18019BR190710_IFU_rev2 (2020)

(Trephines)
BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ Hengelo, NL
Phone: +31-88-56 56 600 www.baatmedical.com
Distributor:
icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Switzerland
Phone: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

ENGLISH

IFU
Trephines (BAAT Medical) for removal of icotec Carbon/PEEK pedicle screws

INTENDED USE
The trephines are intended for the removal of icotec Carbon/PEEK pedicle screws which are stuck or broken and cannot be extracted with standard instrumentation.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

USE INFORMATION
The trephines must only be used by surgeons who are fully familiar with the surgical technique required. The operating surgeon must take care not to use the instruments to exert inappropriate stress on the patient or the implants and must scrupulously comply with any operating procedure described in the surgical technique provided. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risks of breakage, its not allowed to impact the instrument. Extreme care must be taken when the devices are used near vital organs, nerves or vessels.

The surgical steps and warnings can be found in the BAAT Medical Surgical Technique (EN_18019BR190710_ST_rev4 (2020)).

LIMITATIONS ON REPROCESSING
The trephines are intended for use on a single patient during a single procedure. Once used, they must be discarded. Reprocessing is not allowed if the Trephine was used.

CLEANING AND DISINFECTION The trephines are made of stainless steel (1. 4028)	
Manual pre-cleaning	• Rinse under cold tap water (approx. 18 °C) for 10 s • Sonicate in cleaning solution 0.5% Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) at 40 °C for 5 min • Treat the outer surface under cold tap water with a nylon brush until visibly clean • Treat the inner surface/lumina under cold tap water with a bottle brush until visibly clean • Rinse with cold desalinated water for 10 s
Automated cleaning and disinfection	Use a washer-disinfector according ISO 15883-1/2. Load products so that cannulations and holes can drain. The trays must not be overloaded to guarantee an optimal rinsing. Use the following program: • 2 min pre-cleaning with cold tap water • Draining • 5 min cleaning with 55 °C tap water and 0.5% Neodisher MediClean Forte • Draining • 3 min rinsing with cold desalinated water • Draining • 2 min rinsing with cold desalinated water • Draining • 5 min thermal disinfection with 90 °C desalinated water (A0-value > 3000). Other parameters are acceptable when an A0-value of 3000 is achieved. • Draining • Drying, do not exceed 120 °C
MAINTENANCE AND INSPECTION	• The product must be examined for visible damage such as cracks, deformations, wear and corrosion. Cutting edges should be free of nicks and present a continuous edge. Discard blunt or damaged instruments.

STERILIZATION	
Packaging	• Products may be loaded into the dedicated tray or a general-purpose sterilization tray • Double wrap in sterilization paper according ISO 11607-1, EN 868-2
Steam sterilization	When sterilizing multiple products in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. • Method: Pre-vacuum dynamic-air-removal according EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Temperature: 132 °C • Exposure time: 4 minutes or • Method: Pre-vacuum dynamic-air-removal according EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Temperature: 134 °C • Exposure time: 3 minutes
Drying	The integrity of packaging and containers should be visually checked after removal from the sterilizer. Damaged packaging and containers should be treated as non-conforming product. Drying should be carried out in an environment in which particles and microbial contamination are controlled. • Drying time: 20 minutes

STORAGE
Products must be stored in a controlled environment.

DISPOSAL
The disposal of this medical product requires no special measures. Be sure to observe all national/local regulations and guidelines when disposing of the packaging material and potentially infectious items.

18019BR190710_IFU_rev2 (2020)

(Trepans)
BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ Hengelo
Pays-Bas, Tél. : +31 88 56 56 600, www.baatmedical.com
Distributeur:
icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Suisse
Tél.: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

FRANÇAIS

Mode d'emploi
Trépans (BAAT Medical) dédié au retrait des vis pédiculaires en carbone/PEEK d'icotec

USAGE PRÉVU
Les trépans sont destinés au retrait des vis pédiculaires en carbone/PEEK d'icotec qui sont coincées ou cassées, et qui ne peuvent pas être retirées avec des instruments standard.

