

# ΕΡΓΑΛΕΙΑ

## 137181-1

EL

**Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

Διανέμεται από την:

**WRIGHT.**

Wright Medical Technology, Inc.  
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002  
Tel: 901-867-9971 [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**



**Κατασκευάζεται από την:**  
**aap Implantate AG**  
**Lorenzweg 5**  
**12099 Berlin, Germany**  
**Tel.:+49 (0) 30 750 19 0**  
**Fax:+49 (0) 30 750 19 222**  
**[www.aap.de](http://www.aap.de)**

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

### ΣΥΣΤΗΜΑ: ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα εργαλεία της *aar* κατασκευάζονται από υλικά κατάλληλα για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα από την *aar* και πρέπει υποχρεωτικά να προετοιμάζονται πριν από τη χρήση.

Τα εργαλεία της *aar* πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο της ενδεικνυόμενης χρήσης τους. Γενικά, πριν από την επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική επέμβαση και ειδικότερα με τη χειρουργική τεχνική που σχετίζεται με τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται. Η ορθή επιλογή και τοποθέτηση των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντική. Συνιστούμε προεγχειρητικό προγραμματισμό για τον καθορισμό των καταλληλότερων μεγεθών και της τελικής τοποθέτησης των εργαλείων. Οδηγίες για το συνδυασμό των εργαλείων μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο της αντίστοιχης χειρουργικής τεχνικής. Η *aar* δεν έχει διεξάγει δοκιμές συνδυασμών με τη χρήση εμφυτευμάτων και εργαλείων άλλων κατασκευαστών, επομένως η ευθύνη για οποιοδήποτε τέτοιο συνδυασμό εναπόκειται στο χειρουργό.

Τα εργαλεία είναι προϊόντα τα οποία ενδέχεται να υπόκεινται σε φθορά λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης με συνέπεια να χάσουν τη λειτουργικότητά τους. Επιβάλλεται ο έλεγχος της λειτουργίας τους τόσο πριν όσο και μετά από κάθε προετοιμασία.

Σε περίπτωση που παρουσιαστούν επιπλοκές που σχετίζονται με το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα την *aar*.

Σε περίπτωση πρώιμης αστοχίας των εργαλείων που υποψιάζεστε ότι σχετίζεται με τη γεωμετρία, την ποιότητα της επιφάνειας ή τη μηχανική σταθερότητα, επιστρέψτε τα εργαλεία στην *aar* σε καθαρή, απολυμασμένη και στείρα κατάσταση. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αποδεχθεί επιστροφές χρησιμοποιημένων εργαλείων που σχετίζονται με άλλες αιτίες.

### **Συσκευασία και στειρότητα**

Όλα τα εργαλεία της *aar* διατίθενται μη στείρα. Επιβάλλεται η προετοιμασία τους πριν από τη χρήση.

Ο κατασκευαστής εγγυάται την καθαρότητα των προαναφερθέντων ιατρικών συσκευών εφόσον βρίσκονται στην αρχική και άθικτη συσκευασία τους και μόνο έως ότου ανοιχτεί η εν λόγω συσκευασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση άσηπτων συνθηκών έως και τον ασθενή.

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία του προϊόντος, επιθεωρήστε την για τυχόν ζημιές. Εργαλεία από συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

### **Προετοιμασία ιατρικών συσκευών**

Ακολουθήστε τις παρούσες οδηγίες προετοιμασίας, προκειμένου να διατηρήσετε την αξία των εργαλείων σας. Οι πολλαπλές δυνατότητες προετοιμασίας βασίζονται στις συμβατότητα των υλικών των αντίστοιχων εργαλείων. Η επιτυχής προετοιμασία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Κατά την προετοιμασία, να συμμορφώνεστε ιδιαίτερα με τις οδηγίες και τις προδιαγραφές που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης και τους σχετικούς εθνικούς νομοθετικούς κανονισμούς και πρότυπα.

