



Surgical perfection. For life.

## **INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE**

**EN**

Stille Surgical and reusable Instruments,  
product group 101-119

## **INSTRUKTIONER FÖR HANTERING OCH SKÖTSEL**

**SE**

Stille kirurgiska instrument för återanvändning,  
produktgrupp 101-119

## **GEBRAUCHS- UND PFLEGEANWEISUNG**

**DE**

Stille chirurgische und wiederverwendbare instrumente,  
produktgruppe 101-119

## **INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO**

**ES**

Instrumentos quirúrgicos y reutilizables de Stille,  
grupo de productos 101-119

## **ISTRUZIONI PER L'USO E LA CURA**

**IT**

Strumenti chirurgici e riutilizzabili Stille,  
gruppo di prodotti 101-119

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN**

**FR**

Instrument chirurgicaux et réutilisables Stille,  
groupe de produits 101-119

## **KÄYTTÖ- JA HOITO-OHJEET**

**FI**

Kirurgiset ja uudelleenkäytettävät stille-instrumentit,  
tuoteryhmä 101-119

## INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

### Stille Surgical and reusable Instruments, product group 101-119

#### INTENDED USE

STILLE surgical instruments are intended as standard instruments for procedures in open surgery, and for the intended use in medical specialty. The instruments may only be used for their intended purpose by trained and qualified operators.

#### APPLICABLE FOR

These instructions are applicable for STILLE surgical instruments like: Scissors, Forceps, Artery Forceps, Needle Holders, Bone Cutters and Rongeurs, Clamps, Retractors, Curettes, Raspatories, Elevators, Dissectors, Rasps, Osteotomes, Chisels, Awls, Mallets and Micro Surgical Instruments.

#### CAUTION

It is impossible to foresee all potential risks with the product and the user shall be responsible for correct use and selection of instruments for each application. Used for a task other than what it is intended for may result in injury or a damaged instrument.

Any serious incident that occurs with the device covered by these IFU should be reported to STILLE AB and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

STILLE AB cannot accept any liability for immediate or consequential damages caused by incorrect use or by inappropriate cleaning, sterilization and maintenance of the instruments. Use of a device for a task other than what it is intended for may damage the device and void the product warranty.

Repeated processing has minimal effect on the instruments' lifetime and there is no limitation regarding number of processes/cycles. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Handle the instruments carefully. This applies to instruments in general but particularly to micro instruments. Coated STILLE Diamond instruments may be sensitive for diathermy. Avoid direct contact with diathermy electrode as this may cause damage to the surface coating.

The instrument's performance characteristics is designed to be in line with its intended use. More detailed information regarding specific instruments can be requested from STILLE AB when needed.

Never immerse the instruments in a saline solution as this leads to pitting and stress corrosion.

Cleaning or sterilizing with any method containing hydrogen peroxide is not recommended for black coated instruments (e.g. SuperCut scissors).

Do not allow instruments to remain under mechanical stress since this increases the risks for corrosion and damage. Instruments with ratchets should be left open. Microsurgical instruments should never be laid on top of each other.

Only the cleaning, disinfection and sterilization processes described in these IFU have been validated.

The instruments are intended for temporary use (<60 min. under normal conditions) according to MDD 93/42/EEC,

appendix 9, rule 6 (according to MDR 2017/745 appendix 8, chapter 3, rule 6).

The marking is a vital part of a medical device. It's important to make sure that the original marking is intact and in good shape. Due to traceability and warranty purpose, the article code, lot-code, STILLE-logo and CE-mark must not be removed. This is of particular importance to make sure when servicing the instruments.

If instruments are repaired by any service supplier not authorized by STILLE AB, all warranties are void.

#### CONTRAINDICATIONS

Usage outside of the intended use. Usage of non-insulated instruments for diathermy procedures.

#### BEFORE FIRST USE OF NEW INSTRUMENTS

New instruments are delivered non-sterile. To be used in clinical settings, they must be cleaned, disinfected, inspected and sterilized before use, by following the procedure as described in this IFU. This is also valid for instruments returned from service/repair.

New instruments require particular attention when it comes to reprocessing / storage.

Staining and discoloring may occur in the vicinity of the laser marking following cleaning and disinfecting. Instruments which have been cleaned in the same cleaning and disinfecting unit and have been in circulation for a longer period do not exhibit these changes. This can be a consequence of the still very thin passivated layer on the new instruments.

The following instructions should be heeded to avoid problems of this nature:

- Always remove new instruments from the transportation packaging (closed plastic packaging can lead to the formation of condensation if exposed to temperature fluctuations).
- New instruments should not be stored in the immediate vicinity of chemicals (chemical vapors can trigger corrosion on the instruments).

Please contact STILLE if, despite several cleaning and disinfecting operations, discoloring is still evident in the vicinity of the marking.

#### POINT OF USE CARE

- Wipe off blood and/or debris from device throughout the surgical procedure, and as soon as possible after, to prevent it from drying onto the surface. Use dedicated sterile wipes.

#### PREPARATIONS FOR DECONTAMINATION

- Devices should be reprocessed as soon as it is reasonably practical following use. A maximum time of 6 hours after use is normally referred to as maximum time.
- Hinged and boxlock instruments must be cleaned in open position. Take instruments apart as much as possible. No STILLE-instruments are intended to be opened by using of a tool. The joint of bone rongeurs and cutters can be kept open by the use of STILLE Teflon Pin (Article code 119-78800).
- Soak and/or rinse heavily soiled instruments prior to cleaning to loosen any dried soil or debris. Use an enzymatic or low-alkaline (pH≤12) detergent to soak devices. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct time,

temperature, water quality and concentration. Use cold tap water to rinse devices.

### MANUAL AND MECHANICAL CLEANING AND DISINFECTION

Only use manual and mechanical cleaning if there is no automated process available. Automated cleaning and disinfection are preferred.

Detergent: Enzymatic or low-alkaline (pH≤12) detergent suitable for manual cleaning. Follow producers' recommendations for concentration.

Equipment: soft bristle brushes, ultrasonic cleaner, lint-free cloths.

Water quality: At least drinking water quality if not otherwise specified.

