



**ΑΔΥΕΡΤΕΝΙΑ**
Instrumentos de uso único não podem ser reutilizados para outra cirurgia. A reutilização pode levar a resultados imprevisíveis. Apenas instrumentos ou fragmentos metálicos podem ser localizados por dispositivos de imagem externa, tal como RM ou Raios X.

A esterilização está a cargo e é da responsabilidade do pessoal dos blocos operatórios utilizadores. Para conhecer as condições específicas de utilização e as condições de carga, é necessário consultar as instruções fornecidas por escrito pelo fabricante do esterilizador, bem como os procedimentos internos do estabelecimento de saúde. Qualquer instrumento que não funcione deve ser imediatamente devolvido à Medacta® International para manutenção ou troca. A natureza da anomalia deve ser assinalada.

O texto de referência é o texto em inglês.

Ultima actualização: Abril 2019

<span> </span>	<span> </span>
<b>FRANÇAIS</b>	<b>NOTICE D'INSTRUCTIONS - INSTRUMENTS</b>

L'utilisation de l'instrumentation nécessite la connaissance de l'anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur. Elle ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié qui pratique avec une conscience des avancées actuelles en science et au niveau des techniques chirurgicales.

L'utilisateur doit s'assurer du bon état et du bon fonctionnement de l'instrumentation avant son utilisation et doit prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter des incidents (gants, lunettes de protection...).

Selon notre connaissance il n'y a pas d'effets secondaires non désiré si ces instructions sont respectées.

#### CHAMPS D'APPLICATION

Ce document est applicable pour tous les dispositifs médicaux de classe I marqué CE et de classe II marqué CE 2797.

#### GENERALITES

Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires.

L'utilisation de certains instruments à monter sur moteurs (mèches, alésiors, palpeurs, fraises, tarauds,...) peut entraîner un risque d'échauffement entre ces instruments et l'os. Il est conseillé d'arroser ces instruments avec du sérum physiologique au cours de leur utilisation.

En aucun cas, un composant d'ancillaire ne doit être implanté.

#### DESCRIPTION

L'ancillaire est constitué de l'instruments, de rangements et d'un conteneur. Le matériel ancillaire est fabriqué à partir de matériaux normés pour la fabrication d'ancillaires chirurgicaux. Ces matériaux ne sont pas prévus pour rester en contact permanent avec le patient. Le matériel ancillaire est livré non stérile.

L'ancillaire fabriqué par Medacta® International répond aux caractéristiques mécaniques et fonctionnelles de la technique opératoire et aux instructions de la présente notice. Il est nécessaire de se référer préalablement à l'intervention à la documentation technique ou de contacter le représentant de la société pour obtenir un descriptif plus détaillé de la technique d'utilisation du matériel ancillaire.

#### STOCKAGE & MANIPULATION

Le stockage et la manipulation de l'ancillaire doivent être effectués avec précaution.

Les instruments orthopédiques ont généralement une longue durée de vie, qui peut vite être abrégée par une protection insuffisante ou des manipulations négligentes :

- Examinez l'instrument à la recherche des dommages et de l'usure éventuelle.
- Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
- Les mâchoires et les dents doivent être alignées correctement.
- Les parties mobiles doivent avoir des mouvements fluides, sans jeu excessif.
- Les mécanismes de verrouillage doivent fonctionner correctement.
- Entre plusieurs utilisation, lubrifier les parties mobiles avec un lubrifiant biocompatible, soluble à l'eau ( de préférence de grade médical) selon les instructions du fabricant.

L'ancillaire est présenté dans des paniers ou des supports pouvant être stérilisés en autoclave et rangé éventuellement dans des conteneurs répondant à la norme en vigueur :

- Les boîtes d'instruments qui ont été retraitées et emballées pour maintenir l'état stérile doivent être stockées de manière à éviter les extrêmes de température et d'humidité.
- Lors de la manipulation des boîtes emballées, il faut prendre soin d'éviter d'endommager la barrière stérile.

