

CRANIOBRIDGE

Screwdriver (handle and blade)
Schraubendreher (Griff und Klinge)
Cacciavite (impugnatura e lama)



- EN** Instructions for use
- DE** Gebrauchsanweisung
- IT** Istruzioni per l'uso

Table of Contents / Inhaltsverzeichnis / Indice

SCREWDRIVER (handle and blade)	4	SCHRAUBENDREHER (Griff und Klinge)	7
General information	4	Allgemein.....	7
Intended use	4	Verwendungszweck	7
Sorting out damaged instruments	4	Aussortieren beschädigter Instrumente	7
Combination with other products	4	Kombination mit anderen Produkten	7
Precautionary measures before use	4	Vorsichtsmaßnahmen vor Verwendung	7
Hygiene and Preparation.....	4	Hygiene und Vorbereitung.....	7
Processing	4	Aufbereitung	8
Decontamination	4	Dekontamination.....	8
Mechanical Processing	5	Maschinelle Aufbereitung.....	8
IMPORTANT INFORMATION ON MECHANICAL PROCESSING ...	5	WICHTIGE HINWEISE ZUR MASCHINELLEN AUFBEREITUNG ..	8
PRE-CLEANING.....	5	VORREINIGUNG	8
PROCESSING	5	AUFBEREITUNG	9
DISINFECTION.....	5	DESINFEKTION	9
Sterilization	5	Sterilisation	9
Packaging.....	6	Verpackung	9
Storage	6	Lagerung	9
Symbols used / explanation	6	Verwendete Symbole / Erklärung	10
Warranty	6	Gewährleistung.....	10

CACCIAVITE (impugnatura e lama)	11
Informazioni generali	11
Destinazione d'uso	11
Esclusione di strumenti danneggiati	11
Combinazione con altri dispositivi	11
Precauzioni prima dell'utilizzo	11
Igiene e preparazione	11
Ricondizionamento	12
Decontaminazione	12
Ricondizionamento automatico	12
INDICAZIONI IMPORTANTI SUL RICONDIZIONAMENTO	
AUTOMATICO	12
PRE-PULIZIA	12
RICONDIZIONAMENTO	12
DISINFEZIONE	13
Sterilizzazione	13
Confezione	13
Immagazzinamento	13
Simboli utilizzati / Spiegazione	13
Garanzia	14

CRANIOBRIDGE

SCREWDRIVER (handle and blade)

General information

Please read the following information carefully. Improper handling, maintenance, and inappropriate use can cause premature wear or risks for patients and user. This Instruction for Use does not contain all the information required to use a surgical instrument.

adeor medical AG products may only be used with original adeor medical AG equipment. The operating physician / surgeon must ensure that the equipment is in faultless working order prior to using it. Instruments have a limited service life; this lifespan can be reduced even further through the lack of care in handling or in case of inadequate protection. Any instrument that does not work properly (e.g. due to wear and tear, mishandling, improper maintenance) must be disposed of.

Intended use

The aim of using the instruments is the osteosynthesis in different anatomical regions. Thereby it is possible to fix bone fragments minimally invasive, selective and without compression effect. The instruments are intended for the insertion of the implants and are intended to support the recovery.

Sorting out damaged instruments

Check the instruments for damage and wear. Also check that the screws can be securely attached to the blade. Damaged instruments must not be used under any circumstances. Non-observance can lead to instrument breakage and endanger the patient and the user.

Combination with other products



If instruments are reassembled after disassembly, individual parts may not be replaced by parts from other manufacturers. Parts from other manufacturers must not be used even if parts are interchangeable (e.g. various applications) due to the construction of the product.

Precautionary measures before use

Upon delivery, the instruments are clean but not sterile. It is the responsibility of the hospital to decontaminate, clean and sterilise the instruments before use through validated processes. The following recommendations do not replace the current health regulations

(standards, guidelines, national recommendations, official documents, experience, etc.)



Care and maintenance are mandatory and necessary for preservation and functionality.



Preparation of the instruments must be carried out according to these instructions and is based on a validated process.

Hygiene and Preparation

Prior to any surgery, the packaging should be removed to perform a visual inspection and to ensure that all instruments are in proper condition. Instruments consisting of removable parts should be dismantled before decontamination and cleaning.