1. Ensure that each instrument is in an open position.
2. Rinse soiled devices under running cold tap water for a minimum of 1 minute. Use a soft-bristle brush to assist in the removal of gross soil and debris. Don't use steel wool.
3. Soak device in fresh lukewarm enzymatic or low-alkaline (pH≤12) detergent solution for minimum 10 minutes. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct time, temperature and concentration.
4. Rinse device with cold water for at least 30 seconds. Be sure to meticulously and vigorously flush parts that are hard to reach.
5. Prepare a fresh detergent solution using a non-foaming enzymatic or low-alkaline (pH≤12) detergent suitable for ultrasonic cleaning, with a temperature of 30–40 °C. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct concentration. When using ultrasound for cleaning, instruments should be opened and completely covered with cleaning solution. Be careful to protect sharp instrument tips.
6. Clean the instruments ultrasonically for a minimum of 10 minutes, using a frequency of 35–45 kHz, 150W.
7. Prepare a new lukewarm enzymatic or low-alkaline (pH≤12) detergent solution. Use a soft bristle brush to gently scrub the devices below the water surface, until all visible dirt has been removed. Be extra careful with teeth, serrations, serrated handle parts and other parts that are more difficult to clean. Make sure to expose all areas to the detergent solution.
8. Rinse devices thoroughly with deionized (DI) or purified (PURW) water for at least 30 seconds. Be sure to meticulously and vigorously flush parts that are hard to reach. Make sure to expose all areas to the rinsing water.
9. Visually inspect the device. If any soil or chemicals remain on the device, repeat steps 2–8.
10. Perform a final rinse on the device using DI or PURW water, minimum 10 seconds.
11. Dry the device using a clean, soft, lint-free cloth or clean compressed air.

### DISINFECTION AFTER MANUAL AND MECHANICAL CLEANING:

1. Soak or apply plentifully of ethanol (70%) on device, covering all surfaces. Actuate joints, handles and other movable device features to expose all areas to the ethanol, if applicable.
2. Leave to dry on a clean lint-free cloth or similar.

### AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION:

Detergent: Enzymatic or low-alkaline (pH≤12) detergent suitable for cleaning in washer/disinfector. Follow producers' recommendations for concentration.

Equipment: Washer/disinfector validated according to EN ISO 15883.

Water quality: At least drinking water quality for cleaning and demineralized water for disinfection and final rinse.

Preparations for decontamination (as described above) must be performed prior to automated cleaning.

1. If any gross soil is visible on the devices, rinse device under running cold tap water for a minimum of 1 minute. Remove gross soil using a soft bristle brush. Be extra careful with teeth, serrations, serrated handle parts and other parts that are more difficult to clean.
2. Expose all areas of the instrument to the washing. Put all hinged instruments in open position, preferably on a support holding the instrument in an angled position.
3. Put the devices in an appropriate basket for the disinfector and run them through a standard cleaning cycle in the disinfector for devices.
4. The instruments should be removed from the machine immediately after finished program to prevent residual moisture from causing corrosion.

The following minimum parameters are crucial for accurate automated cleaning:

Step	Description
1. Pre rinse	2 min (x2), cold water
2. Cleaning	Minimum 10 minutes dish washing with enzymatic or mildly basic detergent at a concentration and temperature recommended by the detergent producer, however minimum 55 °C.
3. Post rinse	1 min (x2), warm water
4. Final rinse/ disinfection	Use a rinse aid at a concentration and temperature recommended by the detergent producer. Disinfection with minimum 1 min 90°C, final rinse with demineralized or pure water.
5. Drying	15 min hot air 110°C

### Drying

If a dry cycle is not included in the automated cleaning:

- Dry each device thoroughly inside and out with a clean, soft, lint-free cloth, to prevent rusting and malfunction.
- Open and close devices so that all areas are reached.

## INSPECTION

Following to the cleaning/disinfection, after cooling down to room temperature, carefully examine each instrument for cleanliness, breaks, cracks, discoloration, corrosion, deformations and malfunctions. It is especially essential to check areas such as tips, teeth, cutting edges, ratchets, joints, screws and guide pin. On insulated forceps, it is critical to examine the insulation coating for cracks and loose ends of insulation. Instruments that are worn out, corroded, deformed or damaged in any other way must be sorted out.

## LUBRICATING

After the cleaning process, lubricate surfaces by applying a thin layer of oil where metal is in contact with metal (e.g. scissors blades, box locks, screw joints). Only use a medical grade white oil intended for surgical instruments. Remove excess oil to avoid oily instruments and stains on autoclave packaging.

## FUNCTION TEST

Carefully examine and check the function of each individual instrument before packaging.

## PACKAGING

Use standardized packaging for sterilized instruments in sterile bags acc. to EN ISO 11607-1. Any divergences from the recommended packaging must be validated.

Avoid overstressing the devices, such as placing heavy objects on top of the forceps.

## STERILIZATION:

Equipment: autoclave, validated according to EN ISO 17665-1, autoclaving bags/wrapping material for steam sterilization.

## PROCEDURE:

- Wrapped instruments
- Minimum 3 minutes exposure to 134 °C steam (min 132 °C – max 137 °C)
- A minimum of 3-pulse fractionated vacuum cycle
- Drying for a minimum of 20 minutes

If using a sterilization container system, make sure to follow the manufacturer's instructions. An extended drying cycle may be needed to ensure proper drying. Remaining humidity in the container may cause discolouration or corrosion on the instruments.

## STORAGE AND TRANSPORTATION

After sterilization, devices should remain in sterilization packaging and stored in a clean, dry and moisture free area. Protect tips, sharp edges etc. with tip protectors. Make sure that no chemicals are close to or in the storage area. Use closed containers to the reprocessing area to avoid any damage on the instruments or contamination to the environment.

## MATERIAL

### Stainless steel instruments

All STILLE surgical instruments are made according to EN ISO 7153-1:2016. The high-grade stainless steel used for manufacturing STILLE instruments create a passive layer as protection of the surface. The steel however is only to a certain extent resistant against chloride ions and water containing

salts and minerals. Chloride ions mainly cause pitting and can also cause stress corrosion cracking. The greatest danger is water in which considerable quantities of common salts (sodium chloride) are dissolved.

### Titanium instruments

STILLE micro titanium instruments are made by the titanium alloy Ti6Al4V and can be handled and treated like steel instruments and no special precautions are needed. The handles on STILLE micro titanium instruments are anodised in blue colour for identification purpose.

## WARRANTY








STILLE AB warrants to the purchaser that its surgical hand instruments shall be free from defects in material and workmanship for a period of thirty (30) years after the date of STILLE AB's invoice. STILLE AB will repair or replace a damaged instrument free of charge if the damage is found to have been caused by a defect in material or workmanship. The warranty does not include normal wear and tear. The warranty is subject to the conditions that the instrument is used for the purpose intended, is cared for and stored according to our printed instructions and that any claims are made in writing within 30 days of the date the damage occurred. If instruments are repaired by any service supplier not authorized by STILLE AB, all warranties are void.

## RETURN AND DISPOSAL OF PRODUCT

If returned for service/repair, the instruments must be cleaned and disinfected according to these instructions before sending back to STILLE AB or its authorized service partner. Non-processed instruments will not be serviced. Pack the instruments safely to protect them from any damage.