## **Χειρισμός νέων εργαλείων**

Τα νέα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται προτού αποστειρωθούν ή χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Τα προστατευτικά καπάκια και περιτυλίγματα, καθώς και κάθε άλλο υλικό προστασίας κατά τη μεταφορά, πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως.

## **Χειρισμός μη στείρων εργαλείων**

- Προετοιμάστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν.
- Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες το συντομότερο δυνατόν χρησιμοποιώντας ένα πανί μίας χρήσης.
- Σε περίπτωση αυλακωτών ή αυλοφόρων εργαλείων, σας συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα σύρμα καθαρισμού, όταν καθαρίζετε τον αυλό/την αύλακα για πρώτη φορά.
- Για μηχανικό καθαρισμό, τοποθετήστε τα εργαλεία σε καλάθια στράγγισης κατάλληλα για αυτή τη διαδικασία καθαρισμού (για να αποφευχθεί το ανεπαρκές ξέβγαλμα).
- Αποσυναρμολογήστε τις διατάξεις εργαλείων στα μεμονωμένα τμήματά τους.
- Κατά προτίμηση, να απορρίπτετε τα εργαλεία όταν είναι στεγνά.
- Κατά την απόρριψη υγρών εργαλείων, χρησιμοποιήστε καθαριστικό απολυμαντικό δραστικό παράγοντα, που είναι καταγεγραμμένος στη λίστα DGHM (Γερμανική Ένωση Υγιεινής και Μικροβιολογίας) (ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που αφορούν το υλικό του εργαλείου και το απολυμαντικό). Πριν από το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε σχολαστικά τα εργαλεία με καθαρό νερό βρύσης.

- Εάν είναι απαραίτητο, διενεργήστε καθαρισμό με υπερήχους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής:
  - ως αποτελεσματική μηχανική στήριξη
  - για προ-επεξεργασία εργαλείων με αποξηραμένες ακαθαρσίες πριν από το μηχανικό καθαρισμό
  - Εάν είναι δυνατόν, εργαλεία με άκρα που φέρουν σπείρωμα δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων αλλά μόνο με το χέρι ή μηχανικά. Κατά το μηχανικό καθαρισμό, στερεώστε τα εργαλεία σε κατάλληλα στηρίγματα.

### **Παρελκόμενα καθαρισμού**

- Απορρυπαντικό: Προετοιμάστε το απορρυπαντικό (π.χ. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Ενζυμικό καθαριστικό: Προετοιμάστε το ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0-7,5) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

### **Μη αυτόματος καθαρισμός / απολύμανση**

- Αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
- Ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις εμφανείς ακαθαρσίες.
- Εμβαπίστε για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

- Τρίψτε σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα και/ή με βουρτσάκι καθαρισμού πίπας. Εκπλύνετε επανειλημμένα όλους τους εξαιρετικά στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
- Ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να εκπλύνετε επανειλημμένα όλους τους εξαιρετικά στενούς αυλούς.
- Εμβαπίστε για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Τρίψτε σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα και/ή βουρτσάκι καθαρισμού πίπας. Εκπλύνετε επανειλημμένα όλους τους εξαιρετικά στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
- Ξεβγάλτε σχολαστικά / ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
- Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Ξεβγάλτε σχολαστικά / ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
- Στεγνώστε με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
- Επιθεωρήστε οπτικά για τη διασφάλιση της καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

Σημείωση: Βούρτσες (π.χ. βουρτσάκια καθαρισμού πίπας) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 1,04 mm.

