



INFORMATION LEAFLET
NOTICE EXPLICATIVE
PACKUNGSBEILAGE
INDLÆGSSEDDEL
BIJSLUITER
FOLLETO ILLUSTRATIVO
FOGLIO ILLUSTRATIVO
INFORMATIONSBLAG FOLHETO
ILUSTRATIVO ΦΥΛΛΑΔΙΟ
ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΩΝ
説明書



- * Refers to IIa class devices
- * Concerne les dispositifs de classe IIa
- * Es bezieht sich auf Geräte der Klasse IIa
- * Henvist til aparater klasse IIa
- * Betreft klasse IIa
- * Se refiere a dispositivos de clase IIa
- * Riferito ai dispositivi classe IIa
- * Avsågsedevise klass IIa
- * Refere-se a dispositivos de classe IIa
- * Αναφέρεται σε συσκευές κατηγορίας IIa
- * デバイス クラス IIa

English:	5	EN
Français:	13	FR
Deutsch:	21	DE
Dansk:	29	DA
Nederlands:	37	NL
Español:	45	ES
Italiano:	53	IT
Svenska:	61	SE
Português:	69	PT
Ελληνικά:	77	GR
日本語:	85	JP



ENGLISH
INFORMATION LEAFLET
HPF S.r.l. INSTRUMENTS

WARNINGS

- Critical elements, such as handles, articulated joint instruments or threads and in particular all those medical instruments with atraumatic toothing require particularly careful inspections.
- In order to avoid damage and subsequent corrosion due to rubbing of metals, avoid under all circumstances the use of metal brushes or metal sponges for removing stains.
- Do not exceed 137 °C.
- Devices that cannot be disassembled or that are complex require particular attention during cleaning.
- After having disinfected and cleaned the instruments, immediately dry them.
- In case of thermolabile material, steam sterilization is preferable.
- Machine treatment with thermal disinfection and steam sterilization should be applied.
- Acetabular cutters: do not use hand-pieces with a torque higher than 25 Nm and the axial thrust is allowed to a single user.
- Flexible mandrel: do not subject the instrument to a torque higher than 7 Nm.

DESCRIPTION

HPF S.r.l. instruments are medical instruments used for surgeries:

- manual medical instruments belonging to class I;

- energy transfer instruments belonging to class II a (Refer to the Directive 93/42/EEC). **HPF** S.r.l. medical devices are authorized for use only by specialized, trained personnel certified to perform surgeries or handle related surgical instruments.

USE

Before clinical use, the surgeon must be familiar with all aspects of the surgery and the limits of the instruments.

These instruments have a duration time limit; this limit is determined by the level of wear and tear and damage arising from the intended use.

Therefore, it is recommended to replace the instruments when the user notices reduced performance or in the case visible signs of wear and tear appear.

RECOMMENDATIONS FOR USE

Generally, device treatment includes:

- Preparation (pre-treatment, gathering of instruments, pre-cleaning and disassembly, if applicable).
- Cleaning, disinfection, rinsing and drying.
- Visual inspection of cleaning and perfect conditions of the material.
- Verification of correct operation.
- Packaging and sterilization, authorization and storing, whenever applicable. After use, the instruments must be properly conditioned.

MANUAL CLEANING

- Reusable instruments must be cleaned immediately after use.
- Recesses (cavities) and hidden areas within an instrument must be inspected periodically in order to ensure the absence of residual substances.
- For manual cleaning, we recommend using a soft cloth with low particle release or synthetic brushes.
- After manual disinfectant cleaning it is necessary to perform intense and thorough rinsing using clear running water. During the procedure, manually remove any possible dirt residue. Then proceed to a final rinse using demineralized water and thoroughly dry the instruments. A good cleaning of the instruments plays also an important role in maintaining the value of the instruments and sets the stage for a successful sterilization.
- Pursuant to the international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated procedures for cleaning and disinfecting should be applied.

MECHANICAL CLEANING

- Reusable instruments must be cleaned immediately after use.
- Recesses (cavities) and hidden areas within an instrument must be inspected periodically in order to ensure the absence of residual substances.
- The best method to achieve standardization, cleaning and

disinfection is to use the machine treatment method. A good cleaning of the instruments plays also an important role in maintaining the value of the instruments and sets the stage for a successful sterilization.

- Pursuant to the international standards (EN ISO 15883) and national guidelines, only validated procedures for cleaning and disinfecting should be applied.

STERILIZATION

- This instrument exits the premises of **HPF** S.r.l. non-sterilized.
- All instruments and parts of instruments must be sterilized before use.
- The use of sterilized instruments on the patient establishes, within the framework of the European regulations in force that all the instruments are adequately cleaned and disinfected, sterilized in a suitable sterile packaging using a validated procedure and stored according to the regulations in force for sterile materials. This is why it is important to use only methods and sterilization devices that allow a validated sterilization process.
- All instruments must be removed from their packaging prior to sterilization.
- Reusable instruments must be disinfected and sterilized after use.
- The recommended sterilization for the instruments manufactured by **HPF** S.r.l. is steam sterilization (autoclave)

according to the EN ISO 17665 Directive and European pharmacopoeia regulations:

Sterilize by steam autoclaving, utilizing a pre-vacuum cycle **HPF** recommends the following cycle: Steam autoclave 132-135°C (270-275°F), minimum holding time 10 minutes.

- Any other validated pre- vacuum autoclave cycle may be used in alternative.
- Processed items should be stored in clean and secure stores to avoid damage or tampering.
- **HPF** S.r.l. accepts no responsibility in case problems arising from sterilizations different from the recommended one.
- The instruments must not come into contact with fluoridated or chloric treated products or with greasy detergents.
- Instruments with synthetic material elements (plastics) must never come in contact with strong acids (pH'4), with bases, organic solvents or ammonia, and not even with oxidized chemical products or any type product that may alter the materials.

PROHIBITION

It is strictly forbidden to apply any modification to the instruments manufactured by **HPF** S.r.l.; **HPF** S.r.l. is the only party with the authority to make such modifications. In case of failure to heed this prohibition, **HPF** S.r.l. accepts no responsibility for the consequences.

STORAGE

- The instruments are sensitive to scratches and denting. Scratches on their surface can increase the risk of corrosion. For this reason it is recommended to handle them with care.
- Storage of medical instruments must be in an environment free from moisture in order to avoid excessive corrosion. This is valid also for the transportation and conditioning of the instruments.
- The surgical instruments are subject to wear and tear; thus, prior to use it is necessary to inspect them to verify that they are free from defects.



FRANÇAIS
NOTICE EXPLICATIVE
APPAREILLAGE **HPF** S.r.l.

ATTENTION

- Les points critiques, comme les poignées, les instruments à articulation ou filetés, et en particulier les instruments possédant une denture atraumatique, ont besoin d'être contrôlés avec une attention particulière.
- Afin d'éviter tout endommagement ainsi que des corrosions successives dues au frottement de métaux, des brosses en métal ou des éponges métalliques ne doivent être en aucun cas utilisées pour ôter les tâches.
- Ne pas dépasser les 137 °C.
- Des dispositifs non démontables ou complexes demandent une attention particulière durant le nettoyage.
- Après avoir désinfecté et nettoyé les instruments, il est recommandé de les essuyer immédiatement.
- Préférer la stérilisation à la vapeur en cas de matériau thermolabile.
- Appliquer de préférence le traitement en machine avec désinfection thermique et stérilisation à la vapeur.
- Fraises acétabulaires: ne pas utiliser de pièces à main avec un couple supérieur à 25 Nm et la poussée axiale est permise à un seul utilisateur.
- Mandrin flexible: ne pas soumettre l'instrument à un couple supérieur à 7 Nm.

DESCRIPTION

L'appareillage **HPF** S.r.l. se compose de dispositifs médicaux destinés à des interventions chirurgicales:

- instruments manuels appartenant à la classe I;
- instruments à transmission d'énergie de classe II a (Référence à la Directive 93/42/CEE). L'utilisation des dispositifs **HPF** S.r.l. est autorisée exclusivement pour un personnel qualifié, formé et reconnu adapté à procéder à des interventions chirurgicales ou à manipuler les instruments s'y afférant.

UTILISATION

Avant l'usage clinique le chirurgien doit connaître parfaitement tous les aspects de l'intervention ainsi que les limites des instruments. Ces instruments n'ont pas de limite temporelle de durée; cette limite est déterminée par le niveau d'usure et d'endommagement dérivant de l'usage prévu. Il est donc conseillé de remplacer les instruments lorsque l'utilisateur note une baisse de leurs prestations ou bien si des signes évidents d'usure apparaissent.

CONSEILS D'UTILISATION

Le traitement des dispositifs comprend en général:

- Préparation (prétraitement, recueil des instruments, pré-nettoyage et démontage éventuel).
- Nettoyage, désinfection, rinçage et séchage.
- Contrôle à vue d'œil du nettoyage et des conditions parfaites du matériel.
- Vérification du fonctionnement.
- Eventuellement emballage et stérilisation, autorisation et

magasinage. Les instruments doivent être conditionnés correctement après leur utilisation.

NETTOYAGE MANUEL

- Les instruments réutilisables doivent être nettoyés immédiatement après avoir été utilisés.
- Les renforcements (les creux) et les points cachés à l'intérieur d'un instrument doivent être contrôlés périodiquement afin de s'assurer de l'absence de substances résiduelles.
- Pour le nettoyage manuel il est conseillé d'utiliser des linges doux relâchant peu de particules ou bien des brosses synthétiques.
- Après le nettoyage manuel désinfectant il est nécessaire de rincer les instruments intensément et soigneusement avec de l'eau limpide courante. On éliminera alors manuellement les résidus éventuels de saleté existants, on les rincera pour finir avec de l'eau déminéralisée et on les séchera complètement. Une bonne propreté des instruments sert aussi considérablement à conserver leur valeur et constitue les prémisses d'une stérilisation bien réussie.
- Des procédés de nettoyage et de désinfection autorisés doivent être utilisés exclusivement, conformément à la norme internationale (EN ISO 15883) et aux directives nationales.