For disposal of defect or out-of-date instrument, disinfect it according to these instructions. The material is recyclable as metal.

## EXPLANATION OF USED SYMBOLS

	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Refer to instructions for use
	non-sterile product
	CE-mark

**Rx Only (USA)** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

Remaining risks weighed against the benefits of the products have been treated and minimized in the risk management handling according to EN ISO 14971. New possible risks are continuously evaluated in the PMS process.

**MATERIALS AND MACHINES USED FOR  
THE VALIDATION STUDY**

Ultrasound bath: FisherBrand FB15054, 37 kHz

Detergent: Getinge Clean Enzymatic detergent 2 ml/l

Washer-disinfector: Steelco Lab600

Steam autoclave: Systec 60-DX

**APPLICABLE STANDARDS****EN ISO 17664**

Processing of healthcare products – Information to be provided by the medical device manufacturer

**EN-ISO 17665-1**

Sterilization of healthcare products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**EN-ISO 7153-1**

Surgical Instruments – Materials – Part 1: Metals

**EN 285**

Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers

**EN ISO 15883**

Washer – Disinfectors

**MANUFACTURER:**

STILLE AB

Ekbacken 11

SE-64430 Torshälla

Sweden

Tel. +46 8 588 58000

E-mail [info@stille.se](mailto:info@stille.se)

[www.stille.se](http://www.stille.se)

## INSTRUKTIONER FÖR HANTERING OCH SKÖTSEL

### Stille kirurgiska instrument för återanvändning, produktgrupp 101-119

#### AVSEDD ANVÄNDNING

STILLE kirurgiska instrument är avsedda som standardinstrument för ingrepp i öppen kirurgi, och för den avsedda användningen i medicinsk specialitet. Instrumenten får endast användas för deras avsedda syfte av utbildad och kvalificerad operatör.

#### INSTRUKTIONERNA AVSER

Dessa instruktioner avser STILLE kirurgiska instrument, som: Saxar, pincetter, peanger, nålförare, benavbitare, gougetänger och tråдавbitare, klämmor, hakar, kyretter, raspatorier, elevاتورier, dissektorer, raspar, osteotomer, mejslar, pryglar, hammare samt mikrokirurgiska instrument.

#### VARNINGAR

Det är inte möjligt att förutse alla potentiella risker med produkterna och operatören har ansvar för korrekt användning och val av instrument för varje moment. Annan användning än den avsedda kan resultera i patientskada eller förstört instrument.

Vid olycka eller allvarligt tillbud med produkt som innefattas av dessa instruktioner måste anmälan göras till STILLE AB samt berörd myndighet.

STILLE AB accepterar inget ansvar för direkta eller indirekta skador orsakade av felaktig användning eller felaktig rengöring, sterilisering samt underhåll av instrumenten. Användning till annat än avsett ändamål kan skada produkten och medföra att produktgarantin ej gäller.

Upprepad rengöring har normalt sett minimal påverkan på instrumentets livslängd och det finns ingen begränsning i antal rengöringar/cykler. Livslängden begränsas i allmänhet framför allt av slitage och skador i samband med användning och hantering.

Hantera instrumenten med försiktighet. Detta gäller instrument i allmänhet och mikroinstrument i synnerhet. Ytbelagda STILLE Diamond instrument kan vara känsliga för diatermi. Undvik direkt kontakt med diatermi-elektrod då detta kan medföra skador på ytskiktet.

Instrumentets prestanda är konstruerat för att vara tillräcklig i förhållande till dess avsedda användning. Mer detaljerad information för specifika instrument kan erhållas från STILLE AB på begäran.

Förvara aldrig instrument i saltlösning då detta kan medföra gropfrätning och spänningsskorrosion.

Rengöring och sterilisering med någon metod som innehåller väteperoxid rekommenderas ej för svartbelagda instrument (t ex SuperCut saxar).

Låt inte instrumenten ligga i mekanisk spänning då detta medför ökad risk för korrosion och skador. Instrument med knäpp skall förvaras i öppet läge. Mikrokirurgiska instrument skall aldrig läggas ovanpå varandra.

Endast de angivna rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesserna beskrivna i dessa instruktioner har validerats.

Instrumenten är avsedda för tillfällig användning (<60 min. vid normal användning) enligt MDD 93/42/EEC, bilaga 9, regel 6 (enligt MDR 2017/745 bilaga 8, kapitel 3, regel 6).

Märkningen är en viktig del av all medicinteknisk utrustning. Det är viktigt att säkerställa att originalmärkningen är intakt och i gott skick. För spårbarhets- och garantisyfte får inte artikelnumret, lot-numret, STILLE-logotypen eller CE-märket tas bort. Detta är extra viktigt att kontrollera i samband med service av instrumenten.

Vid service och reparation av leverantör som inte är auktoriserad av STILLE AB upphör produktens garanti att gälla.

#### KONTRAINDIKATIONER

Användning annan än avsedd användning. Användning av icke-isolerade instrument till diatermi.

#### NYA INSTRUMENT

Nya instrument levereras icke-sterila. För att användas vid kirurgiska ingrepp måste de rengöras, desinfekteras, kontrolleras och steriliseras före användning enligt den procedur som beskrivs i dessa instruktioner. Detta gäller även instrument som varit på service.

Nya instrument kräver extra uppmärksamhet vad gäller rengöring, skötsel och förvaring.

Fläckar och missfärgning kan uppstå vid lasermärkningen efter rengöring och desinfektion. Instrument som har rengjorts vid samma sterilenhet och har varit i användning under en längre tid är betydligt mindre känsliga. Detta beror i allmänhet på det fortfarande mycket tunna passiva oxidskiktet på nya instrument.

Följande instruktioner skall beaktas om dessa problem uppstår:

- Ta alltid ut nya instrument ur transportförpackningen så snart som möjligt (täta plastpåsar kan medföra kondensation i samband med temperaturförändringar).
- Instrumenten skall inte förvaras i närheten av kemikalier (kemiska ångor kan medföra korrosion på instrumenten).

Kontakta STILLE AB ifall missfärgning runt märkningen fortfarande kvarstår trots upprepade rengörings- och desinfektionscykler.

#### SKÖTSEL UNDER ANVÄNDNING

- Torka bort blod och andra smutsrester från instrumentet under hela operationen, samt så snart som möjligt efteråt, för att förhindra att det torkar fast i instrumentytan. Använd därför avsedda sterilertorkar.

#### FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

- Instrumenten skall rengöras så snart efter användningen som det är praktiskt möjligt. En maximal tid om ca 6 timmar efter användning anges ofta.
- Instrument med led och boxlås skall rengöras i öppet läge. Ta isär instrumenten så mycket som möjligt. Det finns inga STILLE-instrument som är avsedda att öppnas med hjälp av något verktyg. Dubbelleden på bentänger och gougetänger kan hållas i öppet läge med hjälp av STILLE Teflonpinne (artikelnummer 119-78800).



• Blötlägg och/eller skölj kraftigt nedsmutsade instrument före rengöringen för att lösa upp intorkade föroreningar. Använd ett enzym- eller lågalkaliskt diskmedel ( $\text{pH} \leq 12$ ) för att blöta upp instrumenten. Följ diskmedelstillverkarens instruktioner gällande korrekt tid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. Använd kallt kranvatten för att skölja instrumenten.

### MANUELL OCH MEKANISK RENGÖRING SAMT DESINFEKTION

Tillämpa endast manuell och mekanisk rengöring i de fall då en automatisk process inte finns tillgänglig. Automatisk rengöring och desinfektion är att föredra för ett bra resultat.

Diskmedel: Enzym- eller lågalkaliskt ( $\text{pH} \leq 12$ ) diskmedel lämpligt för manuell rengöring. Följ tillverkarens anvisningar gällande koncentration.

Utrustning: Borste med mjuka strån, ultraljudstvätt, luddfri trasa.

Vattenkvalitet: Vatten i åtminstone dricksvatten-kvalitet där inte annat anges.

1. Säkerställ att alla öppningsbara instrument är i öppet läge.
2. Skölj nedsmutsade instrument under rinnande kallt kranvatten i minst 1 minut. Använd en borste med mjuka strån för att ytterligare få bort kraftig smuts och rester. Använd inte stålull.
3. Blötlägg instrumenten i en färsk, ljummen lösning av enzym- eller lågalkaliskt ( $\text{pH} \leq 12$ ) diskmedel i minst 10 minuter. Följ diskmedelstillverkarens instruktioner för korrekt tid, temperatur och koncentration.
4. Skölj instrumenten i kallvatten i minst 30 sekunder. Var noga med att skölja även i delar som är svåra att komma åt.
5. Gör i ordning en färsk lösning med ett lågskummande enzym- eller lågalkaliskt ( $\text{pH} \leq 12$ ) diskmedel lämpligt för ultraljudsrengöring, med en temperatur på 30–40 °C. Följ diskmedelstillverkarens instruktioner för korrekt koncentration. När ultraljud används för rengöring skall instrumenten vara i öppet läge samt helt täckta av lösningen. Var noga med att skydda vassa instrumentpetsar.
6. Rengör instrumenten i ultraljudsbadet i minst 10 minuter, med en frekvens på 35–45 kHz, 150W.
7. Gör i ordning en ny, ljummen lösning med enzym- eller lågalkaliskt ( $\text{pH} \leq 12$ ) diskmedel. Använd en borste med mjuka strån för att försiktigt skrubba instrumenten under lösningens yta, tills all synlig smuts har försvunnit. Var extra noga med klor, tänder, karrerade handtag och delar som är svåra att komma åt. Säkerställ att instrumentens samtliga delar täcks av lösningen.
8. Skölj instrumenten noggrant med avjoniserat rent vatten (DI) eller (PURW) i minst 30 sekunder. Säkerställ att delar som är svåra att komma åt sköljs noggrant och kraftigt.
9. Inspektera instrumenten. Om någon smuts eller kemikalier finns kvar, upprepa steg 2–8 ovan.
10. Gör en slutsköljning av instrumenten i DI eller PURW vatten, minst 10 sekunder.
11. Torka instrumenten med en ren, mjuk, luddfri trasa eller ren tryckluft.

### DESINFEKTION EFTER MANUELL OCH MEKANISK RENGÖRING:

1. Blötlägg eller tillsätt rikligt med etanol (70%) på instrumenten så att alla ytor täcks. Rör på leder, handtag och andra rörliga delar så att etanolen kommer åt över allt.
2. Lämna på en luddfri ren duk eller liknande för att torka.

### AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Diskmedel: Enzym- eller lågalkaliskt ( $\text{pH} \leq 12$ ) diskmedel avsett för rengöring i disk-desinfektor. Följ tillverkarens rekommendationer avseende koncentration.

Utrustning: Disk-desinfektor validerad enligt EN ISO 15883.

Vattenkvalitet: Åtminstone dricksvattenkvalitet för diskning och demineraliserat vatten för desinfektion och slutsköljning.

Förberedelser för rengöring (enligt beskrivning ovan) måste utföras före automatisk rengöring.

1. Om instrumenten är kraftigt nedsmutsade, skölj i rinnande kallt kranvatten i minst 1 minut. Använd en borste med mjuka strån för att ytterligare få bort kraftig smuts och rester. Var extra noga med klor, tänder, karrerade handtag och delar som är svåra att komma åt, samt att instrumentets alla delar sköljs.
2. Säkerställ att instrumentens alla delar blir rengjorda. Se till att alla öppningsbara instrument är i öppet läge, lämpligen genom att använda stöd i form av s.k. diskpinnar för att få instrumenten i en mer upprätt position.
3. Placera instrumenten i en lämplig diskkorg och kör dem i standardprogram för kirurgiska instrument.
4. Instrumenten skall tas ut ur maskinen snarast efter avslutat program för att undvika kvarvarande fukt, som kan orsaka korrosion.

Följande parametrar är viktiga för korrekt automatisk rengöring:

Steg	Beskrivning
1.	Försköljning 2 min (x2), kallvatten
2.	Diskning Minst 10 minuter diskning med enzym- eller lågalkaliskt diskmedel med koncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendationer, dock minimum 55 °C.
3.	Eftersköljning 1 min (x2), varmvatten
4.	Slutsköljning/ desinfektion Använd sköljmedel med koncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendationer. Desinfektion i minimum 1 min vid 90 °C, slutsköljning med demineraliserat vatten.
5.	Torkning 15 min hetluft 110 °C.

### Torkning

Om diskprogrammet inte inkluderar en torkprocess skall följande göras:

- Torka varje instrument noggrant med en ren, mjuk, luddfri trasa, för att förhindra korrosion och nedsatt funktion.
- Öppna och stäng ledade instrument så att alla ytor nås.

## INSPEKTION

Låt instrumenten svalna till rumstemperatur efter rengöring/desinfektion. Kontrollera noggrant varje instrument avseende renhet, frakturer, sprickor, missfärgning, korrosion, deformation och funktionsfel. Kontrollera extra noggrant delar som spetsar, klor, tänder, skär, knäppen, leder, skruvar och styristift. På isolerade pincetter är det extra viktigt att kontrollera isoleringen avseende sprickor och att den sitter tätt mot pincetten. Instrument som är slitna, rostiga, deformerade eller skadade på något sätt måste tas ur drift.

