EUROS

NI.D0001J– 2026/04/05

Fr

CE 0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

NOTICE D'INSTRUCTIONS

UTILISATION - NETTOYAGE - STERILISATION

POUR LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES
NON STÉRILES - NON IMPLANTABLES
DESTINÉE AUX CHIRURGIENS
ET AU PERSONNEL MÉDICAL

A.INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION GÉNÉRALE

> Cette notice n'est valable que pour les instruments réutilisables fabriqués par EUROS (pour les implants EUROS, se référer aux notices spécifiques).

> Les instruments réutilisables EUROS sont composés d'instruments chirurgicaux et d'implants d'essai. Ces instruments sont disponibles dans des boîtes d'instruments appelées ancillaires.

> La composition de l'ancillaire est décrite dans le bon de livraison.

> Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, ils doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur appartenance à un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les ancillaires EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou l'ablation.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

DESTINATION

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin d'être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux non approuvés par EUROS

> Le succès de l'intervention et l'atteinte des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire : il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel EUROS proposé.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

> Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels :

• Réactions de sensibilité aux matériaux ou autres réactions allergiques ;

•Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument ;

•Infection due à une mauvais nettoyage/stérilisation de l'instrument.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

> L'usage d'un ancillaire EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour le manipuler en toute sécurité.

> Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.

> Le chirurgien et le responsable du bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des ancillaires et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.

> Toute personne, société, service qui transmet les instruments doit être en mesure de permettre l'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et être en mesure d'effectuer des actions d'inventaire et/ou de rappel.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas soumis à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par EUROS.

> En cas d'élimination d'un instrument, cela doit se faire en référence aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.*
A la fin du § RECOMMANDATIONS ET PRECAUTIONS D'UTILISATION

>Les condyles d'essai (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) contiennent les substances suivantes définies comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) en concentration supérieure à 0,1% en poids : Cobalt (Co) CAS n°7440-48-4.
Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

> Afin de faciliter le stockage et la manutention, les instruments réutilisables EUROS sont contenus dans des ancillaires (boîte instruments), eux-mêmes contenus dans des conteneurs de transport.

> Les conteneurs de transports sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments qu'ils contiennent. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de manière qu'ils ne puissent subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à l'abri de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux sains.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

En phase pré opératoire, per opératoire et post opératoire inspecter les jeux d'instruments comme décrit ci-dessous.

> Vérification quantitative

Vérifier avant chaque usage que le contenu est conforme à celui décrit sur le bon de livraison.

> Vérification de la propreté

Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier la propreté en général et en particulier des trous borgnes, des canules, des dentures, des râpes, des fraises etc… Si nécessaire, le processus de nettoyage doit être répété jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre.

> Vérification de la fonctionnalité

• En phase pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire, vérifier que les instruments sont intacts et que les assemblages, s'il y en a, sont réalisables.

• Vérifier le tranchant des instruments tranchants et la pointe des instruments pointus (retourner à EUROS les instruments nécessitant un affûtage).

• Les instruments comportant des filetages ou des taraudages doivent faire l'objet des vérifications suivantes : absence de blessure des filets et entrées de taraudages, absence de salissures, absence de grippage ou d'arrachement de matière, montabilité avec la ou les pièces ou instruments adéquats.

• Les instruments comportant des soudures doivent faire l'objet de vérifications : absence de fissuration du cordon de soudure et absence de déformation au niveau des éléments soudés.

• Les instruments ne doivent pas comporter de traces de corrosion (retourner pour traitement à EUROS les instruments comportant des traces de corrosion).

• Les instruments comportant des joints en élastomère doivent faire l'objet de vérifications : absence de fissuration, coupure, entaille, usure, craquelure ou déformation du joint en élastomère.

• Les instruments comportant des marquages laser ou mécaniques doivent être vérifiés vis-à-vis de la lisibilité du marquage.

• Les instruments doivent être désassemblés puis rangés dans leur boîte, à leur emplacement.

• Les instruments ne doivent, en aucun cas, présenter de détériorations susceptibles de mettre en cause leur fonctionnalité, d'altérer les implants, ou de blesser les utilisateurs, patients, ou tiers : tout instrument détérioré doit être retourné à EUROS.

RÉEXPEDITION DE L'ANCILLAIRE

> Tous les instruments retournés à EUROS doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions fournies dans cette notice avant leur expédition.

Un certificat de décontamination doit être fourni avec les instruments retournés.

> Renseigner la fiche navette jointe en vérifiant successivement :

• La conformité de l'ancillaire et/ou des instruments à réexpédier en référence au bon de livraison ;

• La quantité, la qualité, la fonctionnalité ;

• Le bon repositionnement des systèmes de calage ;

• La propreté apparente : absence de souillures visibles sur toutes les surfaces, dans les instruments creux, les mors et les articulations ;

• La présence d'un certificat d'inactivation des ATNC si applicable.

B. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Le nettoyage est une étape importante pour permettre la réutilisation en toute sécurité d'un dispositif médical utilisé. Les contaminants (par exemple sang, tissus, micro-organismes, agents de nettoyage et lubrifiants) qui ne sont pas éliminés des surfaces intérieures et extérieures des dispositifs médicaux pourraient compromettre tout procédé de stérilisation postérieur, ou le fonctionnement correct du dispositif médical.

Après le nettoyage, d'autres facteurs peuvent affecter l'utilisation sûre et efficace d'un dispositif médical. Par exemple, les procédures de contrôle et les essais de fonctionnement peuvent s'avérer nécessaires pour assurer qu'un dispositif médical ne présente pas de risque pour la sécurité à l'utilisation.

Cette section fournit aux utilisateurs finaux, conformément à la norme EN ISO 17664, les instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'entretien des instruments réutilisables EUROS.

Ces instructions ont pour but d'aider le chirurgien et le personnel médical à traiter efficacement et en toute sécurité les instruments réutilisables EUROS. Elles doivent être suivies, sauf autres recommandations spécifiques fournies par EUROS. Les directeurs de l'hôpital et autres responsables de chacun de ses services doivent être informés de ces instructions et recommandations afin d'assurer un retraitement efficace en toute sécurité et d'éviter d'endommager les dispositifs réutilisables ou d'en faire un mauvais usage.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS

> Formation du personnel

Tout le personnel impliqué dans les opérations de retraitement doit avoir reçu une formation adéquate et une éventuelle qualification/certification relative à toute la procédure. Cette formation comprend les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et de sécurité en rapport avec la prévention et le contrôle des infections.

> Equipement de Protection Individuelle (EPI)

Le processus de retraitement doit être effectué par un personnel formé portant un équipement de protection individuelle approprié (une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures).

> Respect des réglementations nationales

L'utilisateur doit se conformer aux directives, lois et réglementations nationales des pays dans lesquels les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans cette notice. Il convient également de respecter les recommandations des fabricants des produits et équipements utilisés.

> Zone dédiée au retraitement

Le retraitement requiert une zone dédiée, loin des patients et du personnel non médical. Ses dimensions dépendent du type de structure dans laquelle a lieu le retraitement, cependant ses spécificités sont communes à toutes les structures :

• Un espace suffisant pour effectuer les opérations ;
• Une séparation d'avec les zones stockant le matériel propre ;
• Un espace pour l'hygiène des mains ;
• Des surfaces faciles à nettoyer et à désinfecter ;
• Un sol facile à nettoyer et à désinfecter ;
• Contrôles environnementaux ciblés (température, humidité, ventilation…) ;
• Accès limité au personnel autorisé.

La structure doit détenir les appareils et produits chimiques nécessaires aux opérations de nettoyage et de stérilisation en conformité avec les normes internationales et le matériel doit être bien entretenu.

> Manipulations

• Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dont la pointe ou les bords sont tranchants.

• Ne pas empiler les instruments ou placer d'instruments lourds au-dessus de dispositifs fragiles.

• Les instruments chirurgicaux souillés qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer.

Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement. Les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont simplifiées si les souillures de sang, de liquides organiques, de substance osseuse, de tissus, de solution saline ou de désinfectants n'ont pas eu le temps de sécher sur les instruments utilisés.

• Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par EUROS peuvent être inclus dans les plateaux et boîtes EUROS.

> Produits utilisés

• Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques) ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides forts, des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.

• Les agents de nettoyage/désinfection et solutions salines contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être placés ou trempés dans de la solution de Ringer.

> Conteneurs de transport

Les conteneurs de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'un nettoyage automatisé ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments métalliques fournies par EUROS sont prévues à cet effet.

> Boîtes instruments thermoformées

Les instruments réutilisables contenus dans une boîte thermoformée doivent être retirés et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermoformées ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatisé mais peuvent être utilisées pour la stérilisation.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

> La décontamination permet de réduire la population initiale des microorganismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter toute contamination de l'environnement.

> Le nettoyage a pour but d'éliminer les matières organiques (pus, sang, sécrétions…) et de réduire le nombre de micro-organismes, par moyen mécanique, chimique et thermique.

> La stérilisation est une opération permettant d'éliminer tous les organismes présents sur les dispositifs et d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité à 10^{-6}.

TRAITEMENT INITIAL AU POINT D'UTILISATION

1) Pré-traitement au bloc

> Retirer l'excès de salissure sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention selon les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boite ancillaire. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humidifié avec de l'eau épurée stérile afin d'éviter le séchage des salissures à leur surface. Ne pas utiliser de solution physiologique.

> Les instruments utilisés/souillés ne doivent pas être rincés avant décontamination ou désinfection, ceci afin d'éviter à l'opérateur ou à la zone de travail d'être contaminés.

2) Confinement et transport

Manutentionner avec précaution.

Les instruments souillés et non-contaminés doivent être transportés séparément dans des containers fermés afin d'éviter la contamination.

Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h afin d'éviter le séchage des salissures à leur surface).

3) Décontamination

> Matériel requis :

• Bac ou récipient de décontamination

• Détergent enzymatique validé pour les dispositifs EUROS : ANIOSYNE DD1 (Anios) à pH=7, dilué selon les recommandations du fabricant

• Papier absorbant

> Procédure :

Les étapes suivantes doivent être réalisées par des opérateurs équipés de protection individuelle.

1. Placer les instruments en position ouverte
2. Enlever les salissures en utilisant un papier absorbant imprégné de produit de nettoyage.
3. Immerger les instruments dans le bac de solution de détergent enzymatique.
Veiller à ce que toutes les surfaces soient complètement imprégnées.
4. Laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant de détergent enzymatique (a minima 15 minutes)
5. Actionner les mécanismes des dispositifs ayant des pièces mobiles.
6. Rincer à l'eau courante pendant au moins 1 min.
7. Inspecter visuellement les dispositifs pour s'assurer de l'élimination des salissures.
8. Répéter les étapes ci-dessus si nécessaire.

Essuyer à l'aide du papier absorbant, ou passer immédiatement au lavage.

NETTOYAGE-DÉSINFECTION

Démontage / remontage si applicable

Les instruments réutilisables devant être démontés afin de procéder au nettoyage sont décrits dans une notice spécifique de démontage/remontage fournie par EUROS avec la boite ancillaire. Ne pas démonter ou tenter de démonter les instruments non prévus à cet effet, et vérifier le serrage des vis, écrous ou éléments vissés.

Nettoyage automatisé par un laveur-désinfecteur

> Matériel requis :

• Laveur-désinfecteur marqué CE, qualifié et conforme aux normes ISO 15883-1 et ISO 15883-2.
• Produit désinfectant validé pour les dispositifs EUROS : ALKA ONE fabriqué par Borer Chemie AG
• Produit de séchage validé pour les dispositifs EUROS : DECONEX 64 NEUTRADY fabriqué par Borer Chemie AG
• Eau de rinçage déminéralisée

> Procédure :

1. Charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur : éviter les contacts entre les dispositifs, ranger les dispositifs de sorte que les parties canulées ne soient pas à l'horizontal et incliner les éléments creux vers le bas, ouvrir les dispositifs articulés.
2. Démarrer le cycle du laveur-désinfecteur.

Le programme suivant a été validé pour les dispositifs EUROS :

Etape	Durée	Paramètres	Agent utilisé
Prélavage	2 min	Eau adoucie froide<40°C	N/A
Lavage	5 min	Eau adoucie chaude 70°C	ALKA ONE
1er Rinçage	2 min	Eau adoucie chaude	N/A
2e Rinçage	2 min	Eau osmosée	N/A
Désinfection thermique avec produit de séchage	3 min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Séchage	60 min	110°C	N/A
Refroidissement	Minimum 2 min*		programme

*les 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures

3. A la fin du cycle, décharger le laveur-désinfecteur.

4. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il ne reste ni salissure ni partie humide.

Note : S'il persiste des salissures, répéter le procédé de nettoyage automatisé.

L'humidité restante peut être enlevée avec de l'air comprimé à usage médical.

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

> Matériel requis :

• Papier non tissé compatible avec un pliage Pasteur
• Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> Procédure :

1. Adapter le type d'emballage à la taille, au poids et à la destination du dispositif médical :
• pour les instruments contenus dans des petites boîtes instruments (DEF) -> PLIAGE PASTEUR
• pour les instruments en rack ancillaire -> CONTENEUR
2. Veiller à l'intégrité de l'emballage.

STÉRILISATION A L'AUTOCLAVE

> Matériel requis :

• Autoclave marqué CE et conforme à la norme NF EN 285, régulièrement vérifié et maintenu suivant les recommandations de son fabricant, et avec un cycle validé suivant la norme EN ISO 17665-1 comportant un palier à 134°C pendant 18 min.
• Papier non tissé compatible avec un pliage Pasteur.
• Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> Procédure :

1. Mettre à l'intérieur de l'autoclave les dispositifs conditionnés conformément aux modalités précédentes.
2. Sélectionner les procédures de stérilisation selon les protocoles indiqués ci-dessous :

Méthode	Vapeur saturée conformément à la norme ISO 17665
Cycle	Vide fractionné
Température	134°C
Durée	18 min
Pression	3 bars
Séchage	30 min

3. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'absence d'humidité résiduelle résultant de la stérilisation. Si nécessaire, sécher l'instrument en utilisant de l'air comprimé à usage médical.

4. Les instruments doivent être laissés à refroidir à température ambiante avant d'être stockés ou utilisés.

IMPORTANT : toute autre méthode de stérilisation est déconseillée, EUROS décline toute responsabilité pour tout problème dû à l'utilisation d'une autre méthode que la stérilisation vapeur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de stockage de l'ancillaire dans un état stérile doit être conforme aux durées maximales appropriées et validées par rapport au procédé de stérilisation et au système de conditionnement de stérilité.

LIMITES & RESTRICTIONS DE TRAITEMENT

Les traitements répétés de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont peu d'effet sur les performances des instruments EUROS (sauf indications contraires). La fin de la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

>La durée de vie de la poignée en T dynamométrique (référence : B2524052) est estimée à 6000 déclenchements, ce qui correspondrait à 3 ans d'utilisation de la poignée. La durée de vie des poignées dynamométrique (référence B2524053/B2524054) est de 3 ans. Au-delà de cette limite, la fonctionnalité de la poignée n'est plus garantie, elle ne doit plus être utilisée.

> Un contrôle annuel du seuil de déclenchement de la poignée en T dynamométrique doit être effectué.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats,récipients, ustensiles, de la verrerie, etc...

AAMI TIR 12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities:A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les ancillaires et leur mise en œuvre.

Signalement d'incident : tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, doit informer EUROS.

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou des références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). Les produits défectueux doivent être retournés à EUROS décontaminés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

Instruments Ir IUD-ID de base : 37004372I0019E.
Instruments IIa IUD-ID de base : 37004372I0029G.

D. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol – de : Allemand – nl : Néerlandais

E. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Attention	*Dispositif médical*
Craint l'humidité	*IUD*
Conserver à l'abri de la lumière du soleil	*Date de fabrication*
Consulter les instructions d'utilisation	*Référence catalogue*
Fabricant	*Code de lot*
Non stérile	*Cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ou perturbateur endocrinien*

EUROS

NI.D0001J– 2026/04/05

En

CE 0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

USER MANUAL

USE - CLEANING - STERILISATION

FOR REUSABLE INSTRUMENTS
NON-STERILE - NON-IMPLANTABLE
FOR SURGEONS AND MEDICAL PERSONNEL

A. INSTRUCTIONS FOR USE

OVERVIEW

> This instruction manual is valid only for reusable instruments manufactured by EUROS (for EUROS implants, please refer to the specific instruction manuals).

> EUROS reusable instruments include surgical instruments and test implants. These instruments are available in instrument sets.

> A description of what is contained in the instrument set can be found on the delivery slip.

> EUROS reusable instruments are supplied non-sterilised, meaning that each time you use them, you must first clean and sterilise them following the instructions in this manual.

> EUROS reusable instruments may only be used in hospitals, both public and private.

> Details on the surgical instruments, how they are used and the assemblies to which they belong can be found in the operating manuals, which should be consulted each time you use the instruments.

> EUROS instrument sets are specifically designed based on implants, taking into account all possible situations, including assembly, fitting and surgical removal.

> The materials used comply with the applicable standards regarding the design and manufacturing of surgical instruments.

PURPOSE

>EUROS reusable instruments are designed to be used exclusively for the implantation and surgical removal of EUROS implantable medical devices.

>Under no circumstances should EUROS reusable instruments be used in conjunction with medical devices not approved by EUROS.

>The success of a procedure and the extent to which expected performance levels are met will largely depend on users employing surgical techniques which conform to best practices in orthopaedics. With this in mind, EUROS have made operational instructions available to users, which users must follow when using EUROS products.

> EUROS recommend that instruments are only used to fit the EUROS implants for which they have been designed, as part of a surgical procedure and in accordance with the relevant recommendations.

SIDE EFFECTS

> The following list of potential side effects is not exhaustive:

-Metal sensitivity reactions or other allergic reactions

-Increased surgery duration due to breakage or damage to an instrument

-Infection due to improper cleaning / sterilization of the instrument

RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS FOR USE

> EUROS instrument sets are exclusively for competent personnel with the necessary experience and training to ensure they are used safely.

>Products must be used in the conditions outlined by EUROS, while respecting all applicable standards and regulations.

>The surgeon and the head of the operating theatre will be responsible for ensuring that staff have been given the appropriate training, in addition to making sure all necessary materials are supplied on-time in order for procedures to run smoothly.

>Any individual, company or department transferring instruments must ensure that they can be identified and that parts can be tracked. They must also be able to perform inventories and/or withdrawals.

>There is no limit on the number of times EUROS reusable instruments may be used. However, they must be thoroughly examined each time they are used in order to look for any possible damage. In such cases, instruments will be replaced by EUROS.

>When it comes to disposing of instruments, this must be done in accordance with the guidelines regarding surgical waste and the applicable regulations.

>Trial condyles (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) contain the following substances defined as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR) in concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt (Co) CAS n°7440-48-4.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

STORAGE AND HANDLING

>In order to make them easier to handle and store, EUROS reusable instruments come supplied in instrument sets (instrument cases), which are themselves contained within transport containers.

> These transport containers are designed exclusively to transport instruments that have been cleaned and sterilised.

> The nature of the containers means that it is not possible to guarantee that instruments contained will remain sterile. Their primary function is to protect instruments during transportation.

> Transport containers must not be exposed to any direct source of contamination and must be kept outside of the operating theatre. You must make sure that transport containers are properly closed prior to moving them.

> EUROS reusable instruments must be transported, stored and handled in a hygienic way. Care must also be taken to ensure that they do not sustain any damage and that they are kept away from any sources of humidity. EUROS reusable instruments must be stored clean in a sanitary location.

> Sharp or pointed instruments must be handled with care so as to prevent any accidental injuries or cuts.

CHECKS AND TESTS

Whether before, during or after an operation, inspect the sets of instruments as described below.

>Checking quantities

Before using, check each time to make sure that the contents match the description on the delivery slip.

>Visual inspection

Users must inspect the general cleanliness of devices, focusing in particular on blind slots, tubes/cannulas, dentures, files and drills. If necessary, the cleaning process should be repeated until the product is visually clean.

>Operational checks

•Whether before, during or after an operation, check to make sure that the instruments are intact and that any assemblies can be put together.

•Check to make sure that sharp edges and pointed tips are sufficiently sharp and pointed (instruments requiring sharpening should be returned to EUROS).

•Instruments with threads should be checked to make sure there is no damage to the threads that there are no stains, that no material is being caught or torn, and that it can be assembled with the part(s) or suitable instruments.

•Instruments with welds must be checked for absence of cracking of the weld bead and absence of deformation of the welded parts.

•There should be no traces of corrosion on the instruments (instruments bearing traces of corrosion should be returned to EUROS for processing).

•Instruments with elastomer seals must be checked to make sure that there are no cracks, cuts, nicks, wear or deformation of the elastomer seal.

•Instruments with laser or mechanical markings should be checked to make sure that these markings are legible.

•Instruments should be disassembled before being stored in the correct location in their case.

•Under no circumstances should there be any damage on instruments that is liable to affect their performance, to alter implants or to cause injury to users, patients or third parties. All damaged instruments are to be returned to EUROS.

SENDING BACK THE INSTRUMENT SET

> All instruments returned to EUROS must first be cleaned, disinfected and sterilised following the instructions outlined in this manual. Returned instruments must be accompanied by a decontamination certificate.

> Fill in the attached liaison form, checking:

• That the contents of the instrument set and/or instruments being sent back matches/match the delivery slip;

• The quantity and quality, as well as making sure that everything works;

• That the cushioning systems are correctly positioned;

• That there are no visible stains on any of the surfaces, on hollow instruments, on jaws and hinges;

• That there is a certificate of inactivation for non-conventional transmitted agents, where applicable.

B. TREATMENT INSTRUCTIONS

Cleaning is a vital step when it comes to making sure that used medical devices can be safely used again. Any contaminants (e.g. blood, tissue, micro-organisms, cleaning agents or lubricants) which have not been removed from the internal or external surfaces of medical devices can compromise any subsequent sterilisation procedures, or prevent the medical device from working properly.

After cleaning, other factors can affect the safe and effective use of a medical device. For instance, it may prove necessary to perform operational checks to make sure there are no risks to safely using a medical device.

In accordance with the standard EN ISO 17664, this section provides end users with instructions on cleaning, disinfecting, sterilising and caring for EUROS reusable instruments.

The purpose of these instructions is to help surgeons and medical personnel to care for EUROS reusable instruments in a safe and effective way. The instructions must be followed, unless EUROS should provide information stating otherwise. Hospital directors and department managers must be made aware of these instructions and recommendations in order to ensure safe and effective reprocessing and to prevent the reusable devices from sustaining damage or being used incorrectly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

>Training

All personnel involved in reprocessing operations must have been given the requisite training and must have any necessary qualifications/certifications relating to procedures. This training includes cleaning, disinfection, sterilisation and security with a view towards prevention and controlling the spread of infections.

>Personal Protective Equipment

Reprocessing must be carried out by trained personnel wearing appropriate personal protective equipment (overalls, a mask, glasses or a face shield, gloves and shoe covers)

>Compliance with national regulations

Users must comply with national directives, laws and regulations in countries with stricter requirements governing reprocessing than those outlined in this manual. Users must also respect the recommendations issued by the manufacturers of the used equipment and products.

>Dedicated reprocessing area

Reprocessing requires a dedicated area, away from patients and non-medical personnel. The dimensions of this area will depend on the type of facility in which the reprocessing is taking place. However, the following will apply to all facilities:

• The area must be sufficiently large;
• It must be separated from areas where clean materials are kept;
• There must be a hand hygiene station;
• The surfaces must be easy to clean and disinfect;
• The floor must be easy to clean and disinfect;
• Specific environmental conditions must be met (temperature, humidity, ventilation, etc.);
• Access must be restricted to authorised personnel.

The facility must retain the necessary chemical products and appliances for cleaning and sterilisation in accordance with international standards, and the materials must be properly maintained.

>Handling devices

• Care must be taken when handling devices with sharp edges or points.

• Instruments should not be stacked, nor should heavy instruments be placed on top of fragile instruments.

• Soiled surgical instruments which have dried are the most difficult to clean. Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing. Subsequent cleaning and sterilisation will be rendered easier if stains left by blood, organic liquids, bone substances, tissue, saline solutions or disinfectants are not given the time to dry on used instruments.

• Only devices manufactured and/or distributed by EUROS may be included in EUROS boxes and trays.

>Products used

Instruments must not come into contact with chlorinated or fluorinated products, or greasy detergents. Under no circumstances should instruments with parts made from synthetic materials (plastics) be brought into contact with strong acids, bases, ammonia-based or organic solvents, oxidising chemical products or any other product that may alter materials.

• Cleaning/disinfection agents and solutions containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used. Instruments must not be placed or dipped in Ringer's solution.

>Transport containers

Transport containers are designed for the storage of instruments - under no circumstances should these be used during automatic cleaning or sterilisation. Please use the metal instrument cases provided by EUROS.

>Thermoformed instrument cases

Reusable instruments kept in thermoformed cases must be removed and placed in mesh baskets for cleaning. Under no circumstances should thermoformed cases be used during automatic cleaning, but they may be used for sterilisation.

GENERAL TREATMENT DESCRIPTION AND DEFINITIONS

> Decontamination reduces the initial population of micro-organisms, makes subsequent cleaning easier, protects personnel when they are handling instruments and helps to prevent environmental contamination.

> The purpose of cleaning is to remove organic materials (pus, blood, secretions, etc.) and to reduce the number of micro-organisms mechanically, chemically and thermally.

> Sterilisation is an operation that eliminates all organisms found on devices, enabling a sterility assurance level of 10^{-6} to be obtained.

INITIAL TREATMENT AT POINT OF USE

1) Pre-treatment in the operating theatre

> Remove any excess stains from the instruments during the surgery using an appropriate disposable paper towel or cloth. Once the surgery is finished, disassemble those instruments that were assembled during the surgery following the assembly and disassembly instructions supplied by EUROS with the instrument set. Instruments should be covered with a cloth soaked in sterile purified water in order to prevent any stains from drying on the surface. Do not use any physiological solution.

> Used/soiled instruments must not be rinsed prior to decontamination or disinfection, so as to eliminate the risk of contamination for operators or work stations.

2) Containment and transportation

Handle with care.

Soiled instruments must be transported separately from non-contaminated instruments in sealed containers in order to prevent contamination.

These must then be cleaned and decontaminated as quickly as possible (within 2 hours in order to prevent any stains from drying on the surface).

3) Decontamination

> Required materials:

•Decontamination tank or container
•An enzymatic detergent approved for use with EUROS devices: ANIOSYNE DD1 (Anios), pH=7 diluted in accordance with manufacturer instructions
•Paper towels

> Procedure:

The following steps must be performed wearing personal protective equipment.

1. Arrange instruments so that they are in an open position.
2. Remove any stains using a paper towel soaked in cleaning product.
3. Submerge the instruments in the tank of enzymatic detergent.
Make sure that all of the surfaces are covered in fluid.
4. Leave to soak for the length of time recommended by the manufacturer of the enzymatic detergent (at least 15 minutes)
5. Activate the mechanisms of those devices with moving parts.
6. Rinse under running water for at least 1 minute.
7. Inspect the devices visually to make sure that any stains have been removed.
8. Repeat the above steps if necessary.

Wipe down using a paper towel, or wash immediately.

CLEANING-DISINFECTION

Disassembly / re-assembly, if necessary

A list of the reusable instruments which must be disassembled prior to cleaning can be found in a specific assembly and disassembly instruction supplied by EUROS with the instrument set. Do not disassemble or attempt to disassemble any instruments which are not supposed to be disassembled, and check to make sure all screws and nuts are tight.

Automatic cleaning using a washer disinfector

> Required materials:

• A CE-marked washer disinfector that conforms to the standards ISO 15883-1 and ISO 15883-2.
• Disinfectant product approved for use with EUROS devices: ALKA ONE manufactured by Borer Chemie AG
• Drying product approved for use with EUROS devices: DECONEX 64 NEUTRADY manufactured by Borer Chemie AG
• Demineralised water for rinsing

> Procedure:

1.Load the devices into the washer disinfector: keep devices separate from each other, arrange the devices so that hollow parts are not horizontal and ensure that hollow parts are facing down, open hinged devices.
2.Begin the cycle with the washer disinfector.

The following program has been approved for EUROS devices:

Step	Duration	Parameters	Agent used
Pre-washing	2min	Softened cold water <40°C	N/A
Washing	5min	Softened hot water 70°C	ALKA ONE
1st rinse	2min	Softened hot water	N/A
2nd rinse	2min	Reverse osmosis purified water	N/A
Thermal disinfection using a drying product	3min	93°C	DECONEX 64
Drying	60min	110°C	N/A
Cooling	Minimum 2 min*		N/A

*2 minutes is given as a guide to avoid burns

3. At the end of the cycle, unload the washer disinfector.

4. Perform a visual inspection on each device, making sure there are no stains or damp sections.

Note: For stubborn stains, repeat the automatic cleaning process. Remaining moisture can be removed with medical grade compressed air.

PACKING FOR STERILISATION

> Required materials:
• Non-woven paper compatible with Pasteur folding
• A reusable rigid container for sterilisation in accordance with the standard EN ISO 11607.

> Procedure:

1. Use packaging that is appropriate for the size, weight and use of the medical device: - for instruments contained in small instrument boxes (DEF) -> PASTEUR FOLDING
2. For instruments in instrument set racks -> CONTAINER
3. Check to make sure that the packaging is intact.

AUTOCLAVE STERILISATION

> Required materials:

• A CE-marked autoclave that conforms to the standard NF EN 285. Regular checks and maintenance must be carried out in accordance with manufacturer guidelines, and the cycle must conform to the standard EN ISO 17665-1, including one stage at 134°C for 18 minutes.
• Non-woven paper compatible with Pasteur folding.
• A reusable rigid container for sterilisation in accordance with the standard EN ISO 11607.

> Procedure:

1. Pack devices in accordance with the following guidelines and put them inside the autoclave.
2. Select the sterilisation procedures following the protocols outlined below:

Method	Saturated steam in accordance with the standard ISO 17665
Cycle	Fractionated vacuum
Temperature	134°C
Duration	18 min
Pressure	3 bars
Drying	30 min

3.Users shall be responsible for ensuring there is no residual humidity following sterilisation. If necessary, instruments should be dried using compressed air for medical use.

4.Instruments must be allowed to cool at room temperature before being stored or used.

IMPORTANT: all other sterilisation methods should be avoided. EUROS will bear no responsibility for any problems that occur as a result of any method other than steam sterilisation being used.

STORAGE CONDITIONS

The instrument set must not be kept in a sterile environment for longer than the maximum values that have been approved with regard to the sterilisation process and the sterile packaging system.

TREATMENT RESTRICTIONS AND LIMITS

Repeated cleaning, disinfection and sterilization following these instructions of use have few effects of EUROS instruments performances (unless indicated otherwise). Product's end-of-life is decided based on the level of wear and damages caused by product use.

> The service life of the torque T-handle (part number: B2524052) is estimated at 6,000 actuations, which corresponds to 3 years of use. The service life of the torque wrenches (part numbers B2524053/B2524054) is 3 years. Beyond this limit, the functionality of the wrench is no longer guaranteed, and it should no longer be used.

> Check the release threshold of the E.SPINE torque wrench yearly.

APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 17664: Treating healthcare products - The device manufacturer must provide information relating to the treatment of medical devices

EN ISO 17665-1: Sterilising healthcare products - Moist heat Part 1: Requirements for devising, approving and routine checks for medical device sterilisation processes

EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 1: Requirements relating to materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO 11607 -2: Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 2: Requirements for the approval of forming, sealing and assembly processes

EN ISO 15883-1: Washer disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

EN ISO 15883-2: Washer disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer disinfectors designed for the thermal disinfection of surgical instruments, anaesthetic equipment, tanks, trays, containers, utensils, glassware, etc.

AAMI TIR 12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. ADDITIONAL INFORMATION

Surgeons and medical professionals can contact EUROS for information on instrument sets and how to use them.

Incident notifications: If any clients or distributors should become dissatisfied with a service or if they have any concerns regarding quality, they should notify EUROS.

Complaints and requests for information should be made in writing, accompanied by the product and/or references and engraved batch numbers.

Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of the EUROS devices must inform EUROS accordingly.

In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (complaints@euros.fr).

Defective products must be returned to EUROS decontaminated.

For any additional information involving the devices, please contact EUROS or your distributor.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

Instruments Ir basic UDI-DI : 37004372I0019E.
Instruments IIa basic UDI-DI : 37004372I0029G.

D. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German – nl : Dutch

E. MEANING OF THE SYMBOLS

Caution	*Medical device*
Keep dry	*UDI*
Keep away from sunlight	*Date of manufacture*
Consult the instructions for use	*Catalogue number*
Manufacturer	*Batch code*
Non sterile	*Carcinogenic,mutagenic, toxic for reproduction or endocrine disruptor*

EUROS

NI.D0001J– 2026/04/05

Es

CE 0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

INSTRUCCIONES DE USO

USO - LIMPIEZA - ESTERILIZACIÓN

PARA INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
NO ESTÉRILES - NO IMPLANTABLES
PARA CIRUJANOS
Y PERSONAL MÉDICO

A. INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL

> Este manual solo es válido para instrumentos reutilizables fabricados por EUROS (para implantes EUROS, consultar los manuales específicos).

> Los instrumentos reutilizables EUROS consisten en instrumentos quirúrgicos e implantes de prueba. Estos instrumentos están disponibles en cajas de instrumentos denominadas auxiliares.

> La composición del complemento se describe en el albarán de entrega.

> Los instrumentos reutilizables EUROS se suministran sin esterilizar, deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso según este manual.

> Los instrumentos EUROS solo se pueden utilizar en hospitales, públicos o privados.

> Los instrumentos quirúrgicos, su uso y su pertenencia a un conjunto se describen en las técnicas quirúrgicas que deben consultarse antes de cada uso.

> Los accesorios EUROS se desarrollan específicamente a partir de un implante para responder a todas las manipulaciones relacionadas con este último, como el montaje, la implantación o la extracción.

> Los materiales utilizados cumplen con las normas vigentes en cuanto al diseño y fabricación de instrumentos quirúrgicos.

DESTINO

> Los instrumentos reutilizables EUROS han sido diseñados para utilizarse exclusivamente para la implantación y ablación de los productos sanitarios implantables EUROS.

> Bajo ninguna circunstancia se deben utilizar instrumentos reutilizables EUROS con productos sanitarios no aprobados por EUROS.

Sin embargo, el éxito de la intervención y el logro del rendimiento esperado dependen en gran medida de la implementación por parte del usuario de una técnica quirúrgica que cumpla con las reglas del arte en el campo de la ortopedia. Para ello, EUROS pone a disposición de los usuarios una técnica quirúrgica: es fundamental que el usuario siga estas recomendaciones cuando utilice el equipo ofrecido de EUROS.

> EUROS recomienda que los instrumentos se utilicen exclusivamente para colocar los implantes EUROS para los que fueron diseñados, como parte de un procedimiento quirúrgico de acuerdo con las recomendaciones para la indicación.

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

> Lista no exhaustiva de posibles efectos secundarios no deseados:
• Reacciones de sensibilidad a materiales u otras reacciones alérgicas.
• Ampliación del tiempo de operación por rotura o daño de un instrumento.
• Infección por limpieza o esterilización incorrectas del instrumento.

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO

> El uso de un auxiliar EUROS está reservado a personal competente con suficiente experiencia y formación para manejarlo con seguridad.

> Los productos deben utilizarse en las condiciones previstas por EUROS, respetando las normas y reglamentos vigentes.

> El cirujano y el jefe de quirófano garantizarán la formación previa de sus equipos así como el suministro de auxiliares a tiempo y en cantidad suficiente para el buen desarrollo de la operación.

> Cualquier persona, empresa, servicio que envíe los instrumentos debe poder permitir la identificación, la ubicación de las piezas (trazabilidad) y poder realizar acciones de inventario o retirada.

> Los instrumentos reutilizables EUROS no están sujetos a un número limitado de usos, sin embargo, deben examinarse cuidadosamente antes de cada operación para detectar cualquier deterioro, en cuyo caso el instrumento será reemplazado por EUROS.

> La eliminación de un instrumento debe realizarse en referencia a las precauciones aplicables a los residuos del bloque operatorio y en conformidad con la normativa vigente.

>Los condilos de prueba (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) contienen las siguientes sustancias definidas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en concentración superior al 0,1% peso/peso: Cobalto (Co) CAS n°7440-48-4.

Las pruebas científicas actuales apoyan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la reproducción.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

> Para facilitar el almacenamiento y la manipulación, los instrumentos reutilizables EUROS están contenidos en auxiliares (caja de instrumentos), a su vez contenidos en contenedores de transporte.

> Los contenedores de transporte están destinados a transportar únicamente instrumentos lavados y esterilizados.

> Los contenedores no ofrecen garantías suficientes para asegurar la esterilización del instrumental que contienen. Su función principal es mantener la integridad de los instrumentos durante el transporte.

> Los contenedores de transporte no deben exponerse a una fuente directa de contaminación y deben permanecer fuera del recinto del quirófano. Antes de manipular los contenedores de transporte, es necesario comprobar que estén correctamente cerrados.

> Los instrumentos reutilizables EUROS deben transportarse, almacenarse y manipularse de forma que no puedan dañarse ni degradarse, en condiciones higiénicas y protegidos de la humedad. Los instrumentos reutilizables EUROS deben almacenarse limpios en lugares seguros.

> Los instrumentos cortantes o puntiagudos deben manipularse con cuidado para evitar posibles cortes o lesiones accidentales.

CONTROLES Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

En la fase preoperatoria, peroperatoria y postoperatoria, inspeccione los juegos de instrumentos como se describe a continuación.

> Verificación cuantitativa

Comprobar antes de cada uso que el contenido es conforme al descrito en el albarán de entrega.

> Verificación de limpieza

Después de cada limpieza/desinfección, comprobar la limpieza en general y en particular de los agujeros ciegos, cánulas, dientes, raspadores, fresas, etc. Si es necesario, se debe repetir el proceso de limpieza hasta que el producto esté visualmente limpio.

> Comprobación de funcionalidad

• En la fase preoperatoria, peroperatoria y postoperatoria, comprobar que los instrumentos estén intactos y que los puedan realizarse los montajes, si los hubiera.

• Comprobar el filo de los instrumentos cortantes y la punta de los instrumentos puntiagudos (devolver los instrumentos que requieran afilado a EUROS).

• Los instrumentos con rosca o fileteado interno deben someterse a los siguientes controles: ausencia de daños en las roscas y entradas de fileteado, ausencia de suciedad, de agarrotamiento o desgarro del material, posibilidad de montaje con la(s) pieza(s) o instrumento(s) apropiado(s).

• En los instrumentos con soldaduras debe revisar: ausencia de agrietamiento del cordón de soldadura y ausencia de deformación de los elementos soldados.

• Los instrumentos no deben mostrar signos de corrosión (devuelva los instrumentos que muestren signos de corrosión a EUROS para su tratamiento).

• En los instrumentos con juntas de elastómero debe comprobar: ausencia de agrietamiento, corte, muescas, desgaste, craquelado o deformación del sello de elastómero.

• Se debe verificar la legibilidad de los instrumentos con marcas láser o mecánicas.

• Los instrumentos deben desarmarse y guardarse en su caja, en su ubicación asignada.

• Los instrumentos no deben presentar ningún deterioro que pueda comprometer su funcionalidad, alterar los implantes o lesionar a los usuarios, pacientes o terceros: cualquier instrumento dañado debe ser devuelto a EUROS.

DEVOLUCIÓN DEL AUXILIAR

> Todos los instrumentos devueltos a EUROS deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este folleto antes del envío.

Debe incluir un certificado de descontaminación con los instrumentos devueltos.

> Cumplimentar el formulario de enlace adjunto, comprobando sucesivamente:

• La conformidad de los accesorios y/o instrumentos que devolver con referencia al albarán de entrega.

• Cantidad, calidad y funcionalidad.

• Reposicionamiento adecuado de los sistemas de apuntalamiento.

• Limpieza aparente: ausencia de suciedad visible en todas las superficies, en instrumentos huecos, mordazas y articulaciones.

• Presencia de un certificado de inactivación ATNC, en su caso.

B. INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO

La limpieza es un paso importante para permitir la reutilización segura de un producto sanitario usado. Los contaminantes (p. ej., sangre, tejidos, microorganismos, agentes de limpieza y lubricantes) que no se eliminen de las superficies interiores y exteriores de los productos sanitarios podrían comprometer cualquier proceso de esterilización posterior o el funcionamiento adecuado del producto.

Después de la limpieza, existen otros factores pueden afectar el uso seguro y eficaz de un producto sanitario. Por ejemplo, pueden ser necesarios procedimientos de control y pruebas funcionales para garantizar que un producto sanitario no presente un riesgo de seguridad durante su uso.

Esta sección proporciona a los usuarios finales, de acuerdo con la EN ISO 17664, instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento de los instrumentos reutilizables EUROS.

Estas instrucciones están destinadas a ayudar al cirujano y al personal médico en el manejo seguro y eficaz de los instrumentos reutilizables EUROS. Son de obligado cumplimiento, salvo otras recomendaciones específicas proporcionadas por EUROS. Los directores de hospitales

Todo el personal involucrado en las operaciones de reprocesamiento debe haber recibido la formación adecuada y la posible calificación/certificación relacionada con todo el procedimiento. Esta formación incluye operaciones de limpieza, desinfección, esterilización y seguridad relacionadas con la prevención y el control de infecciones.

> Equipo de protección individual (EPI)

El proceso de reprocesamiento debe realizarse por personal formado que use el equipo de protección personal adecuado (bata, máscara, gafas o protector facial, guantes y cubrezapatos).

> Cumplimiento de la normativa nacional

El usuario debe cumplir las directivas, leyes y reglamentos nacionales de los países en los que los requisitos para el reprocesamiento sean más estrictos que los detallados en este prospecto. También es recomendable respetar las recomendaciones de los fabricantes de los productos y equipos utilizados.

> Área dedicada al reprocesamiento

El reprocesamiento requiere un área específica alejada de los pacientes y del personal no médico. Sus dimensiones dependen del tipo de estructura en la que tenga lugar el reprocesamiento, sin embargo sus especificidades son comunes a todas las estructuras:

• Espacio adecuado para realizar las operaciones.
• Separación de las áreas de almacenamiento de materiales limpios.
• Espacio para la higiene de manos.
• Superficies que sean fáciles de limpiar y desinfectar.
• Suelo fácil de limpiar y desinfectar.
• Controles ambientales específicos (temperatura, humedad, ventilación…).
• Acceso restringido a personal autorizado.

La estructura debe contar con los dispositivos y productos químicos necesarios para las operaciones de limpieza y esterilización de acuerdo con los estándares internacionales y el equipo debe estar en buen estado.

> Manipulaciones

• Debe tener cuidado al manipular productos con puntas o bordes afilados.

• No apile instrumentos ni coloque instrumentos pesados encima de dispositivos frágiles.

• Los instrumentos quirúrgicos sucios que se han secado son más difíciles de limpiar.

No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Los pasos posteriores de limpieza y esterilización se simplifican si las manchas de sangre, fluidos corporales, sustancia ósea, tejidos, solución salina o desinfectantes no han tenido tiempo de secarse en los instrumentos utilizados.

• Solo se podrán incluir en las bandejas y cajas EUROS los dispositivos fabricados y/o distribuidos por EUROS.

> Productos utilizados

• Los instrumentos no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, ni con detergentes grasos. Los instrumentos compuestos por partes de materiales sintéticos (plásticos) no deben ponerse en contacto con ácidos fuertes, bases, disolventes orgánicos o amoniacales, así como con productos químicos oxidantes o cualquier otro producto susceptible de alterar el material.

• Los agentes de limpieza y desinfección y las soluciones salinas que contienen aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse. Los instrumentos no deben colocarse ni empaparse en solución de Ringer.

> Contenedores de transporte

Los contenedores de transporte están destinados al almacenamiento de instrumentos, no deben utilizarse durante la limpieza o esterilización automática. Las cajas de instrumentos metálicas suministradas por EUROS se proporcionan para este propósito.

> Cajas de instrumentos termoformadas

Los instrumentos reutilizables contenidos en una caja termoformada deben retirarse y colocarse en cestas de malla de alambre para su lavado. Las cajas termoformadas no deben usarse durante la limpieza automática, pero pueden usarse para la esterilización.

DEFINICIONES Y DESCRIPCIÓN GENERAL DEL TRATAMIENTO

> La descontaminación reduce la población inicial de microorganismos, facilita la limpieza posterior, protege al personal en la manipulación de instrumentos y evita cualquier contaminación del medio ambiente.

> El objetivo de la limpieza es eliminar la materia orgánica (pus, sangre, secreciones, etc.) y reducir el número de microorganismos, por medios mecánicos, químicos y térmicos.

> La esterilización es una operación para eliminar todos los organismos presentes en los dispositivos y obtener un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

TRATAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE USO

1) Pretratamiento en quirófano

> Elimine el exceso de suciedad de los instrumentos durante todo el procedimiento con un paño adecuado o papel desechable. Una vez finalizada la intervención, desmonte los instrumentos montados durante la intervención según las instrucciones de desmontaje/montaje proporcionadas por EUROS en la caja auxiliar. Los instrumentos deben cubrirse con un paño humedecido con agua purificada estéril para evitar que la suciedad se seque en su superficie. No utilice solución fisiológica.

> Los instrumentos usados/sucios no deben enjuagarse antes de la descontaminación o desinfección, para evitar que el operador o el área de trabajo se contaminen.

2) Contención y transporte

Manipular con cuidado.

Los instrumentos sucios y no contaminados deben transportarse por separado en contenedores cerrados para evitar la contaminación.

Proceda lo más rápido posible con la descontaminación y la limpieza (dentro de las 2 primeras horas para evitar que se seque la suciedad en su superficie).

3) Descontaminación

> Material necesario:

• Bandeja o contenedor de descontaminación

• Detergente enzimático validado para dispositivos EUROS: ANIOSYNE DD1 (Anios) con pH=7, diluido según las recomendaciones del fabricante

• Papel absorbente

> Procedimiento:

Los siguientes pasos deben realizarse por operadores equipados con protección individual.

1. Coloque los instrumentos en la posición abierta.
2. Quite la suciedad utilizando un papel absorbente impregnado de producto de limpieza.
3. Sumerja los instrumentos en la bandeja de solución de detergente enzimático.
Asegúrese de que todas las superficies estén completamente impregnadas.
4. Mantenga en remojo durante el tiempo recomendado por el fabricante del detergente enzimático (mínimo 15 minutos).
5. Accione los mecanismos de los dispositivos con partes móviles.
6. Enjuague con agua corriente durante al menos 1 minuto.
7. Inspeccione visualmente los dispositivos para garantizar la eliminación de la suciedad.
8. Repita los pasos anteriores si es necesario.

Limpie con papel absorbente o lave inmediatamente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Desmontaje/montaje si procede

Los instrumentos reutilizables que deben desmontarse para su limpieza se describen en las instrucciones específicas de desmontaje/montaje proporcionadas por EUROS con la caja auxiliar.