ATTENTION: la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.

INFORMATIONS D'UTILISATION
Les trépans doivent uniquement être utilisés par les chirurgiens qui connaissent parfaitement la technique chirurgicale requise. Le chirurgien opérant doit veiller à ne pas utiliser les instruments pour provoquer un stress inutile chez le patient ou appliquer une pression sur les implants ; il doit scrupuleusement se conformer à toute procédure opératoire décrite dans la technique chirurgicale fournie. Par exemple, les forces exercées lors du repositionnement d'un instrument in-situ ne doivent pas être excessives, étant donné qu'il est probable que cela entraîne des blessures chez le patient.

Pour réduire les risques de casse, il est impératif que l'instrument ne reçoive aucun choc. Il convient de faire preuve d'extrême prudence lorsque les dispositifs sont utilisés à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux.

Les mises en garde et les étapes chirurgicales sont fournies dans le fichier BAAT – Technique chirurgicale médicale (FR_18019BR190710_ST_rev3 (2020)).

LIMITATIONS AU RECONDITIONNEMENT
Les trépans sont destinés à un usage unique auprès d'un même patient. Une fois utilisés, ils doivent être jetés. Aucun retraitement n'est autorisé si le trépan a été utilisé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION Les trépans sont faits d'acier inoxydable (1. 4028)	
Pré-nettoyage manuel	• Rincer sous l'eau froide du robinet (environ 18 °C) pendant 10 secondes. • Soniquer dans la solution nettoyante Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) à 40 °C for 5 min • Traiter la surface extérieure sous l'eau froide du robinet, avec une brosse en nylon jusqu'à ce qu'elle soit visiblement propre. • Traiter la surface interne/le lumen sous l'eau froide du robinet, avec un écouvillon, jusqu'à ce qu'elle/il soit visiblement propre. • Rincer avec de l'eau desalée froide pendant 10 secondes.
Nettoyage et désinfection automatisés	Utiliser un appareil de lavage et de désinfection, conformément à la norme ISO 15883-1/2. Charger les produits de sorte à ce que les canules et les cavités puissent bien s'égoutter. Les plateaux ne doivent pas être surchargés pour garantir un rinçage optimal. Utiliser le programme suivant : • 2 min. de pré-nettoyage à l'eau froide du robinet • Égouttage • 5 min. de nettoyage à l'eau du robinet à 55 °C et à la solution Neodisher MediClean Forte à 0,5 % • Égouttage • 3 min. de rinçage à l'eau dessalée froide • Égouttage • 2 min. de rinçage à l'eau dessalée froide • Égouttage • 5 min. de désinfection thermique avec de l'eau dessalée à 90 °C (valeur A0 > 3000). D'autres paramètres sont acceptables lorsqu'une valeur A0 de 3000 est obtenue. • Égouttage • Séchage – ne pas dépasser les 120 °C.
ENTRETIEN ET CONTRÔLE	• Le produit doit être examiné pour déceler tout dommage visible à l'œil nu, comme des fissures, des déformations, ainsi que des marques d'usure et de corrosion. Les bords tranchants doivent être exempts d'entailles et être continus. Jeter tout instrument usé ou endommagé.

STÉRILISATION	
Conditionnement	• Les produits peuvent être chargés sur un plateau dédié ou un plateau de stérilisation ordinaire. • Envelopper dans deux couches de papier de stérilisation conformément à la norme ISO 11607-1 / EN 868-2.
Stérilisation à la vapeur	Pour stériliser plusieurs produits dans un cycle d'autoclave, veiller à ce que le poids maximal autorisé du stérilisateur ne soit pas dépassé. • Méthode : pré-vide ou retrait dynamique de l'air conformément à la norme EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Température : 132 °C • Temps d'exposition : 4 minutes ou • Méthode : pré-vide ou retrait dynamique de l'air conformément à la norme EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Température : 134 °C • Temps d'exposition : 3 minutes
Séchage	L'intégrité des emballages et des contenants doit être visuellement contrôlée après le retrait du stérilisateur. Tout emballage et contenant endommagé doit être traité comme produit non conforme. Le séchage doit être réalisé dans un environnement où les contaminations microbienne et particulaire sont contrôlées. • Temps de séchage : 20 minutes

CONSERVATION
Les produits doivent être conservés dans un environnement contrôlé.

