

# Gebrauchsanweisung

## Unsterile Instrumente für die Orthopädie

Gültig ab: 2017 – 01 - 01

Version: 1.0



TREU-Instrumente GmbH  
take-off Gewerbepark 130-132  
D-78579 Neuhausen ob Eck  
Phone: +49 7467 94 76 73 0  
Fax: +49 7467 94 76 73 - 50

### Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für unsterile orthopädische Instrumente gültig.

### Wichtiger Hinweis

*Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.*



*Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.*



### 1 Anwendungsbereich

Die vorstehend aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte dürfen ausschließlich im sterilen Umfeld verwendet werden.

### 2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise



- Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung verwenden.
- Keine Reinigungslösungen mit Jod- oder hohem Chlorgehalt verwenden.
- Verunreinigte oder benutzte Treu Medizinprodukte für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät nicht in ein Case legen. Verunreinigte Treu Produkte müssen getrennt von den Sieben und Cases aufbereitet werden. Cases sind als Organisationsbehälter für die Dampfsterilisation, als Lagerungsbehälter für Medizinprodukte und als Organisationsbehälter während der Operation konzipiert.
- Lange, enge Kanülierungen, Sacklöcher und komplizierte Teile besonders sorgfältig reinigen.
- Alle Produkte gründlich reinigen.
- Treu Instrumente müssen vor der Verwendung in ihrer Endverpackung sterilisiert werden.
- Die Sterilisationsparameter gelten ausschliesslich für adäquat vorgereinigte Komponenten.

– Die aufgeführten Parameter gelten ausschliesslich für ordnungsgemäss installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.

– Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und / oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

– Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

### 3 Grenzen der klinischen Aufbereitung

– Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die chirurgischen Instrumente von Treu aus.

– In der Regel bestimmen Verschleiss und gebrauchsbedingte Schäden das Ende der Produktlebensdauer. Zeichen für Schäden und Verschleiss sind ohne Anspruch auf Vollständigkeit: Korrosion (d. h. Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Ablättern, Abnutzungen und Risse. Nicht ordnungsgemäss funktionierende oder defekte und übermässig abgenutzte Instrumente sowie Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.

### 4 Handhabung im OP

Instrumente im Verlauf der Operation wiederholt von Blut und / oder Gewebetrümmern befreien, um ein Antrocknen zu verhindern.

- Kanülierte Instrumente gründlich mit sterilem oder aufbereitetem Wasser spülen, um ein Antrocknen der Verschmutzungen und / oder Gewebetrümmer an den Innenflächen zu vermeiden.
- Verunreinigte Instrumente sind zum Schutz des Personals und der Umgebung von nicht verunreinigten Artikeln zu trennen.
- Verunreinigte Instrumente mit einem in sterilem oder aufbereitetem Wasser getränkten Tuch abdecken, um zu verhindern, dass Blut und / oder Gewebetrümmer antrocknen.

### 5 Lieferzustand



Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

### 6 Aufbereitung



#### Zusätzliche Information

- Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.



#### Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungs-ort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt. Verunreinigte Artikel zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht verunreinigten Produkten transportieren.

#### Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

#### Manuelle Vorreinigung

##### A) Bürsten

Wenn möglich Instrumente demontieren und mit einer Bürste unter kaltem Wasser <40°C reinigen bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

##### B) Spülen mit Wasserstrahlpistole

Instrumente mit Lumen oder Luer Lock Anschluss mit einer Wasserstrahlpistole (4 bar) > 10 sec. spülen. Die Wasserstrahlpistole einsetzen zum Spülen von Hohlräumen, Gelenke, Spalten und Löcher.

# Gebrauchsanweisung

## Unsterile Instrumente für die Orthopädie

Gültig ab: 2017 – 01 - 01

Version: 1.0



### C) Ultraschall

Falls die Vorreinigung durch Bürsten und Spülen mit Wasserstrahlpistole noch visuell sichtbare Verunreinigungen hinterlassen hat, ist eine Vorreinigung durch Ultraschall durchzuführen.

Instrumente in Ultraschallbad gefüllt mit Wasser <40°C, 0.5 % alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert) für 5 Minuten tauchen und 10 Minuten reinigen.  
Instrumente mit einer Wasserstrahlpistole (4 bar) > 10 sec, spülen.

### Reinigung / Desinfektion

#### Automatischer Reinigungs-/ Desinfektionsprozess:

(Waschmaschine, Washer - Disinfector G 7735 CD (Miele):

Schritt 1: 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Schritt 2: Wasserablauf

Schritt 3: 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Schritt 4: Wasserablauf

Schritt 5: 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0.5 % alkaline Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Schritt 6: Wasserablauf

Schritt 7: 3 Minuten Neutralisation mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Schritt 8: Wasserablauf

Schritt 9: 2 Minuten Spülen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

#### Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den. A<sub>0</sub>- Wert 3000:  
>5 Minuten bei 92°C±2°C  
mit VE Wasser.

#### Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

### Sterilisation

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung nach ISO 11607 und EN 868 zu erfolgen.

### EU-Standard

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

134°C

≥5 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

### US-Standard

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

132°C

≥4 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

### Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

### 7 Prüfung

Treu Instrumente nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

– Sauberkeit

– Schäden, einschliesslich u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung

– Ordnungsgemässe Funktion, einschliesslich u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Instrumente, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe, Ratschen und Kupplungen

– Fehlende oder entfernte (abgeschliffene) Teilenummern

– Nicht ordnungsgemäss funktionierende oder defekte und übermässig abgenutzte Instrumente sowie Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.

Instrumente auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Instrumente, Instrumente mit unkenntlichen Markierungen, Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden.

Instrumente mit beweglichen Komponenten, z. B. Scharnieren, Gelenkverbindungen, federbelasteten Kugellagern sowie Gewindeteilen schmieren. Es wird empfohlen, bei der Wartung und Pflege von TREU Instrumenten zum Schmieren ausschließlich das empfohlene Spezialöl zu verwenden (z.B. STERILIT Ölspray JG 600 oder Pflegeöl JG 598, Physiologisch unbedenklich nach DAB und § 31 LMBG).

### Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

### Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur / Service den gesamten wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

## 8 Lagerung und Entsorgung



Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

## 9 Haftung und Gewährleistung

TREU-Instrumente GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

## 10 Symbolbeschreibung

|   |                             |
|---|-----------------------------|
|  | Achtung!                    |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer               |
|  | Chargenbezeichnung          |
|  | CE-Kennzeichen              |
|  | Nicht steril                |
|  | Herstellers                 |

# Instructions for use Non-Sterile Orthopedic Instruments



Valid from: 2017 – 01 - 01

Version: 1.0



TREU Instrumente GmbH  
take-off Gewerbepark 130-132  
D-78579 Neuhausen ob Eck  
Phone: +49 7467 94 76 73 0  
Fax: +49 7467 94 76 73 - 50

## Products

These instructions for use are valid for non-sterile orthopedic instruments.

