



BIOTECHNI

Z.I. Athélia II - 178, avenue du
Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com



Réf. : **ni_Anc**
Édition : 24
2020-07

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Instrucțiuni în atenția chirurgilor și personalului blocului operator

NESTERIL

INSTRUMENTE CHIRURGICALE ORTOPEDICE DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE

RO

1. DESCRIERE

Prezentele instrucțiuni se aplică instrumentelor furnizate de BIOTECHNI pentru utilizare împreună cu implanturile ortopedice de la BIOTECHNI.

BIOTECHNI comercializează trei categorii de instrumente: 1) instrumente legate de un dispozitiv medical activ (IRDA), 2) proteze de probă și 3) instrumente chirurgicale reutilizabile (Clasa I).

Materiile prime utilizate pentru fabricarea instrumentelor sunt următoarele: oțel inoxidabil, PEEK, polipropilenă, silicon, aliaj din titan (TA6V-ELI).

1. DOMENIU DE UTILIZARE

- Instrumentele sunt proiectate pentru uz temporar, adică sunt destinate unei utilizări continue de mai puțin de 60 de minute.
- Lista și descrierea instrumentelor sunt furnizate în tehnica operatorie a implanturilor asociate, precum și în documentele atașate produselor. BIOTECHNI le poate pune la dispoziție și la cerere.
- Instrumentele de clasa I sunt destinate pentru uz chirurgical pentru tăiere, forare, decupare, crestare, răzuire, retractare, decupaj sau în proceduri similare, fără o legătură cu un dispozitiv activ.
- Instrumentele IRDA sunt destinate utilizării chirurgicale în tăiere, forare, alezare sau în proceduri similare, cu legătură cu un dispozitiv activ.
- Protezele de probă sunt destinate utilizării chirurgicale care simulează implantul final.
- Instrumentele chirurgicale pot fi utilizate, de asemenea, pentru a facilita inserția implanturilor chirurgicale.

Utilizarea unui instrument pentru alte scopuri față de cele pentru care sunt indicate poate duce la deteriorarea sau ruperea instrumentului.

2. UTILIZARE

Instrumentația este destinată utilizării pentru **pacienți adulți**.

Instrumentele sunt proiectate pentru următorul număr total de utilizări: 80 ori pentru freze de calcar, 30 ori pentru freze acetabulare și 100 ori pentru foraje și proteze de probă. **Dincolo de această frecvență, BIOTECHNI nu poate garanta performanța dispozitivelor.**

Toate instrumentele IRDA trebuie utilizate și conectate la un dispozitiv medical activ corespunzător, conform ISO 60601-1 în mediu de operare steril. Tipul de conexiune pentru fiecare referință este indicat în tabelul de mai jos. Performanțele instrumentelor IRDA au fost verificate la o viteză de rotație a motorului de 250 rpm, iar efortul aplicat este de 150 N.

Referință	Tipul conexiunii
A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Conexiune triunghiulară
A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Conexiune dreaptă
A32-03; CA4002; C4A/280	Mini AO
CA4005; CA4009; CA4010	Conexiune cilindrică cu pivot
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	AO
FRCXX (XX:38 to 76)	Conexiune în cruce (cu PFRC312x26)

3. EFECTE ADVERSE

Utilizarea instrumentelor chirurgicale poate duce la potențiale efecte adverse identificate în următoarea listă neexhaustivă:

- Prolungirea timpului de operare, printre altele din cauza rupturii sau deteriorării instrumentului, dificultatea asamblării, o pierdere în corpul pacientului (capete femurale de probă)
- Durere, disconfort pentru pacient, rănirea fizică a pacientului sau personalului operator.
- Fractură osoasă peroperatorie, stabilitate finală slabă a implantului sau poziționare incorectă, necesitate de reintervenție,
- Alergie la materiale, infecția locului de operare, din următoarele cauze, dar fără a se limita la acestea: coroziune, sterilizare sau curățare necorespunzătoare,
- Contaminarea datorată unei manipulări incorecte a dispozitivului contaminat
- Infecții, neuropatii periferice, vătămări vasculare, vătămări ale nervilor.