- ▶ Factory-new instruments and instruments coming back from repairs / returns should be prepared and processed in the same way as used instruments before their first use. Protective transportation packaging, protective caps, etc. are not suitable for sterilisation.
- ▶ Only approved agents (e.g. RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.) may be used.
- ▶ Both alkaline and enzymatic cleaning agents are applicable.
- ▶ Water quality should be according to DIN EN 285 Annex B. The steriliser should be according to DIN EN 285 or DIN EN 13060.
- ▶ Cleaning and disinfection equipment should be according to DIN EN ISO 15883 Parts 1 and 2.
- ▶ Only appropriate equipment and product-specific validated procedures may be used for cleaning / disinfection / sterilisation.
- ▶ The instructions and recommendations of the manufacturer must be observed.
- ▶ Furthermore, the applicable national statutory / hygienic regulations must be observed. This applies especially to the various specifications regarding effective prion inactivation.

Processing

The instruments must be properly disassembled and machine cleaned before first use and after each use. If processing is to be performed manually, the individual parts of the instruments must be placed in a cleaning-active disinfectant. In this respect, please follow the instructions of the disinfectant manufacturer. All surfaces - including the internal cavities, lumens and openings - should come into contact with the solution. adeor recommends the following procedure for the cleaning and processing of the instruments:

Decontamination

Decontamination and cleaning are obligatory prior to sterilisation. The aim of the decontamination is to reduce the bacterial population, to make cleaning

easier at a later stage, to protect personnel and to avoid any contamination of the environment.

Immediately after use, instruments should be disassembled and immersed in distilled water or covered on a tray with a damp cloth.

To prevent the corrosive effect of salines, they should be removed immediately after surgery. The instruments must be decontaminated as soon as possible after use. For this purpose, the instruments should be completely immersed in an aldehyde-free, decontaminating, pH-neutral solution (proteolytic enzyme solution). The decontaminating solution must have a temperature of less than 30 °C to prevent the adhesion of bacteria. Soak times and rinsing technique must be followed according to the precautions for use of the decontaminant.

Please note that certain agents may cause discolouration and/or corrosion of the instruments. Examples of such agents include bleach, aqueous hypochlorite solution and sodium chloride. It is strongly recommended to soak the instruments in an ultrasonic cleaner. The instruments must then be rinsed out carefully. The decontamination solution must be replaced after each use. The use of some products may leave phosphates on the instruments after drying. To avoid corrosion of all kinds: do not leave the instruments in the decontamination bath too long and dry the instruments thoroughly.

Mechanical Processing

Important information on mechanical processing

- ▶ Remove coarse contaminants from the instruments immediately after use.
- ▶ Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C) as this will cause residues to stick and may affect cleaning performance.
- ▶ The instruments must be disassembled or opened for processing.
- ▶ Wire brushes, scouring pads or other objects which could damage the instruments may not be used.
- ▶ Cleaning agents used must have a neutral pH to avoid corrosion and blunting of the instruments, and to prevent the risk of skin irritation of the user.
- ▶ The precautions for use as well as the recommendations of the washer-disinfector (WD) supplier should be observed regarding cleaning agents and washing cycles.
- ▶ The cleaning cycle must undergo a final rinse at a temperature set between 70 °C and 95 °C to facilitate drying. The instruments should be dried properly to prevent new contamination.
- ▶ After cleaning, each instrument should be inspected to see if it handles well and operates properly.

Pre-cleaning

- ▶ Place the instruments in cold water for at least 5 min. If possible, clean them under cold water

with a soft brush until no more residues are visible. In the case of cavities, bores and threads, rinse with a water gun for at least 10 sec (pulsed procedure).

- ▶ Place instruments in an ultrasonic bath for 15 min at 40 °C with a 0.5 % alkaline cleaning agent and treat with ultrasound.
- ▶ Remove the instruments and rinse with cold water.

Processing

Place the disassembled instruments on the inset of the cleaning tray. If they cannot be plugged onto the cleaning tray place them in a sieve tray.

- ▶ Pre-rinse with cold water for 1 min.
- ▶ Drain.
- ▶ Pre-rinse with cold water for 3 min.
- ▶ Drain.
- ▶ Wash for 5 min at 55 °C with a 0.5 % alkaline cleaning agent.
- ▶ Drain.
- ▶ Neutralisation for 3 min with warm tap water (> 40 °C) and a neutralising agent.
- ▶ Drain.
- ▶ Intermediate rinsing for 2 min with warm tap water (> 40 °C).
- ▶ Drain.

Disinfection

Perform mechanical thermal disinfection considering the national requirements regarding the A₀ value (see ISO 15883).