## Important note



*Read these instructions for use carefully before every application and store them in a location which is easily accessible to users or professional technicians.*



*Read warning notices designated with this symbol carefully. Inappropriate use of these products can severely injure patients, users, or third parties.*

## 1 Area of Application

The products listed above may only be used by appropriately qualified and trained personnel. Products may only be used in a sterile environment.

## 2 Precautionary Measures and Warnings



- Do not use steel wool or abrasive cleaning agents.
- Do not use any cleaning solutions with high iodine or chlorine concentrations.
- Do not place contaminated or used Treu medical products into a case for cleaning in a cleaning / disinfecting machine. Contaminated Treu products must be prepared separately from screens and cases. Cases are designed as organizing containers for steam sterilization, as storage containers for medical products, and as organizing containers during an operation.
- Clean long, narrow cannulations, blind holes, and complicated components with special care.
- Clean all products thoroughly.
- Treu instruments must be sterilized in their final packaging before use.
- Sterilization parameters apply exclusively to components that have received adequate cleaning in advance.
- The parameters listed apply exclusively to properly installed, maintained, and calibrated treatment systems that fulfill the requirements of standards ISO 15883 and ISO 17665.
- Patients at risk due to Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and associated infections

must be operated on with disposable instruments. Instruments used to operate on a patient suspected of having CJD or shown to have the disease must be disposed of after the operation, and / or the currently valid national recommendations must be observed.

– For further information, see applicable national laws and guidelines. Internal guidelines and process instructions within the clinic, and the recommendations and instructions of the cleaning and disinfecting agent and clinical processing system manufacturers must also be observed.

## 3 Limits of Clinical Processing

– Repeated processing cycles involving ultrasound cleaning, mechanical cleaning, and steam sterilization have only a minimal effect on Treu surgical instruments.

– In general, signs of wear and use should determine when a product has reached the end of its service life. Signs of damage and wear include, but are not limited to: Corrosion (rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, erosion, and cracks. Instruments that are not working properly, or defective instruments subject to excessive use, and instruments with illegible markings or missing or removed (abraded) part numbers must not be used.

## 4 Handling Instruments in the Operating Room

Frequently clean instruments of blood and/or tissue debris during operations to prevent them from drying on.

- Rinse cannulated instruments thoroughly with sterile or processed water to prevent contamination and / or tissue debris from drying onto the internal surfaces.
- To protect personnel and the environment, separate contaminated instruments from non-contaminated items.
- Cover contaminated instruments with a cloth dipped in sterile or processed water to prevent blood and / or tissue debris from drying onto them.

## 5 Condition on Delivery



Medical products are delivered non-sterile, and must be processed and sterilized by the user in accordance with the following instructions before the first use, and then before every subsequent use.

## 6 Preparation



### Additional Information

- If municipal water supplies are used, they must correspond to GUIDELINE 98/83/EC OF THE COUNCIL of November 3rd, 1998 on the Quality of Water for Human Consumption.
- The cleaning and disinfecting agents used for the validation are listed in

these processing instructions. If the processor uses an alternative cleaning agent or disinfecting agent (RKI or VAH listed), they are responsible for the consequences of this decision.

- Re-assemble disassembled products before sterilization.



### Transport

Products must be disposed of without drying out immediately after use. This means that products must be transported wet in a closed container from their location of use to processing, so as to ensure nothing dries onto the products. Transport contaminated items separate from non-contaminated products to protect against contamination.

### Preparation for Decontamination

If possible, products must be disassembled before completing the following processing steps or opened during further processing steps. Ensure no areas are left unwashed. Products must be processed in suitable screen baskets or drainage containers (select size according to the specific product). Products must be attached inside the cleaning basket with a minimum spacing between them. Do not allow products to overlap in order to avoid damaging them during the cleaning process.

### Manual Pre-Cleaning

#### A) Brushing

If possible, disassemble instruments and clean with a brush under cold water <40°C until all visible contamination is removed.

#### B) Cleaning with Water Jet

Rinse instruments with Lumen or Luer Lock fittings with a water jet (4 bar) > 10 sec. Use the water jet to rinse out cavities, joints, gaps, and holes.

#### C) Ultrasound

If pre-cleaning with a brush and rinsing with a water jet still leaves behind visible contamination, complete a pre-cleaning with ultrasound technology.

Dip instruments in an ultrasound bath filled with water <40°C, 0.5 % alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert) for 5 minutes and clean for 10 minutes. Rinse instruments with a water jet (4 bar) > 10 sec.

### Cleaning / Disinfection

#### Automatic cleaning / disinfection process:

(Washing machine, Washer - Disinfector G 7735 CD (Miele):

Step 1: Pre-clean for 1 minute(s) with cold municipal water, drinking water quality <40°C

Step 2: Drain water

Step 3: Pre-clean for 3 minute(s) with cold municipal water, drinking water quality <40°C

Step 4: Drain water

Step 5: Clean for 5 minute(s) at 55°C±5°C with 0.5 % alkaline cleaning agent (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Step 6: Drain water

Step 7: Neutralize for 3 minute(s) with cold municipal water, drinking water quality <40°C

# Instructions for use Non-Sterile Orthopedic Instruments



Valid from: 2017 – 01 - 01

Version: 1.0

## Step 8: Drain water

**Step 9:** Rinse for 2 minute(s) with cold municipal water, drinking water quality <40°C

Observe specialized instructions from the cleaning equipment manufacturer.

### Automatic Disinfection

Automatic thermal disinfection in cleaning and disinfecting device, observing national requirements, at A<sub>0</sub>- value 3000:

>5 minutes at 92°C±2°C  
with demineralized water.

### Automatic Drying

Automatic drying in accordance with the automatic drying process of the cleaning and disinfecting machine for at least 30 minutes (at 60°C±5°C in the washing chamber). Complete the following manual drying as needed with a lint-free cloth, and blow out lumen using sterile- oil-free compressed air.

### Sterilization

Sterilize products using the fractional pre-vacuum process (in accordance with DIN EN ISO 17665-1), observing applicable national requirements. Products must be sterilized in suitable sterilization packaging in accordance with ISO 11607 and EN 868.

### EU Standard

Sterilization must be completed using a fractional pre-vacuum process with the following parameters:

134°C

≥5 minutes wait time

3 pre-vacuum cycles

Drying in vacuum for at least 20 minutes

### US Standard

Sterilization must be completed using a fractional pre-vacuum process with the following parameters:

132°C

≥4 minutes wait time

3 pre-vacuum cycles

Drying in vacuum for at least 20 minutes

Observe the autoclave manufacturer's instructions for use and recommended guidelines for the maximum sterilized material load. The autoclave must be installed, maintained, validated, and calibrated in accordance with requirements.