## ANOLJNING

Efter rengöringsprocessen, smörj ytor där metall rör sig mot metall (t ex saxblad, boxlås, skruvleder) genom att lägga på ett tunt lager olja. Använd endast medicinsk vitolja avsedd för kirurgiska instrument. Torka bort överflödiga olja för att undvika oljiga instrument och fläckar på sterilpåsar.

## FUNKTIONSTEST

Undersök varje instrument noggrant avseende funktion innan det packas för sterilisering.

## PACKNING

Använd standardiserad packmetod för sterila instrument enligt EN ISO 11607-1. Alla avvikelser från rekommenderad packning måste valideras.

Undvik att ha instrumenten i mekanisk spänning, som exempelvis tung utrustning packad ovanpå pincetter.

## STERILISERING:

Utrustning: autoklav, validerad enligt EN ISO 17665-1, packmaterial avsett för ångautoklavering.

Procedur:

- Inslagna instrument
- Minst 3 minuter i 134 °C ånga (min 132 °C – max 137 °C)
- Minst 3-puls fraktionerat vakuum
- Torkning i minst 20 minuter

Vid användning av steriliserings-containers, säkerställ att tillverkarens instruktioner följs. Det kan i detta fall behövas en förlängd torkningstid för att alla instrument skall torka ordentligt. Kvarstående fukt i containern kan leda till missfärgning och korrosion på instrumenten.

## LAGRING OCH TRANSPORT

Efter steriliseringen skall instrumenten ligga kvar i sterilförpackningen och lagras i ett rent och fuktfritt utrymme. Skydda spetsar, vassa skär m.m. med spetskydd. Säkerställ att det inte finns några kemikalier i närheten. Använd förslutna boxar vid transport för att undvika skada på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

## MATERIAL

### Instrument i rostfritt stål

Alla STILLE kirurgiska instrument är tillverkade i material enligt EN ISO 7153-1:2016. Det höggradiga rostfria stålet som används för tillverkning av STILLE instrument skapar ett tunt passivt skikt som skyddar ytan. Stålet är dock bara motståndskraftigt mot korrosion till en viss grad och kloridjoner samt vatten som innehåller salter och mineraler kan orsaka gropfrätning och spänningskorrosion. Det största hotet mot instrumenten brukar vara vatten som innehåller ansenliga mängder upplöst salt (natriumklorid).

### Instrument i titan

STILLE mikro titaninstrument är tillverkade i titanlegeringen Ti6Al4V och kan hanteras och behandlas på samma sätt som instrument i rostfritt stål utan några ytterligare försiktighetsåtgärder. Handtagen på STILLE mikro titaninstrument är anodiserade i blå färg för igenkännande.

## GARANTI

Stille AB garanterar köparen att deras kirurgiska handinstrument ska vara fria från material- och utförandefel under en period på trettio (30) år efter datumet på Stille AB:s faktura. Stille AB kommer att reparera eller byta ut ett skadat instrument kostnadsfritt om skadan visar sig ha orsakats av material- eller utförandefel. Normalt slitage omfattas inte av garantin. Garantin gäller förutsatt att instrumentet används enligt avsett syfte, att det sköts och förvaras enligt våra skriftliga instruktioner och att eventuella klagomål görs skriftligen inom 30 dagar efter att skadan inträffade.

Om instrumentet har reparerats eller servats hos en leverantör som inte är auktoriserad av STILLE AB gör detta garantin ogiltig.

## RETUR OCH AVYTTRING AV PRODUKT

Vid retur för service/repairation måste instrumenten rengöras och desinfekteras i enlighet med dessa instruktioner innan de returneras till STILLE AB eller auktoriserad servicepartner. Icke rengjorda/desinfekterade instrument kommer ej att servas. Packa instrumenten på ett säkert sätt i en hård kartong eller låda för att skydda dem från transportskada.

För avyttring av defekt eller gammalt instrument skall det desinfekteras enligt dessa instruktioner. Materialet är återvinningsbart som metall.

## FÖRKLARING AV ANVÄNDA SYMBOLER

	Artikelnummer
	Tillverkningsatts
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Se användarinstruktioner
	Icke-steril produkt
	CE-märke

Återstående risker har vägts gentemot produktens nytta och minimerats i riskhanteringsprocessen enligt EN ISO 14971. Nya potentiella risker utvärderas kontinuerligt i företagets PMS-process.

## UTRUSTNING ANVÄND FÖR VALIDERINGSSTUDIEN

Ultraljudsbad: FisherBrand FB15054, 37 kHz  
 Diskmedel: Getinge Clean Enzymatic detergent 2 ml/l  
 Diskdesinfektor: Steelco Lab600  
 Ångautoklav: Systec 60-DX



**TILLÄMPLIGA STANDARDER****EN ISO 17664**

Processing of healthcare products – Information to be provided by the medical device manufacturer

**EN-ISO 17665-1**

Sterilization of healthcare products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**EN-ISO 7153-1**

Surgical Instruments – Materials – Part 1: Metals

**EN 285**

Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers

**EN ISO 15883**

Washer – Disinfectors

**TILLVERKARE:**

STILLE AB

Ekbacken 11

644 30 Torshälla

Tel. 08 588 58000

E-mail [info@stille.se](mailto:info@stille.se)

[www.stille.se](http://www.stille.se)

## GEBRAUCHS- UND PFLEGEANWEISUNG

### Stille chirurgische und wiederverwendbare Instrumente, Produktgruppe 101-119

#### BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Die chirurgischen Instrumente von STILLE sind als Standardinstrumente für die Abläufe bei offenen Operationen und für den bestimmungsgemäßen Gebrauch im medizinischen Fachgebiet vorgesehen. Die Instrumente dürfen nur von ausgebildeten und qualifizierten Bedienern für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden.

#### ANWENDUNGSBEREICHE

Diese Anweisungen gelten für die chirurgischen Instrumente von STILLE, wie:

Scheren, Zangen, Arterienklemmen, Nadelhalter, Knochenschneider und Rongeurs, Klemmen, Retraktoren, Küretten, Raspatorien, Elevatoren, Dissektoren, Raspeln, Osteotome, Meißel, Ahlen, Schläger und mikrochirurgische Instrumente.

#### VORSICHT

Es ist unmöglich, alle potenziellen Gefahren mit dem Produkt vorherzusehen, und der Benutzer ist für die ordnungsgemäße Verwendung und Auswahl der Instrumente für jede Anwendung verantwortlich. Wird das Produkt für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet, kann dies zu einer Verletzung oder einem beschädigten Instrument führen.