Disinfection parameters	
Temperature	93 °C (A ₀ 3000)
Soaking time	300 s (5 min)
Drying temperature	100 °C
Drying time	20 min

Sterilization

Products should be sterilised using a fractionated pre-vacuum process (according to ISO 13060 / ISO 17665) considering the respective national requirements.

- ▶ 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar pressure heating
- ▶ Sterilization temperature of at least 134 °C and a maximum of 137 °C
- ▶ Shortest hold time: 5 min
- ▶ Shortest drying time: 10 min

It is the responsibility of the user to ensure that the processing process, including resources, materials and personnel, is adequate for achieving the required results. State of the art technology and national laws require compliance with validated processes.

Pre-vacuum sterilization parameters (three phases)	
Pressure	> 60 mbar
Temperature	134 °C – 137 °C
Holding time	> 5 min
Drying time	> 10 min

If there is residual moisture in the sterilization tray after the sterilization cycle, proceed as follows:

- ▶ Do not open the box directly after use.
- ▶ Increase the drying time.

The recommendations for sterilization are only applicable as a guideline. Under no circumstances can the manufacturer be held responsible for the sterility of devices sterilized in the hospital.

- ▶ It is the responsibility of the hospital to decontaminate, clean and sterilize the instruments (complete box or individual instruments) in conformity with the recommendations of the manufacturer adeor.
- ▶ Any lost or damaged instruments should be reported to the responsible person, to the supplier, or directly to the manufacturer.



Sort out damaged instruments.






Packaging







- ▶ Packaging may be used pursuant to DIN EN 868.
- ▶ The packaging must be selected in such a way that the instruments fit into the packaging.
- ▶ Use a sterilization indicator for the packaging and note the sterilization and expiry date on the packaging.

Storage

- ▶ Sterile instruments should be stored dry, dust-free, without external impact, without major temperature fluctuations and not in the immediate vicinity of corrosive substances.
- ▶ It is advisable to store the instruments in trays, containers and cabinets.

Symbols used / explanation

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Reference number
	Serial number

	Batch number
	Non-sterile
	Only use if packaging is undamaged
	WARNING: Observe warnings
	CE mark
	Medical device

Warranty

The products of adeor medical AG are developed and manufactured with greatest care.

Tests and inspections by highly qualified personnel guarantee safe and perfect functioning. Please note that warranty claims are only valid if all instructions in the enclosed instructions for use are followed.

adeor medical AG is not liable for damage caused by improper handling or repair by third parties not authorized by adeor.

The use of the instruments is the responsibility of the user. Any liability on the part of adeor medical AG is excluded for any resulting damage.

Warranty claims must be submitted to adeor or the service partner, enclosing the proof of purchase.

The provision of warranty service does not extend the warranty period or any other guarantee period.



adeor medical AG
 Martinshof 5
 83626 Valley
 Germany

Phone +49 8024 47717 0
 Fax +49 8024 47717 99
 Email: office@adeor.com
<http://www.adeor.de>

CRANIOBRIDGE

verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden.

SCHRAUBENDREHER (Griff und Klinge)

Allgemein

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet nicht alle Informationen, welche für die Verwendung eines chirurgischen Instruments erforderlich sind.

adeor medical AG Instrumente dürfen nur von ausgebildetem und qualifiziertem medizinischen Personal eingesetzt werden. Der operierende Arzt/Chirurg muss vor der Benutzung sicherstellen, dass das Equipment in einwandfreiem Zustand ist. Instrumente haben eine begrenzte Lebensdauer, diese kann durch mangelnde Sorgfalt bei der Handhabung oder bei unzureichendem Schutz zusätzlich verkürzt werden. Jedes Instrument, welches nicht sachgemäß funktioniert (Abnutzung, falsche Handhabung, unsachgemäße Instandhaltung) muss entsorgt werden.

Verwendungszweck

Das Ziel der Verwendung der Instrumente ist die Osteosynthese in verschiedenen anatomischen Regionen. Dabei ist es möglich, Knochenfragmente minimal-invasiv, punktuell und ohne Kompressionseffekt zu fixieren. Die Instrumente dienen dem Einbringen von Implantaten und sollen die Heilung unterstützen.

Aussortieren beschädigter Instrumente

Prüfen Sie die Instrumente auf Beschädigungen und Verschleiß. Prüfen Sie zudem auf sicheren Halt der Schrauben auf der Klinge. Beschädigte Instrumente dürfen keinesfalls weiterverwendet werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Instrumentenbrüchen und Gefährdung von Patient und Anwender kommen.

