - Een hoog risico voor de patiënt door onvoldoende prioneninactivering.
- Neem de geldige nationale richtlijnen in acht. Deze richtlijnen kunnen ook handelwijzen bevatten, die verder gaan dan deze herverwerkingsinstructie.

### 7.1 Instrumenten – reiniging en desinfectie

#### 7.1.1 Voorbehandeling direct na gebruik

### WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie op rakende vlakken.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
  - Achtergebleven reinigingsmiddelen kunnen instrumenten beschadigen.
- Neem instrumenten voor de voorbehandeling zo veel mogelijk uit elkaar.
- Zorg ervoor dat vervuilingen niet op de instrumenten indrogen.

#### 7.1.2 Voorbehandeling in de centrale sterilisatieafdeling

### WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie op rakende vlakken.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
  - Achtergebleven reinigingsmiddelen kunnen instrumenten beschadigen.
- Neem instrumenten voor de voorbehandeling zo veel mogelijk uit elkaar.
- Zorg ervoor dat vervuilingen niet op de instrumenten indrogen.

#### Voorbehandelingsmethode

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor de voorbehandelingsmethode, zie onder hoofdstuk 7.1.6 „Onderhoud van de instrumenten“.

1. Neem instrumenten zo veel mogelijk uit elkaar.
2. Zorg in een ultrasoon bad voor een verse reinigungsoplossing.  
Neem daarbij de gegevens van de fabrikant van de reinigungsmiddelen en temperatuur, concentratie, inwerkingsduur en naspelen in acht.
3. Neem de instrumenten uit de transportbak en verwijder binnen maximaal 2 uur grove verontreinigingen handmatig van de instrumenten. Gebruik daarvoor een schone, in reinigungsoplossing gedrenkte wegwerpdoek.
4. Leg de instrumenten zo in het ultrasone bad, dat de instrumenten met reinigungsoplossing bedekt zijn. Daarbij mogen de instrumenten elkaar niet raken. Behandel de instrumenten in het ultrasone bad als volgt:
  - Borstel de instrumenten voorzichtig af.



- Spoel de instrumenten door. Doorspoelen van de instrumenten volgens de overeenkomstige instructie in hoofdstuk 7.1.8 „Instructies over de instrumentengroepen“. Groepsindeling van de instrumenten, zie de bij het implantaatsysteem behorende OP-instructie.
  - Beweeg gelijktijdig de bewegende onderdelen en gewrichten minimaal 3 keer.
  - Zet bij instrumenten met vergrendelingen, indien mogelijk, deze vergrendelingen los.
5. Activeer de ultrasonische trillingen gedurende de door de fabrikant opgegeven inwerkingsduur.
  6. Spoel de instrumenten minimaal 3 keer gedurende minimaal 1 minuut lang af, terwijl u ze meermaals draait onder stromend water.
  7. Leg de instrumenten in een reinigingstray weg.

### 7.1.3 Handmatige reiniging en desinfectie

#### WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie door onvoldoende reiniging en desinfectie.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door onvoldoende gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten.

→ Gebruik geen handmatige reiniging en desinfectie.

### 7.1.4 Machinale reiniging en desinfectie

#### WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie op rakende vlakken.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
- Achtergebleven reinigingsmiddelen kunnen instrumenten beschadigen.

→ Neem instrumenten zo veel mogelijk uit elkaar.

→ Reinig en desinfecteer machinaal trays en caddy's gescheiden van elkaar.

#### LET OP

Beschadiging en verontreiniging van de instrumenten door toepassen van een ongeschikte desinfectiemethode.

→ Desinfecteer niet chemisch.

### Machinale reinigings- en desinfectiemethode

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor de machinale reinigings- en desinfectiemethode, zie hoofdstuk 7.6.2 „Gebruiksmiddelen voor de machinale reiniging en desinfectie van de implantaten en instrumenten“.

- Leg de instrumenten met de opening schuin naar beneden in de reinigungszeef (precieze gegevens zie tabel in hoofdstuk 7.1.8 „Instructies over de instrumentengroepen“).
- Plaats de reinigungszeef in het reinigungs- en desinfectieapparaat.
- Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken.
- Start het programma.
- Neem de instrumenten er na afloop van het programma uit.

### 7.1.5 Controle

Controleer de instrumenten visueel op de volgende gebreken:

- Corrosie

- Beschadigde oppervlakken
- Afsplinteringen
- Vervuilingen: reinig en desinfecteer de vervuilde instrumenten opnieuw.