Jeder ernsthafte Zwischenfall, der im Zusammenhang mit einem in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten Instrument auftritt, ist an STILLE AB und die zuständige Behörde des Mitgliedlandes des Benutzers und/oder Patienten zu melden.

STILLE AB übernimmt keine Haftung für die unmittelbaren oder Folgeschäden, die durch die falsche Verwendung oder ungeeignete Reinigung, Sterilisation und Wartung der Instrumente verursacht werden. Die Verwendung eines Instruments für einen anderen als den vorgesehenen Zweck kann das Instrument beschädigen und führt zum Erlöschen der Produktgarantie.

Die wiederholte Verarbeitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer der Instrumente und es gibt keine Beschränkung hinsichtlich der Anzahl der Abläufe/Zyklen. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch den Verschleiß und die Beschädigung bei der Verwendung bestimmt.

Behandeln Sie die Instrumente sorgfältig. Dies gilt für die Instrumente im Allgemeinen, aber insbesondere für Mikroinstrumente. Mit Diamanten beschichtete Instrumente von STILLE reagieren empfindlich auf Diathermie. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit einer Diathermieelektrode, da dies die Oberflächenbeschichtung beschädigen kann.

Die Leistungsmerkmale des Instruments sind so ausgelegt, dass sie dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen. Detailliertere Informationen zu bestimmten Instrumenten können bei Bedarf von STILLE AB angefordert werden.

Tauchen Sie die Instrumente niemals in eine Kochsalzlösung, da dies zu Lochfraß und Spannungskorrosion führt.

Die Reinigung oder Sterilisation mit einer Methode, in der Wasserstoffperoxid zum Einsatz kommt, wird für schwarz beschichtete Instrumente (zum Beispiel SuperCut-Scheren) nicht empfohlen.

Setzen Sie die Instrumente keiner andauernden mechanischen Belastung aus, da dies die Gefahr der Korrosion und Beschädigung erhöht. Instrumente mit Sperrvorrichtungen sollten offen bleiben. Mikrochirurgische Instrumente dürfen niemals übereinandergelegt werden.

Nur die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren wurden validiert.

Die Instrumente sind nicht für die dauerhafte Verwendung (<60 min unter normalen Bedingungen) gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang 9, Regel 6 (gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745 Anhang 8, Kapitel 3, Regel 6) vorgesehen.

Die Kennzeichnung ist ein wesentlicher Bestandteil eines Medizinprodukts. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass die Originalkennzeichnung intakt und in gutem Zustand ist. Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit und der Gewährleistung dürfen der Artikelcode, der Chargencode, das STILLE-Logo und das CE-Zeichen nicht entfernt werden. Dies ist insbesondere bei der Wartung der Instrumente zu beachten.

Wenn die Instrumente von einem Dienstleister repariert werden, der nicht von STILLE AB autorisiert ist, erlöschen alle Garantieansprüche.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Verwendung außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Verwendung nicht isolierter Instrumente für die Diathermieverfahren.

#### VOR DER ERSTEN VERWENDUNG NEUER INSTRUMENTE

Neue Instrumente werden unsteril ausgeliefert. Um in klinischer Umgebung verwendet zu werden, müssen sie vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert, überprüft und sterilisiert werden, indem das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren befolgt wird. Dies gilt auch für die Instrumente, die vom

Kundendienst/von der Reparatur zurückgesendet werden.

Neue Instrumente erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Aufbereitung/Lagerung.

Nach der Reinigung und Desinfektion können Flecken und Verfärbungen in der Nähe der Lasermarkierung auftreten. Instrumente, die im gleichen Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt wurden und über einen längeren Zeitraum in Verwendung waren, weisen diese Veränderungen nicht auf. Dies kann eine Folge der noch sehr dünnen Passivierungsschicht auf den neuen Instrumenten sein.

Die folgenden Anweisungen sind zu beachten, um derartige Probleme zu vermeiden:

- Entnehmen Sie neue Instrumente stets aus der Transportverpackung (die geschlossene Kunststoffverpackung kann durch die Temperaturschwankungen zur Bildung von Kondenswasser führen).
- Neue Instrumente dürfen nicht in unmittelbarer Nähe von Chemikalien gelagert werden (die chemischen Dämpfe können eine Korrosion der Instrumente auslösen).

Wenden Sie sich bitte an STILLE, wenn trotz mehrerer Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge die Verfärbung immer noch in der Nähe der Markierung sichtbar ist.

## PFLEGEANWEISUNG

- Wischen Sie während des chirurgischen Eingriffs und sobald wie möglich danach Blut und/oder Schmutz vom Instrument ab, um zu verhindern, dass es/er auf der Oberfläche antrocknet. Verwenden Sie spezielle sterile Tücher.

## VORBEREITUNGEN ZUR DEKONTAMINATION

- Die Instrumente sind so schnell wie praktisch möglich nach der Verwendung aufzubereiten. Maximal 6 Stunden nach der Verwendung werden normalerweise als maximale Zeit angesehen.

- Instrumente mit Gelenk und Boxschloss müssen in geöffneter Position gereinigt werden. Nehmen Sie die Instrumente so weit wie möglich auseinander. Instrumente von STILLE dürfen nicht mit einem Werkzeug geöffnet werden. Das Gelenk von Knochenrongeuren und -schneidern kann mit einem Teflonstift (Artikelnummer 119-78800) offen gehalten werden.

- Stark verschmutzte Instrumente sind vor der Reinigung einzuweichen und/oder abzuspülen, um die angetrocknete Verschmutzung oder Ablagerung zu lösen. Verwenden Sie ein enzymhaltiges oder schwach alkalisches ( $\text{pH} \leq 12$ ) Reinigungsmittel, um die Instrumente einzuweichen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers zur Verwendung bezüglich der richtigen Zeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration. Verwenden Sie kaltes Leitungswasser, um die Instrumente abzuspülen.

## MANUELLE UND MECHANISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Verwenden Sie eine manuelle und mechanische Reinigung nur, wenn kein automatischer Vorgang zur Verfügung steht. Die automatische Reinigung und Desinfektion ist zu bevorzugen.

Reinigungsmittel: Enzymhaltiges oder schwach alkalisches ( $\text{pH} \leq 12$ ) Reinigungsmittel, das für die manuelle Reinigung geeignet ist. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für die Konzentration.

Ausrüstung: Bürste mit weichen Borsten, Ultraschallreiniger, fusselfreie Tücher.

Wasserqualität: Mindestens Trinkwasserqualität, wenn nicht anders angegeben.