ÉLIMINATION
L'élimination de ce produit médical ne nécessite aucune mesure particulière. Il convient de se conformer à toutes les réglementations et directives nationales/locales lors de l'élimination de l'emballage et des éléments potentiellement infectieux.

18019BR190710_IFU_rev2 (2020)

(Trepane)
BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ Hengelo, NL
telefono: +31-88-56 56 600 www.baatmedical.com
Distributore:
icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Svizzera
telefono: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
Trapani (BAAT Medical) per la rimozione di viti peduncolari in Carbon/PEEK di icotec

USO PREVISTO
I trapani sono destinati alla rimozione delle viti peduncolari in Carbon/PEEK di icotec bloccate o rotte che non possono essere estratti con la normale strumentazione.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

INFORMAZIONI PER L'USO
I trapani devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi che conoscono perfettamente la tecnica chirurgica richiesta. Durante l'intervento, il chirurgo deve evitare di usare gli strumenti per esercitare sul paziente o sugli impianti una pressione inadeguata e deve rispettare scrupolosamente la procedura operativa descritta nella tecnica chirurgica in questione. Ad esempio, le forze esercitate nel riposizionare uno strumento in situ non devono essere eccessive poiché è probabile che provochino lesioni al paziente.

Per ridurre i rischi di rottura, evitare qualsiasi urto sullo strumento. È necessario esercitare la massima attenzione quando i dispositivi sono utilizzati vicino a organi vitali, nervi o vasi sanguigni.

Le fasi chirurgiche e le avvertenze sono disponibili in Tecnica chirurgica di BAAT Medical (IT_18019BR190710_ST_rev3 (2020)).

LIMITI DEL RICONDIZIONAMENTO
I trapani sono destinati ad essere utilizzati su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento. Devono essere gettati dopo l'uso. Non è consentito il ricondizionamento se il trapano è stato utilizzato.

PULIZIA E DISINFEZIONE I trapani sono realizzati in acciaio inossidabile (1. 4028)	
Pulizia preliminare manuale	• Sciacquare con acqua fredda corrente (circa 18 °C) per 10 secondi • Sottoporre a bagno ultrasonico in soluzione detergente Neodisher MediClean Forte 0,5% (Dr. Weigert) a 40 °C per 5 minuti • Spazzolare la superficie esterna sotto l'acqua fredda corrente con una spazzola in nylon finché non è visibilmente pulita • Spazzolare la superficie interna/il lume sotto l'acqua fredda corrente con uno scovolino finché non è visibilmente pulita • Sciacquare con acqua fredda desalinizzata per 10 secondi
Disinfezione e pulizia automatica	Usare un apparecchio di lavaggio e disinfezione conformemente alla norma ISO 15883-1/2. Caricare i prodotti in modo che l'interno delle cannule e i fori consentano il drenaggio. I vassoi non devono essere sovraccaricati al fine di garantire un risciacquo ottimale. Utilizzare i programmi seguenti: • 2 min. di pulizia preliminare con acqua fredda corrente • Drenaggio • 5 min. di pulizia con acqua corrente a 55 °C e Neodisher MediClean Forte 0,5% • Drenaggio • 3 min. di risciacquo con acqua fredda desalinizzata • Drenaggio • 2 min. di risciacquo con acqua fredda desalinizzata • Drenaggio • 5 min. di disinfezione termica con acqua desalinizzata a 90 °C (valore di A0 > 3000). Sono accettabili altri parametri quando si raggiunge un valore di A0 pari a 3000. • Drenaggio • Asciugatura: non superare i 120 °C
MANUTENZIONE E ISPEZIONE	• È necessario esaminare il prodotto per individuare eventuali danni visibili quali fenditure, deformazioni, usura e corrosione. Le parti taglienti devono essere prive di intaccature e il margine deve essere continuo. Non utilizzare strumenti smussati o danneggiati.