 **WAARSCHUWING**

Ongeoorloofd hergebruik van beschadigde en vervuilde instrumenten.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
- Beschadigde instrumenten kunnen falen.

→ Stuur beschadigde instrumenten terug of voer ze af.

→ Reinig en desinfecteer vervuilde instrumenten opnieuw of stuur ze terug of voer ze af.

### 7.1.6 Onderhoud van de instrumenten

#### Voor de Europese markt:

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor het smeren, zie onder hoofdstuk 7.6.3 „Gebruiksmiddelen voor het onderhoud van de instrumenten“. Smeer alle schroefdraadvlakken en gewrichten van de instrumenten met voldoende instrumentenolie op basis van een paraffinische witte olie in, zodat de functionaliteit ervan behouden blijft.

#### Voor de Amerikaanse (VS) markt:

Het smeren van de instrumenten is optioneel en kan de werking op lange termijn veiligstellen. Dit wordt aan de beoordeling van de gebruiker overgelaten. Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen zie onder hoofdstuk 7.6.3 „Gebruiksmiddelen voor het onderhoud van de instrumenten“.

### 7.1.7 Verpakking

- Monteer instrumenten die voor de sterilisatie moeten worden gemonteerd, (zie bijbehorende set-afbeeldingen en OP-instructie).
- Voer een controle van de werking voor de instrumenten uit.
- Leg producten in de sterilisatiezeef.
- Leg de sterilisatiezeef in de sterilisatiecontainer.
- Neem bij het gebruik van sterilisatiecontainers de nationale voorschriften in acht, dit zijn onder andere EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Voor containers zonder geïntegreerd filtersysteem:  
Wikkel de sterilisatiecontainer in twee lagen van een 1-laags polypropyleen-omhulling met sequentiële omslag-vouwtechnieken in.  
of zet de sterilisatiecontainer in een vaste sterilisatiecontainer met geïntegreerd filtersysteem en sluit het deksel (container-in-containersysteem).

Eisen sterilisatiecontainer en sterilisatievlies, zie hoofdstuk 7.6.4 „Gebruiksmiddelen voor de sterilisatie“.

### 7.1.8 Instructies over de instrumentengroepen

Groepen instrumenten (indeling zie voor het systeem specifieke OP-instructie)	Voorbehandeling	Machinale reiniging en desinfectie
<b>Standaard</b>	Volgens hoofdstuk 7.1.2	Standaardhandelwijze
<b>Groep A</b>	Borstel lumen / canulatie min. 3 keer door Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door	Steek op een geschikte spoeldoorn

<b>Groepen instrumenten</b> (indeling zie voor het systeem specifieke OP-instructie)	<b>Voorbehandeling</b>	<b>Machinale reiniging en desinfectie</b>
<b>Groep B</b>	Borstel in het bereik van het gewricht voorzichtig min. 3 keer af Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep C</b>	Spoel canulatie met spuit min. 5 ml en canule met $\emptyset$ 1,2 mm min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep D</b>	Borstel de canulatie min. 3 keer door en spoel met spuit min. 5 ml min. 3 keer door	Steek op een geschikte spoelboom
<b>Groep E</b>	Borstel de canulatie min. 3 keer door en spoel met spuit min. 40 ml min. 3 keer door	Steek op een geschikte spoelboom
<b>Groep F</b>	Spoel blind lumen actief door onderdempelen min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep G</b>	Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door Spoel blind lumen / diffuus lumen met spuit min. 5 ml min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep H</b>	Borstel diffuus lumen min. 3 keer af Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep I</b>	Standaardhandelwijze Deksel eraf nemen	Standaardhandelwijze
<b>Groep S1</b>	Spoel lumen / blind lumen met spuit min. 5 ml min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep S2</b>	Spoel blind lumen met spuit min. 2 ml en canule met $\emptyset$ 1,2 mm min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep S3</b>	Borstel de canulatie min. 3 keer door en spoel met spuit min. 10 ml min. 3 keer door	Steek op een geschikte spoelboom
<b>Groep S4</b>	Spoel canulatie met spuit min. 5 ml en canule met $\emptyset$ 0,9 mm min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep S5</b>	Spoel ringspleet met een spuit min. 2 ml min. 3 keer door	Standaardhandelwijze
<b>Groep S6</b>	Geen borstelen Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer, tijdens het spoelen de nauwe spleten min. 3 keer openbuigen en spoel het binnenste lumen ook	Standaardhandelwijze
<b>Groep S7</b>	Geen borstelen Beweeg bewegende onderdelen min. 5 keer heen en weer Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door	Positionering in maximaal geëxpandeerde toestand Steek op een geschikte spoelboom

## 7.2 Sterilisatie

### WAARSCHUWING

Toepassing van ongeoorloofde sterilisatiemethoden.