Kombination mit anderen Produkten



Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden. Sind aufgrund der Konstruktion des Produktes Teile austauschbar (z.B.

Vorsichtsmaßnahmen vor Verwendung

Im Auslieferungszustand sind die Instrumente sauber, jedoch nicht steril. Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, dass die Instrumente vor dem Gebrauch gemäß dem validierten Verfahren dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Die folgenden Empfehlungen ersetzen nicht die aktuellen Gesundheitsvorschriften (Normen, Leitfäden, nationale Empfehlungen, amtliche Dokumente, Erfahrung usw.)



Pflege und Wartung sind für den Erhalt und die Funktionsfähigkeit zwingend notwendig.



Die Aufbereitung der Instrumente hat gemäß dieser Anweisung zu erfolgen und basiert auf einem validierten Verfahren.

Hygiene und Vorbereitung

Vor jedem Eingriff sollte die Verpackung entfernt werden, um eine Sichtprüfung durchführen zu können und sicherzustellen, dass alle Instrumente in einem einwandfreien Zustand sind. Instrumente, welche aus abnehmbaren Teilen bestehen, sollten vor der Dekontamination und Reinigung demontiert werden.

- ▶ Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-Rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten und zu behandeln. Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet.
- ▶ Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/ VHA, FDA, etc.) sind zu verwenden.
- ▶ Alkalische als auch enzymatische Reinigungsmittel können verwendet werden.
- ▶ Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B.
- ▶ Sterilisatoren entsprechend DIN EN 285 oder DIN EN 13060.
- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsgeräte entsprechend DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2.
- ▶ Nur geeignete Geräte und produktspezifisch validierte Verfahren sind für die Reinigung / Desinfektion / Sterilisation zu verwenden.
- ▶ Herstellerangaben und -empfehlungen sind einzuhalten.
- ▶ Zusätzlich sind die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften/Hygienevorschriften zu beachten. Insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Aufbereitung

Die Instrumente müssen vor dem ersten und nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß zerlegt und maschinell gereinigt werden. Wenn eine manuelle Aufbereitung durchgeführt werden soll, dann sind die Einzelteile der Instrumente in ein reinigungsaktives Desinfektionsmittel zu legen. Beachten Sie hierbei die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers. Alle Oberflächen, einschließlich der inneren Hohlräume, Lumen und Öffnungen sollen mit der Lösung in Berührung kommen. adeor empfiehlt zur Reinigung und Aufbereitung der Instrumente das folgende Verfahren:

Dekontamination

Dekontamination und Reinigung sind vor der Sterilisation verpflichtend. Ziel der Dekontamination ist es, die Bakterienpopulation zu reduzieren, die spätere Reinigung zu erleichtern, das Personal zu schützen und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Sofort nach dem Gebrauch sollten die Instrumente demontiert werden und in destilliertes Wasser eingetaucht werden oder auf einem Tablett mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden.

Um der korrosiven Wirkung von Salinen vorzubeugen, sollten diese sofort nach der OP entfernt werden. Die Instrumente müssen so schnell wie möglich nach Gebrauch dekontaminiert werden.

Dafür sollen die Instrumente vollständig in eine aldehydfreie, dekontaminierende, pH-neutrale Lösung (proteolytische Enzymlösung) eingetaucht werden. Die dekontaminierende Lösung muss eine Temperatur von weniger als 30 °C haben, um die Anhaftung von Bakterien zu vermeiden. Die Einwirkzeiten und die Spültechnik müssen entsprechend den Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Dekontaminationsmittels eingehalten werden.

Bitte beachten Sie, dass bestimmte Mittel Verfärbungen und/oder Korrosion auf den Instrumenten hervorrufen können. Diese Mittel sind z.B. Bleichmittel, wässrige Hypochlorit Lösung oder Natriumchlorid. Es wird dringend empfohlen, die Instrumente in einem Ultraschallbad einzuweichen. Die Instrumente müssen dann sorgfältig ausgespült werden. Die Dekontaminationslösung muss nach jedem Gebrauch ausgewechselt werden. Bei der Verwendung von manchen Produkten können nach dem Trocknen Phosphatrückstände auf den Instrumenten verbleiben.

Um jegliche Art von Korrosion zu vermeiden: Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange in dem Dekontaminationsbad und trocknen Sie die Instrumente gründlich.