STERILIZZAZIONE	
Imballaggio	• I prodotti possono essere caricati su un vassoio dedicato o su un vassoio da sterilizzazione per uso generico • Avvolgere due volte in carta per sterilizzazione conformemente a ISO 11607-1, EN 868-2
Sterilizzazione a vapore	Quando si sterilizzano più prodotti in un ciclo di autoclave, non superare il carico massimo dello sterilizzatore. • Metodo: pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) secondo EN 13060/EN 285/ISO 17665 • Temperatura: 132 °C • Tempo di esposizione: 4 minuti o • Metodo: pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) secondo EN 13060/EN 285/ISO 17665 • Temperatura: 134 °C • Tempo di esposizione: 3 minuti
Asciugatura	L'integrità dell'imballaggio e dei contenitori deve essere controllata visivamente una volta estratti dallo sterilizzatore. Gli imballaggi e i contenitori danneggiati devono essere trattati come prodotti non conformi. L'asciugatura deve essere effettuata in un ambiente in cui le particelle e la contaminazione microbica sono sotto controllo. • Tempo di asciugatura: 20 minuti

CONSERVAZIONE
Conservare i prodotti in ambiente controllato.

SMALTIMENTO
Lo smaltimento di questo dispositivo medico non richiede l'adozione di misure particolari. È importante rispettare tutte le disposizioni e le linee guida nazionali/locali nello smaltimento del materiale di imballaggio e di articoli potenzialmente infetti.

18019BR190710_IFU_rev2 (2020)

(Trépanos)
BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ Hengelo
Países Bajos, Teléfono: +31-88-56 56 600 www.baatmedical.com
Distribuidor:
icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Suiza
Teléfono: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

ESPAÑOL

Instrucciones de uso
Trépanos (BAAT Medical) para la extracción de tornillos pediculares de carbono/PEEK de icotec

USO PREVISTO
Los trépanos están destinados a usarse para extraer los tornillos pediculares de carbono/PEEK de icotec que estén atascados o rotos y no puedan extraerse con los instrumentos convencionales.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

INFORMACIÓN DE USO
Sólo deberán usar los trépanos los cirujanos que estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria. El cirujano que lleva a cabo la operación debe procurar no usar los instrumentos para ejercer una presión inapropiada en el paciente o los implantes, y debe seguir estrictamente todo procedimiento quirúrgico que se describa en la técnica quirúrgica proporcionada. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al reposicionar un instrumento in situ no deben ser excesivas, en vista de que es probable que causen lesiones al paciente.

A fin de reducir el riesgo de rotura, no está permitido hacer impactos sobre el instrumento. Se debe tener mucho cuidado si los dispositivos se usan en la proximidad de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

Los pasos quirúrgicos y advertencias se encuentran en el documento sobre técnica quirúrgica (»Surgical Technique«) de BAAT Medical (ES_18019BR190710_ST_rev3 (2020)).

LIMITACIONES SOBRE EL REPROCESAMIENTO
Los trépanos están destinados a utilizarse en un único paciente durante un único procedimiento. Una vez que se hayan utilizado, deberán desecharse. No está permitido el reprocesamiento si el trépano se ha utilizado.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Los trépanos están hechos de acero inoxidable (1. 4028).	
Limpieza previa manual	• Aclarar con agua fría del grifo (aprox. 18 °C) durante 10 s • Someter a ultrasonidos en una solución de limpieza al 0,5% de Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) a 40 °C durante 5 min • Limpiar la superficie exterior bajo agua fría del grifo con un cepillo de nylon hasta que esté visiblemente limpia • Limpiar la superficie interior/las luces bajo agua fría del grifo con una escobilla para botellas hasta que estén visiblemente limpias • Aclarar con agua fría desalinizada durante 10 s
Limpieza y desinfección automatizadas	Utilice una lavadora desinfectadora de conformidad con la norma ISO 15883-1/2. Cargue los productos de forma que las cánulas y los orificios puedan vaciarse. Las bandejas no deben sobrecargarse para asegurar una limpieza óptima. Utilice el siguiente programa: • Prelavar durante 2 min con agua fría del grifo • Dejar escurrir • Limpiar durante 5 min con agua del grifo a 55 °C y Neodisher MediClean Forte al 0,5% • Dejar escurrir • Aclarar durante 3 min con agua fría desalinizada • Dejar escurrir • Aclarar durante 2 min con agua fría desalinizada • Dejar escurrir • Realizar una desinfección térmica durante 5 min con agua desalinizada a 90 °C (valor A0 > 3000). Otros parámetros son aceptables cuando se logra un valor A0 de 3000. • Dejar escurrir • Secar sin exceder los 120 °C
MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN	• Debe examinarse el producto para detectar daños tales como grietas, deformaciones, desgaste y corrosión. Los bordes cortantes no deben tener mellas y deben presentar un filo continuo. Deseche los instrumentos romos o dañados.