1. Vergewissern Sie sich, dass sich alle Instrumente in geöffneter Position befinden.
2. Spülen Sie verschmutzte Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem kaltem Leitungswasser ab. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um das Entfernen von grober Verschmutzung und Ablagerungen zu unterstützen. Verwenden Sie keine Stahlwolle.
3. Tauchen Sie das Instrument mindestens 10 Minuten lang in frische lauwarmer enzymatische oder schwach alkalische ( $\text{pH} \leq 12$ ) Reinigungsmittellösung ein. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers zur Verwendung bezüglich der richtigen Zeit, Temperatur und Konzentration.
4. Spülen Sie das Instrument mindestens 30 Sekunden lang mit kaltem Wasser ab. Achten Sie darauf, sorgfältig und kräftig die Teile abzuspülen, die schwer zu erreichen sind.
5. Bereiten Sie mit einem für die Ultraschallreinigung geeigneten nichtschäumenden enzymatischen oder schwach

alkalischen ( $\text{pH} \leq 12$ ) Reinigungsmittel eine frische Reinigungsmittellösung mit einer Temperatur von 30–40 °C vor. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur Verwendung bezüglich der richtigen Konzentration. Bei der Verwendung von Ultraschalls für die Reinigung sind die Instrumente zu öffnen und vollständig mit Reinigungslösung zu bedecken. Achten Sie darauf, die scharfen Instrumentenspitzen zu schützen.

6. Reinigen Sie die Instrumente mindestens 10 Minuten lang im Ultraschall bei einer Frequenz von 35–45 kHz, 150 W.

7. Bereiten Sie eine neue lauwarmer enzymatische oder schwach alkalische ( $\text{pH} \leq 12$ ) Reinigungsmittellösung vor. Bürsten Sie die Instrumente unter der Wasseroberfläche vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, bis der gesamte sichtbare Schmutz entfernt wurde. Achten Sie vor allem auf die Teile mit Verzahnungen, Einkerbungen und gezackten Griffen, die schwieriger zu reinigen sind. Achten Sie darauf, dass alle Bereiche der Reinigungsmittellösung ausgesetzt sind.

8. Spülen Sie die Instrumente mindestens 30 Sekunden lang sorgfältig mit entionisiertem Wasser (DI) oder destilliertem Wasser (PURW) ab. Achten Sie darauf, sorgfältig und kräftig die Teile abzuspülen, die schwer zu erreichen sind. Achten Sie darauf, dass alle Bereiche dem Spülwasser ausgesetzt sind.

9. Überprüfen Sie das Instrument visuell. Wiederholen Sie die Schritte 2–8, wenn Verschmutzungen oder Chemikalien auf dem Instrument verbleiben.

10. Führen Sie mindestens 10 Sekunden lang ein Klarspülen des Instruments mit entionisiertem oder destilliertem Wasser durch.

11. Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch oder sauberer Druckluft.

## Desinfektion nach der manuellen und mechanischen Reinigung:

1. Tauchen Sie das Instrument in reichlich Ethanol (70 %) ein oder tragen Sie diesen auf das Instrument auf, wobei alle Oberflächen abgedeckt sein müssen. Betätigen Sie bei Bedarf die Gelenke, Griffe und anderen beweglichen Funktionen der Instrumente, um alle Bereiche dem Ethanol auszusetzen.

2. Lassen Sie das Instrument auf einem sauberen fusselfreien Tuch o. Ä. trocknen.

## AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Reinigungsmittel: Enzymhaltiges oder schwach alkalisches ( $\text{pH} \leq 12$ ) Reinigungsmittel, das für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeignet ist. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für die Konzentration.

Ausrüstung: Gemäß EN ISO 15883 validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

Wasserqualität: Mindestens Trinkwasserqualität für die Reinigung und entionisiertes Wasser für die Desinfektion und das Klarspülen.

Die Vorbereitungen zur Dekontamination (wie oben beschrieben) sind vor der automatischen Reinigung durchzuführen.

1. Wenn eine grobe Verschmutzung auf den Instrumenten sichtbar ist, spülen Sie das Instrument mindestens 1 Minute

lang unter fließendem kaltem Leitungswasser ab. Entfernen Sie die groben Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie vor allem auf die Teile mit Verzahnungen, Einkerbungen und gezackten Griffen, die schwieriger zu reinigen sind.

2. Führen Sie den Waschvorgang für alle Bereiche des Instruments aus. Legen Sie alle klappbaren Instrumente in geöffneter Position ab, vorzugsweise auf einer Halterung, die das Instrument in einer abgewinkelten Position hält.

3. Legen Sie die Instrumente in einen für das Desinfektionsgerät geeigneten Korb und lassen Sie die Instrumente einen Standardreinigungszyklus im Desinfektionsgerät durchlaufen.

4. Die Instrumente sind sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, um zu verhindern, dass die Restfeuchtigkeit Korrosion verursacht.

Die folgenden Mindestparameter sind für eine exakte automatische Reinigung entscheidend:

Schritt	Beschreibung
1. Vorspülen	2 min (x2), kaltes Wasser
2. Reinigung	Mindestens 10 Minuten langes Geschirrspülen mit enzymatischem oder schwach alkalischem Reinigungsmittel bei der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur, jedoch mindestens 55 °C.
3. Nachspülen	1 min (x2), warmes Wasser
4. Klarspülen/Desinfektion	Verwenden Sie einen Klarspüler mit einer vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur. Desinfektion mindestens 1 min lang bei 90 °C, Klarspülen mit entionisiertem oder destilliertem Wasser.
5. Trocknung	15 min Heißluft 110 °C

### Trocknung

Wenn in der automatischen Reinigung kein Trocknungszyklus enthalten ist:

- Trocknen Sie jedes Instrument gründlich innen und außen mit einem sauberen, weichen, fusselreifen Tuch, um die Bildung von Rost und eine Fehlfunktion zu vermeiden.
- Öffnen und schließen Sie die Instrumente, sodass Sie alle Bereiche erreichen.

### ÜBERPRÜFUNG

Untersuchen Sie nach der Reinigung/Desinfektion und nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur jedes Instrument sorgfältig auf Sauberkeit, Brüche, Risse, Verfärbung, Korrosion, Verformungen und Fehlfunktionen. Es ist besonders wichtig, Bereiche wie zum Beispiel die Spitzen, Zähne, Schneidkanten, Ratschen, Verbindungen, Schrauben und Führungsstifte zu überprüfen.

Bei isolierten Zangen ist es entscheidend, die Isolationsbeschichtung auf Risse und lose Enden der Isolierung zu untersuchen. Instrumente, die verschlissen, korrodiert, verformt oder auf sonstige Weise beschädigt sind, müssen aussortiert werden.