NETTOYAGE MECANIQUE

- Les instruments réutilisables doivent être nettoyés immédi-

atement après avoir été utilisés.

- Les renforcements (les creux) et les points cachés à l'intérieur d'un instrument doivent être contrôlés périodiquement afin de s'assurer de l'absence de substances résiduelles.
- La standardisation, le nettoyage et la désinfection peuvent être obtenus de la meilleure des manières avec la méthode de traitement en machine. Un bon nettoyage des instruments est également très utile pour conserver leur valeur et constitue les prémisses d'une stérilisation bien réussie.
- Des procédés de nettoyage et de désinfection autorisés doivent être utilisés exclusivement, conformément à la norme internationale (EN ISO 15883) et aux directives nationales.

STERILISATION

- Cet instrument n'est pas stérilisé au moment où il sort de l'usine de la société **HPF** S.r.l.
- Tous les instruments et les parties d'instrument doivent être stérilisés avant d'être utilisés.
- Dans le cadre de la norme européenne en vigueur l'application d'instruments stériles au patient prévoit que lesdits instruments aient été nettoyés et désinfectés d'une manière adéquate, qu'ils aient été stérilisés dans un emballage stérile adéquat à l'aide d'un procédé autorisé, et emmagasinés conformément aux règles en vigueur pour les matériels stériles. Il est donc important d'utiliser uniquement des méthodes et des appareils de stérilisation pour lesquels il est

possible d'appliquer un procédé de stérilisation autorisé.

- Tous les instruments doivent être enlevés de leur emballage avant d'être stérilisés.
- Les instruments réutilisables doivent être désinfectés et stérilisés immédiatement après avoir été utilisés.
- La stérilisation recommandée pour les instruments **HPF** S.r.l. est celle à vapeur (autoclave) conformément à la norme EN ISO 17665 et à celle de la Pharmacopée Européenne:

Stériliser à la vapeur, en autoclave, en utilisant un cycle de pré-
vide **HPF** recommande d'effectuer le cycle comme suit:

Autoclave à vapeur 132-135 °C (270-275 °F), pendant au moins 10 minutes.

- Il est possible d'utiliser en alternative n'importe quel autre cycle convalidé de pré-*vide* en autoclave.
- Les objets stérilisés doivent être conservés dans un endroit propre et sûr pour éviter qu'ils soient endommagés ou manipulés.
- **HPF** S.r.l. décline toute responsabilité en cas de problèmes provoqués par des stérilisations différentes que celle étant recommandée.
- 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 matériau synthétique (plastiques) ne doivent entrer en aucun cas en contact avec des acides forts ($\text{pH} < 4$), avec des bases, avec des solvants organiques ou ammoniacaux ou bien avec des produits chimiques oxydés ou tout type de produits pouvant altérer les matériaux.

INTERDICTION

Il est sévèrement interdit d'apporter tout type de modifications aux instruments **HPF** S.r.l.; la société **HPF** S.r.l. en possède la compétence exclusive.

HPF S.r.l. décline toute responsabilité si les dispositions précédentes ne sont pas respectées.

STOCKAGE

- Les instruments sont sensibles aux éraflures et aux bosses. Les éraflures sur leur superficie peuvent augmenter les risques de corrosion. Il est recommandé, pour cette raison, de les manipuler avec soin.
- Les lieux de dépôt des instruments médicaux doivent être protégés contre l'humidité afin d'éviter une corrosion excessive. Cela est valable également pour le transport et le conditionnement des instruments.
- Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure; il est donc essentiel de les contrôler avant de les utiliser afin de vérifier l'absence de défauts.



DEUTSCH
PACKUNGSBEILAGE
INSTRUMENTE **HPF** S.r.l.

HINWEISE

- Kritische Stellen wie Griffe, Gelenkinstrumente oder Gewinde und insbesondere Instrumente mit atraumatischer Zahnung erfordern besonders sorgfältige Überprüfung.
- Um Schäden und spätere Korrosion durch das Reiben von Metallen zu vermeiden, dürfen auf keinen Fall Metallbürsten oder Metallschwämme für die Entfernung von Flecken verwendet werden.
- Max. Temperatur von 137 °C nicht überschreiten.
- Nicht abnehmbare oder komplexe Vorrichtungen erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Säuberung.
- Nach der Desinfektion und Säuberung der Instrumente sollten diese sofort abgetrocknet werden.
- Thermolabiles Material sollte besser dampfsterilisiert werden.
- Es sollten vorzugsweise die maschinelle Behandlung mit Thermodesinfektion und Dampfsterilisation angewendet werden.
- Hüftpfannenfräsen: keine Handstücke mit Drehmoment über 25 Nm verwenden und der Axialschub ist nur einem einzigen Gebraucher gestattet.
- Flexibles Spannfutter: das Instrument nicht Drehmomenten über 7 Nm aussetzen.

BESCHREIBUNG

Die Instrumentierung von **HPF** S.r.l. besteht aus medizinischen Geräten für chirurgische Eingriffe:

- Handgeräte der Klasse I;
- Energieübertragungsgeräte der Klasse II a (Siehe Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG). Die Verwendung der Vorrichtungen **HPF** S.r.l. ist ausschließlich qualifiziertem und ausgebildetem Personal gestattet, das eine Befähigung für die Durchführung chirurgischer Eingriffe oder die Handhabung der entsprechenden Instrumente besitzt.

VERWENDUNG

Vor der klinischen Verwendung muss der Chirurg gut mit allen Aspekten des Eingriffs, sowie den Grenzen aller Instrumente vertraut sein. Diese Instrumente besitzen keine zeitlich begrenzte Lebensdauer; vielmehr ergibt sich eine solche aus dem Verschleiß und der Beschädigung durch die zweckentsprechende Verwendung. Es wird daher empfohlen, die Instrumente auszutauschen, sobald der Verwender einen Leistungsabfall feststellt oder sichtbare Verschleißanzeichen auftreten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Behandlung der Geräte umfasst im Allgemeinen:

- Präparierung (Vorbehandlung, Sammlung der Instrumente, Vor-Säuberung und eventueller Auseinanderbau).
- Säubern, Desinfizieren, Spülen und Abtrocknen.
- Sichtprüfung der Reinigung und des perfekten Materialzustands.
- Funktionsprüfung.
- Eventuell Verpackung und Sterilisation, Genehmigung und

Einlagerung. Nach der Verwendung müssen die Instrumente wieder korrekt hergerichtet werden.

REINIGUNG VON HAND

- Wiederverwendbare Instrumente müssen unmittelbar nach dem Gebrauch gereinigt werden.
- Vertiefungen (Einbuchtungen) und verborgene Stellen im Gerät sind regelmäßig zu überprüfen, um auszuschließen, dass sich Materialüberreste darin befinden.
- Für die Reinigung von Hand sollten weiche, abriebfreie Lappen oder Synthetikbürsten verwendet werden.
- Nach der desinfizierenden Reinigung von Hand müssen die Teile intensiv und akkurat unter klarem, fließendem Wasser abgespült werden. Dabei werden noch vorhandene Schmutzreste von Hand entfernt. Anschließend erfolgen die abschließende Spülung mit destilliertem Wasser und das vollständige Abtrocknen der Teile. Eine gute Reinigung der Instrumente dient auch der deutlichen Werterhaltung und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.
- Gemäß der internationalen Norm (EN ISO 15883) und der Richtlinien der Länder sind ausschließlich zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu verwenden.

MECHANISCHE REINIGUNG

- Wiederverwendbare Instrumente müssen unmittelbar nach dem Gebrauch gereinigt werden.
- Vertiefungen (Einbuchtungen) und verborgene Stellen im

Gerät sind regelmäßig zu überprüfen, um auszuschließen, dass sich Materialüberreste darin befinden.

- Standardisierung, Reinigung und Desinfektion können mit der maschinellen Behandlungsmethode am besten erreicht werden. Eine gute Reinigung der Instrumente dient auch der deutlichen Werterhaltung und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.
- Gemäß der internationalen Norm (EN ISO 15883) und der Richtlinien der Länder sind ausschließlich zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu verwenden.

STERILISATION

- Beim Verlassen der Firma **HPF** S.r.l. ist dieses Instrument nicht sterilisiert.
- Alle Instrumente und Instrumententeile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
- Die Verwendung steriler Instrumente am Patienten sieht im Rahmen der gültigen EU-Norm vor, dass die Instrumente mittels zugelassenem Verfahren angemessen gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und in einer geeigneten sterilen Verpackung untergebracht und entsprechend der Vorschriften für steriles Material eingelagert wurden. Aus diesem Grund sollten nur Sterilisationsapparate verwendet werden, bei denen ein genehmigter Sterilisationsprozess möglich ist.
- Alle Instrumente sind vor der Sterilisierung aus ihrer Verpackung zu nehmen.
- Wiederverwendbare Instrumente sind unmittelbar nach

dem Gebrauch zu desinfizieren und zu sterilisieren.

- Für die Instrumente von **HPF** S.r.l. wird die Dampfsterilisation im Autoklaven empfohlen, gemäß der Richtlinien EN ISO 17665 und des Europäischen Arzneibuchs:
Dampfsterilisation im Autoklaven mit Vorvakuumverfahren **HPF** empfiehlt das folgende Verfahren: Dampfsterilisator 132-135°C (270-275°F), für mindestens 10 Minuten.
 - Es kann jedes andere Vorvakuumverfahren im Autoklaven angewendet werden, sofern es genehmigt ist.
 - Die sterilisierten Instrumente an einem sauberen Ort und geschützt vor Beschädigung oder Manipulation aufbewahren.
 - **HPF** S.r.l. übernimmt keine Haftung für Probleme infolge von Sterilisationen, die mit anderen als dem empfohlenen Verfahren durchgeführt wurden.
 - Die Instrumente dürfen nicht in Berührung mit fluorisierten oder chlorierten Produkten bzw. mit Fettreinigungsmitteln gelangen.
 - Instrumente mit synthetischen Materialteilen (Plastik) dürfen auf keinen Fall in Berührung mit starken Säuren ($\text{pH} < 4$), mit Basen, mit organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln oder beliebigen anderen, materialverändernden Produkten gelangen.