Maschinelle Aufbereitung

Wichtige Hinweise zur maschinellen Aufbereitung

- ▶ Entfernen Sie direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten.
- ▶ Verwenden Sie dabei in keinem Fall fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40 °C), da dies zu einer Anhaftung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- ▶ Die Instrumente müssen zur Aufbereitung demontiert bzw. geöffnet werden.
- ▶ Drahtbürsten, Scheuerschwämme oder andere Gegenstände, welche die Instrumente beschädigen könnten, dürfen nicht verwendet werden.
- ▶ Verwendete Reinigungsmittel müssen einen neutralen pH-Wert haben, um das Angreifen und Abstumpfen der Instrumente zu vermeiden und das Risiko von Hautreizungen beim Benutzer zu verhindern.
- ▶ Die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Empfehlungen des Lieferanten des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) in Bezug auf die Reinigungsmittel und Waschzyklen sollten eingehalten werden.
- ▶ Der Reinigungszyklus muss eine Endspülung mit einer Temperatur zwischen 70 °C und 95 °C haben, um das Trocknen zu erleichtern. Die Instrumente sollten in geeigneter Weise getrocknet werden, um neue Kontaminationen zu verhindern.
- ▶ Nach der Reinigung sollte jedes Instrument hinsichtlich seiner Funktion und Handhabung überprüft werden.

Vorreinigung

- ▶ Die zerlegten Instrumente in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen.
- ▶ Dann unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 sek mit einer Wasserpistole Druckspülen (gepulstes Verfahren).
- ▶ Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40 °C mit 0,5 % alkalischen Reiniger legen und beschallen.
- ▶ Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Aufbereitung

Instrumente im zerlegten Zustand auf die Einsätze des Waschrays stecken. Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf das Waschray legen.

- ▶ 1 min Vorspülen mit kaltem Wasser.
- ▶ Abtropfen.
- ▶ 3 min Vorspülen mit kaltem Wasser.
- ▶ Abtropfen.
- ▶ 5 min Waschen bei 55 °C mit 0,5 % alkalischem Reiniger.
- ▶ Abtropfen.
- ▶ 3 min Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40 °C) und Neutralisator.
- ▶ Abtropfen.
- ▶ 2 min Zwischenspülung mit warmem Leitungswasser (>40 °C).
- ▶ Abtropfen.

Desinfektion

Führen Sie die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durch.

Desinfektionsparameter	
Temperatur	93 °C (A ₀ 3000)
Haltezeit	300 s (5 min)
Trocknungstemperatur	100 °C
Trocknungsdauer	20 min

Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- ▶ 3 Pre-Vakuum-Phasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- ▶ Sterilisationstemperatur von mindestens 134 °C und maximal 137 °C
- ▶ Minimale Haltezeit: 5 min
- ▶ Minimale Trockenzeit: 10 min

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Pre-Vakuum Sterilisationsparameter (drei Phasen)	
Druck	> 60 mbar
Temperatur	134 °C – 137 °C
Haltezeit	> 5 min
Trocknungsdauer	> 10 min

Wenn nach dem Sterilisationszyklus Restfeuchtigkeit im Steri-Tray verbleibt, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Öffnen sie die Box nicht direkt nach dem Gebrauch.
- ▶ Erhöhen Sie die Trocknungszeit.

Die Empfehlungen für die Sterilisation sind nur als Richtlinie geltend. Unter keinen Umständen kann der Hersteller für die Sterilität der Geräte, die im Krankenhaus sterilisiert werden, verantwortlich gemacht werden.

- ▶ Es ist die Verantwortung des Krankenhauses die Instrumente zu dekontaminieren, zu reinigen und zu sterilisieren (komplette Box oder einzelne Instrumente) mit der Übereinstimmung der Empfehlungen des Herstellers adeor.
- ▶ Jedes verloren gegangene oder beschädigte Instrument soll der verantwortlichen Person, dem Lieferant, oder direkt dem Hersteller gemeldet werden.



Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Verpackung

- ▶ Verpackungen nach DIN EN 868 können eingesetzt werden.
- ▶ Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen.
- ▶ Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der Verpackung.

Lagerung

- ▶ Sterile Instrumente sollten trocken, staubgeschützt, ohne äußere Kräfteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von korrosiven Mitteln aufbewahrt werden.
- ▶ Sinnvoll ist die Aufbewahrung in Trays, Containern und Schränken.