ESTERILIZACIÓN	
Embalaje	• Los productos pueden cargarse en la bandeja dedicada o en una bandeja de esterilización de uso general • Envolver dos veces en papel para esterilización, en conformidad con ISO 11607-1, EN 868-2
Esterilización por vapor	Al esterilizar diversos productos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se exceda la carga máxima del esterilizador. • Método: Eliminación dinámica de aire en prevacío de conformidad con EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Temperatura: 132 °C • Tiempo de exposición: 4 minutos o • Método: Eliminación dinámica de aire en prevacío de conformidad con EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Temperatura: 134 °C • Tiempo de exposición: 3 minutos
Secado	La integridad del embalaje y de los envases deberá comprobarse visualmente una vez retirados del esterilizador. Los embalajes y envases dañados deberán tratarse como productos no conformes. El secado deberá llevarse a cabo en un entorno en el que se controlen las partículas y la contaminación microbiana. • Tiempo de secado: 20 minutos

ALMACENAMIENTO
Los productos deben almacenarse en un entorno controlado.

ELIMINACIÓN
La eliminación de este producto sanitario no requiere medidas especiales. Asegúrese de cumplir todos los reglamentos y directrices nacionales/locales cuando elimine el material de embalaje y los artículos posiblemente infecciosos.

18019BR190710_IFU_rev2 (2020)

(Trépanos)
BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ Hengelo
Países Baixos, Telefone: +31-88-56 56 600 www.baatmedical.com
Distribuidor:
icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Suíça
Telefone: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

PORTUGUÊS

Instruções de Utilização
Trépanos (BAAT Medical) para retirar parafusos pediculares Carbon/PEEK

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Os trépanos são utilizados para retirar parafusos pediculares Icotec Carbon/PEEK que estejam presos ou partidos e não possam ser retirados com os instrumentos padrão.

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou sob receita médica.

INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
Os trépanos apenas deverão ser utilizados por cirurgiões que estejam plenamente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária. O cirurgião deverá ter cuidado para não usar os instrumentos de modo a exercer pressão excessiva no doente nos implantes e deverá respeitar atentamente os procedimentos descritos na técnica cirúrgica. Por exemplo, a força exercida ao reposicionar um instrumento in situ não deverá ser excessiva, uma vez que isto poderá ferir o doente.

De forma a minimizar o risco de quebra, não é permitido bater com o instrumento. Deve ter-se cuidado máximo ao utilizar o dispositivo perto de órgãos, nervos ou vasos sanguíneos vitais.

As etapas cirúrgicas e as respetivas advertências podem ser encontradas na Técnica Cirúrgica da BAAT Medical (PT_18019BR190710_ST_rev3 (2020)).