VERBOT

Es ist strengstens untersagt, irgendwelche Veränderungen an den Instrumenten **HPF** S.r.l. vorzunehmen; die Firma **HPF**

S.r.l. besitzt hierfür die Exklusivrechte. Im Falle der Nichtbeachtung der genannten Regelungen, übernimmt **HPF** S.r.l. keinerlei Haftung.

LAGERUNG

- Die Instrumente reagieren sensibel auf Kratzer und Dellen. Kratzer auf ihrer Oberfläche können das Korrosionsrisiko erhöhen. Aus diesem Grund sollten die Instrumente mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Die Ablageorte der Instrumente müssen vor Feuchtigkeit geschützt sein, um eine übermäßige Korrosion zu vermeiden. Dies gilt ebenfalls für den Transport und die Konditionierung der Instrumente.
- Chirurgische Instrumente unterliegen dem Verschleiß; sie müssen daher unbedingt vor dem Gebrauch überprüft werden, um etwaige Fehler oder Mängel auszuschließen.

DE



DANSK
INDLÆGSSEDDEL
INSTRUMENTER FRA **HPF** S.r.l.

ADVARSLER

- De kritiske punkter, såsom håndtag, værktøjer med led eller gevind, og især værktøjer med atraumatiske tænder, kræver særligt grundige eftersyn.
- For at undgå skader på grund af gnidning og efterfølgende korrosion af metaller, må man under ingen omstændigheder bruge metalbørster eller metalsvampe til at fjerne pletter.
- Overskrid ikke 137 °C.
- Komplexer anordninger eller anordninger som ikke kan skilles ad kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.
- Efter desinfektion og rengøring af instrumenterne anbefales det at tørre dem af med det samme.
- I tilfælde af varmelabile materialer foretrækkes dampsterilisering.
- Behandlingen skal helst udføres med maskine med termisk desinfektion og dampsterilisation.
- Hofteskålsfræsere: Anvend ikke håndtag med et moment på over 25 Nm og den aksiale belastning må kun udføres af én bruger.
- Ieksibel spindel: Udsæt ikke instrumentet for et moment på over 7 Nm.

BESKRIVELSE

Instrumenterne fra **HPF** S.r.l. er sammensat af medicinsk udstyr beregnet til kirurgiske indgreb:

- De manuelle instrumenter tilhører klasse I.
- Instrumenter med energioverførsel tilhører klasse II (i

henhold til direktiv 93/42/EØF). Brugen af anordninger fra **HPF** S.r.l. er udelukkende tilladt for personale, der er kvalificeret, uddannet og anerkendt som egnet til at foretage kirurgiske indgreb og håndtere de tilhørende instrumenter.

ANVENDELSE

Før klinisk brug skal kirurgen være fortrolig med alle aspekter af indgrebet, samt med instrumenternes begrænsninger.

Disse instrumenter har ikke en begrænset holdbarhed. Denne grænse bestemmes af graden af slid og skader som følge af den tilsigtede anvendelse.

Det anbefales derfor at udskifte instrumenterne, når brugeren bemærker et fald i deres præstation, eller såfremt der er synlige tegn på slid.

BRUGSANVISNING

Behandlingen af anordningerne omfatter i almindelighed:

- Forberedelse (forbehandling, indsamling af instrumenterne, før rengøring og eventuel demontering).
- Rengøring, desinfektion, skylning og tørring.
- Visuel kontrol af rengøring og af at materialet er i perfekt stand.
- Funktionskontrol.
- Eventuel emballering og sterilisering, godkendelse og opmagasinering.

Efter brug skal instrumenterne være i korrekt tilstand.

MANUEL RENGØRING

- Genanvendelige instrumenter skal rengøres straks efter brug.
- Recesserne (fordybningerne) og stederne skjult inden i et instrument skal regelmæssigt kontrolleres for at sikre fravær af reststoffer.
- Ved manuel rengøring anbefaler vi at bruge en blød klud med lav partikelfrigivelse eller syntetiske børster.
- Efter manuel desinficerende rengøring er det nødvendigt at skylle intensivt og grundigt med rindende vand. Under proceduren fjernes eventuelle rester af snavs manuelt. Derefter udføres en afsluttende skylning med demineraliseret vand og fuldstændig tørring af instrumenterne. En god rengøring af instrumenterne spiller også en vigtig rolle i at fastholde deres værdi, og er et grundvilkår for en vellykket sterilisering.
- I overensstemmelse med internationale standarder (EN ISO 15883) og de nationale retningslinjer bør der kun anvendes godkendte procedurer til rengøring og desinfektion.

MEKANISK RENGØRING

- Genanvendelige instrumenter skal rengøres straks efter brug.
- Recesserne (fordybningerne) og stederne skjult inden i et instrument skal regelmæssigt kontrolleres for at sikre fravær af reststoffer.
- Standardisering og rengøring og desinfektion kan opnås på

den bedste måde med maskinbehandling. En god rengøring af instrumenterne spiller også en vigtig rolle i at fastholde deres værdi, og er et grundvilkår for en vellykket sterilisering.

- I overensstemmelse med internationale standarder (EN ISO 15883) og de nationale retningslinjer bør der kun anvendes godkendte procedurer til rengøring og desinfektion.

STERILISERING

DA

- Dette instrument er ikke steriliseret på det tidspunkt, det forlader virksomheden **HPF** S.r.l.
- Alle instrumenter og dele af instrumenter skal steriliseres før brug.
- der den eksisterende EU-retlige ramme, at instrumenterne er ordentligt rengjort og desinficeret, steriliseret i en passende steril emballage med en godkendt fremgangsmåde og opbevares i overensstemmelse med reglerne for sterile materialer. Derfor er det vigtigt kun at anvende metoder og apparater til sterilisering, hvor det er muligt at anvende en godkendt sterilisationsproces.
- Alle instrumenter skal fjernes fra deres emballage før sterilisering.
- Genanvendelige instrumenter skal desinficeres og steriliseres straks efter brug.
- Den anbefalede sterilisering af instrumenterne fra **HPF** S.r.l. er dampsterilisering (autoklave), i henhold til standarden EN ISO 17665 og den europæiske farmakopé:

Dampsterilisér i autoklave ved at benytte en cyklus for præ-vakuum **HPF** anbefaler følgende cyklus: Dampsterilisér i autoklave ved 132-135 °C (270-275 °F) i min. 10 minutter.

- Alternativt er det muligt at benytte enhver anden cyklus, som er godkendt til præ-vakuum i autoklave.
- De steriliserede instrumenter skal opbevares på et rent og sikkert sted for at undgå, at de beskadiges eller ødelægges.
- **HPF** S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af problemer, som skyldes andre steriliseringer end den anbefalede.
- Instrumenterne må ikke komme i kontakt med fluoreller klorholdige produkter eller med fedtholdige rengøringsmidler.
- Instrumenterne der indeholder dele i syntetiske materiale (plastik) må ikke på nogen måde kommer i kontakt med stærke syrer (pH <4), med baser, organiske opløsningsmidler eller ammoniak, og heller ikke med oxide-rede kemikalier eller nogen form for produkter, der kan ændre materialerne.

FORBUD

Det er strengt forbudt at foretage ændringer af instrumenterne fra **HPF** S.r.l. Virksomheden **HPF** S.r.l. har enekompetence til dette. Såfremt ovenstående bestemmelser ikke følges, fralægger **HPF** S.r.l. sig ethvert ansvar.

OPBEVARING

- Instrumenterne er følsomme over for ridser og buler. Ridser

på deres overflade kan øge risikoen for korrosion. Af denne grund anbefales det, at behandle dem med forsigtighed.

- De steder, hvor der opbevares medicinske instrumenter, skal beskyttes mod fugt for at undgå overdreven korrosion. Dette gælder også for transport og emballage af instrumenterne.
- Kirurgiske instrumenter er udsat for slid, derfor er det vigtigt at inspicere dem inden brug for at bekræfte fraværet af defekter.

DA



NEDERLANDS
BIJSLUITER
INSTRUMENTATIE **HPF** S.r.l.

WAARSCHUWINGEN

- De kritische punten, zoals handvaten, gearticuleerde instrumenten of schroefdraden en in het bijzonder de instrumenten met atraumatische tanden vereisen bijzonder nauwgezette controles.
- Om te beschadigen en roest wegens wrijving van metaal te vermijden, mag men in geen geval metalen borstels of metalen sponzen gebruiken om de vlekken te verwijderen.
- De temperatuur van 137 °C niet overschrijden.
- Niet demonteerbare of complexe inrichtingen vereisen bijzondere aandacht tijdens de reiniging.
- Na de desinfectie en de reiniging van de instrumenten, raadt men aan deze onmiddellijk af te drogen.
- In geval van hittelabel materiaal, moet men de voorkeur geven aan stoomsterilisatie.
- Men zal bij voorkeur de machinebehandeling toepassen met thermische desinfectie en stoomsterilisatie.
- Acetabulaire fesen: gebruik geen schoven met een koppelmoment van meer dan 25 Nm en de axiale druk is slechts aan een gebruiker toegestaan.
- Flexibele pin: onderwerp het instrument niet aan een koppelmoment van meer dan 7 Nm.

BESCHRIJVING

De instrumentatie **HPF** S.r.l. omvat medische inrichtingen bestemd voor chirurgische ingrepen:

- Handmatige instrumenten van klasse I;

- Energietransmissie-instrumenten van klasse II a (Verwijzing naar Richtlijn 93/42/CEE). Het gebruik van de inrichtingen **HPF** S.r.l. is uitsluitend toegestaan aan gekwalificeerd personeel, dat geschikt verklaard is voor het uitvoeren van chirurgische ingeopen of voor het gebruiken van deze instrumenten.