### Additional Information

The processor is responsible for ensuring that the preparation completed, with the equipment, materials, and personnel employed in the preparation facility, achieve the desired results. In general, validation and routine monitoring of the process and the equipment used will be required.

## 7 Inspection

Inspect Treu instruments after preparation and before sterilization for the following aspects:

- Cleanliness
- Damages, including but not limited to signs of corrosion (rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, cracks, and erosion
- Proper function, including but not limited to the sharpness of cutting tools, bending of flexible instruments, motion of hinges/joints/case locks and movable components such as handles, ratchets, and couplers
- Missing or removed (abraded) part numbers
- Instruments that are not working properly, or defective instruments subject to excessive use, and instruments with illegible markings or missing or removed (abraded) part numbers must not be used.

Inspect instruments to ensure surfaces are in good condition, and to ensure they are functional and assembled correctly. Do not use severely damaged instruments, or instruments with illegible markings, signs of corrosion, or blunt cutting edges.

Lubricate instruments with movable components such as hinges, joint connections, spring-mounted ball bearings, and threaded parts. We recommend using only the recommended specialized oil to maintain and care for TREU instruments (e.g. STERILIT oil spray JG 600 or JG 598 care oil, physiologically harmless in accordance with DAB (German Pharmacopoeia) and sec. 31 LMBG (German Act on Foodstuffs and Goods in Daily Use).

### Service and Repair

Do not complete any repairs or modifications to the product yourself. Only authorized manufacturer personnel are responsible for such repairs. If you have any complaints, claims, or suggestions related to our products, please contact us.

### Return Transport

Defective or non-conforming products must have gone through full reprocessing before they are returned for repair / service.

## 8 Storage and Disposal








Packaged sterile products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, extreme temperatures, and humidity.

Products, packaging materials, and accessories must be disposed of in accordance with nationally valid provisions and laws. The manufacturer provides no specific instructions on disposal.

## 9 Liability and Warranty

TREU Instrumente GmbH as manufacturer is not liable for subsequent damages that occur due to improper use or handling. This also applies to repairs or modifications to the product completed by personnel not authorized by the manufacturer. These exclusions of liability also apply to warranted services.

## 10 Description of Symbols

|   |                              |
|---|------------------------------|
|  | Warning!                     |
|  | Observe instructions for use |
|  | Item number                  |
|  | Batch designation            |
|  | CE mark                      |
|  | Non-sterile                  |
|  | Manufacturer                 |

# Traducción del manual del usuario Instrumentos no estériles para la ortopedia

Valido desde: 2017 – 01 – 01

Versión: 1.0



TREU-Instrumente GmbH  
take-off Gewerbepark 130-132  
D-78579 Neuhausen ob Eck  
Teléfono: +49 7467 94 76 73 0  
Fax: +49 7467 94 76 73 - 50

## Productos

Este manual del usuario es válido para instrumentos ortopédicos no estériles.

## Nota importante



*Lea detenidamente este manual del usuario antes de cada aplicación y conserve este con fácil acceso para el usuario o bien el personal especializado correspondiente.*



*Lea detenidamente las indicaciones de advertencia identificadas con este símbolo. Una aplicación inadecuada de los productos puede conducir a serias lesiones del paciente, el usuario o terceros.*

## 1 Área de aplicación

Los productos listados anteriormente solo pueden ser empleados por personal cualificado adecuadamente formado. Los productos pueden ser utilizados exclusivamente en entornos estériles.

## 2 Medidas de precaución e indicaciones de advertencia



- No utilizar lana de acero o agentes limpiadores con efectos abrasivos.
- No emplear ninguna solución de limpieza con elevado contenido de yodo o cloro.
- No colocar los productos médicos Treu contaminados o usados para la limpieza en un recipiente en el aparato de limpieza/desinfección. Los productos Treu contaminados deben ser tratados separados de los tamices y recipientes. Los recipientes están concebidos como recipientes de organización para la esterilización por vapor, como recipientes de almacenaje para productos médicos y como recipientes de organización durante la operación.
- Limpiar con especial cuidado cánulas largas, estrechas, agujeros ciegos y piezas complejas.
- Limpiar todos los productos en profundidad.
- Los instrumentos Treu tienen que ser esterilizados antes de su empleo en su embalaje final.
- Los parámetros de esterilización valen exclusivamente para componentes adecuadamente prelimpiados.

– Los parámetros indicados valen exclusivamente para sistemas de tratamiento instalados mantenidos y calibrados reglamentariamente, que cumplan los requisitos de las normas ISO 15883 e ISO 17665.

– En los pacientes, con relación a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y las infecciones ligadas a ello, vale operar con instrumentos de un solo uso. Eliminar tras la intervención los instrumentos con los que ha sido operado un paciente con sospecha de CJD o enfermedad comprobada y / o seguir las recomendaciones nacionales vigentes actualmente.

– Para más información véase las legislaciones y directivas nacionales vigentes. Se deben cumplir asimismo las directivas internas e instrucciones de procedimientos de la clínica así como las recomendaciones e instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección así como el de los sistemas para el tratamiento clínico.

## 3 Límites del tratamiento clínico

– Los ciclos de tratamiento repetitivos con limpieza por ultrasonido, limpieza mecánica y esterilización por vapor solo tienen un efecto mínimo sobre los instrumentos quirúrgicos de Treu.

– Por regla general, el desgaste y los daños debido al uso determinan el fin de la vida útil del producto. Los signos de daños y desgastes no pretenden estar completos: Corrosión (esto es óxido, picaduras de corrosión selectiva), decoloración, rayaduras profundas, descamado, desgaste y fisuras. No emplear instrumentos que no funcionen reglamentariamente o presenten defectos o desgaste excesivo, así como instrumentos con marcaciones irreconocibles, números de pieza faltantes o removidos (lijados).

## 4 Manipulación en el quirófano

Liberar reiteradamente los instrumentos en el transcurso de la operación de sangre y / o restos de tejidos para evitar una adherencia por secado.

– Enjuagar intensamente instrumentos con cánulas con agua estéril o tratada para evitar una adherencia por secado de contaminaciones y / o restos de tejidos en las superficies interiores.

– Para la protección del personal, los instrumentos contaminados deben ser separados de los artículos no contaminados.

– Cubrir los instrumentos contaminados con un paño impregnado en agua estéril o tratada, para evitar que la sangre y / O residuos de tejidos se adhieran por secado.

## 5 Estado de suministro



Los productos médicos se suministran en estado no estéril y deben ser tratados y esterilizados antes del primer y posteriores usos por parte del usuario de acuerdo a las siguientes instrucciones.