RESTRIÇÕES DE REPROCESSAMENTO
Os trépanos destinam-se a ser utilizados uma única vez, num único doente. Os dispositivos deverão ser descartados após a utilização. Se o trépano for usado, o seu reprocessamento não é permitido.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO Os trépanos são fabricados em aço inoxidável (1. 4028)	
Limpeza prévia manual	• Lavar com água fria da torneira (a aprox. 18 °C) durante 10 seg. • Proceder à sonicação na solução de limpeza 0,5% Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) a 40 °C durante 5 min. • Limpar a superfície exterior com um pincel de nylon sob água fria da torneira até estar visivelmente limpa • Tratar a superfície interior/lúmen com um escovilhão sob água fria da torneira até estar visivelmente limpo • Enxaguar com água desalinizada fria durante 10 seg.
Limpeza e desinfeção automatizadas	Utilizar um aparelho de lavagem e desinfeção, em conformidade com a norma ISO 15883-1/2. Coloque os produtos de forma que as cânulas e os orifícios possam escoar. Para garantir uma lavagem eficaz, as bandejas não deverão ser sobrecarregadas. Siga o seguinte programa: • 2 min a limpar com água fria da torneira • Escoar • 5 min a limpar com água da torneira a 55 °C e 0,5% Neodisher MediClean Forte • Escoar • 3 min a enxaguar com água desalinizada fria • Escoar • 2 min a enxaguar com água desalinizada fria • Escoar • 5 min de desinfeção térmica com água desalinizada a 90 °C (valor A0 > 3000). Os restantes valores parâmetros deste que seja alcançado um valor A0 de 3000. • Escoar • Secar, sem exceder os 120 °C
MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO	• Examine o produto e procure a existência de danos visíveis como rachaduras, deformações, desgaste e corrosão. As arestas cortantes deverão ser contínuas, não devendo ter falhas. Os instrumentos sem corte ou danificados deverão ser excluídos.

ESTERILIZAÇÃO	
Acondicionamento	• Os produtos podem ser colocados na bandeja do aparelho ou numa bandeja de esterilização de uso geral • Embrulhar duas vezes em papel para esterilização, em conformidade com as normas ISO 11607-1, EN 868-2
Esterilização a vapor	Ao esterilizar vários produtos num único ciclo de autoclave, certifique-se de que não excede a capacidade máxima do esterilizador. • Método: Remoção dinâmica de ar com pré-vácuo, em conformidade com as normas EN 13060/EN 285/ISO 17665 • Temperatura: 132 °C • Tempo de exposição: 4 minutos ou • Método: Remoção dinâmica de ar com pré-vácuo, em conformidade com as normas EN 13060/EN 285/ISO 17665 • Temperatura: 134 °C • Tempo de exposição: 3 minutos
Secagem	Depois de retirar os recipientes e as embalagens do esterilizador, verifique visualmente a integridade dos mesmos. Os recipientes e embalagens danificados deverão ser considerados produtos não conformes. A secagem deverá realizar-se num ambiente onde as partículas e a contaminação microbiana sejam controladas. • Tempo de secagem: 20 minutos

ARMAZENAMENTO Os produtos deverão ser armazenados num ambiente controlado.

ELIMINAÇÃO A eliminação deste produto médico não exige medidas especiais. Certifique-se de que respeita todos os regulamentos e orientações nacionais/locais ao eliminar a embalagem e objetos potencialmente infecciosos.

18019BR190710_IFU_rev2 (2020)

(Trepanen)
BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ Hengelo, NL
Telefoonnr.: +31-88-56 56 600 www.baatmedical.com
Distributeur:
icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Zwitserland
Telefoonnr.: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing
Trepanen (BAAT Medical) voor het verwijderen van pedikelschroeven van Carbon/PEEK van icotec

BEOOGD GEBRUIK
De trepanen zijn bedoeld voor het verwijderen van pedikelschroeven van Carbon/PEEK van icotec die vastzitten of kapot zijn en die niet met de gebruikelijke instrumenten verwijderd kunnen worden.

LET OP: krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK
De trepanen mogen alleen gebruikt worden door chirurgen die volledig bekend zijn met de benodigde chirurgische techniek. De chirurg die de operatie uitvoert, moet bij het gebruik van de instrumenten ervoor zorgen dat de patiënt of de implantaten niet overmatig belast worden en moet nauwgezet eventuele werkprocedures volgen die beschreven staan in de bijgeleverde operatiehandleiding. De krachten die bijvoorbeeld worden uitgeoefend wanneer een instrument in situ op een andere plek wordt gebracht, moeten niet extreem zijn, omdat de kans groot is dat de patiënt hierdoor letsel oploopt.