GEBRUIK

Alvorens over te gaan tot het gebruik voor klinische doeleinden, moet de chirurg alle aspecten van de ingreep evenals de limieten van de instrumenten goed kennen.

Deze instrumenten hebben geen tijdslimiet voor het gebruik, deze limiet wordt bepaald door de slijtage en beschadigingen door het voorzien gebruik.

Men raadt aan de instrumenten te vervangen wanneer de gebruiker een verslechtering van de prestaties merkt of indien er zichtbare slijtagetekens verschijnen.

RAADGEVINGEN VOOR HET GEBRUIK

De behandeling van de inrichtingen omvat in het algemeen:

- Voorbereiding (voorbehandeling, verzameling van de instrumenten, voor-reiniging en eventuele demontering).
- Reiniging, desinfectie, spoelen en drogen.
- Visuele controle van de reiniging en van de perfecte condities van het materiaal.
- Controle van de werking.
- Eventuele verpakking en sterilisatie, toestemming voor op-

slaan. Na gebruik moeten de instrumenten correct geconditioneerd worden.

HANDMATIGE REINIGING

- De herbruikbare instrumenten moeten onmiddellijk na gebruik gereinigd worden.
- De inkervingen (de gleuven) en de verborgen punten van een instrument moeten regelmatig gecontroleerd worden om zich te verzekeren van de afwezigheid van restmateriaal.
- Voor de handmatige reiniging, raadt men aan zachte doeken gebruiken die weinig deeltjes vrijgeven ofwel synthetische borstels.
- Na de handmatige desinfectie moet men een intense en zorgvuldige naspoeling uitvoeren met rein lopend water. Tijdens dit proces zal men handmatig het eventuele resterende vuil verwijderen. Vervolgens zal men een finale naspoeling met gedemineraliseerd water uitvoeren en de instrumenten volledig doen drogen. Een goede reiniging van de instrumenten dient ook sterk om de waarde ervan te behouden en is de voorwaarde voor een goed geslaagde sterilisatie.
- Volgens de internationale normgeving (EN ISO 15883) en de nationale richtlijnen, mag men enkel erkende reinigings- en desinfectiewijzen gebruiken.

MECHANISCHE REINIGING

- De herbruikbare instrumenten moeten onmiddellijk na gebruik gereinigd worden.

- De inkervingen (de gleuven) en de verborgen punten van een instrument moeten regelmatig gecontroleerd worden om zich te verzekeren van de afwezigheid van restmateriaal.
- De standardisering en de reiniging en desinfectie kunnen best verkregen worden met de machinebehandeling. Een goede reiniging van de instrumenten dient ook sterk om de waarde ervan te behouden en is de voorwaarde voor een goed geslaagde sterilisatie.
- Volgens de internationale normgeving (EN ISO 15883) en de nationale richtlijnen, mag men enkel erkende reinigings- en desinfectiewijzen gebruiken.

STERILISATIE

- Dit instrument is niet gesteriliseerd wanneer het de firma **HPF** S.r.l. verlaat.
- Alle instrumenten en delen van instrumenten moeten voor het gebruik gesteriliseerd worden.
- De toepassing van steriele instrumenten op de patiënt vereist, volgens de geldende Europese normgeving, dat de instrumenten degelijk gereinigd en gedesinfecteerd werden, en gesteriliseerd in een passende steriele verpakking met een erkende werkwijze en opgeslagen volgens de geldende regels voor de steriele materialen. Daarom is het belangrijk enkel sterilisatiemethodes en –toestellen te gebruiken waarvoor er een erkend sterilisatieproces beschikbaar is.
- Alle instrumenten moeten uit hun verpakking gehaald worden voor de sterilisatie.

- De herbruikbare instrumenten moeten onmiddellijk na het gebruik gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.
- De aanbevolen sterilisatie voor de instrumenten **HPF** S.r.l. is de stoomsterilisatie (autoclaaf) volgens de voorschriften van de norm EN ISO 17665 en van de Europese Codex:

Steriliseren met stoom in een autoclaaf met een pre-vacuümcyclus **HPF** raadt aan om dit als volgt te doen: Autoclaaf met stoom op een temperatuur van 132-135°C (270-275°F), minimum 10 minuten.

- Elke andere gevalideerde pre-vacuümcyclus in autoclaaf mag worden toegepast.
- De gesteriliseerde voorwerpen moeten op een schone en droge plaats worden bewaard om te voorkomen dat ze worden beschadigd of dat ermee wordt geknoeid.
- **HPF** S.r.l. wijst alle aansprakelijkheid af in geval van problemen wegens andere sterilisatie dan wat aanbevolen is.
- De instrumenten mogen niet in aanraking komen met geïmproviseerde of geïmproviseerde producten of met vette reinigingsmiddelen.
- De instrumenten die delen in synthetisch materiaal (plastic) bevatten mogen in geen geval in aanraking komen met sterke zuren ($\text{pH} < 4$), met basen, met organische of ammoniacale oplossingen, en ook niet met geoxideerde chemische producten of met eender welk soort producten dat de materialen kan beïnvloeden.

VERBOD

Het is ten strengste verboden eender welke soort wijziging aan te brengen aan de instrumenten **HPF** S.r.l.; de firma **HPF** S.r.l. is hiervoor de enige bevoegde. In geval van veronachtzaming van deze bepalingen, wijst **HPF** S.r.l. alle aansprakelijkheid af.

OPSLAAN

- De instrumenten zijn gevoelig aan krassen en kneuzen. Krassen op de oppervlakte kunnen het risico op roest verhogen. Daarom raadt men aan ze met uiterste zorg te behandelen.
- De opslagplaatsen van de medische instrumenten moeten beschermd worden tegen vochtigheid, om excessieve roest te vermijden. Dit geldt ook voor het transport en de conditionering van de instrumenten.
- De chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage, daarom is het noodzakelijk ze te controleren voor het gebruik, om zich ervan te verzekeren dat er geen defecten aanwezig zijn.

NL



ESPAÑOL
FOLLETO ILUSTRATIVO
INSTRUMENTACIÓN **HPF** S.r.l.

ADVERTENCIAS

- Los puntos delicados, como empuñaduras, instrumentos articulados o roscas y en particular los instrumentos con dientes no traumáticos exigen controles muy esmerados.
- Con el cometido de evitar daños y posteriores corrosiones debidas a fricción entre metales, para eliminar las manchas no utilizar cepillos metálicos o esponjas metálicas.
- No superar los 137 °C.
- Los dispositivos complejos o imposibles de desmontar exigen suma atención durante su limpieza.
- Después de desinfectar y limpiar los instrumentos, se recomienda secarlos inmediatamente.
- En el caso de material termolábil, preferentemente esterilizar con vapor.
- Preferiblemente aplicar tratamiento mecánico con desinfección térmica y esterilización con vapor.
- Fresas acetabulares: no utilizar piezas de mano con un par superior a 25 Nm y, además, el empuje axial debe ser efectuado por un único usuario.
- Mandril flexible: no someter el instrumento a un par superior a 7 Nm.

DESCRIPCIÓN

La instrumentación de **HPF** S.r.l. se compone de dispositivos médicos para operaciones quirúrgicas:

- instrumentos manuales pertenecientes a la clase I;
- instrumentos de transmisión de energía de clase II a (Refe-

rencia a la Directiva 93/42/CEE). Está autorizado a utilizar dispositivos **HPF** S.r.l. exclusivamente personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para intervenir en operaciones quirúrgicas o manipular los respectivos instrumentos.

EMPLEO

Antes del uso clínico el cirujano debe conocer cabalmente todos los aspectos de la operación así como los límites de los instrumentos. Estos instrumentos no tienen un límite temporal a priori de duración; el límite viene determinado por el nivel de desgaste y daño que se deriva de su uso. Por lo tanto, se aconseja reemplazar los instrumentos cuando el usuario denota una merma en las prestaciones o cuando aparecen signos claros de desgaste.

ES

CONSEJOS PARA SU USO

El tratamiento de los dispositivos, en general, comprende:

- Preparación (pretratamiento, recolección de instrumentos, limpieza previa y, en su caso, desmontaje).
- Limpieza, desinfección, enjuague y secado.
- Control visual de la limpieza y de las perfectas condiciones del material.
- Control de correcto funcionamiento.
- En su caso, embalaje y esterilización, autorización y almacenamiento. Después de su uso, los instrumentos deben ser guardados bajo correctas condiciones de almacenamiento.

LIMPIEZA MANUAL

- Después del empleo de instrumentos reutilizables, proceder de inmediato a su limpieza.
- Las cavidades (depresiones) y los puntos ocultos que se hallan dentro de un instrumento deben ser inspeccionados periódicamente, para estar seguros de que no hay sustancias residuales.
- Para la limpieza manual usar cepillos sintéticos o paños suaves con bajo desprendimiento de partículas.
- Después de la limpieza manual desinfectante es imperioso efectuar un enjuague intenso y esmerado con agua corriente límpida. Durante el procedimiento, de ser el caso eliminar manualmente los residuos de suciedad que pudiera haber. Luego efectuar un enjuague final con agua desmineralizada y proceder a secarlos en su totalidad. Una buena limpieza de los instrumentos, además, sirve en buena medida a conservar su valor y constituye la premisa para una buena esterilización.
- En arreglo a la normativa internacional (EN ISO 15883) y a las directivas nacionales, es obligatorio emplear exclusivamente procedimientos de limpieza y desinfección convalidados.

LIMPIEZA MECÁNICA

- Después de emplear instrumentos reutilizables, proceder de inmediato a su limpieza.
- Las cavidades (depresiones) y los puntos ocultos que se hallan dentro de un instrumento deben ser inspeccionados

periódicamente, para estar seguros de que no hay sustancias residuales.

- Es posible lograr la mejor estandarización, limpieza y desinfección con el método de tratamiento mecánico. Una buena limpieza de los instrumentos, además, sirve en buena medida para conservar su valor y constituye la premisa para una buena esterilización.
- En arreglo a la normativa internacional (EN ISO 15883) y a las directivas nacionales, es obligatorio emplear exclusivamente procedimientos de limpieza y desinfección convalidados.

