

ΤΡΥΠΑΝΙ 137182-1

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

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

CE 0124

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΣΥΣΤΗΜΑ: ΤΡΥΠΑΝΙ

Τρυπάνι και αυλοφόρο τρυπάνι. Αποκαλούνται επίσης «τρυπάνια» στο παρόν.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Τα τρυπάνια 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 τρυπάνια που χρησιμοποιούνται. Η ορθή επιλογή και τοποθέτηση των τρυπανιών είναι εξαιρετικά σημαντική. Συνιστούμε προεγχειρητικό προγραμματισμό για τον καθορισμό των καταλληλότερων μεγεθών και της τελικής τοποθέτησης των τρυπανιών. Οδηγίες για το συνδυασμό των τρυπανιών 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 τρυπάνια, εκτός από τα αυλοφόρα τρυπάνια, 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. Τα αυλοφόρα τρυπάνια προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Για τρυπάνια μικρής διαμέτρου πρέπει να διενεργείται έλεγχος των αυλακώσεων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν αμβλυνθεί.

Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση του αυλοφόρου τρυπανιού. Τα σύρματα Kirschner που παρέχονται από την *aar* έχουν εγκριθεί ως εργαλεία μίας χρήσης μόνο.

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

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

Μηχανοκίνητα εργαλεία

- Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μόνο σύμφωνα με το παρόν και τις οδηγίες χρήσης που αφορούν μηχανοκίνητα χειρουργικά συστήματα.
- Σφίξτε τα εργαλεία έως το στοπ / προσάρτημα.
- Πριν από την αρχική ενεργοποίηση, ελέγξτε την ασφαλή έδραση του εργαλείου.
- Αποφύγετε την ταλάντωση και την υπερβολική κλίση.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο τρυπάνι και φροντίζετε να ψύχεται επαρκώς
 - για την αποφυγή πρώιμης αστοχίας
 - για την αποφυγή ανάπτυξης αυξημένης θερμότητας (θερμική νέκρωση)
 - για την αποτροπή συσσώρευσης υπολειμμάτων στις λεπίδες του εργαλείου

- για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.

Συσκευασία και στειρότητα

Όλα τα τρυπάνια της *sar* 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. Τρυπάνια από συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Προετοιμασία ιατρικών συσκευών

Χειρισμός νέων τρυπανιών

Τα νέα τρυπάνια 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 τρυπανιών

- Προετοιμάστε τα τρυπάνια το συντομότερο δυνατόν.
- Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες το συντομότερο δυνατόν χρησιμοποιώντας ένα πανί μίας χρήσης.
- Σε περίπτωση αυλοφόρων τρυπανιών, σας συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα σύρμα καθαρισμού, όταν καθαρίζετε τον αυλό για πρώτη φορά.

- Για μηχανικό καθαρισμό, τοποθετήστε τα τρυπάνια σε καλάθια στράγγισης κατάλληλα για αυτή τη διαδικασία καθαρισμού (για να αποφευχθεί το ανεπαρκές ξέβγαλμα).
- Αποσυναρμολογήστε τα τρυπάνια που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν στα μεμονωμένα εξαρτήματά τους.
- Κατά προτίμηση, να απορρίπτετε τα εργαλεία όταν είναι στεγνά.
- Κατά την απόρριψη υγρών τρυπανιών, 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 τρυπανιού και το απολυμαντικό). Πριν από το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε σχολαστικά τα τρυπάνια 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 τρυπανιών με αποξηραμένες ακαθαρσίες πριν από το μηχανικό καθαρισμό
 - Εάν είναι δυνατόν, τρυπάνια 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 τρυπάνια 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 τρυπάνια 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 τρυπάνια 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 τρυπάνια που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά.

Συσκευασία

- Αποθηκεύστε τα τρυπάνια τοποθετώντας τα άκρα που φέρουν σπείρωμα σε κατάλληλα στηρίγματα.

Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τις αυλοφόρες κεφαληφόρες βίδες της Darco 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

3. 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 τρυπανιών, την επιφάνεια ή τη γεωμετρία των τρυπανιών, όπως περιττοί χειρισμοί, καταπονήσεις, θερμότητα, υπέρυθη ακτινοβολία (UV), υγρασία κλπ.

Τελικές παρατηρήσεις

Οι προαναφερθείσες οδηγίες επικυρώθηκαν από την *Wright Medical Technology, Inc.* και την *sar* ως κατάλληλες οδηγίες προετοιμασίας για την επαναλαμβανόμενη χρήση των τρυπανιών, 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.