## 6 Tratamiento



### Información adicional

- El agua urbana a ser empleada debe cumplir la DIRECTIVA 98/83/CE DEL CONSEJO del 3 de noviembre de 1998 sobre la calidad del agua para el uso humano.
- En estas instrucciones de tratamiento se indican los productos de limpieza y desinfección empleados para la validación. En caso de empleo de un producto de limpieza y desinfección alternativo (listado RKI o VAH) la responsabilidad queda en manos del tratador.
- Ensambalar nuevamente los productos desmontados antes de la esterilización.



### Transporte

Tras la aplicación, los productos tienen que ser eliminados inmediatamente secos. Esto significa, que los productos deben ser transportados húmedos en un contenedor cerrado desde el lugar de empleo al tratamiento, de manera que no se produzcan adherencias por secado de los productos. Transportar los artículos sucios separados de aquellos que no lo estén, para protegerlos de contaminaciones.

### Preparación para la descontaminación

Los productos, siempre que sea posible, deben ser desarmados o bien ser encaminados a los pasos de tratamiento en estado abierto antes de realizar los siguientes pasos de tratamiento. Se deben evitar sombras de enjuague. Los productos deben ser tratados en cestas de tamiz o bandejas de enjuague apropiadas (seleccionar el tamaño de acuerdo al producto). Los productos deben ser fijados en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre sí. Se debe evitar una superposición entre sí para poder descartar daños en los productos por el proceso de limpieza.

### Limpieza previa manual

#### A) Cepillado

En lo posible desmontar los instrumentos y limpiarlos con un cepillo bajo agua fría <40°C hasta que todas las impurezas visibles se hayan eliminado.

#### B) Enjuague con pistola de chorro de agua

Enjuagar los instrumentos con conexión Lumen o Luer Lock con una pistola de chorro de agua (4 bar) > 10 seg. Emplear la pistola de chorro de agua para enjuagar espacios huecos, articulaciones, ranuras y orificios.

# Traducción del manual del usuario

## Instrumentos no estériles para la ortopedia

Valido desde: 2017 – 01 – 01

Versión: 1.0



### C) Ultrasonido

En caso de que la limpieza previa por cepillos y enjuague con pistola de chorro de agua aún haya dejado impurezas visibles, la limpieza previa debe ser ejecutada por ultrasonido.

Sumergir los instrumentos en el baño de ultrasonido lleno de agua <40°C, detergente alcalino 0,5% (Neodisher FA, Dr. Weigert) durante 5 minutos y limpiar 10 minutos. Enjuagar los instrumentos con una pistola de chorro de agua (4 bar) > 10 seg.

### Limpieza / Desinfección

#### Proceso automático de limpieza / desinfección:

(Lavadora, Washer - Disinfecto G 7735 CD (Miele):

**Paso 1:** Prelimpiar 1 minuto con agua fría urbana calidad de agua potable <40°C

**Paso 2:** Descarga de agua

**Paso 3:** Prelimpiar 3 minutos con agua fría urbana calidad de agua potable <40°C

**Paso 4:** Descarga de agua

**Paso 5:** Limpieza de 5 minutos a 55°C±5°C con limpiador alcalino 0.5 % (Neodisher FA, Dr. Weigert).

**Paso 6:** Descarga de agua

**Paso 7:** Neutralización de 3 minutos con agua fría urbana calidad de agua potable <40°C

**Paso 8:** Descarga de agua

**Paso 9:** Enjuague de 2 minutos con agua fría urbana calidad de agua potable <40°C

Se deben observar las instrucciones especiales del fabricante del autómatas de limpieza.

#### Desinfección automática

Desinfección térmica automática en aparato de limpieza y desinfección bajo consideración de los requisitos nacionales de Valor A<sub>0</sub> 3000:

>5 minutos a 92°C±2°C

agua totalmente desmineralizada.

#### Secado automático

Secado automático de acuerdo al procedimiento de secado automático del aparato de limpieza y desinfección durante un mínimo de 30 minutos (a 60°C±5°C en la cámara de enjuague) En caso necesario secado manual con paño libre de hilachas y soplado de Lumen mediante aire comprimido esterilizado exento de aceite.

### Esterilización

Esterilización de los productos en función de procedimiento de pre-vacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1) bajo consideración de los correspondientes requerimientos nacionales. La esterilización del producto tiene que ser realizado en un embalaje apropiado para esterilización según ISO 11607 y EN 868.

### Estándar UE

La esterilización debe ser ejecutada con un procedimiento de pre-vacío fraccionado con los siguientes parámetros:

134°C

≥5 minutos de tiempo de parada,

3 ciclos previos al vacío

Secado en vacío como mínimo durante 20 minutos

### Estándar US

La esterilización debe ser ejecutada con un procedimiento de pre-vacío fraccionado con los siguientes parámetros:

132°C

≥4 minutos de tiempo de parada,

3 ciclos previos al vacío

Secado en vacío como mínimo durante 20 minutos

Se deben observar las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directivas recomendadas para la carga máxima con producto de esterilización. El autoclave debe estar instalado, mantenido, validado y calibrado reglamentariamente.

### Información complementaria

El tratador asume la responsabilidad de que el tratamiento efectivamente ejecutado con el equipamiento, materiales y personal empleados en la instalación de tratamiento alcanza los resultados deseados. Para ello son necesarias por regla general las validaciones y supervisiones rutinarias del procedimiento y del equipamiento empleado.

### 7 Comprobación

Comprobar los instrumentos Treu tras el tratamiento y antes de la esterilización con miras a los siguientes aspectos:

– Limpieza

– Daños, incluyendo entre otras, signos de corrosión (óxido, picaduras por corrosión selectiva), decoloración, rayaduras profundas, descamaciones, fisuras y desgaste

– Funcionamiento reglamentario, incluyendo entre otras el filo de las herramientas de corte, la elasticidad de instrumentos flexibles, movilidad de bisagras/articulaciones/cerraduras con palastro y piezas móviles, como p.ej. asideros, carracas y acoplamientos

– Falta o remoción (lijado) de números de piezas

– No emplear instrumentos que no funcionen reglamentariamente o presenten defectos o desgaste excesivo, así como instrumentos con marcas irreconocibles, números de pieza faltantes o removidos (lijados).

Comprobar los instrumentos a superficies impecables, correcto ensamble y capacidad funcional. No emplear instrumentos

intensamente dañados, instrumentos con marcas irreconocibles, señales de corrosión o bordes de corte desafilados.

Lubricar instrumentos con componentes móviles, p.ej. bisagras, uniones articuladas, rodamientos de bolas cargados por resorte así como piezas roscadas. Se recomienda durante el mantenimiento y la conservación de instrumentos TREU emplear para la lubricación exclusivamente el aceite especial recomendado (p.ej. STERILIT Spray de aceite JG 600 o Aceite de conservación JG 598 fisiológicamente inofensivo de acuerdo a DAB y § 31 LMBG)

### ⚠ Servicio técnico y reparación

No ejecute ninguna reparación o modificación arbitraria en el producto. Para ello es responsable y está previsto exclusivamente personal autorizado del fabricante. En caso de tener objeciones, reclamaciones o indicaciones con respecto a nuestros productos, le pedimos entrar en contacto con nosotros.