4. MODUL DE FURNIZARE

Instrumentele chirurgicale de la BIOTECHNI sunt furnizate NESTERIL. Dacă instrumentele fac parte dintr-un set complet necesar pentru implantare sau pentru un anumit implant, acestea sunt furnizate cu un recipient de protecție care include tăvi. Prezentul document oferă instrucțiuni pentru curățarea, decontaminarea și sterilizarea instrumentelor înainte de utilizare, eficacitatea acestora fiind validată de BIOTECHNI. Pot fi utilizate și alte metode validate de reprocesare neacoperite de prezentul document, dar aceasta se va realiza pe răspunderea exclusivă a facilității medicale.

5. INSPECȚIE

Înainte de utilizare, este necesar să se inspecteze instrumentele pentru a verifica dacă există posibile deteriorări, semne de uzură sau disfuncție. Inspectați cu atenție zonele critice inaccesibile, rosturile și toate părțile mobile. Instrumentele deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate sau procesate. Contactați reprezentantul local de vânzare sau BIOTECHNI pentru reparații sau înlocuire.

6. PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Instrumentele trebuie manipulate de persoane bine instruite și calificate care să cunoască aceste instrucțiuni de utilizare și dispun de cunoștințe și experiență detaliată a tehnicii operatorii corespunzătoare pentru instrumentele și implanturile asociate, și de potențialele riscuri asociate operației care urmează a fi efectuată.
- Înainte de intervenție, chirurgul trebuie să-l informeze pe pacient în legătură cu toate potențialele alergii la materiale.
- Chirurgul trebuie să utilizeze instrumentele recomandate în conformitate cu tehnica chirurgicală adecvată pusă la dispoziție de producător.
- Utilizați instrumentele cu atenție, fără șocuri, pe toată durata diferitelor faze de utilizare și tratament (curățare și sterilizare).

7. AVERTIZĂRI

- Nu utilizați un instrument deteriorat, murdar, contaminat sau incorect manipulat.
- Nu implantați instrumentele.
- Utilizați un instrument doar pentru scopul destinat pentru a evita orice deteriorare, compromitere a forței și ruperea imediată sau prematură a acesteia.
- BIOTECHNI contraindică în mod expres utilizarea instrumentelor fabricate de un terț în asociere cu implanturile BIOTECHNI și nu acceptă nici o responsabilitate pentru posibilele daune și consecințe rezultate dintr-o asemenea utilizare.
- Nu depozitați instrumentele în contact sau în vecinătatea unor produse care ar putea avea o acțiune corozivă.
- Recipientele de transport furnizate de BIOTECHNI nu sunt destinate să fie sterilizate.

8. ÎNTREȚINERE ȘI MANIPULARE

Trebuie respectate procedurile descrise mai jos pentru a asigura manipularea în condiții de siguranță a instrumentelor chirurgicale contaminate din punct de vedere biologic. Toate instrumentele trebuie sterilizate înainte de utilizare.

CURĂȚARE

- Umeziți instrumentele imediat după utilizare (este obligatoriu pentru a evita uscarea petelor de pe instrumente). Deschideți instrumentele articulate după cum se indică în Anexă. Scufundați complet în baie decontaminantă; eliminați orice substanță care ar putea obstrucționa pătrunderea lichidelor în instrumentele cu orificii sau canulate. BIOTECHNI recomandă utilizarea dezinfectantului Neodisher® Septo Preclean ZP diluat 1%, timp de 15 minute, la temperatura camerei.
- Periați toate suprafețele instrumentului cu perii nemetalice.
- Inspectați vizual instrumentul pentru a verifica dacă nu au rămas murdării vizibile.
- Realizați o curățare și dezinfectare automată într-o mașină de spălat și dezinfectat omologată (conform seriei ISO 15883), urmând un ciclu standard al mașinii de spălat-dezinfectat. BIOTECHNI recomandă utilizarea Neodisher® SeptoClean și Neodisher® MediKlar special ca substanțe chimice. În orice caz, consultați recomandările producătorilor substanțelor chimice.

STERILIZARE

Sterilizați înainte de utilizare într-o autoclavă cu vapori de apă saturată, conform reglementărilor în vigoare în organizațiile medicale (metoda sugerată: aburi uzi la 134°C timp de cel puțin 18 minute).