- Beschadiging van de implantaten en instrumenten.
- Pas de volgende sterilisatiemethoden niet toe:
  - Flits-sterilisatiemethode
  - Gravitiemethode
  - Heteluchtsterilisatie
  - Stralensterilisatie
  - Formaldehydesterilisatie
  - Ethyleenoxidesterilisatie
  - Plasmasterilisatie

### WAARSCHUWING

Overschrijden van het maximale gewicht voor de steriliseereenheid conform DIN EN 285 (opgave van het gewicht zonder sterilisatiecontainer).

- Implantaten en instrumenten worden niet steriel genoeg.
- Overschrijd de volgende gewichten bij containers **met** geïntegreerd filtersysteem niet:
  - 1/1 steriliseereenheid max. 10 kg
  - 3/4 steriliseereenheid max. 7 kg
  - 1/2 steriliseereenheid max. 5 kg
- Opmerking: Bij het container-in-containersysteem telt de binnenste container (container zonder geïntegreerd filtersysteem) bij de steriliseereenheid op.
- Laden van sterilisatiecontainers **zonder** geïntegreerd filtersysteem overeenkomstig de opgegeven markering.
- Als er geen markering aanwezig is, moeten de producten eenlaags zonder onderling contact worden opgeslagen.

### Sterilisatiemethode

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor de sterilisatiemethode en eisen aan de sterilisator, zie onder hoofdstuk 7.6.4 „Gebruiksmiddelen voor de sterilisatie“.

- Plaats de sterilisatiecontainer in de sterilisator.
- Stoomsterilisatie als gefractioneerde vacuümmethode met minimaal drie vacuümcycli en voldoende droging van het product.

Aanbevolen gevalideerde sterilisatieparameters:

Tijd	Temperatuur	Droogtijd
4 minuten	minimaal 132 °C (270 °F)	minimaal 40 minuten
3 minuten	minimaal 134 °C (273 °F)	minimaal 40 minuten

### 7.3 Opslag

Sla de implantaten en instrumenten in de sterilisatieverpakking onder de volgende omgevingscondities op:

- droog
- stofvrij
- tegen beschadigingen beschermd

### 7.4 Herbruikbaarheid

- De implantaten kunnen, bij overeenkomstige zorgvuldigheid en voor zover ze onbeschadigd en niet gecontamineerd zijn, meermaals worden herverwerkt.
- De instrumenten zijn bestemd voor hergebruik. Om de desbetreffende functies van de instrumenten in stand te houden, moeten deze met zorg worden behandeld en overeenkomstig de instructies worden verzorgd.

### 7.5 Materiaalbestendigheid

#### **WAARSCHUWING**

Beschadiging en verontreiniging van implantaten en instrumenten door ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen.

- Resten kunnen tot risico's voor de patiënt leiden.
  - Beschadigde implantaten en instrumenten kunnen falen.
- Gebruik neutrale, enzymatische of licht alkalische reinigers.
- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen met de volgende bestanddelen NIET:
- organische, minerale en oxiderende zuren met een minimaal toegestane pH-waarde van 5,5
  - sterke logen, een pH-waarde van maximaal 11 is toegestaan
  - Oxidatiemiddel (bijv. waterstofperoxide)
  - Halogene (bijv. chloor, jodium, broom)
  - Aromatische of gehalogeneerde koolwaterstoffen
  - Corrosie-inhibitoren
- Gebruik geen spoelmiddelen en neutralisatiemiddelen.

#### **WAARSCHUWING**

Beschadiging van de implantaten, instrumenten, caddy's, transportzeefkorven en sterilisatiecontainer door gebruik van verkeerde temperaturen.

- Beschadigde implantaten en instrumenten kunnen falen.
- Stel implantaten, instrumenten, caddy's, transportzeefkorven en sterilisatiecontainers bloot aan een maximale temperatuur van 142 °C (288 °F).

## 7.6 Technische gegevens

### LET OP

Beschadiging van de implantaten en instrumenten door gebruik van verkeerde gebruiksmiddelen.