No intente desmontar instrumentos no previstos para ello y compruebe el apriete de tornillos, tuercas o elementos atornillados.

Limpieza automatizada en sistema de lavado y desinfección

> Material necesario:

• Sistema de lavado y desinfección con marca CE, cualificado y conforme con las normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

• Producto desinfectante validado para dispositivos EUROS: ALKA ONE fabricado por Borer Chemie AG

• Producto de secado validado para dispositivos EUROS: DECONEX 64 NEUTRADY fabricado por Borer Chemie AG

• Agua de enjuague desmineralizada.

> Procedimiento:

1. Cargar los dispositivos en el sistema de lavado y desinfección: evite el contacto entre los dispositivos, almacene los dispositivos de manera que las partes acanaladas no queden horizontales, incline los elementos huecos hacia abajo y abra los dispositivos articulados.

2. Inicie el ciclo del sistema de lavado y desinfección.

El siguiente programa ha sido validado para dispositivos EUROS:

Paso	Duración	Parámetros	Agente utilizado
Prelavado	2 min	Agua fría ablandada <40 °C	N/A
Lavado	5 min	Agua caliente ablandada 70 °C	ALKA ONE
1er. aclarado	2 min	Agua caliente ablandada	N/A
2do aclarado	2 min	Agua purificada por ósmosis inversa	N/A
Desinfección térmica con un producto de secado	3 min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Secado	60 min	110°C	N/A
Refrigeración	Mínimo 2 min*		N/A

*los 2 minutos se dan como indicación para evitar quemaduras

3. Al final del ciclo, descargue el sistema de lavado y desinfección.

4. Inspeccione visualmente cada dispositivo para asegurarse de que no quede suciedad ni partes mojadas.

Nota: Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza automatizado.

La humedad restante se puede eliminar con aire comprimido de uso médico.

EMBALAJE PARA ESTERILIZACIÓN

> Material necesario:
• Papel no tejido compatible con plegado tipo Pasteur
• Contenedor rígido reutilizable para esterilización según la EN ISO 11607.

> Procedimiento:

1. Adaptar el tipo de embalaje al tamaño, peso y destino del producto sanitario:
• para instrumentos contenidos en cajas de instrumentos pequeñas (DEF)-> PLEGADO TIPO PASTEUR
• para instrumentos en bastidor auxiliar -> CONTENEDOR
2. Cuidar la integridad del embalaje.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

> Material necesario:

• Autoclave con marcado CE y conforme a la norma NF EN 285, regularmente controlado y mantenido según las recomendaciones del fabricante, y con un ciclo validado según la norma EN ISO 17665-1 que comprende un escalón a 134 °C durante 18 minutos.
• Papel no tejido compatible con plegado tipo Pasteur.
• Contenedor rígido reutilizable para esterilización según la EN ISO 11607.

> Procedimiento:

1. Introducir en el autoclave los dispositivos envasados según las modalidades anteriores.
2. Seleccionar los procedimientos de esterilización de acuerdo con los protocolos que se enumeran a continuación:

Método	Vapor saturado según ISO 17665
Tipo de ciclo	Vacío partido
Temperatura	134°C
Tiempo de exposición	18 min
Presión	3 bares
Tiempo mínimo de secado	30 min

3. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que no haya humedad residual como resultado de la esterilización. Si es necesario, secar el instrumento con aire comprimido de uso médico.

4. Dejar que los instrumentos se enfríen a temperatura ambiente antes de almacenarlos o utilizarlos.

IMPORTANTE: no se recomienda ningún otro método de esterilización, EUROS declina toda responsabilidad por cualquier problema debido al uso de un método diferente a la esterilización por vapor.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La duración del almacenamiento del auxiliar en estado estéril debe cumplir con las duraciones máximas apropiadas y validadas en relación con el proceso de esterilización y el sistema de embalaje estéril.

LÍMITES Y RESTRICCIONES DE PROCESAMIENTO

Los tratamientos repetidos de limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con las instrucciones de este manual tienen poco efecto en el rendimiento de los instrumentos EUROS (a menos que se indique lo contrario). El final de la vida útil normalmente viene determinado por el desgaste y los daños por el uso.

> La vida útil del mango dinamométrico en forma de T (referencia: B2524052) se estima en 6000 accionamientos, lo que equivaldría a 3 años de uso del mango. La vida útil de los mangos dinamométricos (referencia B2524053/B2524054) es de 3 años. Pasado este plazo, ya no se garantiza el funcionamiento del mango, por lo que no debe seguir utilizándose.

> Se debe llevar a cabo una comprobación anual del desenganche de la empuñadura en forma de T dinamométrica.

NORMAS APLICABLES

EN ISO 17664: Tratamiento de productos sanitarios - Información relacionada con el tratamiento de productos sanitarios que debe proporcionar el fabricante del producto

EN ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios.

EN ISO 11607-1: Envasado de productos sanitarios esterilizados en estado terminal - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.

EN ISO 11607-2: Envasado de productos sanitarios esterilizados en estado terminal - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje.

EN ISO 15883-1: sistemas de lavado y desinfección - Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y pruebas

EN ISO 15883-2: sistemas de lavado y desinfección - Parte 2: Requisitos y pruebas para sistemas de lavado y desinfección destinados a la desinfección térmica de instrumental quirúrgico, equipos de anestesia, bandejas, platos, recipientes, utensilios, cristalería, etc.

AAMI TIR 12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities:A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa EUROS está a disposición de cirujanos y personal médico para informar sobre los auxiliares y su aplicación.

Comunicación de un incidente: todo profesional sanitario que tenga alguna queja o motivo de insatisfacción en relación con la calidad deberá comunicarlo a EUROS.

Las reclamaciones y solicitudes de información deben realizarse por escrito, acompañadas del producto y/o referencias y números de lote grabados.

Cualquier profesional sanitario que desee realizar una reclamación o manifestar su disconformidad en cuanto a la calidad, identificación, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del dispositivo EUROS deberá comunicárselo a EUROS.

En caso de incidente grave que provoque o hubiera podido provocar la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente, se debe notificar a EUROS inmediatamente, por teléfono, fax o correo electrónico (complaints@euros.fr). Los productos defectuosos deben devolverse a EUROS descontaminados.

Para cualquier información adicional relativa a los dispositivos, póngase en contacto con EUROS o con su distribuidor.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

Instrumentos Ir básico UDI-DI: 37004372I0019E.
Instrumentos IIa básico UDI-DI: 37004372I0029G .

D. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés

E. SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS

Atención	*Producto sanitario*
Mantener seco	*IUD*
Mantener alejado de la luz solar	*Fecha de fabricación*
Consultar las instrucciones de uso	*Referencia del catálogo*
Fabricante	*Código de lote*
No estéril	*Carcinógeno, mutagénico o tóxico para la reproducción o disruptor endocrino*

EUROS

NI.D0001J– 2026/04/05

It

CE 0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

MANUALE DI ISTRUZIONI

UTILIZZO - PULIZIA - STERILIZZAZIONE
PER STRUMENTI RIUTILIZZABILI
NON STERILI - NON IMPIANTABILI
RISERVATO AI CHIRURGHI
E AL PERSONALE MEDICO

A.ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE

> Queste istruzioni sono valide esclusivamente per gli strumenti riutilizzabili prodotti da EUROS (per le protesi EUROS, fare riferimento ai manuali d'uso specifici).
> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono costituiti da strumenti chirurgici e da protesi di prova. Questi strumenti sono disponibili in appositi box chiamati accessori.
> La composizione dell'accessorio è descritta nella bolla di consegna.
> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo, come indicato nelle presenti istruzioni.
> Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati esclusivamente in strutture ospedaliere pubbliche o private.
> Gli strumenti chirurgici, il loro utilizzo, la loro appartenenza a un gruppo di assemblaggio sono descritti nelle tecniche chirurgiche, che devono essere consultate prima di ogni utilizzo.
> Gli strumenti chirurgici ausiliari EUROS sono concepiti specificamente in funzione di una protesi, per rispondere a tutte le manipolazioni legate a quest'ultima, come l'assemblaggio, l'impianto o la rimozione.
> I materiali utilizzati sono conformi alle norme in vigore per la progettazione e la produzione di strumenti chirurgici.

DESTINAZIONE D'USO

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere impiegati esclusivamente per l'impianto e la rimozione dei dispositivi medici impiantabili EUROS.
> In nessun caso gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati con dispositivi medici non approvati da EUROS.
> Il successo dell'intervento e il raggiungimento delle prestazioni previste dipendono in larga misura dall'utilizzo da parte dell'operatore di una tecnica chirurgica conforme allo stato dell'arte in campo ortopedico. A tale scopo, EUROS fornisce agli utilizzatori una tecnica chirurgica: è indispensabile che l'operatore segua tali raccomandazioni quando utilizza il materiale EUROS qui presentato.
> EUROS raccomanda di utilizzare gli strumenti soltanto per l'impianto delle protesi EUROS per i quali sono progettati, nel contesto di una procedura chirurgica conforme alle raccomandazioni sull'indicazione.

EFFETTI INDESIDERATI

> Elenco non esaustivo di potenziali reazioni avverse:
•Reazioni di sensibilità al materiale o altre reazioni allergiche;
•Aumento della durata dell'operazione, dovuto alla rottura o al danneggiamento dello strumento;
•Infezione dovuta a errata pulizia/sterilizzazione dello strumento.

RACCOMANDAZIONI E PRECAUZIONI PER L'USO

> L'uso di strumenti chirurgici ausiliari EUROS è riservato a personale competente, in possesso di esperienza e formazione sufficienti per maneggiarli in sicurezza.
> I prodotti devono essere utilizzati alle condizioni previste da EUROS, nel rispetto di norme e regolamenti in vigore.
> Il chirurgo e il responsabile del blocco operatorio devono assicurarsi che ogni equipe sia preventivamente formata e che l'intera fornitura di strumenti ausiliari sia resa disponibile in tempo utile per garantire il regolare svolgimento dell'intervento.
> Ogni persona, azienda o reparto che trasmette gli strumenti deve essere in grado di identificare e localizzare i pezzi (tracciabilità) e di effettuare azioni di inventario e/o di richiamo.
> Gli strumenti riutilizzabili EUROS non sono soggetti a un numero limitato di utilizzi; tuttavia devono essere esaminati attentamente prima di ogni operazione per rilevare eventuali deterioramenti, nel qual caso lo strumento sarà sostituito da EUROS.
> Lo smaltimento di uno strumento deve avvenire nel rispetto precauzioni applicabili ai rifiuti di sala operatoria e in conformità con le normative vigenti.
>I condili di prova (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) contengono le seguenti sostanze definite cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) in concentrazione superiore allo 0,1% in peso: Cobalto (Co) CAS n°7440-48-4.
Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi sulla riproduzione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box per strumenti), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto.
> I contenitori per il trasporto devono trasportare esclusivamente strumenti lavati e sterilizzati.
> I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
> I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
> Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando qualsiasi danno o compromissione, in condizioni igieniche adeguate e al riparo dall'umidità. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti in un luogo salubre.
> Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONTROLLI E TEST DI FUNZIONAMENTO

Nelle fasi pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, ispezionare i kit di strumentario come descritto di seguito.
> Verifica quantitativa
Prima di ogni utilizzo, verificare che il contenuto corrisponda a quello descritto nella bolla di consegna.
> Verifica della pulizia
Dopo ogni pulizia/disinfezione, controllare la pulizia in generale e in particolare dei fori ciechi, delle cannule, dei denti, delle raspe, delle frese, ecc. Se necessario, il processo di pulizia deve essere ripetuto fino a quando il prodotto è visivamente pulito.
> Verifica del funzionamento
• In fase pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, verificare che gli strumenti siano intatti e che gli eventuali assemblaggi siano praticabili.
• Verificare l'affilatura degli strumenti affilati e la punta degli strumenti appuntiti (restituire a EUROS gli strumenti che necessitano di affilatura).
• Gli strumenti con filettature o fori filettati devono essere controllati per verificare: l'assenza di abrasioni alle filettature e ai fori filettati, assenza di sporcizia, assenza di grippaggio o strappo del materiale, possibilità di assemblaggio con le parti o gli strumenti appropriati.
• Gli strumenti che presentano saldature devono essere controllati per verificare: assenza di cricche del cordone di saldatura e assenza di deformazioni degli elementi saldati.
• Gli strumenti devono essere privi di tracce di corrosione (gli strumenti con tracce di corrosione devono essere restituiti a EUROS per il trattamento).
• Gli strumenti che presentano guarnizioni in elastomero devono essere controllati per verificare: l'assenza di cricche, tagli, incisioni, usura, incrinatura o deformazione della guarnizione in elastomero.
• Gli strumenti con marcature laser o meccaniche devono essere controllati per verificare la leggibilità della marcatura.
• Gli strumenti devono essere smontati e poi riposti nella loro scatola in posizione corretta.
• Gli strumenti non devono in alcun caso presentare deterioramenti tali da comprometterne la funzionalità, alterare le protesi o causare danni agli utilizzatori, ai pazienti o a terzi: qualsiasi strumento danneggiato deve essere restituito a EUROS.

RISPEDIZIONE DELL'ACCESSORIO

> Tutti gli strumenti restituiti a EUROS devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le istruzioni fornite nel presente manuale d'uso, prima di essere spediti.
Gli strumenti restituiti devono essere accompagnati da un certificato di decontaminazione.
> Compilare il modulo navetta allegato, verificando nell'ordine:
• La conformità dell'accessorio e/o degli strumenti da restituire con riferimento alla bolla di consegna;
• Quantità, qualità e funzionamento;
• Il corretto riposizionamento dei sistemi di bloccaggio;
• La pulizia esteriore: assenza di sporco visibile su tutte le superfici, negli strumenti cavi, morsetti e articolazioni;
• La presenza di un certificato di inattività degli NCTA, se applicabile.

B. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

La pulizia è una fase importante che consente di riutilizzare in tutta sicurezza un dispositivo medico usato. I contaminanti (ad esempio sangue, tessuti, microrganismi, detergenti e lubrificanti) che non vengono rimossi dalle superfici interne ed esterne dei dispositivi medici potrebbero compromettere qualsiasi processo di sterilizzazione successivo o il corretto funzionamento del dispositivo medico.
Dopo la pulizia, altri fattori possono influire sull'uso sicuro ed efficace di un dispositivo medico. Ad esempio, possono essere necessarie procedure di verifica e test di funzionamento, per garantire che un dispositivo medico non presenti rischi per la sicurezza durante l'uso.
Questa sezione fornisce agli utilizzatori finali, in conformità alla norma EN ISO 17664, le istruzioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e la manutenzione degli strumenti riutilizzabili EUROS.
Le presenti istruzioni hanno lo scopo di assistere il chirurgo e il personale medico nell'utilizzo sicuro ed efficace degli strumenti riutilizzabili EUROS. Tali indicazioni devono essere seguite, a meno che EUROS non fornisca altre raccomandazioni specifiche. I direttori della struttura ospedaliera e i responsabili di reparto devono essere a conoscenza di tali istruzioni e raccomandazioni, per garantire un ricondizionamento sicuro ed efficace ed evitare danni o usi impropri dei dispositivi riutilizzabili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

> Formazione del personale
Tutto il personale coinvolto nelle operazioni di ricondizionamento deve essere adeguatamente formato e possibilmente qualificato/certificato per l'intera procedura. Tale formazione comprende le operazioni di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e sicurezza, relative alla prevenzione e al controllo delle infezioni.
> Dispositivi di protezione individuale (DPI)
Il processo di ricondizionamento deve essere eseguito da personale addestrato, che deve indossare un adeguato equipaggiamento di protezione individuale (camice, maschera, occhiali o schermo facciale, guanti e copriscarpe).
> Conformità alle normative nazionali
L'utente deve attenersi alle linee guida, alle leggi e alle normative nazionali di quei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più severi di quelli descritti nel presente manuale. Occorre inoltre seguire le raccomandazioni dei fabbricanti dei prodotti e attrezzature utilizzati.
> Area riservata al ritrattamento
Il ritrattamento richiede un'area dedicata, separata dalle aree riservate a pazienti e personale non sanitario. Le dimensioni dell'area dipendono dal tipo di struttura in cui avviene il ritrattamento, ma le caratteristiche specifiche sono comuni a tutte le strutture:
• Spazio sufficiente per eseguire le operazioni;
• Separazione dalle aree di stoccaggio del materiale pulito;
• Spazio per l'igiene delle mani;
• Superfici facili da pulire e disinfettare;
• Pavimento facile da pulire e disinfettare;
• Controlli ambientali mirati (temperatura, umidità, aerazione, ecc.);
• Accesso limitato al personale autorizzato.
La struttura deve disporre delle attrezzature e prodotti chimici necessari per gli interventi di pulizia e sterilizzazione, in conformità con gli standard internazionali. Inoltre, le attrezzature devono essere correttamente manutenute.
> Manipolazioni
• Prestare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte o bordi affilati.
• Non impilare gli strumenti e non collocare strumenti pesanti sopra dispositivi fragili.
• Gli strumenti chirurgici contaminati che si sono asciugati sono più difficili da pulire.
Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento. Le successive fasi di pulizia e sterilizzazione saranno semplificate se sangue, fluidi corporei, ossa, tessuti, soluzione fisiologica o residui di disinfettanti non hanno avuto il tempo di asciugarsi sugli strumenti utilizzati.
• Soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da EUROS possono essere inseriti nei vassoi e nei box EUROS.
> Prodotti utilizzati
• Gli strumenti non devono entrare in contatto con sostanze fluorurate o clorurate, né con detergenti grassi. Gli strumenti con parti in materiale sintetico (plastica) non devono entrare in contatto con acidi e basi forti, solventi organici o ammoniacali né con sostanze chimiche ossidanti o qualsiasi altro materiale che possa danneggiarli.
• Gli agenti di pulizia/disinfezione e le soluzioni saline contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati. Gli strumenti non devono essere introdotti o immersi nella soluzione di Ringer.
> Contenitori per il trasporto
I contenitori per il trasporto sono destinati alla conservazione degli strumenti e non devono essere utilizzati per la pulizia automatizzata né per la sterilizzazione. Le scatole metalliche per strumenti fornite da EUROS sono destinate a tale scopo.
> Box termoformati per strumenti
Gli strumenti riutilizzabili contenuti in un box termoformato devono essere rimossi e collocati in cestelli metallici per il lavaggio. I box termoformati non devono mai essere utilizzati per la pulizia automatizzata, ma possono essere utilizzati per la sterilizzazione.

DEFINIZIONI E DESCRIZIONE GENERALE DEL TRATTAMENTO

> La decontaminazione consente di ridurre la popolazione iniziale di microrganismi, facilita la pulizia successiva, protegge il personale durante la manipolazione degli strumenti e previene la contaminazione ambientale.
> La pulizia mira a eliminare la materia organica (pus, sangue, secrezioni, ecc.) e a ridurre il numero di microrganismi, con mezzi meccanici, chimici e termici.
> La sterilizzazione è un'operazione che consente di eliminare tutti gli organismi presenti sui dispositivi e di raggiungere un livello di garanzia di sterilità pari a 10^{-6}.

TRATTAMENTO INIZIALE PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO

1) Pre-trattamento nel blocco operatorio

> Rimuovere la sporcizia in eccesso dagli strumenti durante tutto l'intervento con un panno o una carta monouso previsti allo scopo. Al termine dell'intervento, smontare gli strumenti assemblati durante l'operazione seguendo le istruzioni di smontaggio/riassemblaggio fornite da EUROS nel box accessorio. Gli strumenti devono essere ricoperti con un panno inumidito con acqua sterile per evitare che lo sporco si secchi sulla superficie. Non utilizzare la soluzione fisiologica.
> Gli strumenti usati/sporchi non devono essere risciacquati prima della decontaminazione o della disinfezione per evitare la contaminazione dell'operatore o dell'area di lavoro.

2) Contenimento e trasporto

Maneggiare con cura.
Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
Decontaminare e pulire il più rapidamente possibile (entro 2 ore per evitare l'essiccazione dello sporco sulla superficie).

3) Decontaminazione

> Attrezzatura necessaria:
• Vaschetta o recipiente di decontaminazione
• Detergente enzimatico autorizzato per i dispositivi EUROS: ANIOSYME DD1 (Anios) a pH=7, diluito secondo le raccomandazioni del produttore
• Carta assorbente
> Procedura:
Le seguenti operazioni devono essere eseguite da operatori dotati di protezioni individuali.
1. Posizionare gli strumenti in posizione aperta
2. Rimuovere la sporcizia con carta assorbente impregnata di prodotto detergente.
3. Immergere gli strumenti nella vaschetta di soluzione detergente enzimatica.
Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente imbevute.
4. Lasciare in ammollo per il tempo consigliato dal produttore del detergente enzimatico (minimo 15 minuti)
5. Azionare i meccanismi dei dispositivi che presentano parti mobili.
6. Sciacquare sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto.
7. Ispezionare visivamente i dispositivi per assicurarsi di avere rimosso ogni traccia di sporcizia.
8. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.
Asciugare con carta assorbente o procedere immediatamente al lavaggio.

PULIZIA-DISINFEZIONE

Smontaggio/riassemblaggio se applicabile

Gli strumenti riutilizzabili che devono essere smontati per la pulizia sono descritti in uno specifico manuale di smontaggio/riassemblaggio fornito da EUROS con il box accessorio.
Non smontare o tentare di smontare strumenti non destinati a questo scopo e controllare il serraggio di viti, dadi o elementi avvitati.

Pulizia automatizzata mediante lavastrumenti a termodisinfezione

> Attrezzatura necessaria:
• Lavastrumenti a marchiatura CE, approvato e conforme alle norme ISO 15883-1 et ISO 15883-2.
• Disinfettante approvato per i dispositivi EUROS: ALKA ONE prodotto da Borer Chemie AG
• Agente essiccante approvato per i dispositivi EUROS: DECONEX 64 NEUTRADY prodotto da Borer Chemie AG
• Acqua di risciacquo demineralizzata
> Procedura:
1. Introdurre i dispositivi nel lavastrumenti a termodisinfezione: evitare il contatto tra i dispositivi, non disporre le parti cannulate in senso orizzontale, inclinare gli elementi cavi verso il basso, aprire i dispositivi articolati.
2. Avviare il ciclo di lavaggio e disinfezione.
Il seguente programma è stato approvato per i dispositivi EUROS:

Fase	Durata	Parametri	Agente utilizzato
Prelavaggio	2 min	Acqua fredda addolcita <40 °C	N/A
Lavaggio	5 min	Acqua calda addolcita 70 °C	ALKA ONE
1° risciacquo	2 min	Acqua calda addolcita	N/A
2° risciacquo	2 min	Acqua purificata a osmosi inversa	N/A
Disinfezione termica con prodotto essiccante	3 min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADY
Asciugatura	60 min	110°C	N/A
Raffreddamento	Almeno 2 min*		N/A

*i 2 minuti sono indicativi per evitare scottature
3. Al termine del ciclo, scaricare il lavastrumenti.
4. Ispezionare visivamente ogni dispositivo per verificare che non rimangano zone sporche o umide.
Nota: Se la sporcizia persiste, ripetere il processo di pulizia automatizzata.
L'umidità residua può essere rimossa con aria compressa per uso medico.

CONFEZIONAMENTO PER STERILIZZAZIONE

> Attrezzatura necessaria :
• Carta non tessuto compatibile con forno Pasteur
• Contenitore rigido riutilizzabile per sterilizzazione secondo la norma EN ISO 11607.
> Procedura:
1. Adattare il tipo di imballaggio alle dimensioni, al peso e alla destinazione del dispositivo medico:
• per strumenti contenuti in piccoli box per strumenti (DEF) -> FORNO PASTEUR
• per strumenti della griglia accessoria -> CONTENITORE
2. Verificare l'integrità dell'imballaggio.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

> Attrezzatura necessaria:
• Autoclave a marchio CE e conforme alla norma NF EN 285, regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione, secondo le raccomandazioni del produttore e con un ciclo approvato secondo la norma EN ISO 17665-1 che comprende una fase a 134°C per 18 minuti.
• Carta non tessuto compatibile con forno Pasteur.
• Contenitore rigido riutilizzabile per sterilizzazione secondo la norma EN ISO 11607.
> Procedura:
1. Inserire nell'autoclave i dispositivi condizionati, secondo le procedure sopra descritte.
2. Selezionare le procedure di sterilizzazione secondo i protocolli indicati di seguito:

Metodo	Vapore saturo secondo ISO 17665
Tipo di ciclo	Vuoto diviso
Temperatura	134°C
Tempo di esposizione	18 min
Pressione	3 bar
Asciugatura	30 min

3. È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che non vi sia umidità residua dal processo di sterilizzazione. Se necessario, asciugare lo strumento con aria compressa per uso medico.
4. Gli strumenti devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima di essere conservati o utilizzati.
IMPORTANTE: EUROS non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi derivanti dall'uso di metodi diversi dalla sterilizzazione a vapore.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La durata della conservazione dell'accessorio in condizioni di sterilità deve essere conforme ai periodi massimi consentiti e approvati, in relazione al processo di sterilizzazione e al sistema di confezionamento per la sterilità.

LIMITAZIONI E RESTRIZIONI AL TRATTAMENTO

Ripetuti trattamenti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione secondo le istruzioni del presente manuale hanno un effetto minimo sulle prestazioni degli strumenti EUROS (se non diversamente indicato). Il termine della durata di vita è normalmente dovuto a usura e a danni dovuti all'utilizzo.
> La durata della maniglia dinamometrica a T (codice: B2524052) è stimata in 6000 azionamenti, il che corrisponderebbe a 3 anni di utilizzo della maniglia. La durata delle impugnature dinamometriche (codici B2524053/B2524054) è di 3 anni. Superato questo limite, la funzionalità dell'impugnatura non è più garantita e non deve più essere utilizzata.
> Effettuare annualmente un controllo della soglia di disaccoppiamento della impugnatura a T dinamometrica.

STANDARD APPLICABILI

EN ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni sul trattamento dei dispositivi medici che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo
EN ISO 17665-1: Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN ISO 11607-1: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati nella fase finale - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento
EN ISO 11607-2: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati nella fase finale - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio
EN ISO 15883-1: Lavastrumenti a termodisinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e test
EN ISO 15883-2: Lavastrumenti a termodisinfezione - Parte 2: Requisiti e test per lavastrumenti per la disinfezione termica di strumenti chirurgici, attrezzatura per anestesia, vaschette, vassoi, contenitori, utensili, elementi in vetro, ecc.
AAMI TIR 12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities:A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. ULTERIORI INFORMAZIONI

EUROS è a disposizione dei chirurghi e del personale medico per fornire informazioni sulle attrezzature accessorie e sul loro utilizzo.
Segnalare un problema: se un operatore sanitario desidera presentare un reclamo o ha un motivo di insoddisfazione riguardo alla qualità, deve informare EUROS.
I reclami e le richieste di informazioni devono essere inoltrati per iscritto, accompagnati dal prodotto e/o dai riferimenti e dai numeri di lotto incisi.
Qualsiasi operatore sanitario che desideri presentare un reclamo o esprimere insoddisfazione in merito alla qualità, all'identificazione, all'affidabilità, alla sicurezza, all'efficacia e/o alle prestazioni del dispositivo EUROS deve informare EUROS.
In caso di incidente grave che abbia portato al decesso o al grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, o di un incidente che avrebbe potuto portare al decesso o al grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, EUROS deve essere informata immediatamente per telefono, fax o e-mail (complaints@euros.fr). I prodotti difettosi devono essere restituiti a EUROS decontaminati.
Per qualsiasi informazione complementare riguardante i dispositivi, si prega di contattare EUROS o il proprio distributore.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia
Tel: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com
Strumenti Ir Identificativo unico del dispositivo di base: 37004372I0019E.
Strumenti IIa Identificativo unico del dispositivo di base : 37004372I0029G.

D. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese

E. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Attenzione
Conservare in un luogo asciutto
Evitare l'esposizione alla luce solare
Consultare le istruzioni per l'uso
Produttore
Non sterile
MD *Dispositivo medico*
UDI *IUD*
Data di fabbricazione
REF *Riferimento catalogo*
LOT *Codice lotto*
Cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione o interferente endocrino

EUROS

NI.D0001J– 2026/04/05

NL

CE 0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRUIK - REINIGING - STERILISATIE
VOOR NIET STERIELE - NIET-IMPLANTEERBARE
INSTRUMENTEN VOOR HERGEBRUIK
BEDOELD VOOR CHIRURGEN EN
MEDISCH GESCHOOLD PERSONEEL

A. GEBRUIKSAANWIJZIGING

ALGEMENE BESCHRIJVING

> Deze bijsluiter betreft uitsluitend de herbruikbare instrumenten van EUROS (voor de implantaten van EUROS zie de desbetreffende bijsluiters).
> Herbruikbare instrumenten van EUROS omvatten chirurgische instrumenten en testimplantaten. Deze instrumenten zijn verkrijgbaar in instrumentaria die hulpstukken worden genoemd.
> In de pakbon staat beschreven waaruit het hulpstuk bestaat.
> Herbruikbare instrumenten van EUROS worden niet-steriel geleverd en dienen voor elk gebruik volgens deze instructies te worden gereinigd en gesteriliseerd.
> Implantaten van EUROS mogen alleen in (openbare of particuliere) ziekenhuizen worden gebruikt.
> Chirurgische instrumenten, het gebruik ervan en de set waarvan ze onderdeel uitmaken, zijn beschreven in de operatietechnieken die voor ieder gebruik dienen te worden geraadpleegd.
> De hulpstukken van EUROS worden speciaal voor een bepaald implantaat ontwikkeld en voor alle bijbehorende handelingen zoals het samenstellen, inbrengen of verwijderen van het desbetreffende implantaat.
> De gebruikte materialen voldoen aan de geldende normen voor het ontwerp en de vervaardiging van chirurgische instrumenten.

BEOOGD GEBRUIK

> Herbruikbare instrumenten van EUROS zijn exclusief ontworpen voor het inbrengen en verwijderen van de implanteerbare medische hulpmiddelen van EUROS.
> Herbruikbare instrumenten van EUROS mogen in geen geval worden gebruikt in combinatie met medische hulpmiddelen die niet door EUROS zijn goedgekeurd.
> Het welslagen van de operatie en het behalen van de verwachte prestaties hangen in grote mate af van in hoeverre de gebruiker een chirurgische techniek in overeenstemming met de beste orthopedische praktijk toepast. Daartoe stelt EUROS de gebruikers een operatietechniek ter beschikking: Het is van essentieel belang dat de gebruiker deze aanbevelingen opvolgt en gebruik maakt van het voorgestelde materiaal van EUROS.
> EUROS adviseert de instrumenten uitsluitend te gebruiken voor het inbrengen van implantaten van EUROS waarvoor zij zijn ontworpen, in het kader van een operatie volgens de aanbevelingen voor de desbetreffende indicatie.

BIJ WERKINGEN

> Een niet-limitatieve lijst van mogelijke bijwerkingen:
• Overgevoeligheidsreacties of andere allergische reacties op het materiaal;
• Langere operatieduur door breuk of beschadiging van een instrument;
• Infectie door slechte reiniging/sterilisatie van het instrument.

AANBEVELINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

> Hulpmiddelen van EUROS mogen uitsluitend worden gebruikt door bevoegd personeel met voldoende ervaring en opleiding om er veilig mee om te gaan.
> De producten moeten worden gebruikt onder de door EUROS gespecificeerde omstandigheden, met inachtneming van de geldende normen en voorschriften.
> De chirurg en de verantwoordelijke voor de operatiekamer moeten ervoor zorgen dat hun teams vooraf zijn opgeleid en dat de hulpstukken in voldoende hoeveelheden en op tijd worden geleverd om de operatie soepel te laten verlopen.
> Iedere persoon, onderneming of afdeling die instrumenten verzendt, moet de onderdelen kunnen identificeren en lokaliseren (traceerbaarheid) en inventarisatie- en/of terugroepacties kunnen verrichten.
> Herbruikbare instrumenten van EUROS kunnen onbeperkt worden gebruikt; controleer ze wel vóór elke operatie zorgvuldig op slijtage; in dergelijk geval wordt het instrument door EUROS vervangen.
> Houdt u zich bij het verwijderen van een instrument aan de voorzorgsmaatregelen die van toepassing zijn op afval uit een operatiekamer in overeenstemming met de geldende voorschriften.
>Proefcondylen (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) bevatten de volgende stoffen die zijn gedefinieerd als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent: Kobalt (Co) CAS n°7440-48-4.
Het huidige wetenschappelijke bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit kobaltlegeringen geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN VERPLAATSEN

> Herbruikbare instrumenten van EUROS zitten in hulpstukken (isntrumentaria), die op hun beurt weer in transportcontainers zitten zodat ze gemakkelijk kunnen worden opgeslagen en verplaatst.
> De transportcontainers zijn uitsluitend bestemd voor het verplaatsen van gereinigde en gesteriliseerde instrumenten.
> Er is geen garantie dat de instrumenten in de transportcontainers steriel blijven, ze zijn vooral bedoeld om de instrumenten tijdens het transport te beschermen tegen beschadiging.
> Transportcontainers mogen niet in direct contact komen met besmettingsbronnen en moeten buiten de operatiekamer blijven. Controleer voor u een transportcontainer verplaatst of deze goed is afgesloten.
> U dient de herbruikbare instrumenten van EUROS in hygiënische omstandigheden en beschermd tegen vocht te vervoeren, op te slaan en te hanteren zonder ze te beschadigen. Bewaar de herbruikbare instrumenten van EUROS altijd schoon en op een veilige plaats.
> Behandel scherpe of puntige instrumenten voorzichtig om eventuele snijwonden of onopzettelijke verwondingen te voorkomen.

CONTROLES EN WERKZAAMHEIDSTESTS

Controleer vóór, tijdens en na de operatie de instrumentensets zoals hieronder beschreven.
> Kwantitatieve controle
Controleer voor elk gebruik of de inhoud overeenkomt met de beschrijving op de pakbon.
> Controle op reinheid
Controleer na elke reiniging/desinfectie of het hele instrument schoon is, dit geldt vooral voor blinde gaten, canules, tandwerken, vijlen, frezen enz. Herhaal zo nodig de reinigingsprocedure totdat het product op het oog schoon is.
> Controle op werkzaamheid
• Controleer vóór, tijdens en na de operatie of de instrumenten intact zijn en of ze eventueel goed in elkaar te zetten zijn.
- Controleer het snijvlak van scherpe instrumenten en de punt van puntige instrumenten (stuur instrumenten die geslepen moeten worden terug naar EUROS).
• Controleer instrumenten met schroefdraad op de volgende punten: afwezigheid van schade aan de schroefdraad en het schroefgat, afwezigheid van vuil, blokkades of losgittend materiaal, monteerbaarheid met het (de) juiste onderdeel (onderdelen) of instrument(en).
• Controleer instrumenten met lasnaden op de volgende punten: afwezigheid van spleten in de lasnaad en afwezigheid van vervorming van de gelaste elementen.
• Instrumenten mogen geen sporen van corrosie bevatten (stuur instrumenten met corrosie terug naar EUROS voor behandeling).
• Controleer instrumenten met afdichtingen van elastomeer op de volgende punten: afwezigheid van scheuren, insnijdingen, inkepingen, slijtage, barsten of vervorming in het elastomeer van de afdichting.
• Controleer instrumenten met laser- of mechanische markeringen of de markering leesbaar is.
• Demonteer instrumenten voor u ze voor opslag op de juiste plaats in het bijbehorende instrumentarium opbergt.
• Instrumenten mogen in geen geval beschadigingen vertonen die de werkzaamheid ervan in gevaar kunnen brengen, de implantaten kunnen vervormen of letsel kunnen toebrengen aan gebruikers, patiënten of derden: Stuur beschadigde instrumenten terug naar EUROS.

RETOURNEREN VAN HULPSTUKKEN

> Reinig, desinfecteer en steriliseer alle instrumenteren volgens die instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u ze retourneert.
U dient bij elk geretourneerd instrument een ontsmettingscertificaat mee te zenden.
> Vul het bijgevoegde verzendformulier in en vink daar achtereenvolgens aan:
• De conformiteit van de te retourneren hulpstukken en/of instrumenten onder verwijzing naar de pakbon;
• De kwantiteit, kwaliteit en werking;
• De vastkliksystemen zijn weer op de juiste plaats teruggezet;
• De ogenschijnlijke reinheid: afwezigheid van zichtbaar vuil op oppervlakken, in holle instrumenten, bekken en scharnieren;
• Indien van toepassing: certificaat dat NCTA onschadelijk zijn gemaakt.

B. BEHANDELINGSINSTRUCTIES

Reiniging is een belangrijke stap om gebruikte medisch hulpmiddelen veilig opnieuw te kunnen gebruiken. Verontreinigingen (bijv. bloed, weefsel, micro-organismen, schoonmaakmiddelen en smeermiddelen) die op de binnen- en buitenkant van medische hulpmiddelen achterblijven, kunnen een eventueel later sterilisatieproces of de goede werking van het medische hulpmiddel in gevaar brengen.
Naast reiniging zijn er nog andere factoren die van invloed kunnen zijn op het veilige en doeltreffende gebruik van een medisch hulpmiddel. Mogelijk dient u controleprocedures en werkzaamheidstests te verrichten om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen bij gebruik geen risico's voor de veiligheid opleveren.
In dit deel vinden eindgebruikers instructies voor het reinigen, desinfecteren, steriliseren en onderhouden van herbruikbare instrumenten van EUROS conform de norm EN ISO 17664.
Aan de hand van deze instructies kunnen chirurgen en het medisch personeel de herbruikbare instrumenten van EUROS veilig en doeltreffend behandelen. Volg deze instructies te alle tijden nauwkeurig op tenzij EUROS nadrukkelijk anders aanbeveelt. Ziekenhuismanagers en anderen afdelingshoofden dienen op de hoogte zijn van deze instructies en aanbevelingen om een veilige en doeltreffende bewerking te waarborgen en schade aan of misbruik van herbruikbare hulpmiddelen te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN

> Opleiding van personeel
Al het bij de operatie betrokken personeel moet voldoende zijn opgeleid en eventueel in het bezit zijn van de kwalificaties/certificering voor de gehele procedure. Deze opleiding omvat reinigings-, desinfectie-, sterilisatie- en veiligheidsprocedures in verband met infectiepreventie en -bestrijding.
> Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)
De behandelingsprocedure mag enkel worden uitgevoerd door daartoe opgeleid personeel dat passende persoonlijke beschermingsmiddelen draagt (schort, mondkapje, veiligheidsbril of gelaatsscherm, handschoenen en schoenovertrekken).
> Naleving van de nationale regelgeving
In de landen waar strengere eisen voor behandeling gelden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing, dient de gebruiker zich te houden aan de nationale wet- en regelgeving en voorschriften. Houdt u zich ook aan aanbevelingen van de fabrikanten van de gebruikte producten en apparatuur.
> Speciale bewerkingsruimte
Voor bewerking heeft u een speciale ruimte nodig buiten het bereik van patiënten en niet-medisch personeel. De omvang van deze ruimte hangt af van het type installatie waarin de bewerking plaatsvindt, maar alle installaties hebben bepaalde kenmerken gemeen:
• Voldoende ruimte om werkzaamheden te verrichten;
• Een afscheiding met zones waar schoon materiaal wordt opgeslagen;
• Ruimte om de handen te wassen;
• Gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten oppervlakken;
• Gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten vloeren;
• Gericht klimaatbeheer (temperatuur, vochtigheid, ventilatie enz.);
• Uitsluitend toegankelijk voor bevoegd personeel.
De installatie moet beschikken over de nodige apparatuur en chemicaliën voor reiniging en sterilisatie volgens internationale normen en de apparatuur moet goed onderhouden zijn.
> Verplaatsing
• Wees voorzichtig bij het hanteren van apparaten met scherpe punten of randen.
• Stapel geen instrumenten op elkaar en plaats geen zware instrumenten op kwetsbare apparaten.
• Chirurgische instrumenten met opgedroogd vuil zijn moeilijker te reinigen.
Laat besmette hulpmiddelen niet drogen voordat u ze behandelt. De volgende stappen in het reinigings- en sterilisatieproces verlopen gemakkelijker als bloed, lichaamsvloeistoffen, botsubstantie, weefsel, zoutoplossing of ontsmettingsmiddelen geen tijd hebben gehad om op de gebruikte instrumenten te drogen.
• Alleen door EUROS vervaardigde en/of gedistribueerde apparaten passen in de trays en instrumentaria van EUROS.
> Gebruikte producten
• Instrumenten mogen niet in contact komen met fluor- of chloorhoudende producten of met vette reinigingsmiddelen. Instrumenten met synthetische (kunststof) onderdelen mogen niet in contact komen met sterke zuren, alkalische, organische of ammoniakhoudende oplosmiddelen, oxiderende chemicaliën of met andere materialen die het materiaal kunnen beschadigen.
• Reinigings-/desinfectiemiddelen en zoutoplossingen die aldehyde, kwik, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt. Plaats of dompel de instrumenten niet in een Ringeroplossing.
> Transportcontainers
De transportcontainers zijn bedoeld voor de opslag van de instrumenten en zijn niet geschikt voor geautomatiseerde reiniging of sterilisatie. Hiervoor kunt u de metalen instrumentaria gebruiken die EUROS hiervoor mee levert.
> Thermisch gevormde instrumentaria
Haal herbruikbare instrumenten voor reiniging uit de thermisch gevormde instrumentaria en plaats ze in een draadmand. Thermisch gevormde instrumentaria zijn niet geschikt voor gebruik tijdens geautomatiseerde reiniging, maar kunnen wel worden gebruikt voor sterilisatie.

DEFINITIES EN ALGEMENE BESCHRIJVING VAN DE BEHANDELING

> Ontsmetting vermindert de initiële populatie van micro-organismen, vergemakkelijkt latere reiniging, beschermt het personeel bij het hanteren van instrumenten en voorkomt besmetting van het milieu.
> Reiniging is bedoeld om met behulp van mechanische, chemische en thermische middelen organisch materiaal (pus, bloed, afscheidingen enz.) te verwijderen en het aantal micro-organismen te verminderen.
> Sterilisatie is een bewerking waarbij alle op de hulpmiddelen aanwezige organismen worden geëlimineerd tot een steriliteitsniveau van 10^{-6}.

EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

1) Voorbehandeling in de OK

> Verwijder met een geschikte doek of wegwerppapier tijdens de operatie al het overtollig vuil van de instrumenten. Na afloop van de operatie worden de instrumenten die tijdens de operatie in elkaar zijn gezet, gedemonteerd volgens de door EUROS in het instrumentarium met hulpmiddelen verstrekte instructies voor demontage/montage. Dek de instrumenten af met een met gezuiverd water bevochtigde doek zodat er geen vuil op het oppervlak kan opdrogen. Gebruik géén fysiologische oplossing.
> Spoel gebruikte/vuile instrumenten niet af voordat u ze ontsmet of gedesinfecteerd heeft om besmetting van de gebruiker of het werkgebied te voorkomen.

2) Insluiting en transport

Ga voorzichtig te werk bij het verplaatsen van de instrumenten.
Transporteer besmette en niet-besmette instrumenten gescheiden van elkaar in gesloten containers om besmetting te voorkomen.
Reinig en ontsmet instrumenten zo snel mogelijk (binnen 2 uur om te voorkomen dat vuil op de oppervlakken opdroogt).

3) Ontsmetten

> Benodigdheden:
• Bak of container om in te ontsmetten
• Voor EUROS-hulpmiddelen goedgekeurd enzymatisch reinigingsmiddel: ANIOSYNE DD1 (Anios) met pH=7, verdund volgens de aanbevelingen van de fabrikant
• Absorberend papier
> Procedure:
Draag persoonlijke beschermingsmiddelen bij het verrichten van de volgende stappen:
1. Leg de instrumenten geopend neer
2. Verwijder vuil met absorberend papier geïmpregneerd met een reinigingsmiddel.
3. Dompel de instrumenten onder in de bak met enzymatische reinigingsoplossing.
Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig ondergedompeld zijn.
4. Laat weken gedurende een tijd die door de door de fabrikant van het enzymatisch reinigingsmiddel is aanbevolen (minimaal 15 minuten)
5. Beweeg de mechanismen van hulpmiddelen met bewegende delen.
6. Spoel minstens 1 min. goed af onder stromend water.
7. Controleer de hulpmiddelen op het oog of al het vuil is verwijderd.
8. Herhaal indien nodig de bovenstaande stappen.
Veeg af met absorberend papier of ga onmiddellijk over tot wassen.

WASSEN-ONTSMETTEN

Haal indien van toepassing alle instrumenten uit elkaar of ze terug in elkaar

Haal herbruikbare instrumenten voor de reinigingsprocedure uit elkaar zoals beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor demontage/montage die EUROS in het instrumentarium met hulpstukken heeft meegeleverd.
Haal geen instrumenten uit elkaar die daar niet voor bestemd zijn en controleer of de schroeven, moeren of geschroefde elementen goed vast zitten.

Geautomatiseerde reiniging door een desinfecterende wasmachine

> Benodigdheden:
• Desinfecterende wasmachine met CE-markering die voldoet aan de normen ISO 15883-1 en ISO 15883-2.
• Voor EUROS-hulpmiddelen goedgekeurd ontsmetttingsmiddel: ALKA ONE van Borer Chemie AG
• Voor EUROS-hulpmiddelen goedgekeurd droogmiddel: DECONEX 64 NEUTRADY van Borer Chemie AG
• Gedemineraliseerd spoelwater
> Procedure:
1. Plaats de hulpmiddelen in de desinfecterende wasmachine: zorg dat de hulpmiddelen niet tegen elkaar aan liggen, plaats de hulpmiddelen zo dat delen met canules niet horizontaal liggen, leg ze met de holle delen naar beneden en leg de hulpmiddelen met een scharnier open.
2. Start de cyclus van de desinfecterende wasmachine.
Het volgende programma is goedgekeurd voor EUROS-apparaten:

Stap	Duur	Parameters	Gebruikte middelen
Voorwas	2 min	Onthard koud water <40°C	N.v.t.
Wassen	5 min	Onthard warm water 70°C	ALKA ONE
1e spoeling	2 min	Onthard warm water	N.v.t.
2e spoeling	2 min	Gezuiverd water met omgekeerde osmose	N.v.t.
Thermische desinfectie met behulp van een drooggranulaat	3 min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Drogen	60 min	110°C	N.v.t.
Koeling	Minimaal 2 min*		N.v.t.

*de 2 minuten dienen als richtlijn om brandwonden te voorkomen
3. Haal de hulpmiddelen na afloop van de cyclus uit de desinfecterende wasmachine.
4. Controleer elk hulpmiddel op het oog of er geen vuil of vochtige plekken zijn achtergebleven.
N.B.: In geval van achtergebleven vuil herhaalt u de geautomatiseerde reiniging.
Achtergebleven vocht kunt u met medische perslucht verwijderen.