#### NETTOYAGE & STERILISATION

Il est de la responsabilité des établissements de santé de procéder au nettoyage (décontamination et lavage) et à la stérilisation de l'ancillaire avant son utilisation selon des méthodes validées:

- Retirer les documents et les mousses de calage avant la stérilisation.
- Dans le cas des instruments qui doivent être démontés pour le nettoyage, procédez au démontage selon les instructions de démontage/montage propres à l'instrument.
- Respectez les instructions et les avertissements du fournisseur des agents et équipements de nettoyage et de désinfection employés.
- Ne dépassez pas 140° C pendant les différentes opérations.
- Il faut utiliser des détergents dont le pH se situe entre 6,0 et 8,0. Les détergents dont le pH est en dehors de cette plage peuvent endommager les instruments et les boîtes d'instruments. Les détergents doivent être utilisés à la concentration recommandée par le fabricant des détergents.
- Évitez l'exposition à des solutions d'hypochlorite qui favorisent l'oxydation.
- L'usage de brosses métalliques, de tampons à recurer et d'objets susceptibles d'altérer le matériel ancillaire est à proscrire. Les rayures ou les entailles peuvent entraîner des casses.
- Pour le nettoyage automatisé, placez les instruments les plus lourds et les instruments avec des arêtes coupantes au fond des récipients. Ne placez pas des instruments lourds sur des instruments délicats.
- Les instruments fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation.

Pour instructions plus détaillées, se reporter au document "Recommandations pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des dispositifs orthopédiques de Medacta® International" (référence 75.09.054).

Medacta® International ou ses distributeurs, ne peuvent être tenus responsables des dégradations d'ancillaires si les précautions élémentaires ci-dessus ne sont pas respectées par l'établissement de santé.

#### RECONDITIONNEMENT

En ce qui concerne les instruments devant être renvoyé au fournisseur, l'utilisateur doit décontaminer, laver puis stériliser le matériel.

Le rangement doit être effectué en respectant l'emplacement des pièces ancillaires afin d'éviter leur dégradation et la déformation du couvercle du conteneur.

Tout matériel à usage unique doit être utilisé en respect des règles d'hygiène.

#### AVERTISSEMENTS

Les instruments à usage unique ne peuvent être réutilisés pour d'autres chirurgies. Leur réutilisation entrainerait des bénéfices imprédictibles.

Seuls les instruments métalliques peuvent être localités au moyen de systèmes d'imagerie externe tels que l'IRM et les rayons X.

La stérilisation est à la charge et sous la responsabilité du personnel des blocs opératoires utilisateurs. Pour connaître les conditions spécifiques d'utilisation et les conditions de charge, il est nécessaire de se reporter aux instructions écrites fournies par le fabricant du stérilisateur ainsi qu'aux procédures internes de l'établissement de santé.

Tout instrument non fonctionnel doit immédiatement être retourné à Medacta® International pour maintenance ou échange. La nature du dysfonctionnement doit être signalée.

Le texte de référence est le texte anglais.

Dernier mise à jour: Avril 2019

<span> </span>	<span> </span>
<b>ΕΛΛΗΝΙΚΗ</b>	<b>ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</b>

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί γνώση της ανατομίας, της εμβιομηχανικής και της επανορθωτικής χειρουργικής του κινητικού συστήματος. Ο εξοπλισμός αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν έμπειρο χειρουργό που ασκεί το επάγγελμά του σύμφωνα με τα σύγχρονα δεδομένα της εξέλιξης της χειρουργικής επιστήμης και των τεχνικών της. Ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιώνεται για την καλή κατάσταση και λειτουργία των εργαλείων πριν τη χρήση τους και θα πρέπει να λαμβάνει όλες τις προφυλάξεις για την αποφυγή ατυχημάτων (γάντια, προστατευτικά γυαλιά,...). Καμμία ανεπιθύμητη παράπλευρη ενέργεια δεν θα πραγματοποιηθεί, εάν ακολουθηθούν οι συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης.

#### ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Αυτό το έγγραφο είναι εφαρμόσιμο σε όλες τις ιατρικές συσκευές που είναι πιστοποιημένες με σήμα CE Class I και CE 2797 Class IIa.

#### ΓΕΝΙΚΑ

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο για τη λειτουργία για την οποία προορίζεται από τις χειρουργικές τεχνικές.

Η χρήση ορισμένων μηχανικών εργαλείων (τροπάνια, γλύφανα, ανιχνευτές, φρέζες, κολαού(οι,...) μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο υπερθέρμανσης μεταξύ αυτών των εργαλείων και του οστού. Συνιστάται να εφυγραίνεται τα όργανα αυτά με φυσιολογικό ορό κατά τη χρήση τους.

Σε καμιά περίπτωση, δεν πρέπει να εμφυτευθεί μέρος του βοηθητικού εξοπλισμού.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο βοηθητικός εξοπλισμός αποτελείται από τα εργαλεία (βοηθητικό υλικό), τις θήκες και τα κτυία που τα περιέχουν. Το βοηθητικό υλικό κατασκευάζεται από υλικά σύμφωνα με τους κανονισμούς για την κατασκευή του χειρουργικού εξοπλισμού. Τα υλικά αυτά δεν προορίζονται για μόνιμη εμφύτευση στον/ην ασθενή. Ο βοηθητικός χειρουργικός εξοπλισμός παρέχεται μη αποστειρωμένος.

Το υλικό που κατασκευάζεται από την Medacta® International ανταποκρίνεται στα μηχανικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της χειρουργικής τεχνικής και στις οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου. Πριν από την επέμβαση,

είναι απαραίτητο να ανατρέξετε στα συνοδευτικά τεχνικά έγγραφα ή να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της εταιρείας για να λάβετε ένα λεπτομερέστερο περιγραφικό υλικό της τεχνικής χρήσης του βοηθητικού εξοπλισμού.

#### ΦΥΛΑΞΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Η φύλαξη και ο χειρισμός του βοηθητικού υλικού πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Τα ορθοπαιδικά χειρουργικά εργαλεία έχουν γενικά μεγάλη διάρκεια ζωής' όμως, κακή χρήση ή ανεπαρκή προστασία μπορούν ταχύτερα να μειώσουν την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους:

- Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο και εξετάστε για ζημιά και προϊόντα φθοράς από χρήση.
- Οι άκρες κοπής πρέπει να μην έχουν εγχοπές και να είναι συνεχόμενες.
- Σφιγκτήρες και οδόντες πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένοι σωστά.
- Τα αποσπώμενα μέρη πρέπει να έχουν εύρυθμη κίνηση χωρίς υπέρμετρη ανοχή.
- Οι μηχανισμοί κλειδώματος πρέπει να έχουν ασφαλή στερέωση και να κλείνουν εύκολα.
- Ενδιάμεσα των χρήσεων, λιπαίνετε τα κινητά μέρη με βιοσυμβατό, υδροδιαλυτό λιπαντικό (καλύτερα εάν ενδείκνυται για ιατρική χρήση) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ο βοηθητικός εξοπλισμός εργαλείων συσκευάζεται σε θήκες ή βάσεις που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο και να τακτοποιηθούν ενδεχομένως σε κτυία συμμορφούμενα με τους ισχύοντες κανονισμούς:

- Οι κατεγινες του βοηθητικού εξοπλισμού εργαλείων που έχουν επεξεργαστεί και συσκευαστεί ώστε να διατηρήσουν την ασηψία πρέπει να αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η αύξηση θερμοκρασίας και υγρασίας.
- Προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται στον χειρισμό συσκευασιών έτσι ώστε να αποφεύγεται καταστροφή της αποστείρωσης.

#### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποτελεί ευθύνη των εγκαταστάσεων φροντίδας υγείας να προβούν σε καθαρισμό (απολύμανση και πλύση) και στην αποστείρωση του βοηθητικού εξοπλισμού εργαλείων πριν τη χρήση του σύμφωνα με τις επικυρωμένες μεθόδους:

- Αφαιρέστε έγγραφα και αφρώδεις μάζες από το κτυίο πριν την αποστείρωση.
- Για εργαλεία που χρειάζονται αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε όπως περιγράφεται στις οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης του συγκεκριμένου εργαλείου.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του προμηθευτή για κάθε είδους παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
- Μην υπερβείτε τους 140°C (284°F) κατά τα βήματα της διαδικασίας.
- Απορρυπαντικά με διακόνωση pH μεταξύ 6,0 και 8,0 πρέπει να χρησιμοποιούνται. Απορρυπαντικά με pH εκτός αυτών των ορίων μπορεί να έχουν δυσμενή επίδραση ή να προκαλέσουν φθορά στα εργαλεία και στα κτυία. Τα απορρυπαντικά πρέπει να χρησιμοποιούνται στο επίπεδο συγκέντρωσης που συνιστάται από τον κατασκευαστή τους.
- Αποφύγετε έκθεση σε υποχλωριώδη διαλύματα, καθώς αυτά θα προκαλέσουν διάβρωση.
- Μην χρησιμοποιείτε συρμάτινες βούρτσες, στοιχεία τριβής, ή αντικείμενα που μπορούν να καταστρέψουν το βοηθητικό υλικό εργαλείων. Εκδορές και χαρακίες μπορούν να επιφέρουν θρυμματισμό.
- Για αυτόματα καθαρισμό, τοποθετήστε τα βαριά και αιχιμηρά εργαλεία στο κάτω μέρος του κτυίου. Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω από εύθραυστα.
- Εργαλεία που παρέχονται μη-αποστειρωμένα πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση τους.

Για λεπτομερείς οδηγίες παρακαλούμε ανατρέξτε στο έγγραφο «Recommendations for cleaning decontamination and sterilization of Medacta® International orthopaedic devices» (αναφορά 75.09.050).

Η Medacta® International ή οι διανομείς της δεν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για ζημιές του βοηθητικού εξοπλισμού εάν δεν ληφθούν από την εγκατάσταση φροντίδας υγείας οι παραπάνω προφυλάξεις.

#### ΕΠΑΝΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για την επιστροφή των εργαλείων στον προμηθευτή, ο χρήστης πρέπει να απολυμάνει, να πλύνει και να αποστειρώσει το υλικό.

Η τακτοποίηση πρέπει να γίνει τηρώντας την τοποθέτηση των βοηθητικών μερών για την αποφυγή ζημιάς σε αυτά και παραμόρφωσης του καλύμματος του κτυίου περισυλλογής.

Κάθε υλικό μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιείται τηρώντας τους κανονισμούς υγιεινής.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα εργαλεία μίας χρήσεως δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επόμενη επέμβαση. Η επαναστείρωση των εργαλείων αυτών μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα.

Μόνο μεταλλικά εργαλεία και κάθε μέρος αυτών μπορεί να εντοπιστεί μέσω μαγνητικού τομογράφου και μέσω ακτινοσκόπησης.

Η αποστείρωση έγκεται και είναι υπό την ευθύνη του προσωπικού των χειρουργικών μονάδων χρήσης. Για να γνωρίσετε τις ειδικές συνθήκες χρήσης και τις συνθήκες φόρτισης είναι απαραίτητο να ανατρέξετε στις γραπτές οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης καθώς και τις εσωτερικές διαδικασίες της εγκατάστασης φροντίδας υγείας.

Κάθε μη λειτουργικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται αμέσως στην Medacta® International για συντήρηση ή αντι-κατάσταση. Η φύση της δυσλειτουργίας πρέπει να σημειώνεται.

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.

Τελευταία ενημέρωση: Απρίλιος 2019