### ⚠ Transporte de retorno

Los productos defectuosos o no-conformes deben pasar por el proceso de tratamiento completo antes de ser enviados a su reparación / servicio técnico.

### 8 Almacenaje y eliminación

Los productos estériles embalados deben ser almacenados en un entorno seco y limpio; protegidos de la radiación solar directa, insectos, temperaturas extremas y humedad del aire.

La eliminación de los productos, el material de embalaje así como los accesorios debe ser realizado de acuerdo a las leyes y normas nacionales vigentes. El fabricante no realiza instrucciones específicas para ello.

### 9 Responsabilidad y garantía

TREU-Instrumente GmbH, como fabricante, no se responsabiliza por daños colaterales que se generen en función de un empleo o manipulación indebidos. Esto vale tanto para reparaciones o modificaciones en el producto que hayan sido realizados por personal no autorizado por el fabricante. Estas exclusiones de responsabilidad valen asimismo para las prestaciones de garantía.

### 10 Descripción de símbolos

|  |  |
|--|--|
|  | ¡Atención!   |
|  | Cumplir las indicaciones del manual de instrucciones |
|  | Número de artículo                                   |
|  | Denominación de la partida                           |
|  | Identificación CE                                    |
|  | No estéril   |
|  | Fabricante   |

# Mode d'emploi

## Instruments non stériles pour l'orthopédie



Valable depuis le : **1er janvier 2017**

Version : 1.0



TREU-Instrumente GmbH  
take-off Gewerbepark 130-132  
D-78579 Neuhausen ob Eck  
Phone : +49 7467 94 76 73 0  
Fax : +49 7467 94 76 73 - 50

### Produits

Le présent mode d'emploi est valable pour des instruments orthopédiques non stériles.

### Remarque importante

*Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et le conserver de manière à ce qu'il soit facilement accessible pour l'utilisateur ou le personnel spécialisé correspondant.*



*Veillez lire attentivement les consignes d'avertissement marquées de ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner de graves blessures pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.*



### 1 Domaine d'utilisation

Les produits indiqués dans la liste ci-avant doivent uniquement être utilisés par du personnel qualifié et formé en conséquence. Les produits doivent uniquement être utilisés dans un milieu stérile.

### 2 Mesures de précaution et consignes d'avertissement



- Ne pas utiliser de laine de verre ou des produits de nettoyage à effet abrasif.
- Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à teneur en iode ou en chlore élevée.
- Pour leur nettoyage dans un appareil de nettoyage/désinfection, les produits médicaux Treu utilisés ou souillés ne doivent pas être placés dans un case. Les produits Treu souillés doivent être traités séparément des tamis et des cases. Les cases sont conçus en tant que récipients organisationnels pour la stérilisation à la vapeur, comme récipients d'entreposage pour les produits médicaux et comme récipients organisationnels pendant l'opération.
- Nettoyer avec un soin tout particulier les cathéters longs et étroits, les trous borgnes et les composants compliqués.
- Nettoyer soigneusement tous les produits.
- Avant leur utilisation, les instruments Treu doivent être stérilisés dans leur emballage final.
- Les paramètres de stérilisation sont exclusivement valables pour des

composants prénéttoyés de manière adéquate.

– Les paramètres indiqués sont exclusivement valables pour les systèmes de traitement correctement installés, entretenus et calibrés, qui correspondent aux exigences des normes ISO 15883 et ISO 17665.

– Les patients considérés comme des patients à risques en raison de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) et des infections qui y sont liées doivent être opérés avec des instruments à usage unique. Les instruments qui ont servi à opérer un patient apparemment atteint de CJD ou d'une maladie avérée doivent être éliminés après l'opération et/ou les recommandations nationales actuellement en vigueur doivent être observées.

– Pour plus d'informations, voir les lois et les directives respectivement en vigueur. Les directives internes et les instructions méthodologiques de la clinique ainsi que les recommandations et les instructions des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection ainsi que des systèmes pour le traitement clinique doivent également être observées.

### 3 Limites du traitement clinique

– Les cycles de traitement répétés avec un nettoyage à ultrasons, un nettoyage mécanique et une stérilisation à la vapeur n'agissent que de manière minimale sur les instruments chirurgicaux de Treu.

– En règle générale, l'usure et les dommages dus à l'utilisation définissent la fin de la durée de vie des produits. Les signes annonciateurs de dommages et d'usure ne sont pas exhaustifs : Corrosion (c'est-à-dire rouille, piqure), décoloration, égratignures profondes, écaillages, traces d'usure et fissures. Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement ou qui sont défectueux et qui présentent une forte usure ainsi que les instruments dont les marquages ne peuvent plus être identifiés, les numéros de pièces qui manquent ou qui ont été retirés (par abrasion).

### 4 Utilisation en cours d'opération

Pendant l'opération, éliminer de façon répétée le sang et / ou les débris de tissus qui adhèrent aux instruments pour éviter un dessèchement.

- Rincer soigneusement les instruments reliés à des canules avec de l'eau stérile ou traitée pour éviter le dessèchement des salissures et / ou des débris de tissus sur les surfaces intérieures.
- Séparer les instruments souillés des articles non souillés pour la protection du personnel et l'environnement.
- Recouvrir les instruments souillés d'un tissu stérile ou humidifié avec de l'eau traitée, afin d'éviter le dessèchement du sang et / ou des débris de tissus.

### 5 État de la livraison



Les produits médicaux sont livrés à l'état non stérile et doivent être traités et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et chaque autre utilisation selon les instructions suivantes.

### 6 Traitement



#### Information supplémentaire

- L'eau du robinet devant être utilisée doit correspondre à la DIRECTIVE 98/83/CE DU CONSEIL du 3 novembre 1998 sur la qualité de l'eau destinée à un usage humain.
- Les produits de nettoyage et de désinfection utilisés pour la validation sont indiqués dans les présentes instructions de traitement. Dans le cas de l'utilisation d'un produit de nettoyage et de désinfection alternatif (cité dans la liste RKI ou VAH), la responsabilité incombe au responsable du traitement.
- Remonter les produits démontés avant la stérilisation.



#### Transport

Les produits doivent être éliminés à l'état sec immédiatement après l'utilisation. Cela signifie que les produits doivent être transportés à l'état humide dans un conteneur hermétique du lieu de leur utilisation jusqu'au traitement, de manière à éviter un dessèchement de ces produits. Les articles souillés doivent être transportés séparément des produits souillés à titre de protection contre la contamination.