- Recipientul în care sunt plasate instrumentele poate fi sterilizat la aburi fie prin învelirea recipientului într-un strat dublu de hârtie sau pungă conform EN868-2 până la 10 fie introducându-l într-un recipient de sterilizare aprobat de organizația medicală.

ATENȚIE: recipientele de transport furnizate de BIOTECHNI nu trebuie utilizate pentru sterilizare. Aceste recipiente pot fi deteriorate în timpul transportului, sunt furnizate doar pentru a îmbunătăți protecția și manipularea pieselor accesorii.

9. DEPOZITARE

Condițiile de depozitare trebuie să ia în considerare menținerea integrității echipamentului. Instrumentele trebuie depozitate într-un loc curat, uscat. Timpul maxim permis de depozitare între utilizări pentru instrumente sterile trebuie definit de facilitatea medicală.

10. MENTENANȚĂ ȘI REPARAȚII

Dacă un instrument necesită reparații sau mentenanță, returnați instrumentul la:

BIOTECHNI SAS, 178 avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (Franța).

Instrumentele returnate la BIOTECHNI pentru reparații trebuie să aibă o declarație care să ateste că instrumentul a fost curățat și dezinfectat complet. Nefurnizarea acestei dovezi a curățării și dezinfectării va duce la aplicarea unei taxe de curățare și la întârzierea procesării reparației instrumentului dvs.

BIOTECHNI contraindică în mod expres repararea sau mentenanța instrumentului de către un terț. În acest caz, BIOTECHNI își declină orice responsabilitate privind performanța instrumentului și posibilele consecințe pentru sănătatea pacientului.

11. MANAGEMENTUL DEȘEURILOR






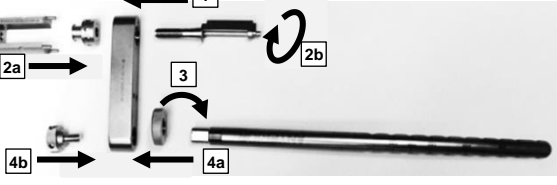
Instrumentele chirurgicale de eliminat și deșeurile medicale trebuie remise unei firme specializate pentru a garanta eliminarea sigură din punctul de vedere al mediului a acestora, în conformitate cu regulile stricte de igienă, în responsabilitatea centrului medical și conform reglementărilor locale aplicabile.


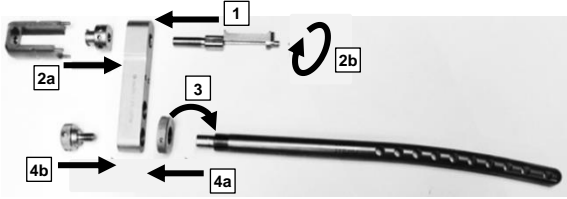

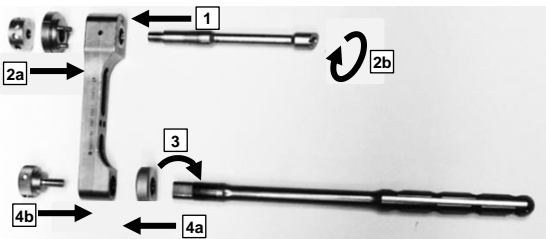

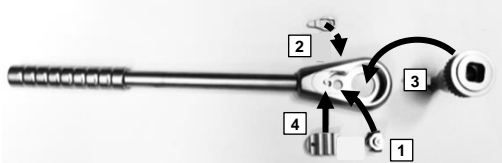
Un instrument defect trebuie returnat fabricantului după decontaminare.








ATENȚIE: Orice incident serios survenit în legătură cu un instrument trebuie raportat fabricantului și autorității competente din Statul Membru relevant.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau producătorul (info@biotechni.com).

Textul de referință este textul în limba franceză.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE	
<p>A042-0401</p> 	
<p>C4A/190</p> 	
<p>C4A/100</p> 	

<p>C4A/600</p> 	
<p>A042-9200</p> 	
<p>C8A-PC450</p> 	

	<p>Nesteril</p>
	<p>Fabricant</p>
	<p>Fragil; Manipulați cu atenție</p>
	<p>Data fabricației</p>
	<p>Referință</p>
	<p>Nu lăsați produsul în ploaie</p>
	<p>Număr lot</p>