ESTERILIZACIÓN

- La empresa **HPF** S.r.l entrega este instrumento en estado no esterilizado.
- Antes de usar instrumentos o partes de instrumento, proceder a su esterilización.
- La aplicación de instrumentos estériles al paciente implica, en el ámbito de la normativa europea vigente, que los instrumentos vengan limpiados y desinfectados adecuadamente, esterilizados en un embalaje estéril apto mediante un procedimiento convalidado y almacenados según las reglas vigentes para materiales estériles. Por eso es importante utilizar sólo métodos y aparatos de esterilización en los cuales se pueda llevar a cabo un proceso de esterilización convalidado.
- Los instrumentos deben ser quitados de su envase antes de su esterilización.
- Después del empleo de instrumentos reutilizables, proceder

ES

de inmediato a su desinfección y esterilización.

- La esterilización recomendada para los instrumentos **HPF** S.r.l. es aquella a vapor (autoclave), según lo dispuesto por la normativa EN ISO 17665 y la Farmacopea Europea:

Esterilizar con vapor, en autoclave, usando un ciclo de prevació

HPF recomienda realizar el ciclo de la siguiente manera:

Autoclave a vapor 132-135°C (270-275°F), durante un tiempo mínimo de 10 minutos.

- En alternativa, es posible utilizar cualquier otro ciclo convalidado de prevació en autoclave.
- Los objetos esterilizados deben conservarse en un lugar limpio y seguro para evitar que se dañen o puedan ser manipulados.
- **HPF** S.r.l. no asume ninguna responsabilidad en el caso de problemas debidos a esterilizaciones diferentes de aquella recomendada.
- Los instrumentos no deben entrar en contacto con productos fluorizados o clorizados y tampoco con detergentes grasos.
- Los instrumentos que incluyen partes de material sintético (plásticos) por ningún motivo deben entrar en contacto con ácidos fuertes ($\text{pH} < 4$), bases, solventes orgánicos o amoniacales y tampoco con productos químicos oxidados o cualquier género de producto que pueda provocar una alteración de dicho material.

PROHIBICIÓN

Está terminantemente prohibido aportar cualquier tipo de modificación a los instrumentos **HPF** S.r.l.; la firma **HPF** S.r.l. es la única facultada para hacerlo. En el caso de no atenderse a las precedentes disposiciones, **HPF** S.r.l. declina toda responsabilidad.

ALMACENAMIENTO

- Los instrumentos son sensibles a ralladas y magulladuras. Las ralladas en su superficie pueden aumentar los riesgos de corrosión. Por tal razón, se recomienda manejarlos con suma cautela.
- Los instrumentos médicos deben ser guardados en lugares al reparo de la humedad, para que no sufran una excesiva corrosión. Ello es válido también para el transporte y el acondicionamiento de los instrumentos.
- Los instrumentos quirúrgicos sufren desgaste, por lo tanto antes de usarlos es fundamental inspeccionarlos para comprobar que no presenten defectos.

ES



IT

ITALIANO
FOGLIO ILLUSTRATIVO
STRUMENTAZIONE **HPF** S.r.l.

AVVERTENZE

- I punti critici, quali impugnature, strumenti a snodo o filettature ed in particolare gli strumenti con dentatura atraumatica richiedono controlli particolarmente accurati.
- Al fine di evitare danneggiamenti e successive corrosioni dovuti a strofinamento di metalli, non si devono in nessun caso utilizzare spazzole di metallo o spugne metalliche per rimuovere le macchie.
- Non superare i 137 °C.
- Dispositivi non smontabili o complessi richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
- Dopo la disinfezione e pulizia degli strumenti si raccomanda l'immediata asciugatura degli stessi.
- Nel caso di materiale termolabile va preferita la sterilizzazione a vapore.
- Si dovranno applicare preferibilmente il trattamento a macchina con disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore.
- Frese acetabolari: non utilizzare manipoli con una coppia superiore ai 25 Nm e la spinta assiale è consentita ad un solo utilizzatore.
- Mandrino flessibile: non sottoporre lo strumento ad una coppia superiore ai 7 Nm.

DESCRIZIONE

La strumentazione **HPF** S.r.l. si compone di dispositivi medici destinati a interventi chirurgici:

- strumenti manuali appartenenti alla classe I;

- strumenti a trasmissione d'energia di classe IIa (Riferimento alla Direttiva 93/42/CEE). L'uso dei dispositivi **HPF** S.r.l. è autorizzato esclusivamente a personale qualificato, formato e riconosciuto come adatto a procedere ad interventi chirurgici o a maneggiare i relativi strumenti.

UTILIZZO

Prima dell'uso clinico il chirurgo deve conoscere bene tutti gli aspetti dell'intervento, nonché i limiti degli strumenti.

Questi strumenti non hanno un limite temporale di durata, questo limite è determinato dal livello di usura e danneggiamento derivante dall'uso previsto.

Si consiglia pertanto la sostituzione degli strumenti quando l'utilizzatore denota un decadimento prestazionale o nel caso in cui compaiano segni visibili di usura.

CONSIGLI D'USO

Il trattamento dei dispositivi comprende in generale:

- Preparazione(pretrattamento, raccolta degli strumenti, pre-pulitura ed eventuale smontaggio).
 - Pulizia,disinfezione, risciacquo ed asciugatura.
 - Controllo a vista d'occhio della pulizia e delle perfette condizioni del materiale
 - Verifica del funzionamento.
 - Eventualmente imballaggio, sterilizzazione e magazzinaggio.
- Dopo l'utilizzo gli strumenti devono essere correttamente condizionati.

PULIZIA MANUALE

- Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso.
- Le rientranze (gli infossamenti) e i punti nascosti all'interno di uno strumento devono essere ispezionati periodicamente, al fine di assicurare l'assenza di sostanze residue.
- Per la pulizia manuale si consiglia di utilizzare panni morbidi a basso rilascio di particelle o spazzole sintetiche.
- Dopo la pulizia manuale disinfettante è necessario procedere ad un risciacquo intenso ed accurato con acqua limpida corrente. Durante il procedimento si elimineranno manualmente gli eventuali residui di sporco esistenti. Successivamente procedere ad un risciacquo finale con acqua demineralizzata e alla completa asciugatura degli stessi. Una buona pulizia degli strumenti serve anche in misura notevole a conservarne il valore e costituisce la premessa di una sterilizzazione ben riuscita.
- Ai sensi della normativa internazionale (EN ISO 15883) e delle direttive nazionali, devono essere impiegati esclusivamente procedimenti di pulizia e disinfezione convalidati.

PULIZIA MECCANICA

- Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso.
- Le rientranze (gli infossamenti) e i punti nascosti all'interno di uno strumento devono essere ispezionati periodicamente, al fine di assicurare l'assenza di sostanze residue.

- La standardizzazione e pulizia e disinfezione può essere raggiunta nel modo migliore con il metodo di trattamento a macchina. Una buona pulizia degli strumenti serve anche in misura notevole a conservarne il valore e costituisce la premessa di una sterilizzazione ben riuscita.
- Ai sensi della normativa internazionale (EN ISO 15883) e delle direttive nazionali, devono essere impiegati esclusivamente procedimenti di pulizia e disinfezione convalidati.

STERILIZZAZIONE

- Questo strumento non è sterilizzato nel momento in cui esce dalla ditta **HPF** S.r.l.
- Tutti gli strumenti e le parti di strumento devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'applicazione di strumenti sterili al paziente prevede, nel quadro della normativa Europea vigente, che gli strumenti siano adeguatamente puliti e disinfettati, sterilizzati in un imballaggio sterile idoneo con procedimento convalidato ed immagazzinati secondo le regole vigenti per i materiali sterili. Per questo è importante utilizzare solo metodi ed apparecchi di sterilizzazione per i quali sia possibile un processo di sterilizzazione convalidato.
- Tutti gli strumenti devono essere tolti dal loro confezionamento prima della sterilizzazione.
- Gli strumenti riutilizzabili devono essere disinfettati e sterilizzati immediatamente dopo l'uso.
- La sterilizzazione raccomandata per gli strumenti **HPF**

S.r.l. è la sterilizzazione a vapore (autoclave) secondo i dettami della normativa EN ISO 17665 e della Farmacopea Europea:

Sterilizzare a vapore, in autoclave, utilizzando un ciclo di pre-vuoto **HPF** raccomanda di eseguire il ciclo come segue: Autoclave a vapore 132-135°C (270-275°F), per un minimo di 10 minuti.

- È possibile utilizzare in alternativa qualsiasi altro ciclo convalidato di pre-vuoto in autoclave.
- Gli oggetti sterilizzati devono essere conservati in un luogo pulito e sicuro per evitare che vengano danneggiati o manomessi.
- **HPF** S.r.l. declina ogni responsabilità in caso di problemi dovuti a sterilizzazioni diverse da quella raccomandata.
- Gli strumenti non devono entrare in contatto con dei prodotti fluorizzati o clorizzati o con detergenti grassi.
- Gli strumenti comprendenti delle parti in materiale sintetico (plastiche) non devono in alcun caso entrare in contatto con acidi forti ($\text{pH} < 4$), con basi, con solventi organici o ammoniacali, e nemmeno con prodotti chimici ossidati o qualsiasi genere di prodotti che possono alterare i materiali.

INTERDIZIONE

È severamente vietato apportare qualsiasi tipo di modifiche agli strumenti **HPF** S.r.l.; la ditta **HPF** S.r.l. ne ha l'esclusiva competenza. Nel caso in cui non ci si attenga alle disposizioni precedenti, **HPF** S.r.l. declina ogni responsabilità.