#### Préparatifs pour la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être démontés avant les étapes de traitement suivantes ou dirigés à l'état ouvert vers les prochaines étapes de traitement. Des traces de rinçage doivent être évitées. Les produits doivent être traités dans les paniers-tamis ou les coques de rinçage adéquats (choisir la dimension en fonction du produit). Les produits doivent être fixés dans le panier de nettoyage en respectant un écartement minimal entre eux. Un chevauchement des produits doit être évité pour exclure leur endommagement pendant le processus de nettoyage.

#### Prénéttoyage manuel

##### A) Brossage

Si possible, démonter les instruments et les nettoyer avec une brosse avec de l'eau froide < 40 °C jusqu'à disparition de toutes les salissures visibles.

##### B) Rinçage au pistolet à jet d'eau

Rincer les instruments à lumière ou raccord Luer Lock avec un pistolet à jet d'eau (4 bars) > 10 s. Utiliser le pistolet à jet d'eau pour le rinçage de cavités, d'articulations, de fentes et de trous.

# Mode d'emploi

## Instruments non stériles pour l'orthopédie



Valable depuis le : **1er janvier 2017**

Version : 1.0

### C) Ultrasons

Si le prénettoyage par brossage et rinçage au pistolet à jet d'eau a encore laissé des salissures apparentes, un prénettoyage par ultrasons doit être effectué.

Plonger les instruments dans un bain à ultrasons rempli d'eau <40°C, détergent alcalin à 0,5 % (Neodisher FA, Dr. Weigert) pendant 5 minutes et nettoyer les instruments pendant 10 minutes. Rincer les instruments avec un pistolet à jet d'eau (4 bars) > 10 s.

### Nettoyage / Désinfection

#### Processus de nettoyage / désinfection automatique :

(laveuse, Washer - Disinfector G 7735 CD (Miele) :

**Étape 1 :** Prénettoyage pendant 1 minute avec de l'eau froide du robinet en qualité eau potable < 40 °C

**Étape 2 :** Évacuation de l'eau

**Étape 3 :** Prénettoyage pendant 3 minutes avec de l'eau froide du robinet en qualité eau potable < 40 °C

**Étape 4 :** Évacuation de l'eau

**Étape 5 :** Nettoyage pendant 5 minutes à 55 °C±5 °C avec un nettoyant alcalin à 0,5 % (Neodisher FA, Dr. Weigert).

**Étape 6 :** Évacuation de l'eau

**Étape 7 :** Neutralisation pendant 3 minutes avec de l'eau froide du robinet en qualité eau potable < 40 °C

**Étape 8 :** Évacuation de l'eau

**Étape 9 :** Rinçage pendant 2 minutes avec de l'eau froide du robinet en qualité eau potable < 40 °C

Les instructions spéciales du fabricant de l'automate de nettoyage sont à observer.

#### Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique dans l'appareil de nettoyage et de désinfection sous prise en considération des exigences nationales. Valeur A<sub>0</sub> 3000 :

> 5 minutes à 92 °C±2 °C

avec de l'eau déminéralisée.

#### Séchage automatique

Séchage automatique selon l'opération de séchage automatique de l'appareil de nettoyage et de désinfection pendant au moins 30 minutes (à 60 °C±5 °C dans l'espace de rinçage). Le cas échéant, séchage manuel ultérieur avec un chiffon non pelucheux et soufflage de la lumière au moyen d'air comprimé déshuilé, stérile.

### Stérilisation

Stérilisation des produits par le procédé de pré-vidé fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) sous prise en considération des exigences nationales respectives. La stérilisation des produits doit se faire dans un emballage de stérilisation approprié selon ISO 11607 et EN 868.

### Standard UE

La stérilisation doit être effectuée en appliquant un procédé de pré-vidé fractionné avec les paramètres suivants :

134 °C

Temps de maintien ≥ 5 minutes,

3 cycles de pré-vidé

Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

### Standard US

La stérilisation doit être effectuée en appliquant un procédé de pré-vidé fractionné avec les paramètres suivants :

132 °C

Temps de maintien ≥ 4 minutes,

3 cycles de pré-vidé

Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour le chargement maximal avec le produit de stérilisation sont à observer. L'autoclave doit être installée, maintenue, validée et calibrée selon les prescriptions.

### Information supplémentaire

Le responsable du traitement est responsable de ce que le traitement réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans le dispositif de traitement donne les résultats souhaités. À cet effet, une validation et des surveillances routinières du procédé et de l'équipement utilisés sont nécessaires.

### 7 Contrôle

Après le traitement et avant la stérilisation, les instruments Treu doivent être contrôlés du point de vue des aspects suivants :

- propreté
- dommages, y compris signes de corrosion (rouille, piqure), décoloration, égratignures profondes, écaillages, fissures et usure
- fonctionnement correct, y compris entre autres tranchant des outils de coupe, aptitude à la flexion des instruments flexibles, mobilité des charnières/articulations/fermetures et composants mobiles comme les poignées, les cliquets et les accouplements par ex.
- numéros de pièces qui manquent ou qui ont été retirés (par abrasion)
- ne pas utiliser les instruments qui ne fonctionnent plus correctement ou qui sont défectueux et qui présentent une forte usure ainsi que les instruments dont les marquages ne peuvent plus être identifiés et dont les numéros de pièces manquent ou ont été retirés (par abrasion).

Contrôler les instruments du point de vue surfaces parfaites, assemblage correct et aptitude au fonctionnement. Ne pas utiliser les instruments très endommagés, les instruments dont les marquages ne peuvent

plus être identifiés, qui présentent des signes de corrosion ou dont les arêtes de coupe sont émoussées.

Graisser les instruments à composants mobiles, par ex. charnières, articulations, roulements à billes à ressorts et pièces filetées. Il est recommandé, pour la maintenance et l'entretien d'instruments TREU, de n'utiliser pour que graissage que l'huile spéciale recommandée (par ex. STERILIT Ölspray JG 600 ou huile d'entretien JG 598, sans danger sur le plan physiologique selon DAB et § 31 LMBG (loi allemande sur les produits alimentaires)).

### Service et réparation

Ne procéder à aucune réparation ou modification du produit. Ces activités sont exclusivement réservées au personnel autorisé et prévu du fabricant. Pour toutes remarques, réclamations ou informations au sujet de nos produits, nous vous prions de prendre contact avec nous.

### Ré-expédition

Avant de ré-expédier des produits défectueux ou non conformes pour réparation / service, ils doivent être soumis à un processus de retraitement complet.

## 8 Entreposage et évacuation








Les produits stériles emballés doivent être entreposés dans un milieu sec et propre – à l'abri des rayons directs du soleil, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité de l'air.

L'évacuation des produits, de l'emballage et des accessoires doit se faire conformément aux lois et aux prescriptions nationales en vigueur. Le fabricant ne délivre pour cela aucune instruction spécifique.