Om het risico op breken te verkleinen is het niet toegestaan het instrument in te slijven. Uiterste zorgvuldigheid moet worden betracht wanneer de hulpmiddelen worden gebruikt in de buurt van vitale organen, zenuwen of bloedvaten.

De chirurgische stappen en waarschuwingen staan in de Operatiehandleiding van BAAT Medical (NL_18019BR190710_ST_rev3 (2020)).

BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT OPWERKING
De trepanen zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. Zodra ze gebruikt zijn, moeten ze worden weggegooid. Opwerking is niet toegestaan als de trepaan gebruikt is.

REINIGING EN DESINFECTIE De trepanen zijn gemaakt van roestvrij staal (1. 4028)	
Handmatige voorafgaande reiniging	• Spoel onder koud kleinstraal water (ongeveer 18 °C) gedurende 10 seconden • Bewerk met ultrasone trillingen in een reinigingsoplossing 0,5% Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) bij 40 °C gedurende 5 minuten • Behandel het buitenoppervlak onder koud leidingwater met een borstel van nylon tot het zichtbaar schoon is • Behandel het binnenoppervlak/lumina onder koud leidingwater met een flessenborstel tot het zichtbaar schoon is • Spoel met koud ontzout water gedurende 10 seconden
Automatische reiniging en desinfectie	Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat volgens ISO 15883-1/2. Zet de producten er zo in dat de canules en gaten kunnen uitdruipen. De bakken mogen niet te vol worden gezet om optimaal te kunnen spoelen. Gebruik het volgende programma: • 2 minuten voorreiniger met koud leidingwater • Uitdruipen • 5 minuten reinigen met leidingwater van 55°C en 0,5% Neodisher MediClean Forte • Uitdruipen • 3 minuten spoelen met koud ontzout water • Uitdruipen • 2 minuten spoelen met koud ontzout water • Uitdruipen • 5 minuten thermisch desinfecteren met ontzout water van 90°C (A0-waarde > 3000). Andere parameters zijn aanvaardbaar wanneer een A0-waarde van 3000 wordt bereikt. • Uitdruipen • Drogen, 120°C niet overschrijden
ONDERHOUD EN INSPECTIE	• Het product moet gecontroleerd worden op zichtbare schade zoals barstjes, misvormingen, slijtage en corrosie. Snijkanten mogen geen inkepingen hebben en de rand moet doorlopen. Gooi stompe of beschadigde instrumenten weg.

STERILISATIE	
Verpakking	• Producten kunnen in de daarvoor bestemde bak worden gezet of in een sterilisatiebak voor algemene doeleinden • Verpak het product dubbel in sterilisatiepapier, volgens ISO 11607-1, EN 868-2
Sterilisatie met stoom	Wanneer u meerdere producten in één autoclaafcyclus steriliseert, zorg er dan voor dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden. • Methode: Voorvacuüm dynamische luchtverwijdering volgens EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Temperatuur: 132°C • Blootstellingstijd: 4 minuten of • Methode: Voorvacuüm dynamische luchtverwijdering volgens EN 13060 / EN 285 / ISO 17665 • Temperatuur: 134°C • Blootstellingstijd: 3 minuten
Drogen	Controleer visueel of de verpakkingen en houders nog ongeschonden zijn nadat ze uit de sterilisator zijn gehaald. Beschadigde verpakkingen en houders moeten worden behandeld als een niet-conform product. Het drogen moet worden uitgevoerd in een omgeving waarin op deeltjes en microbiële besmetting gecontroleerd wordt. • Droogtijd: 20 minuten

BEWAREN
Producten moeten in een gecontroleerde omgeving bewaard worden.