STOCCAGGIO

- Gli strumenti sono sensibili a graffi e ammaccature. I graffi sulla loro superficie possono aumentare i rischi di corrosione. Per questo motivo si raccomanda di maneggiarli con cautela.
- I luoghi di deposito degli strumenti medici devono essere al riparo dall'umidità, onde evitare un'eccessiva corrosione. Ciò è valido anche per il trasporto e il condizionamento degli strumenti.
- Gli strumenti chirurgici sono soggetti ad usura, pertanto prima dell'uso è essenziale ispezionarli per verificare l'assenza di difetti.



SVENSKA
INFORMATIONSBLAG
INSTRUMENT**HPF** S.r.l.

SE

VARNINGAR

- De kritiska punkterna, såsom handtag, ledade eller skruvbara instrument och speciellt instrument med atraumatisk kuggning kräver speciellt noggranna kontroller.
- För att undvika skador och successiva korrosioner beroende på nötning av metaller mot varandra, bör man aldrig använda metallborstar eller nötande svampar när man tar bort fläckar.
- Överskrid inte 137 °C.
- Icke demonterbara eller mer komplexa instrument kräver speciell uppmärksamhet vid rengöringen.
- Efter desinfektion och rengöring av instrumenten rekommenderas en omedelbar torkning av dessa.
- I händelse av termolabiliskt material bör man föredra ångsterilisering.
- Man bör helst nyttja maskinbehandlingen med termisk desinfektion samt sterilisering med ånga.
- Kapselfräs: det får inte användas handtagsinstrument med ett vridmoment som överstiger 25 Nm och axialtrycket är tillåtet endast för en brukare.
- Flexibelt riktdorn: utsatt inte instrumentet för ett vridmoment som överstiger 7 Nm.

BESKRIVNING

HPF S.r.l. Instrument, är medicinska instrument, avsedda för kirurgiska ingrepp:

- manuella instrument som tillhör klass I;

- energiöverförande instrument i klass II a (Referens till Direktivet 93/42/CEE). Användandet av dispositiven **HPF** S.r.l. är endast auktoriserat för kvalificerad och utbildad personal, som erkänts lämpade att utföra kirurgiska ingrepp eller att hantera dessa instrument.

ANVÄNDNING

Före det kliniska bruket måste kirurgen vara väl informerad om ingreppets olika aspekter, samt naturligtvis instrumentens begränsningar. Dessa instrument har ingen fastställd livslängd, men gränsen bestäms av slitningsgraden och ev skador som uppkommit vid otillbörligt brukande.

Vi rekommenderar därför att byta ut instrumenten när brukaren upptäcker en reducerad prestanda eller i de fall komponenterna uppvisar tecken på förlitning.

REKOMMENDATIONER

Handhavandet av instrumenten omfattar vanligen:

- Förberedelse (förbehandling, uppsamling av instrumenten, rengöring och eventuell nedmontering)
- Rengöring, desinfektion, sköljning och torkning
- Visuell kontroll av rengöringen och materialets perfekta tillstånd
- Funktionell kontroll
- Eventuell förpackning samt sterilisering, förvaring och lagring.

Efter instrumentens brukande ska dessa förvaras korrekt.

MANUELL RENGÖRING

- De återanvändbara instrumenten ska omedelbart rengöras efter brukandet.
- Inbuktningar (fördjupningar) och gömda punkter inuti ett instrument ska inspekteras periodiskt, för att försäkra sig frånvaron av kvarliggande substanser.
- Vad beträffar den manuella rengöringen rekommenderas det att använda mjuka trasor med låg partikelavgivning eller borstar med syntetiskt borst.
- Efter den desinfekterande manuella rengöringen är det nödvändigt att genomföra en intensiv och noggrann sköljning under rinnande klart vatten. Under behandlingen eliminerar man för hand eventuella kvarliggande rester. Därefter fortsätter man med den slutliga sköljningen med avminerat vatten och med den kompletta torkningen av dessa. En god rengöring av instrumenten är dessutom i hög grad nödvändig för att bevara deras värde och utgör själva basen för en lyckad sterilisering.
- I enlighet med internationell standard (EN ISO 15883) samt nationell standard, får man endast använda sig av godkända metoder för rengöringen samt desinfektionen.

MEKANISK RENGÖRING

- De återanvändbara instrumenten ska omedelbart rengöras efter brukandet.
- Inbuktningar (fördjupningar) och gömda punkter inuti ett instrument ska inspekteras periodiskt, för att försäkra sig

frånvaron av kvarliggande substanser.

- Standardiseringen, rengöringen och desinfektionen kan uppnås på bästa sätt med en behandlingsmetod som sker i en maskin. En god rengöring av instrumenten är dessutom i hög grad nödvändig för att bevara deras värde och utgör själva basen för en lyckad sterilisering.
- I enlighet med det internationella normativet (EN ISO 15883) samt de nationella normativen, får man endast använda sig av godkända metoder för rengöringen samt desinfektionen.

STERILISERING

- Detta instrument är inte steriliserat då det lämnar tillverkaren **HPF** S.r.l.
- Alla instrument samt delar av instrument ska steriliseras innan de tas i bruk.
- Applikationen av sterila instrument på patienten förutsätter, inom ramen för europeisk gällande standard, att instrumenten på lämpligt sätt ska ha rengjorts, desinfekterats och steriliserats i en lämplig steril förpackning via ett godkänt tillvägagångssätt och därefter lagrats i enlighet med de gällande reglerna för sterila material. Därför är det viktigt att bara använda sig av metoder och steriliseringsapparater för vilka det är möjligt att följa en godkänd steriliseringsprocedur.
- Alla instrumenten måste tas ut ur sina förpackningar före själva steriliseringen.

- De återanvändbara instrumenten ska desinfekteras och steriliseras direkt efter deras brukande.
- Den rekommenderade steriliseringen av instrumenten **HPF** S.r.l. är sterilisering med ånga (i autoklav) i enlighet med de direktiv som ges i standard EN ISO 17665 samt enligt Farmacopea Europea (PhEur):

Sterilisera med ånga i autoklav med en förvakuumcykel

HPF rekommenderar följande cykel:

Ångautoklav 132 – 135 °C (270 – 275 °F) i minst 10 minuter.

- Alternativt kan vilken som helst annan förvakuumcykel i autoklav som är godkänd användas.
- Steriliserade instrument ska förvaras på en ren och säker plats för att undvika att de blir skadade eller mixtras med.
- **HPF** S.r.l. avsäger sig allt ansvar vad gäller av problem beroende på brukandet av annan steriliseringsmetod än den rekommenderade.
- Instrumenten får inte komma i kontakt med fluorida eller klorerade produkter eller med feta rengöringsmedel.
- Instrumenten, tillsammans med deras syntetiska delar (plaster), ska inte under någon omständighet komma i kontakt med starka syror ($\text{pH} < 4$), med basiska, med organiska eller med ammoniakaliska lösningar, inte heller med oxiderade kemiska produkter eller någon slags produkt som kan leda till en förändring hos dess material.

FÖRBUD

Det är strängt förbjudet att utföra någon som helst förändring

på instrumenten **HPF** S.r.l.; företaget **HPF** S.r.l. innehar den exklusiva rättigheten. I händelse av avsteg från de instruktioner som givits här ovan, kommer **HPF** S.r.l. fransäga sig allt ansvar.

LAGRING

- Instrumenten är känsliga för rispor och stötar. Rispor på dess ytor kan öka risken för korrosion. Av denna anledningen rekommenderas det att hantera dem varsamt.
- De medicinska instrumentens lagring måste ske på en torr plats för att undvika korrosionsrisker. Detta gäller även vid transportering och förvaring av instrumenten.
- De kirurgiska instrumenten är utsatta för nötningsrisker, därför är det absolut nödvändigt att före dess brukande inspektera dem för att kontrollera avsaknanden av skador.



PORTUGUÊS
FOLHETO ILUSTRATIVO
INSTRUMENTAÇÃO **HPF** S.r.l.

PT

ADVERTÊNCIAS

- Os pontos críticos, tais como cabos, ferramentas móveis ou com filetes e, em especial as ferramentas com dentes atraumáticas requerem cuidados muito acurados.
- A fim de evitar danos e posterior corrosão causados pela fricção de metais, não se deve em qualquer circunstância usar escovas metálicas ou esponjas de metal para a remoção de manchas.
- Não ultrapasse 137° C.
- Dispositivos não desmontáveis ou complexos necessitam de cuidados especiais durante a limpeza.
- Após a desinfecção e limpeza de instrumentos é recomendada a secagem imediata dos mesmos.
- No caso de material termo-lábil é preferida a esterilização a vapor.
- Deve ser preferencialmente aplicado tratamento à máquina com desinfecção térmica e esterilização a vapor.
- Fresa acetabular: Não utilize manipuladores com um torque maior de 25 Nm.
- Eixo flexível: Não exponha o instrumento a um torque maior de 7 Nm.

DESCRIÇÃO

A instrumentação **HPF** S.r.l. é composta de dispositivos médicos destinados a intervenções cirúrgicas:

- Instrumentos manuais pertencentes à classe I;
- Instrumentos de transmissão de energia da classe II (referên-

cia à Directiva 93/42/CEE). A utilização dos dispositivos **HPF** S.r.l. é autorizado exclusivamente ao pessoal qualificado, treinado e reconhecido como apto para prosseguir com operações cirúrgicas ou manipulação dos relativos instrumentos.

USO

Antes do uso clínico, o cirurgião deve conhecer bem todos os aspectos da ação e os limites dos instrumentos.

Estes instrumentos não têm um limite de duração, este limite é determinado pelo nível de desgaste e danos resultantes do uso previsto.

Assim, recomenda-se a substituição das ferramentas, quando o usuário nota um decaimento no desempenho ou no caso em que apareçam sinais visíveis de desgaste.

RECOMENDAÇÕES DE USO

O tratamento dos dispositivos inclui em geral:

- Preparação (pré-tratamento, coleta dos instrumentos, pré-limpeza e desmontagem).
- Limpeza, desinfecção, lavagem e secagem.
- Inspeção visual da limpeza e das perfeitas condições do material.
- Verifique o funcionamento.
- Se necessária embalagem e esterilização, autorização e armazenamento. Após a utilização, as ferramentas devem ser adequadamente acondicionados.