## 9 Responsabilité et garantie

En qualité de fabricant, TREU-Instrumente GmbH, n'est pas responsable des dommages consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation inadéquate de ses produits. Ceci s'applique également aux réparations ou aux modifications apportées à un produit et qui n'ont pas été effectuées par du personnel autorisé du fabricant. Ces restrictions de responsabilité s'appliquent également aux prestations de garantie.

## 10 Description des symboles

|   |                           |
|---|---------------------------|
|  | Attention !               |
|  | Observer le mode d'emploi |
|  | Numéro d'article          |
|  | Désignation du lot        |
|  | Marquage CE               |
|  | Non stérile               |
|  | Fabricant                 |



# Istruzioni per l'uso

## Strumenti non sterili per ortopedia



Valide a partire da: **2017 – 01 - 01**

Versione: 1.0



TREU-Instrumente GmbH  
take-off Gewerbepark 130-132  
D-78579 Neuhausen ob Eck  
Phone: +49 7467 94 76 73 0  
Fax: +49 7467 94 76 73 - 50

### Prodotti

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per strumenti ortopedici non sterili.

### Avviso importante:

*Leggere attentamente e per intero le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni impiego e conservarle in un luogo facilmente accessibile all'utente ovvero al personale specializzato corrispondente.*



*Leggere attentamente e per intero gli avvisi di sicurezza contrassegnati da questo simbolo. L'uso non conforme dei prodotti può condurre a serie ferite del paziente, dell'utente o di terzi.*



### 1 Campo di applicazione

I prodotti elencati sopra possono essere utilizzati solamente da personale corrispondentemente formato e qualificato. I prodotti devono essere utilizzati solamente in ambiente sterile.

### 2 Misure di sicurezza e avvisi di sicurezza



- non usare lana d'acciaio o detersivi con effetto abrasivo.
- non usare soluzioni detersivi con alto tenore di cloro o iodio.
- non deporre prodotti medicali TREU usati o contaminati in un case al fine della loro pulizia in un apparecchio di pulizia/disinfezione. I prodotti medicali TREU contaminati devono essere ricondizionati separatamente dai setacci e cases. I cases sono concepiti come contenitori per organizzazione nella sterilizzazione a vapore, come contenitori di conservazione per prodotti medicali e come contenitori per organizzazione durante l'intervento chirurgico.
- Pulire con particolare attenzione aghi stretti, fori ciechi e elementi complessi.
- Pulire a fondo tutti i prodotti.
- Prima del loro uso gli strumenti Treu devono essere sterilizzati nella loro confezione finale.

– I parametri di sterilizzazione valgono esclusivamente per componenti prepuliti in modo adeguato.

– I parametri riportati valgono esclusivamente per sistemi di ricondizionamento regolarmente installati, mantenuti e calibrati che adempiono ai requisiti delle norme ISO 15883 e ISO 17665.

– Operare con strumenti monouso pazienti classificati come pazienti a rischio riguardo il morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e le infezioni connesse. Gli strumenti con i quali è stato operato un paziente con sospetto di CJD o con malattia identificata devono essere smaltiti dopo l'operazione e/o adempiere alle raccomandazioni nazionali in quel momento in vigore.

– Per ulteriori informazioni vedere le norme e leggi nazionali in vigore. Attenersi anche alle direttive e istruzioni di processo interne della clinica come anche alle raccomandazioni e istruzioni del produttore dei mezzi di pulizia e disinfezione come anche dei sistemi di ricondizionamento clinico.

### 3 Limiti del ricondizionamento clinico

– Ripetuti cicli di trattamento con ultrasuoni, pulizia meccanica e sterilizzazione a vapore hanno effetti minimi sugli strumenti chirurgici Treu.

– Di regola sono l'usura e i danni derivanti dall'uso a determinare la fine della durata del prodotto. Senza diritto di elencazione esaustiva i segni di usura o danno sono i seguenti: corrosione (vale a dire ruggine, fori da corrosione), colorazione, graffi profondi, distacco di schegge, punti usurati e crepe. Non utilizzare strumenti non regolarmente funzionanti, difettosi o eccessivamente usurati come anche strumenti con contrassegni irrecognoscibili e numeri di serie mancanti o rimossi (smerigliati).

### 4 Manipolazione in sala operatoria

Durante l'intervento rimuovere ripetutamente tracce di sangue e/o di tessuti per evitare che si asciugano.

– Lavare accuratamente strumenti con canali di iniezione con acqua sterilizzata o trattata per evitare che si asciugano incrostazioni e/o parti di tessuto sulle superfici interne.

– Per la sicurezza del personale e dell'ambiente gli strumenti usati devono essere separati da strumenti puliti.

– Coprire gli strumenti contaminati con un panno bagnato con acqua sterilizzata o trattata per evitare che si asciugano incrostazioni e/o parti di tessuto.

### 5 Stato alla fornitura



I prodotti medicali vengono forniti in stato non sterile e devono quindi essere sottoposti a ricondizionamento e sterilizzati dall'utente prima del primo impiego e prima di ogni impiego successivo secondo le istruzioni che seguono.

### 6 Ricondizionamento



#### Informazioni aggiuntive

- L'acqua di rete da utilizzare deve adempiere perlomeno al REGOLAMENTO 98/83/CE DEL CONSIGLIO del 3 novembre 1998 sulla qualità dell'acqua per consumo umano.
- In queste istruzioni per il ricondizionamento vengono indicati i mezzi di pulizia e disinfezione utilizzati per la validazione. In caso di utilizzo di un mezzo di disinfezione e pulizia alternativo (elencato RKI o VAH) la responsabilità compete a chi esegue il ricondizionamento.
- Ricomporre gli strumenti smontati prima della sterilizzazione.



#### Trasporto

Dopo l'uso gli strumenti devono essere subito smaltiti asciutti. Ciò vuol dire che i prodotti devono essere trasportati umidi in contenitore chiuso dal luogo di utilizzo al luogo di ricondizionamento al fine del trattamento in modo tale da prevenire l'asciugatura dei prodotti. Per prevenire contaminazioni trasportare prodotti contaminati separatamente da prodotti puliti.

#### Preparazione alla decontaminazione

Per quanto possibile i prodotti devono essere scomposti prima dei successivi passaggi di ricondizionamento oppure portati in stato aperto ai successivi passaggi di ricondizionamento. Evitare punti non lambiti dal risciacquo. I prodotti devono essere ricondizionati in cestelli e vaschette di lavaggio idonee (scegliere la dimensione in base al prodotto). I prodotti devono essere ancorati nel cestello di lavaggio rispettando una distanza minima reciproca. La sovrapposizione deve essere evitata per prevenire un danneggiamento dei prodotti a causa del processo di pulizia.

#### Prepulizia manuale

##### A) Spazzolare

Se possibile smontare gli strumenti e lavare con spazzola sotto acqua corrente fredda <40°C fino a rimuovere tutte le impurità visibili.