→ Neem bij de gebruiksmiddelen bovendien de richtlijnen uit hoofdstuk 7.5 „Materiaalbestendigheid“ in acht.

### 7.6.1 Gebruiksmiddelen voor de voorbehandeling van de instrumenten

(overeenkomstig hoofdstuk 7.1.2)

De geschiktheid van de instrumenten voor de voorbehandeling werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

Hiervoor werd het volgende reinigingsmiddel gebruikt:

Medium	Naam	Fabrikant
Reinigingsmiddel	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

De hierbij in aanmerking genomen handelwijze stemt overeen met de beschreven handelwijze in hoofdstuk 7.1.2 „Voorbehandeling in de centrale sterilisatieafdeling“.

Eigenschappen gebruiksmiddelen	
Reinigingsmiddelen <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Goedgekeurd voor de reiniging van instrumenten van metaal of kunststof</li> <li>- Compatibel met de materialen van de instrumenten</li> <li>- Geschikt voor ultrasonische toepassing</li> <li>- Vrij van alcoholen en eenvoudige aldehyden, anders proteïnefixatie</li> </ul>
water	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tot max. 45 °C (113 °F)</li> <li>- Steriel of kiemarm met max. 10 KBE/ml</li> <li>- Endotoxine-arm met max. 0,25 EU/ml</li> <li>→ bijv. purified water of highly purified water</li> </ul>
Overige hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorberende en pluisarme wegwerpdoekjes</li> <li>- Zachte borstels met verschillende diameters</li> <li>- Spuiten met verschillende volumens (details zie hoofdstuk 7.1.8)</li> <li>- Canules met verschillende grootten (details zie hoofdstuk 7.1.8)</li> <li>- Neem voor de groepsindeling van de instrumenten de bij het implantaatsysteem behorende OP-instructie in acht</li> <li>- Ultrasoon bad</li> </ul>

### 7.6.2 Gebruiksmiddelen voor de machinale reiniging en desinfectie van de instrumenten

(overeenkomstig hoofdstuk 7.1.4)

De geschiktheid van instrumenten voor de machinale reiniging en desinfectie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

Hiervoor werden de volgende apparaten en reinigingsmiddelen gebruikt:

Apparaat	Methoden	Fabrikant
RDG G 7836 CD	Thermische desinfectie	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh

<sup>1</sup> Als u - bijv. om arbo-redenen - hiervoor een reinigings- en desinfectiemiddel gebruikt, houd er dan a.u.b. rekening mee, dat dit aldehydevrij moet zijn (anders fixatie van bloedvervuilingen), een geteste effectiviteit moet hebben (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering), voor de desinfectie van de instrumenten geschikt is en met de instrumenten compatibel is (zie hoofdstuk 8.6 "Materialbestendigheid"). Let er a.u.b. op dat het bij de voorbehandeling toegepaste desinfectiemiddel uitsluitend voor persoonlijke veiligheid dient en de latere - na een uitgevoerde reiniging - uit te voeren desinfectiestap niet kan vervangen.

Medium	Naam	Fabrikant
Reinigingsmiddel	Neodisher mediclean forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg

De hierbij in aanmerking genomen handelwijze stemt overeen met de beschreven handelwijze in hoofdstuk 7.1.4 „Machinale reiniging en desinfectie“

Eigenschappen gebruiksmiddelen	
Reinigingsmidde- lensysteem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- goedgekeurd voor de reiniging van implantaten en instrumenten van metaal of kunststof</li> <li>- compatibel met de materialen van de implantaten en instrumenten</li> </ul>
Reinigings- en des- infectieapparaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>- met geteste effectiviteit (bijv. VAH/DGHM-goedkeuring of FDA-goedkeuring of CE-marke- ring conform EN ISO 15883)</li> <li>- neem nationale voorschriften in acht</li> <li>- Genoeg spoelcycli</li> <li>- Gebruik steriel of kiemarm en endotoxine-arm water <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiemen: max. 10 KBE/ml</li> <li>- Endotoxine: max. 0,25 EU/ml</li> </ul> </li> <li>→ bijv. purified water of highly purified water</li> <li>- Lucht voor het drogen: gefilterd, olievrij, kiemarm, deeltjesarm</li> <li>- Geschikt voor thermische desinfectie met A0-waarde van <math>\geq 3000</math></li> <li>- Geschikt voor implantaten en instrumenten van metaal of kunststof</li> <li>- Voer altijd een thermische desinfectie uit</li> </ul>

### 7.6.3 Gebruiksmiddelen voor het onderhoud van de instrumenten

(overeenkomstig hoofdstuk 7.1.6)

De geschiktheid van de methode voor het onderhoud van de instrumenten werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

Hiervoor werd de volgende instrumentenolie gebruikt:

Medium	Naam	Fabrikant
Instrumentenolie	Speciale oliespray	Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld

Voor het onderhoud van de instrumenten kan een voor chirurgische instrumenten geschikte olie worden gebruikt om alle bewegende onderdelen van de instrumenten in te smeren. Dit wordt aan de beoordeling van de gebruiker overgelaten.