LIMPEZA MANUAL

- Instrumentos reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após o uso.
- Os recessos (asreentranças) e os pontos escondidos dentro de uma ferramenta devem ser periodicamente inspeccionadas, a fim de assegurar a ausência de substâncias residuais.
- Para a limpeza manual, recomendamos o uso de um pano macio que libere poucas partículas ou escovas sintéticas.
- Após a limpeza manual desinfetante é necessário uma lavagem intensa e completa com água corrente limpa. Durante o procedimento remova manualmente todos os eventuais resíduos de sujeira existente. Em seguida, proceder a uma lavagem final com água desionizada e secagem completa do mesmo. Uma boa limpeza dos instrumentos também é fundamental para manutenção e constitui uma importante premissa de uma esterelização bem sucedida.
- De acordo com as normas internacionais (EN ISO 15883) e as diretrizes nacionais, deve ser usado apenas processos validados de limpeza e desinfecção.

LIMPEZA MECÂNICA

- Os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após o uso.
- Os recessos (as rentranças) e os pontos escondidos dentro de uma ferramenta devem ser periodicamente inspeccionadas, a fim de assegurar a ausência de substâncias residuais.
- A estandarização da limpeza e da desinfecção pode ser al-

cançada da melhor maneira com o método de tratamento a máquina. Uma boa limpeza de instrumentos também é fundamental para manutenção e constitui uma importante premissa de uma esterilização bem sucedida .

- De acordo com as normas internacionais (EN ISO 15883) e as diretrizes nacionais, devem ser usados apenas processos validados de limpeza e desinfecção.

ESTERILIZAÇÃO

- Este instrumento não é esterilizado no momento em que sai da empresa **HPF** S.r.l.
- Todos os instrumentos e partes do instrumento devem ser esterilizados antes do uso.
- O uso de instrumentos esterilizados no paciente requer, no âmbito da legislação europeia em vigor, que os instrumentos sejam devidamente limpos e desinfetados, esterilizados em uma embalagem estéril apropriada e de acordo com as normas em vigor e armazenados de acordo com as normas para materiais estéreis. Por isso, é importante usar apenas métodos e aparelhos de esterilização para os quais seja possível um processo de esterilização validado.
- Todos os instrumentos devem ser retirados da embalagem antes da esterilização.
- Os instrumentos reutilizáveis devem ser esterilizados e desinfetados imediatamente após a utilização.
- A esterilização recomendada para os instrumentos **HPF** S.r.l. é a esterilização a vapor (autoclave) de acordo com as

normas EN ISO 17665 e da Farmacopeia Europeia:

Esterilize a vapor em autoclave, utilizando um ciclo de pré-vácuo

A **HPF** recomenda que seja feito o seguinte ciclo:

Autoclave a vapor 132-135°C (270-275°F), durante no mínimo 10 minutos.

- Em alternativa, é possível utilizar qualquer outro ciclo validado de pré-vácuo em autoclave.
- Os objetos esterilizados devem ser mantidos em lugar limpo e seguro para evitar que sejam danificados ou modificados.
- A **HPF** S.r.l. se exime de qualquer responsabilidade por problemas causados por outro tipo de esterelização diferente di tipo recomendado.
- Os instrumentos não devem entrar em contato com os produtos fluoretados ou a base de cloro ou com detergentes ou gorduras.
- Os instrumentos que compreendem partes sintéticas (plástico) não devem de modo algum entrar em contacto com ácidos fortes (pH <4), com bases, com solventes orgânicos ou de amoníaco, e nem mesmo com produtos químicos oxidados ou com qualquer tipo de produtos podem alterar os materiais.

PROIBIÇÃO

É severamente proibido fazer quaisquer alterações aos instrumentos da **HPF** S.r.l.; a empresa **HPF** S.r.l. tem competência exclusiva. No caso as disposições acima não sejam

seguidas a **HPF** S.r.l. se exime de qualquer responsabilidade.

ESTOQUE

- Os instrumentos são sensíveis a riscos e amaçaduras. Os riscos na sua superfície podem aumentar o risco de corrosão. Por este motivo, é recomendado manuseá-los com cautela.
- Os locais de armazenamento de instrumentos médicos devem ser protegidos da umidade, para evitar a corrosão excessiva. Isto também é válido para o transporte e estocagem dos instrumentos.
- Instrumentos cirúrgicos estão sujeitas a desgaste, por conseguinte, antes de utilizá-los é essencial inspeccionar e verificar a ausência de defeitos.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΩΝ
Εργαλεία **HPF** S.r.l.

GR

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σημεία που χρειάζονται προσοχή, όπως οι λαβές, τα αρθρωτά εργαλεία, τα βιδωτά εργαλεία, και ιδίως τα εργαλεία που έχουν ατραυματικές οδοντώσεις απαιτούν ιδιαίτερα προσεκτικούς ελέγχους.
- Προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν βλάβες που οφείλονται στο τρίψιμο των μετάλλων και οι επακόλουθές τους διαβρώσεις, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικοί σπόγγοι για την αφαίρεση των λεκέδων.
- Να μην υπερβαίνονται οι 137° C.
- Οι συσκευές που δεν αποσυναρμολογούνται ή οι πολύπλοκες συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.
- Τα εργαλεία, μετά την απολύμανση και τον καθαρισμό τους, συνιστάται να στεγνώνονται αμέσως.
- Στην περίπτωση θερμοασταθούς υλικού προτιμάται η αποστείρωση με ατμό.
- Θα πρέπει κατά προτίμηση να εφαρμόζονται η επεξεργασία με μηχάνημα θερμικής απολύμανσης και η αποστείρωση με ατμό.
- Φρέζες κοτύλης : Μην χρησιμοποιείτε χειρολαβές με ροπή υψηλότερη των 25 Nm και η αξονική ώθηση επιτρέπεται σε ένα μόνο χρήστη.
- Ευέλικτος άξονας: Μην εκθέτετε το όργανο σε ροπή υψηλότερη των 7 Nm.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ηγκάμα εξοπλισμού της **HPF** S.r.l. αποτελείται από ιατρικές συσκευές που προορίζονται για χειρουργικές επεμβάσεις:

- Εργαλεία χειρός που ανήκουν στην κατηγορία I;
- Ηλεκτρικές συσκευές μετάδοσης ισχύος κατηγορίας IIa (Αναφορά στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ). χρήση των συσκευών S.r.l. επιτρέπεται αποκλειστικά και μόνο στο εξειδικευμένο προσωπικό, που έχει εκπαιδευτεί και έχει αναγνωριστεί ως κατάλληλο να προβαίνει σε χειρουργικές επεμβάσεις ή να χειρίζεται τον σχετικό εξοπλισμό.

ΧΡΗΣΗ

Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει καλά όλες τις πτυχές της επεμβάσεως όπως επίσης και τα όρια των εργαλείων και συσκευών που χρησιμοποιοιεί.

Τα εργαλεία και οι συσκευές αυτές δεν έχουν ένα χρονικό όριο ζωής, το όριο αυτό καθορίζεται από το επίπεδο της φθοράς και από τις βλάβες που μπορεί να υποστούν από τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Συνιστάται, συνεπώς, η αντικατάσταση των εργαλείων όταν ο χρήστης προσέξει μια πτώση της απόδοσής τους ή στην περίπτωση κατά την οποία εμφανίζονται ορατά τα σημάδια της φθοράς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η μεταχείριση των συσκευών γενικώς περιλαμβάνει:

- Προετοιμασία (προεπεξεργασία, συλλογή των εργαλείων,

προκαταρκτικός καθαρισμός και όπου υφίσταται αποσυναρμολόγηση).

- Οι συσκευές καθαρίζονται, απολυμαίνονται, ξεπλένονται και στεγνώνονται.
- Οπτική εξέταση της καθαριότητας και της άριστης κατάστασης του υλικού.
- Έλεγχος της λειτουργίας.
- Ενδεχομένως συσκευασία και αποστείρωση, έγκριση και αποθήκευση.

Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλες συνθήκες συσκευασίας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά τη χρήση.
- Οι εσοχές (τα λακκάκια) και τα σημεία που είναι κρυμμένα στο εσωτερικό μιας συσκευής πρέπει να ελέγχονται περιοδικά, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απουσία υπολειμμάτων ουσιών.
- Για χειρωνακτικό καθαρισμό, σας συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα μαλακό πανί με χαμηλή απελευθέρωση σωματιδίων ή συνθετικές βούρτσες.
- Μετά τον απολυμαντικό χειρωνακτικό καθαρισμό είναι απαραίτητο να προχωρήσετε σε μία έντονη και σχολαστική έκπλυση με καθαρό τρεχούμενο νερό. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα απομακρύνετε ιδιοχειρώς τυχόν ακαθαρσίες που έχουν παραμείνει. Στη συνέχεια, προχωρήστε στο τελικό

ξέβγαλμα με αποιονισμένο νερό και στο πλήρες στέγνωμα της συσκευής. Ένας καλός καθαρισμός των συσκευών παίζει επίσης έναν σημαντικό ρόλο στη διατήρηση της αξίας τους και αποτελεί προϋπόθεση για μια επιτυχή αποστείρωση.

- Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα (EN ISO 15883) και τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μόνο επικυρωμένες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά τη χρήση.
- Οι εσοχές (τα λακκάκια) και τα σημεία που είναι κρυμμένα στο εσωτερικό μιας συσκευής πρέπει να ελέγχονται περιοδικά, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απουσία υπολειμμάτων ουσιών.
- Η τυποποίηση του καθαρισμού και της απολύμανσης μπορεί να επιτευχθεί με τον καλύτερο τρόπο με τη μέθοδο της μηχανικής επεξεργασίας. Ένας καλός καθαρισμός των συσκευών παίζει επίσης έναν σημαντικό ρόλο στη διατήρηση της αξίας τους και αποτελεί προϋπόθεση για μια επιτυχή αποστείρωση.
- Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα (EN ISO 15883) και τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μόνο επικυρωμένες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αυτή η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη όταν φεύγει από την εταιρεία **HPF S.r.l.**
- Όλα τα εργαλεία και τα μέρη της συσκευής πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Η χρήση αποστειρωμένων εργαλείων ασθενή, ορίζει, στο πλαίσιο της ισχύουσας ευρωπαϊκής νομοθεσίας, ότι τα εργαλεία καθαρίζονται και απολυμαίνονται επαρκώς, αποστειρώνονται σε κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία με επικυρωμένη διαδικασία και αποθηκεύονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες για τα στείρα υλικά. Για αυτό είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο μεθόδους και συσκευές αποστείρωσης, οι οποίες καθιστούν δυνατή μία επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης.
- Όλα τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους πριν από την αποστείρωση. Εργαλεία που επαναχρησιμοποιούνται πρέπει να αποστειρώνονται και να απολυμαίνονται αμέσως μετά τη χρήση.
- Η συνιστώμενη αποστείρωση για τα εργαλεία της **HPF S.r.l.** είναι η αποστείρωση με ατμό (σε αυτόκλειστο), σύμφωνα με τις υπαγορεύσεις του κανονισμού EN ISO 17665 και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας:
Αποστειρώστε με ατμό, σε αυτόκλειστο, χρησιμοποιώντας έναν κύκλο προ-κενού (pre-vacuum). Η HPF συνιστά να εκτελέσετε τον κύκλο ως εξής:
Αυτόκλειστο ατμού 132-135 °C (270-275 °F), για τουλάχιστον 10 λεπτά.
- Μπορείτε, εναλλακτικά, να χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε άλλο εγκεκριμένο κύκλο προ-κενού στο αυτόκλειστο.
- Τα αποστειρωμένα αντικείμενα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό και ασφαλές μέρος, για να αποφευχθεί η φθορά ή η αλλοίωσή τους.
- **HPF S.r.l.** αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση προβλημάτων

οφειλόμενων σε αποστειρώσεις διαφορετικές από τη συνιστώμενη.

- Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με φθοριούχα ή χλωριούχα προϊόντα ή με λιπαρά απορρυπαντικά.
- Τα εργαλεία που περιέχουν μέρη από συνθετικό υλικό (πλαστικά) δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με ισχυρά οξέα ($\text{pH} < 4$), με βάσεις, διαλύτες οργανικούς ή αμμωνιακούς, ούτε και με οξειδωμένα (οξειδωτικά) χημικά προϊόντα ούτε με οποιοδήποτε είδος προϊόντων μπορεί να μεταβάλει αυτά τα υλικά.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ

Απαγορεύεται αυστηρά να γίνουν οποιοσδήποτε αλλαγές στις συσκευές **HPF** S.r.l. Η εταιρεία **HPF** S.r.l. έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα. Σε περίπτωση που δεν ακολουθηθούν οι παραπάνω διατάξεις, η **HPF** S.r.l. αποποιείται οποιασδήποτε ευθύνης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Οι συσκευές είναι ευαίσθητες στις γρατσουνιές και τα χτυπήματα. Οι γρατσουνιές στην επιφάνειά τους μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της διάβρωσης. Για το λόγο αυτό συνιστάται να τις χειρίζεστε με προσοχή.
- Οι χώροι αποθήκευσης των ιατρικών συσκευών πρέπει να προστατεύονται από την υγρασία, για να αποφευχθεί η υπερβολική διάβρωση. Αυτό ισχύει επίσης για την μεταφορά τους και τις συνθήκες της συσκευασίας τους.
- Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά, ως εκ τούτου, πριν από τη χρήση είναι απαραίτητο να επιθεωρούνται για την εξακρίβωση της απουσίας ελαττωμάτων.



日本語
説明書
HPF S.r.l. 社 手術器械

注意事項

- ハンドル、関節ジョイント用器械やネジきりのある部品そして特に低侵襲歯状型の医療用器械等の基幹部品は特に注意深く点検する必要があります。
- 金属摩擦に因る損傷とその後の腐食を避ける為、錆の除去に金属製ブラシやタワシは一切使用しないで下さい。
- 137 °C 以上にはしないで下さい。
- 分解不可の、あるいは複雑な構造の器械類の洗浄には特に注意する必要があります。
- 消毒、洗浄した手術器械は速やかに乾燥させて下さい。
- 不耐熱性素材においては蒸気滅菌が推奨されます。
- 加熱消毒・殺菌機および蒸気滅菌機で処理して下さい。
- 寛骨臼リーマー：25Nm（ニュートンメートル）以上のトルクでハンドピースを使用しないように、また軸方向へ力を掛けるのは一名だけで行ってください。
- フレキシブルドリルシャフト：本器を7Nm（ニュートンメートル）以上のトルクで取り扱わないで下さい。

仕様

HPF 社の手術器械は手術用の医療機器です。

- クラスIに分類される手動式医療機器
- クラスIIaに分類される動力式機器（医療機器指令93/42/EEC参照）

HPF社の医療機器は、外科手術施行の認定者（医師）あるいは手術関連器械の取り扱い訓練を受けた専門家のみが使用できます。

使用法

臨床的使用に先立ち、外科医は手術に関するあらゆる側面と手術器械の限界について熟知しておくべきです。これらの手術器械には使用期限があり、それは予想される使用により生ずる摩耗、損傷のレベルにより決まってきます。従って、使用者が性能低下や摩耗、損傷の兆候が見て取れたら、当該手術器械の交換を推奨します。

使用に際する注意

機器の通常整備（項目）を（以下に）示します：

- 準備（事前整備、器械の取り揃え、事前洗浄と分解（該当品））
- 洗浄、消毒・殺菌、濯ぎ、乾燥
- 清浄度と状態の目視検査
- 動作正常性の検証
- 包装と滅菌、承認、保管（常時適応）手術器械使用後は適切に整備

手作業の洗浄

- 再使用器械は使用後直ちに洗浄して下さい。
- 器械内の凹部（溝）や見えない部分は、残留物質が無いことを確認するために、定期的に検査して下さい。
- 手作業の洗浄では、微粒子の放出が少ない柔布か合成（樹脂製）ブラシの使用がお勧めです。

- 手作業の消毒洗浄後は清浄な流水を使って入念かつ徹底的に濯ぐ必要があります。作業中は残留汚物をすべて手作業で除去して下さい。そして最終的に脱イオン水で濯いだら完全乾燥させて下さい。手術器械を良く洗浄することはまた、その器械の価値を維持することと同時に効果的な滅菌の前提ともなります。
- 国際標準（EN ISO15883）及び国内指針に基づく検証済みの洗浄及び消毒・殺菌手順のみを採用して下さい。

機械洗浄

- 再使用器械は使用後直ちに洗浄して下さい。
- 器械内の凹部（溝）や見えない部分は、残留物質が無いことを確認するために、定期的に検査して下さい。
- 標準化を達成するための最良の方法は、洗浄と消毒・殺菌は、機械式にすることです。手術器械を良く洗浄することはまた、その器械の価値を維持することと同時に効果的な滅菌の前提ともなります。
- 国際標準（EN ISO15883）及び国内指針に基づく検証済みの洗浄及び消毒・殺菌手順のみを採用して下さい。

滅菌

- **HPF**社から出荷された時点では、本器は未滅菌です。
- 全ての手術器械及びその部品については、使用前に滅菌する必要があります。

- 現行の欧州の規則では、滅菌手術器械の患者への使用に関し、これらの手術器械は滅菌材料に関する現行規則に従いバリデーションされた方法を用い、十分に洗浄と消毒・殺菌され、適切な殺菌包装の中で滅菌され、そして保管されていることを求められています。そのため、バリデーションが取られた滅菌プロセスによる手法及び滅菌装置を使用することが重要です。
- 全ての手術器械については、滅菌作業を行う前に包装された包装材を取り払って下さい。
- 再使用手術器械については、使用後直ちに消毒・殺菌および滅菌をして下さい。
プレ・バキューム式を利用した、オートクレーブによる蒸気滅菌。

HPF 社は、以下の工程を推奨します。：

132-135°C (270-275°F) の蒸気オートクレーブで、最低10分間。

- プレ・バキューム式オートクレーブとして実証されたその他の代替サイクルの利用も可能です。
- 滅菌した後は、損傷や人的危害を避けるために、清潔で安全な場所で保管しなければなりません。
- **HPF**社が製造した手術器械に推奨される滅菌方法は、EN ISO 17665 指令及び欧州薬局方の規定に基づく蒸気滅菌（オートクレーブ）法です。
- **HPF**社は推奨される滅菌方法とは異なる滅菌方法により生じた問題に関しては、一切の責任を負いません。

- 手術器械はフッ素系または塩素系製品あるいは油脂洗剤と接触させないで下さい。
- 手術器械の材料に合成物質（プラスチック）が使用されている場合は、強い酸(pH<4)、塩基、有機溶剤、アンモニア及び酸化した化学物質あるいは器械の材質を変質させる恐れのある物質と一切接触させないで下さい。

禁止事項

HPF社が製造した手術器械にいかなる改変を加えることは厳禁です。

HPF社だけがそれらの改変に関する権限を持っています。この禁止項目に従わないことで発生した結果に対しては、HPF社はいかなる責任も負いません。

保管

- 手術器械は掻き傷や打痕の影響を受け易く、表面の傷は腐食の危険を高めます。このような理由から、注意深い取り扱いが推奨されます。
- 過度の腐食を避けるため、医療器械は湿気の無い環境で保管すべきで、この事は手術器械の運搬や(保管)状態に関してもまた同様です。
- 手術用器械は摩耗や損傷するものなので、使用前に必ず欠陥の有無を点検確認して下さい。

HPF S.r.l.

via Pinzano al Tagliamento 24,
33030 Flagogna (fraz. di Forgaria nel Friuli)
Udine Italy

T +39 0427 809811

F +39 0427 809817

www.hpfgroup.it

info@hpfgroup.it