##### B) Lavaggio con pistola a getto d'acqua

Lavare gli strumenti con attacco Lumen o Luer Lock con una pistola a getto d'acqua (4 bar) per > 10 sec. Impiegare la pistola a getto d'acqua per il lavaggio di cavità, snodi, canali e fori.

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti non sterili per ortopedia



Valide a partire da: **2017 – 01 - 01**

Versione: 1.0

### C) Ultrasuoni

Qualora il prelavaggio con spazzole o con la pistola a getto d'acqua abbia lasciato tracce visibili di sporco, occorre eseguire un prelavaggio con ultrasuoni.

Immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni con acqua a <math>40^{\circ}\text{C}</math> e 0.5 % alcaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert) per 5 minuti e lavare per 10 minuti. Sciacquare gli strumenti con una pistola a getto d'acqua (4 bar) per > 10 sec.

### Pulizia / disinfezione

Processo di pulizia /disinfezione automatico:

(Lavatrice, Washer - Disinfector G 7735 CD (Miele):

Passaggio 1: 1 di prelavaggio con acqua di rete fredda qualità potabile <math>40^{\circ}\text{C}</math>

Passaggio 2: Scarico acqua

Passaggio 3: 3 minuti di prelavaggio con acqua di rete fredda qualità potabile <math>40^{\circ}\text{C}</math>

Passaggio 4: Scarico acqua

Passaggio 5: 5 minuti di lavaggio a <math>55^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}</math> con 0.5 % detergente alcaline (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Passaggio 6: Scarico acqua

Passaggio 7: 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rete fredda qualità potabile <math>40^{\circ}\text{C}</math>

Passaggio 8: Scarico acqua

Passaggio 9: 2 minuti di risciacquo con acqua di rete fredda qualità potabile <math>40^{\circ}\text{C}</math>

Tenere presenti le indicazioni specifiche del costruttore della macchina automatica di lavaggio.

### Disinfezione automatica

Disinfezione automatica termica in apparecchio di pulizia /disinfezione automatico con rispetto dei requisiti nazionali al. valore  $A_0$  3000:

>5 minuti a <math>92^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}</math>

con acqua completamente demineralizzata.

### Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo processo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia /disinfezione automatico per almeno 30 minuti (a <math>60^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}</math> nel vano di risciacquo). Eventualmente asciugatura successiva a mano con panno che non lasci pelucchi e soffiatura con Lumen per mezzo di aria compressa sterile priva di olio.

### **Sterilizzazione**

Sterilizzazione dei prodotti tramite processo prevuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1) con rispetto dei rispettivi requisiti nazionali. La sterilizzazione dei prodotti deve svolgersi in confezioni di sterilizzazione secondo ISO 11607 e EN 868.

### **Standard UE**

La sterilizzazione deve essere eseguita con un processo di prevuoto frazionato con i seguenti parametri:

134°C

≥5 minuti di tempo di mantenimento,

3 cicli di prevuoto

Asciugatura sotto vuoto per minimo 20 minuti.

### **Standard US**

La sterilizzazione deve essere eseguita con un processo di prevuoto frazionato con i seguenti parametri:

132°C

≥4 minuti di tempo di mantenimento,

3 cicli di prevuoto

Asciugatura sotto vuoto per minimo 20 minuti.

Attenersi alle istruzioni per l'uso del costruttore dell'autoclave e alle direttive raccomandate per il massimo carico con oggetti da sterilizzare. L'autoclave deve essere regolarmente installata, mantenuta, validata e calibrata.

### **! Informazioni aggiuntive**

Il ricondizionatore è responsabile del fatto che il ricondizionamento effettivamente svolto con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati nella stazione di ricondizionamento raggiunga i risultati voluti. A tale scopo di norma sono necessaria la validazione e i controlli regolari del processo e dell'attrezzatura impiegata.

### **7 Controllo**

Controllare gli strumenti Treu dopo il ricondizionamento e prima della sterilizzazione riguardo i seguenti aspetti:

– pulizia

– danni, compresi tra l'altro segni di corrosione (ruggine, fori da corrosione), colorazione, graffi profondi, distacco di schegge, punti usurati e crepe

– regolare funzionamento, compresi tra l'altro affilatura di strumenti da taglio, flessibilità di strumenti flessibili, mobilità delle cerniere/snodi/chivistelli e parti mobili, come ad esempio maniglie, cricchetti e giunti

– numeri di serie mancanti o rimossi (smerigliati)

– non utilizzare strumenti non regolarmente funzionanti, difettosi o eccessivamente usurati come anche strumenti con contrassegni irrisconoscibili e numeri di serie mancanti i rimossi (smerigliati).

Controllare l'integrità delle superfici, il corretto montaggio e la funzionalità. Non impiegare strumenti fortemente danneggiati, strumenti con contrassegni non leggibili o segni di corrosione o spigoli di taglio non più affilati.

Lubrificare strumenti con parti mobili come cerniere, giunti a snodo, cuscinetti a sfere con precarico tramite molla e parti filettate.

Per la manutenzione di strumenti Treu si raccomanda di impiegare esclusivamente l'olio speciale raccomandato (p. es.: olio spray STERILIT JG 600 oppure olio protettivo JG 598, fisiologicamente approvato secondo DAB e articolo 31 LMBG).

### **! Assistenza e riparazione**

Non effettuare riparazioni o modifiche non autorizzate sul prodotto. A tale scopo è responsabile e previsto esclusivamente il personale autorizzato del costruttore. In caso di segnalazioni, reclami o suggerimenti riguardo i nostri prodotti, vi preghiamo di porVi in contatto con noi.

### **! Trasporto in restituzione**

Prima della loro spedizione di restituzione al servizio di riparazione i prodotti difettosi o non conformi devono essere sottoposti all'intera procedura di ricondizionamento.

## **8 Immagazzinaggio e smaltimento**

Prodotti sterili confezionati devono essere conservati in luogo asciutto, pulito e protetto da irradiazione diretta del sole, insetti, temperature estreme e umidità dell'aria.

Lo smaltimento dei prodotti, della confezione e degli accessori deve essere effettuata nel rispetto delle normative e leggi nazionali in vigore. Il costruttore non emette una specifica istruzione in merito.

## **9 Responsabilità e garanzia**

TREU-Instrumente GmbH, quale produttore, non risponde di danni successivi sorti a causa di uso o manipolazione non conforme. Ciò vale allo stesso modo per riparazioni o modifiche del prodotto svolte da personale non autorizzato del costruttore. L'esclusione di responsabilità vale anche per le prestazioni in garanzia.

## **10 Descrizione simboli**

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
|  | Attenzione!                         |
|  | Attenersi alle istruzioni per l'uso |
|  | Numero dell'articolo                |
|  | Definizione lotto                   |
|  | Marchatura CE                       |
|  | Non sterile                         |
|  | Del produttore                      |