Eigenschappen gebruiksmiddelen	
Instrumentenolie	- op basis van paraffinische witte olie

### WAARSCHUWING

Beschadiging en verontreiniging van instrumenten door ongeschikte instrumentenolie.

- Resten kunnen tot risico's voor de patiënt leiden.
  - Beschadigde instrumenten kunnen falen.
- Gebruik geen olie met andere additieven zoals siliconen of corrosie-inhibitoren.  
→ Gebruik instrumentenolie op basis van paraffinische witte olie.

### 7.6.4 Gebruiksmiddelen voor de sterilisatie

(overeenkomstig hoofdstuk 7.2)

De geschiktheid van de implantaten en instrumenten voor de sterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

<b>Eigenschappen gebruiksmiddelen</b>	
Stoomsterilisator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uitvoering conform EN 13060 of EN 285 of ANSI/AAMI ST79 voor VS: FDA-goedkeuring</li> <li>- Validatie conform EN ISO 17665</li> <li>- Maximale sterilisatietemperatuur excl. tolerantie conform EN ISO 17665: 138 °C (280 °F)</li> </ul>
Sterilisatiecontainer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neem nationale voorschriften in acht, onder andere EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 voor VS: FDA-goedkeuring</li> <li>- Voor stoomsterilisatie geschikt: temperatuurbestendigheid tot minimaal 142 °C (288 °F), voldoende stoomdoorlatendheid</li> <li>- Bescherming van de producten en sterilisatiezeef tegen mechanische beschadigingen</li> </ul>
Omhullend materiaal voor containers zonder geïntegreerd filtersysteem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Met geteste effectiviteit (FDA-goedkeuring of CE-markering)</li> <li>- Neem nationale voorschriften in acht</li> </ul>









## **8. OPMERKING VOOR HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE EU-VERORDENING (MDR) 2017/745, BIJLAGE I, HFST. III z)**

Elk ernstig voorval in verband met het product moet conform EU-verordening (MDR) 2017/745 worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de Europese Gemeenschap waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.




## 9. SYMBOLEN

De volgende tabel definieert de symbolen op het product, op het etiket of in de gebruiksaanwijzing van de systemen conform ISO 15223-1.

Symbol	Titel	Symboolbeschrijving conform ISO 15223-1
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het bij het desbetreffende voorwerp om een medische hulpmiddel gaat.
	Artikelnummer	Vermeldt het artikelnummer van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Productiepartijnummer, charge	Vermeldt het chargenummer van de fabrikant, zodat de charge of de partij kan worden geïdentificeerd.
	Let op	Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker, de gebruiksaanwijzing op belangrijke veiligheidsrelevante gegevens, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door te lezen, die om een groot aantal redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden aangebracht.
 <small>www.biedermann.com/eifu</small>	Elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen	Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker, de gebruiksaanwijzing te raadplegen. <a href="http://www.biedermann.com/eifu">www.biedermann.com/eifu</a>
	Niet steriel	Vermeldt een medisch hulpmiddel dat niet aan een sterilisatiemethode werd onderworpen.

Het volgende symbool is conform de FDA-richtlijn "Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements" op het etiket te vinden.

Symbol	Titel	Uitleg
	Rx only	Volgens de wet is de verkoop van dit product in de VS uitsluitend op voorschrift van een arts toegestaan.







# BIEDERMANN MOTECH



Biedermann Motech GmbH & Co. KG  
Bertha-von-Suttner-Straße 23  
78054 Villingen-Schwenningen  
Germany

Tel.: +49 (0) 7720 / 8510-0  
Fax.: +49 (0) 7720 / 8510-66  
E-Mail: [info@biedermann.com](mailto:info@biedermann.com)  
Internet: [www.biedermann.com](http://www.biedermann.com)

GI-0038-15 / 05.12.2024

**CE 0297**