Verwendete Symbole / Erklärung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Seriennummer
	Lot-/Chargennummer
	Nicht steril
	Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden
	WARNUNG: Warnhinweise beachten
	CE Kennzeichnung
	Medizinprodukt



adeor medical AG
 Martinshof 5
 83626 Valley
 Deutschland

Telefon +49 8024 47717 0
 Fax +49 8024 47717 99
 Email: office@adeor.com
<http://www.adeor.de>

Gewährleistung

Die Produkte der adeor medical AG werden mit größter Sorgfalt entwickelt und hergestellt. Prüfungen und Kontrollen durch hochqualifiziertes Personal garantieren eine sichere und einwandfreie Funktion. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von adeor ermächtigten Dritten, haftet die adeor medical AG nicht.

Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Für hierbei entstehende Schäden ist jegliche Haftung durch die adeor medical AG ausgeschlossen.

Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an adeor oder den Service-Partner zu stellen.

Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

CRANIOBRIDGE

CACCIAVITE (impugnatura e lama)

Informazioni generali

Leggere attentamente le informazioni contenute nel presente opuscolo. La manipolazione, la cura e l'utilizzo improprio possono causare una usura prematura o rischi per i pazienti e gli utilizzatori. Le presenti istruzioni per l'uso non contengono tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo di uno strumento chirurgico.

Gli impianti adeor medical AG possono essere utilizzati solo da personale medico appositamente formato o qualificato. Il chirurgo deve assicurarsi che l'attrezzatura sia in perfette condizioni prima di procedere all'utilizzo. Gli strumenti hanno una vita utile limitata; questa può ridursi ulteriormente a causa di una della scarsa cura, la e manipolazione o la protezione inadeguata. Qualsiasi strumento con funzionamento compromesso (usura, manipolazione errata, manutenzione impropria) deve essere smaltito.

Destinazione d'uso

Lo scopo di utilizzo degli strumenti è l'osteosintesi in diverse regioni anatomiche. Ciò favorisce lo scopo è quello di favorire il fissaggio di frammenti ossei con approccio minimamente invasivo, selettivo e senza effetto di compressione. Gli strumenti sono finalizzati all'inserimento degli impianti e hanno lo scopo di agevolare la guarigione.

Esclusione di strumenti danneggiati

Verificare che gli strumenti non siano danneggiati o usurati. Verificare inoltre che le viti siano saldamente fissate alla lama. Gli strumenti danneggiati non devono essere utilizzati in nessun caso. La mancata osservanza di tali precauzioni può causare la rottura dello strumento e mettere in pericolo il paziente e l'utilizzatore.

Combinazione con altri dispositivi



Quando gli strumenti vengono riassemblati dopo lo smontaggio, non sostituire le singole parti con parti di altri fabbricanti. Se le parti sono intercambiabili per via della destinazione d'uso del dispositivo (ad es. applicazioni di lavoro diverse), non utilizzare parti di altri fabbricanti.

Precauzioni prima dell'utilizzo

Alla consegna, gli strumenti sono vengono forniti puliti ma non sterili. È responsabilità dell'ospedale garantire che gli strumenti vengano decontaminati, puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo secondo la procedura convalidata. Le seguenti raccomandazioni non sostituiscono le attuali norme sanitarie (standard, linee guida, raccomandazioni nazionali, documenti ufficiali, esperienza, ecc.)



La cura e la manutenzione sono obbligatorie ai fini della conservazione in buono stato e della funzionalità.



Il ricondizionamento degli strumenti deve essere eseguito secondo le presenti istruzioni e si basa su una procedura convalidata.

Igiene e preparazione

Prima di qualsiasi procedura, rimuovere la confezione per consentire l'ispezione visiva e garantire che tutti gli strumenti siano in buone condizioni. Gli strumenti costituiti da parti rimovibili devono essere smontati prima della decontaminazione e della pulizia.

- ▶ Prima del primo utilizzo, preparare e ricondizionare sia gli strumenti nuovi che quelli provenienti da riparazioni come fossero strumenti usati. La confezione protettiva per il trasporto, i tappi di protezione, ecc. non sono adatti alla sterilizzazione.
- ▶ Utilizzare solo agenti approvati (RKI, DGHM/VHA, FDA, ecc.).
- ▶ È consentito l'utilizzo di detergenti alcalini ed enzimatici.
- ▶ Qualità dell'acqua secondo la norma DIN EN 285 Allegato B.
- ▶ Sterilizzatori secondo DIN EN 285 o DIN EN 13060.
- ▶ Apparecchiature per la pulizia e la disinfezione secondo DIN EN ISO 15883 parte 1 e 2.
- ▶ Per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione, utilizzare solo apparecchiature idonee e procedure convalidate specifiche per il dispositivo in questione.
- ▶ Rispettare le istruzioni e le raccomandazioni del fabbricante, insieme alle norme di legge/le disposizioni in materia di igiene applicabili nel proprio Paese.
- ▶ Osservare in particolare le diverse specifiche relative all'efficace inattivazione dei prioni.