### **Μηχανικός καθαρισμός / απολύμανση**

- Πρέπει να προηγηθεί υποχρεωτικά καθαρισμός με το χέρι.
- Κατά την επιλογή προγράμματος καθαρισμού, λάβετε υπόψη το υλικό των εργαλείων που πρόκειται να καθαριστούν (π.χ. τιτάνιο, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου [CoCr], κράμα νικελίου-χρωμίου [CrNi], ανοξείδωτος χάλυβας κατάλληλος για εργαλεία, αλουμίνιο, πολυοξυμεθυλένιο [POM], κλπ.). Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής (του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού). Συνιστούμε τη χρήση απορρυπαντικού χαμηλού βαθμού αφρίσματος με ουδέτερο pH έως ελαφρώς βασικό με 7,0 έως 10,0 pH.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με τρόπο ώστε οι αρθρώσεις να είναι ανοικτές και το νερό να μπορεί να αποστραγγιστεί από τους αυλούς, τις τυφλές οπές και τις αύλακες.
- Πραγματοποιήστε το τελικό ξέβγαλμα με απιονισμένο νερό.
- Αφού διενεργηθεί ο κύκλος καθαρισμού, επιθεωρήστε τα κρίσιμα σημεία (αυλούς, τυφλές οπές και αύλακες). Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον κύκλο ή καθαρίστε με το χέρι.
- Αφήστε τα εργαλεία να στεγνώσουν επαρκώς.
- Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή καθαρισμού αμέσως μόλις τελειώσει το πρόγραμμα.

### **Φροντίδα / Επιθεώρηση**

- Αφήστε τα εργαλεία να κρυώσουν και να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου.

- Λιπάνετε ελαφρώς τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις και μάνδαλα) με αποστειρώσιμο, διαπερατό στον ατμό λάδι συντήρησης εγκεκριμένο από την υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων (FDA).
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, επιθεωρείτε τα εργαλεία ως προς την καθαρότητα, τη λειτουργία και για τυχόν ζημιές όπως, για παράδειγμα, εξαρτήματα που έχουν υποστεί κάμψη, θρυμματισμό, σκίσιμο, φθορά ή θραύση.
- Αποσύρετε και αντικαταστήστε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά.

### **Συσκευασία**

- Αποθηκεύετε τα εργαλεία με τα άκρα που φέρουν σπείρωμα σε κατάλληλα στηρίγματα.
- Ασφαλίζετε τα εργαλεία με μάνδαλα στην πρώτη εγκοπή.

### **Αποστείρωση**

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Wright Medical Technology, Inc. είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, μη υφασμένο, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:



Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132 °C (270 °F)	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C (270 °F)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

- Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής άσηπτης τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τα πρότυπα AAMI ST79:2006/A1:2008 και A2:2009 και έχουν αναπτυχθεί και δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στείρωση στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

## **Αποθήκευση**

Ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει όλες τις επιδράσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σήμανση των προϊόντων ή τη διάρκεια ζωής των εργαλείων, την επιφάνεια ή τη γεωμετρία των εργαλείων, όπως περιττοί χειρισμοί, καταπονήσεις, θερμότητα, υπέρυθρη ακτινοβολία (UV), υγρασία κ.λπ.

## **Τελικές παρατηρήσεις**

Οι προαναφερθείσες οδηγίες επικυρώθηκαν από την *Wright* και την *asap* ως κατάλληλες οδηγίες προετοιμασίας για την επαναλαμβανόμενη χρήση των εργαλείων, αλλά δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας, λόγω του ότι δεν είναι δυνατή η λεπτομερής περιγραφή όλων των διαδικασιών προετοιμασίας που χρησιμοποιούνται παγκοσμίως. Ο αρμόδιος για τη διαδικασία της προετοιμασίας έχει την ευθύνη για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την προετοιμασία με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στο χώρο που διενεργείται η προετοιμασία. Για να επιτευχθεί αυτό, απαιτείται επικύρωση και συχνές επιτόπιες επιθεωρήσεις της διαδικασίας. Παρεκκλίσεις από τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για τη διαδικασία της προετοιμασίας, πρέπει να εξετάζονται ως προς την αποτελεσματικότητά τους καθώς και για ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες και να τεκμηριώνονται.