VERWIJDERING
Voor de verwijdering van dit medische product zijn geen speciale maatregelen nodig. Volg alle nationale/lokale voorschriften en richtlijnen wanneer u het verpakkingsmateriaal en mogelijk besmette zaken weggooit.

18019BR190710_IFU_rev2 (2020)

(Trepaniált)
BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ Hengelo
Hollandia, Telefonszám: +31-88-56 56 600 www.baatmedical.com
Forgalmazó:
icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Svájc
Telefonszám: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

MAGYAR

Használati útmutató
Trepaniáló (BAAT Medical) icotec karbon/PEEK pediculus-csavar eltávolításához

JAVALLAT
A trepaniáló használata olyan beragadt vagy törött icotec karbon/PEEK pediculus-csavarok eltávolítása során javallott, amelyek a hagyományos műszerek segítségével nem távolíthatók el.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy rendelőnyélre értékesíthető.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A trepaniált csak olyan sebészek használhatják, akik az alkalmazandó sebészi technikát teljes mélységében ismerik. Az operatőrnek ügyelnie kell arra, hogy az eszközök használatával ne tegye ki túlzott terhelésnek a beteget vagy az implantátumokat, továbbá szigorúan be kell tartania a sebészi technika leírásában foglalt műtéti eljárásokat. Tilos például egy eszköz in situ repozicíójakor túlzott erőhatást kifejteni, mivel az nagy valószínűséggel a beteg sérüléséhez vezethet.

A törési kockázat csökkentése érdekében nem szabad rúdtra az eszközre. Kiemelt figyelemre van szükség az eszközök létfontosságú szervek, idegek vagy erek közelében történő használata során.

A sebészi eljárás lépései, valamint a figyelmeztetések megtalálhatók a BAAT Medical Sebészi technika című kiadványában (HU_18019BR190710_ST_rev3 (2020)).

AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK
A trepaniák kizárólag egy betegen végzett egyetlen beavatkozás során használhatók. A használatot követően ártalmatlanítani kell őket. A trepaniált használat után tilos újra felhasználni!

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS A trepaniák rozsdamentes acélból készülnek (1. 4028)	
Manuális előtisztítás	• Vegyen ötölitest hideg csapvízzel (kb. 18 °C) 10 másodpercen keresztül • Végezzen ultrahangos tisztítást 0,5%-os Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) tisztító oldatban 40 °C-on 5 percen keresztül • Egy nylon kefe segítségével addig hideg csapvíz alatt a külső felületet, amíg minden látható szennyeződés el nem tűnik • A belső felszín/üregek tisztítását hideg csapvíz alatt végezze üvegmosó kefe segítségével, amíg a látható szennyeződések el nem tűnnek • Öblítsen ötölitest hideg, sótalanított vízzel 10 másodpercen keresztül
Automata tisztítás és fertőtlenítés	Használjon az ISO 15883-1/2 szabványt követelményeinek megfelelő tisztító és fertőtlenítő berendezést. Úgy helyezze be a termékeket, hogy a járatok és üregek átöblíthetők legyenek. Az optimális öblítés érdekében nem szabad túltölteni a tálcákat. Használja az alábbi programot: • 2 percen keresztül előmosás hideg csapvízzel • Vízleírás • 5 percen keresztül tisztítás 55 °C-os csapvízzel és 0,5%-os Neodisher MediClean Forte tisztító oldattal • Vízleírás • 3 percen keresztül öblítés hideg, sótalanított vízzel • Vízleírás • 2 percen keresztül öblítés hideg, sótalanított vízzel • Vízleírás • 5 percen keresztül termikus fertőtlenítés 90 °C-os sótalanított vízzel (A0-érték > 3000). Más paraméterek alkalmazása is elfogadható, amennyiben az A0-érték eléri a 3000-et. • Vízleírás • 120 °C-nt nem meghaladó hőmérsékleten történő szárítás
KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS	• Ellenőrizni kell, hogy nem látható-e a terméken sérülés, például repedés, deformáció, kopás vagy korrózió. Az éleken nem lehetnek bemetszések, egyenletesnek kell lenniük. A tompa