Ricondizionamento

Gli strumenti devono essere smontati e sottoposti a pulizia automatica prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo. Se è previsto il ricondizionamento manuale, collocare le singole parti degli strumenti in un disinfettante attivo per la pulizia. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del disinfettante. Fare in modo che tutte le superfici, comprese le cavità interne, i lumi e le aperture entrino in contatto con la soluzione. Per la pulizia e il ricondizionamento, adeor raccomanda la seguente procedura sugli strumenti.

Decontaminazione

Prima della sterilizzazione, è obbligatorio eseguire la decontaminazione e la pulizia degli strumenti. Lo scopo della decontaminazione è ridurre le popolazioni batteriche per facilitare la pulizia nella fase successiva, proteggere il personale e prevenire la contaminazione dell'ambiente.

Subito dopo l'utilizzo, smontare e immergere gli strumenti in acqua distillata o disporli su un vassoio coperti con un panno umido.

Per evitare l'effetto corrosivo delle soluzioni saline, è necessario rimuoverle subito dopo la procedura. Decontaminare gli strumenti appena possibile una volta utilizzati.

A questo scopo, gli strumenti devono essere completamente immersi in una soluzione priva di aldeide, decontaminante e a pH neutro (soluzione di enzimi proteolitici). La soluzione decontaminante deve avere una temperatura inferiore a 30 °C tale da evitare l'adesione batterica. Attenersi ai tempi di permanenza in ammollo e alle tecniche di risciacquo specificate nelle istruzioni per la decontaminazione dell'agente decontaminante. Si prega di notare che alcuni agenti possono causare alterazioni di colore e/o corrosione sugli strumenti. Fra questi agenti vi sono candeggina, soluzione acquosa di ipoclorito o cloruro di sodio. Si raccomanda vivamente di immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni. Quindi risciacquare con cura gli strumenti. Cambiare la soluzione per la decontaminazione dopo ciascun utilizzo. Con l'utilizzo di alcuni prodotti, dopo l'asciugatura sugli strumenti possono rimanere dei residui di fosfato. Per evitare qualsiasi tipo di corrosione: non lasciare per troppo tempo gli strumenti nel bagno di decontaminazione e asciugarli accuratamente.

Ricondizionamento automatico

Indicazioni importanti sul ricondizionamento automatico

- ▶ Subito dopo l'utilizzo, rimuovere la maggior parte dello sporco dagli strumenti.
- ▶ Non utilizzare mai fissativi o acqua calda (>40 °C) così da evitare l'adesione di residui

che potrebbe compromettere l'efficacia della pulizia.

- ▶ Se necessario, smontare e aprire gli strumenti per il ricondizionamento.
- ▶ Non utilizzare spazzole metalliche, spugne abrasive o altri oggetti che potrebbero danneggiare gli strumenti.
- ▶ Il detergente utilizzato deve avere un pH neutro e non deve essere troppo aggressivo per non renderli opachi e per prevenire il rischio di irritazione della pelle dell'utilizzatore.
- ▶ Attenersi alle precauzioni e alle raccomandazioni dei fornitori degli apparecchi in merito all'utilizzo dei detergenti e ai cicli di lavaggio.
- ▶ Il ciclo di pulizia deve prevedere un risciacquo finale a una temperatura compresa tra 70 °C e 95 °C per agevolare l'asciugatura. Asciugare gli strumenti in modo appropriato per evitare nuove contaminazioni.
- ▶ Dopo la pulizia, verificare il corretto funzionamento e utilizzo di ciascuno strumento.

Pre-pulizia

- ▶ Immergere gli strumenti smontati in acqua fredda per almeno 5 min. Pulire quindi sotto l'acqua fredda con una spazzola morbida finché non risultano più visibili residui. In presenza di cavità, fori e filettature, risciacquare gli strumenti mediante una pistola ad acqua pressurizzata per almeno 10 sec (tecnica pulsata).
- ▶ Immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni a 40 °C con un detergente alcalino allo 0,5 % per 15 min e sottoporre a sonicazione.
- ▶ Rimuovere gli strumenti e sciacquarli con acqua fredda.

Ricondizionamento

Disporre gli strumenti smontati sugli inserti del vassoio di lavaggio. Aprire gli strumenti senza parti collegabili e collocarli in un cestello forato sul vassoio di lavaggio.