BEHANDELING VOOR STERILISATIE

> Benodigdheden:
• Daartoe geschikte, niet-geweven doek met een vouwrand
• Herbruikbare harde container voor sterilisatie die voldoet aan de norm EN ISO 11607.
> Procedure:
1. Pas de soort verpakking aan aan de maat, het gewicht en het doel van het medisch hulpmiddel:
• voor instrumenten in kleine instrumentaria (DEF) -> VOUWRAND
• voor instrumenten op een hulpstukkenrek -> CONTAINER
2. Controleer of de verpakking intact is.

STERILISEREN MET AUTOCLAAF

> Benodigdheden:
• Autoclaaf met CE-markering die voldoet aan de norm NF EN 285, die regelmatig wordt geïnspecteerd en onderhouden volgens de aanbevelingen van de fabrikant en waarvan de cyclus is goedgekeurd volgens de norm EN ISO 17665-1 inclusief een trap van 18 minuten op 134°C.
• Daartoe geschikte, niet-geweven doek met een vouwrand.
• Herbruikbare harde container voor sterilisatie die voldoet aan de norm EN ISO 11607.
> Procedure:
1. Leg de hulpmiddelen in de autoclaaf nadat u ze heeft behandeld zoals beschreven in de vorige procedures.
2. Kies de sterilisatieprocedure volgens de onderstaande protocollen:

Methode	Verzadigde stoom volgens ISO 17665
Type cyclus	Gesplitst vacuüm
Temperatuur	134°C
Blootstellingstijd	18 min
Druk	3 bar
Drogen	30 min

3. De gebruiker moet ervoor zorgen dat er na het steriliseren geen vocht achterblijft. Droog het instrument zo nodig met perslucht voor medisch gebruik.
4. Laat instrumenten voor opslag of gebruik afkoelen tot kamertemperatuur.
LET OP: Elke andere sterilisatiemethode wordt afgeraden. EUROS aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor problemen die voortvloeien uit het gebruik van andere methodes dan stoomsterilisatie.

OPSLAGCONDITIES

Hulpmiddelen in steriele toestand mogen zo lang worden opgeslagen als overeenkomt de maximumperioden die goedgekeurd zijn voor het sterilisatieproces en het verpakkingssysteem voor steriliteit.

BEPERKINGEN VOOR DE BEHANDELING

Tenzij anders vermeld hebben herhaalde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiebehandelingen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing nauwelijks effect op de prestaties van instrumenten van EUROS. Het einde van de levensduur wordt normaliter bepaald door slijtage en gebruiksschade.
> De levensduur van de T-vormige momentsleutel (referentie: B2524052) wordt geschat op 6000 activeringen, wat overeenkomt met 3 jaar gebruik van de sleutel. De levensduur van de momentsleutels (referentie B2524053/B2524054) bedraagt 3 jaar. Na deze termijn is de werking van de sleutel niet meer gegarandeerd en mag deze niet meer worden gebruikt.
> De ontgrendelingsdrempel van de T-vormige handgreep met krachtmeter moet jaarlijks worden gecontroleerd.

TOEPASSELIJKE NORMEN

EN ISO 17664: Behandeling van producten in de gezondheidszorg - Door de fabrikant van het hulpmiddel mee te leveren informatie over de behandeling van medisch hulpmiddelen
EN ISO 17665-1: Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg - Stoom - Deel 1: Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
EN ISO 11607-1: Verpakking voor definitieve gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 1: regels voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen
EN ISO 11607-2: Verpakking voor definitieve gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 2: Geldigheidseisen voor vormings-, leksluitings- en verbindingsprocessen
EN ISO 15883-1: Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
EN ISO 15883-2: Desinfecterende wasmachines - Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines bestemd voor de desinfectie van chirurgische instrumenten, anesthesie-apparatuur, schalen, containers, gebruiksvoorwerpen, glaswerk enz.
AAMI TIR 12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities:A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. AANVULLENDE INFORMATIE

De firma EUROS voorziet chirurgen en medisch personeel graag van informatie over de hulpstukken en het gebruik ervan.
Melden van incidenten: Elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met een klacht of reden voor ontevredenheid over de kwaliteit moet EUROS hiervan op de hoogte brengen.
Klachten en verzoeken om informatie moeten schriftelijk worden ingediend, vergezeld van het product en/of de geëtste verwijzingen en partijnummers.
Elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met een klacht of reden voor ontevredenheid over de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties van een van onze hulpmiddelen moet EUROS op de hoogte brengen.
Elk ernstig incident dat tot de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt heeft geleid, of een incident dat tot de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt had kunnen leiden, moet onmiddellijk per telefoon, fax of e-mail (complaints@euros.fr) aan EUROS worden gemeld. Defecte producten moeten ontsmet aan EUROS worden geretourneerd.
Voor meer informatie over de hulpmiddelen kunt u contact opnemen met EUROS of uw distributeur.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Frankrijk
Tel: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com
Instrumenten Ir basis IUD-ID : 37004372I0019E.
Instrumenten IIa basis IUD-ID: 37004372I0029G.

D. BETEKINS VAN DE AFKORTINGEN

Qty : aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans - de: Duits - nl: Nederlands

E. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Let op
Beschermen tegen vocht
Tegen zonlicht beschermen
Raadplegen van de gebruiksinstructies
Fabrikant
Niet-steriel
MD *Medisch hulpmiddel*
UDI *IUD*
Vervaardigingsdatum
REF *Referentie catalogus*
LOT *Partijcode*
Kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting of endocrienverstorend.

EUROS

NI.D0001J– 2026/04/05

De

CE 0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNG - REINIGUNG - STERILISATION
VON WIEDERVERWENDBAREN,
NICHT STERILEN - NICHT IMPLANTIERBAREN
INSTRUMENTEN DURCH CHIRURGEN
UND MEDIZINISCHES PERSONAL

A. VERWENDUNGSHINWEISE

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

> Diese Anleitung gilt nur für wiederverwendbare Instrumente, die von EUROS hergestellt werden (für EUROS-Implantate siehe die gesonderten Anleitungen).
> Die wiederverwendbaren Instrumente von EUROS bestehen aus chirurgischen Instrumenten und Testimplantaten. Diese Instrumente sind als Instrumentensets in Instrumentenboxen erhältlich.
> Die Zusammensetzung des Instrumentensets ist auf dem Lieferschein beschrieben.
> Die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente werden unsteril geliefert. Sie müssen unbedingt vor jedem Gebrauch gemäß dieser Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.
> Die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente dürfen ausschließlich in öffentlichen oder privaten Krankenhäusern verwendet werden.
> Die chirurgischen Instrumente, ihre Verwendung und ihre Zugehörigkeit zu einer Baugruppe sind in den Operationstechniken beschrieben, die vor jeder Verwendung eingesehen werden müssen.
> Die EUROS-Instrumentensets sind speziell auf der Grundlage eines Implantats entwickelt, um allen mit dem Implantat verbundenen Handhabungen wie Montage, Einsetzen oder Entfernen gerecht zu werden.
> Die verwendeten Materialien entsprechen den geltenden Normen für das Design und die Herstellung von chirurgischen Instrumenten.

VERWENDUNGSZWECK

> Die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente wurden so konzipiert, dass sie ausschließlich für die Implantation und die Entfernung von implantierbaren EUROS-Medizinprodukten verwendet werden können.
> Unter keinen Umständen dürfen die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente in Verbindung mit medizinischen Geräten verwendet werden, die nicht von EUROS zugelassen sind.
> Der Erfolg des Eingriffs und das Erreichen der erwarteten Ergebnisse hängt jedoch entscheidend von der Anwendung einer fachgerecht durchgeführten und mit den entsprechenden Regeln der Orthopädie übereinstimmenden Operationsmethode durch den Nutzer ab. Zu diesem Zweck stellt EUROS den Nutzern eine Operationstechnik zur Verfügung: Es ist unbedingt erforderlich, dass der Nutzer die Empfehlungen befolgt und das mitgelieferte Material verwendet.
> EUROS empfiehlt, dass die Instrumente ausschließlich zum Einsetzen der EUROS-Implantate verwendet werden, für die sie konzipiert wurden, und zwar im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs, der den Empfehlungen für die Indikation entspricht.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

> Unvollständige Liste möglicher Nebenwirkungen:
• Reaktionen aufgrund von Materialempfindlichkeit oder sonstige allergische Reaktionen;
• Verlängerung der Operationszeit aufgrund eines gebrochenen oder beschädigten Instruments;
• Infektionen aufgrund einer unsachgemäßen Reinigung/Sterilisation des Instruments.

EMPFEHLUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

> Die Verwendung eines EUROS-Instrumentensets ist kompetenten Fachkräften vorbehalten, die über die nötige Erfahrung und Ausbildung verfügen, um dieses sicher zu handhaben.
> Die Produkte müssen unter den von EUROS vorgesehenen Bedingungen und unter Einhaltung der geltenden Normen und Vorschriften verwendet werden.
> Der Chirurg und der Leiter des Operationssaals sorgen für die vorherige Schulung ihres Teams sowie für die vollständige und rechtzeitige Versorgung mit den Instrumentensets, um einen reibungslosen Ablauf des Eingriffs zu gewährleisten.
> Jede Person, Firma oder Abteilung, die die Instrumente weitergibt, muss in der Lage sein, die Identifizierung und Lokalisierung der Teile zu ermöglichen (Rückverfolgbarkeit) und muss außerdem in der Lage sein, Inventarisierungs- und/oder Rückrufaktionen durchzuführen.
> Die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente unterliegen keiner begrenzten Anzahl von Verwendungen, sie müssen jedoch vor jeder Operation sorgfältig auf mögliche Beschädigungen untersucht werden; in einem solchen Fall wird das Instrument durch EUROS ersetzt.
> Die Entsorgung von Instrumenten muss unter Bezugnahme auf die für OP-Abfall geltenden Vorsichtsmaßnahmen und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften erfolgen.
>Die Testkondylen (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) enthalten die folgenden als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) definierten Stoffe in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt (Co) CAS n°7440-48-4.
Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus Kobaltlegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

> Um die Lagerung und Handhabung zu erleichtern, sind die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente in Instrumentenboxen untergebracht, die sich wiederum in Transportbehältern befinden.
> In den Transportbehältern dürfen nur Instrumente transportiert werden, die gereinigt und sterilisiert wurden.
> Die Behälter bieten keine ausreichenden Garantien, um die Sterilisation der darin enthaltenen Instrumente zu gewährleisten. Ihre Hauptfunktion besteht darin, die Unversehrtheit der Instrumente während des Transports zu sichern.
> Die Transportbehälter dürfen keiner direkten Kontaminationsquelle ausgesetzt sein und müssen außerhalb des OP-Bereichs bleiben. Vor jeder Handhabung der Transportbehälter muss überprüft werden, ob sie ordnungsgemäß verschlossen sind.
> Die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente müssen so transportiert, gelagert und gehandhabt werden, dass sie keine Schäden oder Beeinträchtigungen erleiden können, wobei sie unter hygienischen Bedingungen und vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren sind. Die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente müssen sauber an hygienisch einwandfreien Orten aufbewahrt werden.
> Scharfe oder spitze Instrumente sollten mit Bedacht gehandhabt werden, um versehentliche Schnitte oder Verletzungen zu vermeiden.

KONTROLLEN UND FUNKTIONSPRÜFUNGEN

In der prä-, intra- und postoperativen Phase sind die Instrumentensets wie nachfolgend beschrieben zu überprüfen.
> Quantitative Überprüfung
Vor jedem Gebrauch ist zu überprüfen, ob der Inhalt mit den Angaben auf dem Lieferschein übereinstimmt.
> Überprüfung der Sauberkeit
Nach jeder Reinigung/Desinfektion muss die Sauberkeit im Allgemeinen und insbesondere der Blindbohrungen, Kanülen, Verzahnungen, Raspeln, Fräsen usw. überprüft werden. Wenn nötig, muss der Reinigungsprozess wiederholt werden, bis das Produkt optisch sauber ist.
> Überprüfung der Funktionalität
• In der prä-, intra- und postoperativen Phase prüfen, ob die Instrumente intakt sind und ob die Montage, falls zutreffend, durchführbar ist.
• Die Schärfe von scharfen Instrumenten und die Spitze von spitzen Instrumenten überprüfen (Instrumente, die geschärft werden müssen, an EUROS zurückgeben).
• Bei Instrumenten mit Gewinden oder Gewindebohrungen müssen folgende Überprüfungen durchgeführt werden: Abwesenheit von Beschädigungen an Gewinden und Gewindeeinläufen, Abwesenheit von Verschmutzungen, Abwesenheit von festsitzendem oder abgerissenem Material, Montagefähigkeit mit dem oder den geeigneten Werkstücken oder Instrumenten.
• Bei Instrumenten mit Schweißnähten müssen folgende Überprüfungen durchgeführt werden: Abwesenheit von Rissen in der Schweißnaht und Abwesenheit von Verformungen an den geschweißten Teilen.
• Die Instrumente dürfen keine Korrosionsspuren aufweisen (Instrumente mit Korrosionsspuren zur Bearbeitung an EUROS zurücksenden).
• Bei Instrumenten mit Elastomerdichtungen müssen folgende Überprüfungen durchgeführt werden: Abwesenheit von Rissen, Schnitten, Kerben, Verschleiß, Absplitterungen oder Verformungen der Elastomerdichtung.
• Bei Instrumenten mit Laser- oder mechanischen Markierungen muss die Lesbarkeit der Markierung überprüft werden.
• Die Instrumente müssen zerlegt und dann in ihrer Box an ihrem Platz aufbewahrt werden.
• Die Instrumente dürfen unter keinen Umständen Beschädigungen aufweisen, die ihre Funktionalität in Frage stellen, die Implantate beeinträchtigen oder die Benutzer, Patienten oder Dritte verletzen könnten: Jedes beschädigte Instrument muss an EUROS zurückgeschickt werden.

RÜCKSENDUNG DES INSTRUMENTENSETS

> Alle an EUROS zurückgesandten Instrumente müssen vor dem Versand gemäß den Vorgaben in dieser Anleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Eine Dekontaminationsbescheinigung muss mit den retournierten Instrumenten mitgeliefert werden.
> Das beigefügte Formblatt ausfüllen und dabei nacheinander prüfen:
• Konformität des zurückzusendenden Instrumentensets und/oder der Instrumente unter Bezugnahme auf den Lieferschein;
• Anzahl, Qualität und Funktionalität;
• Korrekte Neupositionierung der Verkeilungen;
• Erkennbare Sauberkeit: Abwesenheit von sichtbaren Verschmutzungen auf allen Oberflächen, in hohlen Instrumenten, an Backen und Gelenken;
• Vorliegen eines Inaktivierungszertifikats für nicht konventionelle übertragbare Krankheitserreger, falls zutreffend.

B. AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Die Reinigung ist ein wichtiger Schritt, um die sichere Wiederverwendung eines gebrauchten Medizinprodukts zu ermöglichen. Verunreinigungen (z. B. Blut, Gewebe, Mikroorganismen, Reinigungs- und Schmiermittel), die nicht von den Innen- und Außenflächen der Medizinprodukte entfernt werden, könnten alle nachfolgenden Sterilisationsverfahren oder die ordnungsgemäße Funktion des Medizinprodukts beeinträchtigen.Nach der Reinigung können weitere Faktoren die sichere und effiziente Verwendung eines Medizinprodukts beeinträchtigen. Beispielsweise können Kontrollverfahren und Funktionsprüfungen erforderlich sein, um sicherzustellen, dass ein Medizinprodukt bei der Verwendung kein Sicherheitsrisiko darstellt.
Dieser Abschnitt enthält gemäß EN ISO 17664 Anweisungen für Endbenutzer zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung von wiederverwendbaren EUROS-Instrumenten.
Diese Anweisungen sollen dem Chirurgen und dem medizinischen Personal helfen, die wiederverwendbaren EUROS-Instrumente effizient und sicher aufzubereiten. Sie müssen befolgt werden, sofern keine anderen spezifischen Empfehlungen von EUROS bereitgestellt werden. Die Leiter des Krankenhauses und sonstige Verantwortliche der einzelnen Stationen müssen über diese Anweisungen und Empfehlungen informiert werden, um eine sichere und effiziente Wiederaufbereitung zu gewährleisten und die Beschädigung oder den unsachgemäßen Gebrauch der wiederverwendbaren Produkte zu vermeiden.

WARNHINWEISE & VORSICHTSMASSNAHMEN

> Schulung des Personals
Alle an der Wiederaufbereitung beteiligten Personen müssen eine angemessene Schulung und eine eventuelle Qualifizierung/Zertifizierung in Bezug auf das gesamte Verfahren erhalten haben. Diese Schulung umfasst die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sowie Sicherheitsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Prävention und Kontrolle von Infektionen.
> Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
Der Wiederaufbereitungsprozess muss von geschultem Personal durchgeführt werden, das eine geeignete persönliche Schutzausrüstung trägt (Kittel, Maske, Brille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe).
> Einhaltung der länderspezifischen Vorschriften
Der Nutzer muss die nationalen Richtlinien, Gesetze und Vorschriften der Länder befolgen, in denen die Anforderungen an die Wiederaufbereitung strenger sind als die in dieser Anleitung detailliert beschriebenen. Außerdem sollten die Empfehlungen der Hersteller der verwendeten Produkte und Geräte beachtet werden.
> Für die Wiederaufbereitung vorgesehener Bereich
Für die Wiederaufbereitung ist ein eigener Bereich erforderlich, der von Patienten und nicht-medizinischem Personal getrennt ist. Seine Abmessungen hängen von der Art der Einrichtung ab, in der die Wiederaufbereitung stattfindet, seine Besonderheiten sind jedoch allen Einrichtungen gemeinsam:
• Ausreichend Platz für die Durchführung der Tätigkeiten;
• Eine Abtrennung von den Bereichen, in denen das saubere Material gelagert wird;
• Ein Bereich für die Handhygiene;
• Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Oberflächen;
• Ein leicht zu reinigender und zu desinfizierender Boden;
• Gezielte Umweltkontrollen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung…);
• Beschränkter Zutritt für befugtes Personal.
Die Einrichtung muss die für die Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge erforderlichen Geräte und Chemikalien gemäß den internationalen Standards besitzen und die Geräte müssen ordnungsgemäß gewartet sein.
> Handhabung
• Bei der Handhabung von Produkten mit scharfen Spitzen oder Kanten sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
• Keine Instrumente stapeln oder schwere Instrumente auf empfindliche Produkte legen.
• Verunreinigte chirurgische Instrumente, die eingetrocknet sind, lassen sich schwerer reinigen.
Lassen Sie kontaminierte Medizinprodukte vor der Wiederaufbereitung nicht eintrocknen. Die anschließenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte können vereinfacht werden, wenn die Verschmutzungen durch Blut, Körperflüssigkeiten, Knochensubstanz, Gewebe, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel keine Gelegenheit hatten, auf den verwendeten Instrumenten anzutrocknen.
• Es dürfen nur von EUROS hergestellte und/oder vertriebene Medizinprodukte in den EUROS-Tabletts und -Boxen enthalten sein.
> Verwendete Produkte
• Die Instrumente dürfen nicht mit fluor- oder chlorhaltigen Produkten oder mit fettigen Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Instrumente, die Teile aus synthetischen Materialien (Kunststoffe) enthalten, dürfen keinesfalls mit starken Säuren, Basen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln, oxidierenden Chemikalien oder anderen Stoffen in Berührung kommen, die das Material verändern können.
• Reinigungs-/Desinfektionsmittel und Salzlösungen, die Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und dürfen nicht verwendet werden. Die Instrumente dürfen nicht in Ringerlösung gelegt oder darin eingetaucht werden.
> Transportbehälter
Die Transportbehälter sind für die Aufbewahrung der Instrumente vorgesehen. Sie dürfen auf keinen Fall bei der automatisierten Reinigung oder Sterilisation verwendet werden. Dafür sind die von EUROS bereitgestellten Instrumentenboxen aus Metall vorgesehen.
> Thermogeformte Instrumentenboxen
Die in einer thermogeformten Box enthaltenen wiederverwendbaren Instrumente müssen entnommen und zum Reinigen in Gitterkörbe gelegt werden. Die thermogeformten Boxen dürfen unter keinen Umständen bei einer automatisierten Reinigung verwendet werden, können aber für die Sterilisation verwendet werden.

DEFINITIONEN UND ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER AUFBEREITUNG

> Durch die Dekontamination wird die anfängliche Population an Mikroorganismen reduziert, die anschließende Reinigung erleichtert, das Personal bei der Handhabung der Instrumente geschützt und eine Kontamination der Umgebung verhindert.
> Ziel der Reinigung ist es, organische Stoffe (Eiter, Blut, Sekrete ...) zu entfernen und die Anzahl der Mikroorganismen zu reduzieren, und zwar auf mechanische, chemische und thermische Weise.
> Die Sterilisation ist ein Vorgang, bei dem alle Organismen auf den Produkten entfernt werden und ein Sterilitätssicherheitsniveau von 10^{-6} erreicht wird.

ERSTAUFBEREITUNG AM VERWENDUNGSORT

1) Voraufbereitung im OP

> Während des gesamten Eingriffs überschüssige Verunreinigungen auf den Instrumenten mit einem geeigneten Tuch oder Einwegpapier entfernen. Nach Beendigung des Eingriffs die während des Eingriffs montierten Instrumente gemäß den von EUROS mit dem Instrumentenset mitgelieferten Demontage-/Montageanleitungen zerlegen. Die Instrumente müssen mit einem Tuch abgedeckt werden, das mit sterilem, gereinigtem Wasser befeuchtet ist, damit die Verschmutzungen auf ihrer Oberfläche nicht antrocknen. Keine physiologische Lösung verwenden.
> Benutzte/benetzte Instrumente dürfen vor der Dekontamination oder Desinfektion nicht abgespült werden, um eine Kontamination des Mitarbeiters oder des Arbeitsbereichs zu vermeiden.

2) Verpackung und Transport

Mit Vorsicht handhaben.
Verunreinigte und nicht kontaminierte Instrumente sollten getrennt in geschlossenen Behältern transportiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.
Die Dekontamination und Reinigung so schnell wie möglich durchführen (innerhalb von 2 Stunden, damit der Schmutz auf der Oberfläche nicht antrocknet).

3) Dekontamination

> Erforderliches Material:
• Dekontaminationswanne oder -behälter
• Enzymatisches Reinigungsmittel, das für EUROS-Produkte zugelassen ist: ANIOSYME DD1 (Anios) mit pH-Wert=7, verdünnt gemäß den Empfehlungen des Herstellers
• Papiertücher
> Verfahren:
Die folgenden Schritte müssen von Mitarbeitern mit persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden.
1. Instrumente in geöffneter Position platzieren
2. Verunreinigungen mit einem in Reinigungsmittel getränkten Papiertuch entfernen.
3. Die Instrumente in den Behälter mit der enzymatischen Reinigungsmittellösung eintauchen.
Darauf achten, dass alle Oberflächen vollständig benetzt sind.
4. Solange einweichen lassen, wie vom Hersteller des enzymatischen Reinigungsmittels empfohlen (mindestens 15 Minuten)
5. Die Mechanismen von Produkten mit beweglichen Teilen betätigen.
6. Mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser spülen.
7. Die Produkte visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden.
8. Wenn nötig, die obigen Schritte wiederholen.
Mit dem Papiertuch abwischen oder sofort zum Waschgang übergehen.

REINIGUNG-DESINFEKTION

Demontage/Wiedermontage, falls zutreffend

Wiederverwendbare Instrumente, die zur Reinigung zerlegt werden müssen, sind in einer speziellen Demontage- und Wiedermontageanleitung beschrieben, die von EUROS mit dem Instrumentenset geliefert wird.
Die Instrumente nicht zerlegen oder versuchen, sie zu zerlegen, wenn sie nicht dafür vorgesehen sind, und den festen Sitz von Schrauben, Muttern oder verschraubten Teilen überprüfen.

Automatisierte Reinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

> Erforderliches Material:
• CE-gekennzeichnetes, qualifiziertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das den Normen ISO 15883-1 und ISO 15883-2 entspricht.
• Für EUROS-Produkte zugelassenes Desinfektionsmittel: ALKA ONE hergestellt von Borer Chemie AG
• Für EUROS-Produkte zugelassenes Trocknungsprodukt: DECONEX 64 NEUTRADY hergestellt von Borer Chemie AG
• Entmineralisiertes Spülwasser
> Verfahren:
1. Die Produkte in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen: Berührungen zwischen den einzelnen Produkten vermeiden, die Produkte so lagern, dass die kanülierten Teile nicht waagerecht liegen, und hohle Elemente nach unten neigen, klappbare Produkte öffnen.
2. Den Zyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts starten.
Das folgende Programm wurde für EUROS-Produkte zugelassen:

Schritt	Dauer	Parameter	Verwendete Mittel
Vorwaschen	2 Min.	Enthärtetes kaltes Wasser < 40 °C	N/A
Waschen	5 Min.	Enthärtetes warmes Wasser 70 °C	ALKA ONE
1. Spülung	2 Min.	Enthärtetes warmes Wasser	N/A
2. Spülung	2 Min.	Durch Umkehrosmose gereinigtes Wasser	N/A
Thermische Desinfektion mit einem Trocknungsmittel	3 Min.	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Trocknen	60 Min.	110°C	N/A
Kühlung	Mindestens 2 Minuten*		N/A

*die 2 Minuten dienen als Richtwert, um Verbrennungen zu vermeiden
3. Am Ende des Zyklus das Reinigungs- und Desinfektionsgerät entladen.
4. Jedes Produkt einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Verschmutzungen oder feuchte Stellen zurückbleiben.
Hinweis: Wenn noch Verunreinigungen vorhanden sind, den automatisierten Reinigungsprozess wiederholen.
Verbleibende Feuchtigkeit kann mit medizinischer Druckluft entfernt werden.

VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION

> Erforderliches Material:
• Nicht gewebtes Papier, kompatibel mit Pasteur-Faltung
• Wiederverwendbarer fester Behälter für die Sterilisation gemäß EN ISO 11607.
> Verfahren:
1. Die Art der Verpackung an die Größe, das Gewicht und den Verwendungszweck des Medizinprodukts anpassen:
• bei Instrumenten in kleinen Instrumentenboxen (DEF) ->PASTEUR-FALTUNG
• bei Instrumenten in Instrumentengestellen ->BEHÄLTER
2. Unversehrtheit der Verpackung sicherstellen.

AUTOKLAV-STERILISATION

> Erforderliches Material:
• Autoklav mit CE-Kennzeichnung, der die Norm NF EN 285 erfüllt und regelmäßig gemäß den Empfehlungen des Herstellers überprüft und gewartet wird, mit einem validierten Zyklus gemäß der Norm EN ISO 17665-1, der eine 18-minütige Stufe bei 134°C umfasst.
• Nicht gewebtes Papier, kompatibel mit Pasteur-Faltung.
• Wiederverwendbarer fester Behälter für die Sterilisation gemäß EN ISO 11607.
> Verfahren:
1. Die gemäß den vorstehenden Anweisungen verpackten Produkte in den Autoklav legen.
2. Auswahl der Sterilisationsverfahren gemäß den nachfolgend angegebenen Protokollen:

Methode	Sattdampf nach ISO 17665
Zyklusart	Split-Vakuum
Temperatur	134°C
Einwirkzeit	18 Min.
Druck	3 bar
Trocknen	30 Min.

3. Der Nutzer ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass keine Restfeuchtigkeit aus der Sterilisation vorhanden ist. Falls erforderlich, das Instrument mit medizinischer Druckluft trocknen.
4. Die Instrumente müssen vor der Lagerung oder Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen können.
WICHTIG: Von jeder anderen Sterilisationsmethode wird abgeraten. EUROS übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die auf die Verwendung einer anderen Methode als der Dampfsterilisation zurückzuführen sind.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Lagerungsdauer des Instrumentensets in sterilem Zustand muss mit den angemessenen und gültigen Höchstzeiten in Bezug auf das Sterilisationsverfahren und das Sterilitätsverpackungssystem übereinstimmen.

GRENZEN & EINSCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG

Wiederholte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsbehandlungen gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung haben nur geringe Auswirkungen auf die Leistung der EUROS-Instrumente (sofern nicht anders angegeben). Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Schäden durch den Gebrauch bestimmt.
> Die Lebensdauer des Drehmoment-T-Griffs (Artikelnummer: B2524052) wird auf 6000 Auslösungen geschätzt, was einer Nutzungsdauer von 3 Jahren entspricht. Die Lebensdauer der Drehmomentgriffe (Artikelnummer B2524053/B2524054) beträgt 3 Jahre. Nach Ablauf dieser Frist ist die Funktionsfähigkeit des Griffs nicht mehr gewährleistet; er darf nicht mehr verwendet werden.
> Eine jährliche Überprüfung der Auslöseschwelle des dynamometrischen T-Griffs sollte durchgeführt werden.

ANWENDBARE RICHTLINIEN

EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten der Gesundheitsfürsorge - Vom Produkthersteller bereitzustellende Informationen über die Aufbereitung von Medizinprodukten
EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
EN ISO 11607-2: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen für Umform-, Versiegelungs- und Montageprozesse
EN ISO 15883-1: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen und Prüfverfahren
EN ISO 15883-2: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen an und Prüfungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) zur thermischen Desinfektion von chirurgischen Instrumenten, Anästhesiegeräten, Wannen, Schüsseln, Behältern, Utensilien, Glaswaren usw.
AAMI TIR 12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities:A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. ZUSATZINFORMATIONEN

Die Firma EUROS steht Chirurgen und medizinischem Personal zur Verfügung, um Auskünfte über die Instrumentensets und ihre Anwendung zu erteilen.
Meldung von Vorfällen: Jeder Angehörige eines Gesundheitsberufs, der eine Beschwerde oder einen Grund zur Unzufriedenheit in Bezug auf die Qualität hat, muss EUROS informieren.
Beschwerden und Informationsanfragen müssen schriftlich eingereicht werden, zusammen mit dem Produkt und/oder den eingravierten Artikelnummern und Chargennummern.
Jeder Gesundheitsexperte, der eine Beschwerde einreichen oder seine Unzufriedenheit mit der Qualität, Identifikation, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung des EUROS-Produkts zum Ausdruck bringen möchte, muss EUROS darüber informieren.
Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten geführt hat, oder eines Vorfalls, der zum Tod oder zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten hätte führen können, muss EUROS unverzüglich per Telefon, Fax oder E-Mail (complaints@euros.fr) benachrichtigt werden. Defekte Produkte müssen dekontaminiert an EUROS zurückgeschickt werden.
Für alle zusätzlichen Informationen zu den Produkten wenden Sie sich bitte an EUROS oder Ihren Händler.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Frankreich
Tel: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com
Instrumente Ir Basis-IUD-ID: 37004372I0019E.
Instrumente IIa Basis-IUD-ID: 37004372I0029G.

D. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty : Menge - FR: Französisch - EN: Englisch: - IT Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch

E. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Achtung
Vor Feuchtigkeit schützen
Vor Sonnenlicht geschützt lagern
Die Gebrauchsanleitung beachten
Hersteller
Unsteril
UDI *IUD*
LOT *Chargencode*
MD *Medizinisches Gerät*
Herstellungsdatum
REF *Art.-Nr. Katalog*
Krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder endokrinschädigend