- ▶ 1 min di pre-lavaggio con acqua fredda.
- ▶ Lasciare scolare.
- ▶ 3 min di pre-lavaggio con acqua fredda.
- ▶ Lasciare scolare.
- ▶ 5 min di lavaggio a 55 °C con detergente alcalino allo 0,5 %.
- ▶ Lasciare scolare.
- ▶ 3 min di neutralizzazione con acqua del rubinetto calda (>40 °C) e neutralizzazione.
- ▶ Lasciare scolare.
- ▶ 2 min di lavaggio intermedio con acqua del rubinetto calda (>40 °C).
- ▶ Lasciare scolare.

Disinfezione

Effettuare la disinfezione termica automatica in conformità ai requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere ISO 15883).

Parametri per la disinfezione	
Temperatura	93 °C (A ₀ 3000)
Tempo di attesa	300 s (5 min)
Temperatura di asciugatura	100 °C
Tempo di asciugatura	20 min

Sterilizzazione

Sterilizzazione dei dispositivi con processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

- ▶ 3 fasi di pre-vuoto a una pressione di almeno 60 millibar
- ▶ Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 134 °C e un massimo di 137 °C
- ▶ Tempo di attesa minimo: 5 min
- ▶ Tempo di asciugatura minimo: 10 min

È compito dell'utilizzatore assicurarsi che il processo di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adatto per il raggiungimento dei risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

Parametri di sterilizzazione per pre-vuoto (tre fasi)	
Pressione	> 60 mbar
Temperatura	134 °C – 137 °C
Tempo di attesa	> 5 min
Tempo di asciugatura	> 10 min

Se al termine del ciclo di sterilizzazione, all'interno del vano dovesse permanere dell'umidità, procedere come segue:

- ▶ Non aprire il box subito dopo l'utilizzo.
- ▶ Aumentare il tempo di asciugatura.

Le raccomandazioni per la sterilizzazione valgono solo come linee guida. Il fabbricante può essere in nessun caso essere ritenuto responsabile della sterilità delle apparecchiature sterilizzate in ospedale.

- ▶ È responsabilità dell'ospedale decontaminare, pulire e sterilizzare gli strumenti (box completo o singoli strumenti) secondo le raccomandazioni del fabbricante adeor.
- ▶ Qualsiasi strumento perso o danneggiato deve essere segnalato alla persona responsabile, al fornitore o direttamente al fabbricante.



Gli strumenti danneggiati devono essere scartati.

Confezione

- ▶ È consentito l'utilizzo di confezioni conformi alla norma DIN EN 868.
- ▶ Selezionare confezioni adatte alle dimensioni degli strumenti.
- ▶ Utilizzare un indicatore di sterilizzazione per la confezione e annotare le date di sterilizzazione e di scadenza sulla confezione.

Immagazzinamento

- ▶ Gli strumenti sterili devono essere conservati all'asciutto, al riparo dalla polvere, senza sollecitazioni esterne, senza eccessive fluttuazioni di temperatura e non nelle immediate vicinanze di sostanze corrosive.
- ▶ È consigliabile conservare gli strumenti in vassoi, contenitori e armadi.

Simboli utilizzati / Spiegazione

	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricante
	Numero di ordine
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Non sterile
	Utilizzare solo se la confezione integra
	AVVERTENZA: Rispettare le avvertenze
	Marcatura CE
	Dispositivo medico

Garanzia

I dispositivi di adeor medical AG sono sviluppati e realizzati con la massima cura.

Test e controlli effettuati da personale altamente qualificato garantiscono un funzionamento sicuro e impeccabile. Si noti che i diritti di garanzia sono validi solo se vengono osservate tutte le indicazioni contenute all'interno delle istruzioni per l'uso allegate.

adeor medical AG non è responsabile per danni provenienti da un utilizzo improprio o da riparazioni effettuate da terzi non autorizzati da adeor medical AG.

L'utilizzo degli strumenti è responsabilità dell'utilizzatore. Si declina qualsiasi responsabilità da parte di adeor medical AG per danni derivati da utilizzo improprio.

Per fare ricorso ai diritti di garanzia, rivolgersi a adeor o al partner di assistenza, allegando la prova d'acquisto.

Il servizio di assistenza fornito non prolunga il periodo di garanzia.



adeor medical AG
Martinhof 5
83626 Valley
Germany

Phone +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
Email: office@adeor.com
<http://www.adeor.de>

Version: 2023-11-EN_DE_IT

adeor medical AG