### SCHMIERUNG

Schmieren Sie nach dem Reinigungsvorgang die Oberflächen, indem Sie eine dünne Ölschicht dort auftragen, wo Metall mit Metall in Berührung kommt (beispielsweise die Klingen einer Schere, Kastenschlösser, Schraubverbindungen). Verwenden Sie nur Weißöl medizinischer Qualität, das für chirurgische Instrumente vorgesehen ist. Entfernen Sie das überschüssige Öl, um ölige Instrumente und Flecken auf der Autoklavendichtung zu vermeiden.

### FUNKTIONSPRÜFUNG

Untersuchen Sie jedes einzelne Instrument sorgfältig und überprüfen Sie die dessen Funktion, bevor Sie es verpacken.

### VERPACKUNG

Verwenden Sie standardisierte Verpackung für sterilisierte Instrumente in sterilen Beuteln gemäß EN ISO 11607-1. Alle Abweichungen von der empfohlenen Verpackung müssen validiert werden.

Vermeiden Sie die Überbelastung der Instrumente, beispielsweise wenn Sie schwere Gegenstände auf der Zange abstellen.

### STERILISATION:

Ausrüstung: Gemäß EN ISO 17665-1 validierter Autoklav, Autoklavierbeutel/Verpackungsmaterial für die Dampfsterilisation.

Vorgehensweise:

- Verpackte Instrumente
- Mindestens 3 Minuten lang Einwirkung von 134 °C (min. 132 °C – max. 137 °C) heißem Dampf
- Ein in mindestens 3 Impulse aufgespaltener Vakuumzyklus
- Trocknung mindestens 20 Minuten lang

Wenn Sie ein Sterilisationsbehältersystem verwenden, befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers. Möglicherweise ist ein verlängerter Trocknungszyklus erforderlich, um eine ordnungsgemäße Trocknung zu gewährleisten. Die verbleibende Feuchtigkeit im Behälter kann eine Verfärbung oder Korrosion auf den Instrumenten verursachen.

### LAGERUNG UND TRANSPORT

Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in der Sterilisationsverpackung verbleiben und sind die Instrumente an einem sauberen, trockenen und feuchtigkeitsfreien Ort aufzubewahren. Schützen Sie die Spitzen, scharfen Kanten usw. mit einem Spitzenschutz. Achten Sie darauf, dass sich keine Chemikalien in der Nähe des Aufbewahrungsbereiches befinden. Verwenden Sie verschlossene Behälter für den Aufbereitungsbereich, um jede Beschädigung der Instrumente oder Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

### MATERIAL

#### Edelstahlinstrumente

Alle chirurgischen Instrumente von STILLE werden gemäß EN ISO 7153-1:2016 hergestellt. Der hochwertige Edelstahl, der für die Herstellung der Instrumente von STILLE verwendet wird, erzeugt eine passivierte Schicht als Schutz der Ober-

fläche. Der Stahl ist jedoch nur in einem gewissen Ausmaß widerstandsfähig gegen Chloridionen und Wasser, das Salze und Mineralien enthält. Die Chloridionen verursachen hauptsächlich Lochfraß und können außerdem Spannungskorrosion verursachen. Die größte Gefahr ist Wasser, in dem beträchtliche Mengen häufiger Salze (Natriumchlorid) gelöst sind.

### Titan-Instrumente

Die Titan-Mikroinstrumente von STILLE werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V hergestellt, sie können wie Stahlinstrumente gehandhabt und behandelt werden, ohne dass besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind. Die Griffe der Titan-Mikroinstrumente sind zu ihrer Identifizierung in blauer Farbe eloxiert.

### GARANTIE

STILLE AB garantiert dem Käufer, dass seine chirurgischen Handinstrumente für einen Zeitraum von dreißig (30) Jahren nach der Rechnungslegung durch STILLE AB frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. STILLE AB repariert oder ersetzt ein beschädigtes Instrument kostenlos, wenn festgestellt wurde, dass die Beschädigung durch einen Material- oder Verarbeitungsfehler verursacht wurde. Die Garantie schließt keine normale Abnutzung ein. Die Garantie unterliegt den Bedingungen, dass das Instrument für den vorgesehenen Zweck verwendet wird, gemäß unseren gedruckten Anweisungen gepflegt und aufbewahrt wird und alle Ansprüche innerhalb von 30 Tagen ab dem Datum des Auftretens des Schadens schriftlich geltend gemacht werden. Wenn die Instrumente von einem Dienstleister repariert werden, der nicht von STILLE AB autorisiert ist, erlöschen alle Garantieansprüche.

### RÜCKSENDUNG UND ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Wenn die Instrumente zur Wartung/Reparatur zurückgesendet werden, müssen sie gemäß diesen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie an STILLE AB oder seinen autorisierten Kundendienstpartner zurückgeschickt werden. Derartig nicht aufbereitete Instrumente werden nicht gewartet. Verpacken Sie die Instrumente sicher, um sie vor Beschädigungen zu schützen.

Desinfizieren Sie zur Entsorgung eines defekten oder veralteten Instruments dieses entsprechend diesen Anweisungen. Das Material ist als Metall wiederverwertbar.


### ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

 Katalognummer

 Chargencode

 Hersteller

 Herstellungsdatum

 Gebrauchsanweisung beachten

 Unsteriles Produkt

 CE-Kennzeichnung

**Nur Rx (USA)** Nach den US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Instruments nur durch einen zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag erfolgen

Die verbleibenden Risiken, die gegen die Vorteile des Produkts abgewogen wurden, wurden im Rahmen des Risikomanagements gemäß EN ISO 14971 behandelt und minimiert. Neue mögliche Risiken werden kontinuierlich im Laufe des PMS-Prozesses ausgewertet.

### FÜR DIE VALIDIERUNGSSTUDIE VERWENDETE MATERIALIEN UND MASCHINEN

Ultraschallbad: FisherBrand FB15054, 37 kHz

Reinigungsmittel: Getinge Clean Enzymatic Detergent 2 ml/l

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Steelco Lab600

Dampfautoklav: Systec 60-DX

### ANWENDBARE NORMEN

#### EN ISO 17664

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

#### EN-ISO 17665-1

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

#### EN-ISO 7153-1

Chirurgische Instrumente – Werkstoffe – Teil 1: Metalle

#### EN 285

Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

#### EN ISO 15883

Reinigungs-Desinfektionsgeräte

### HERSTELLER:

STILLE AB

Ekbacken 11

SE-64430 Torshälla

Schweden

Tel. +46 8 588 58000

E-Mail [info@stille.se](mailto:info@stille.se)

[www.stille.se](http://www.stille.se)



## INSTRUCCIONES DE USO Y CUIDADO

### Instrumentos quirúrgicos y reutilizables de Stille, grupo de productos 101-119

#### USO PRETENDIDO

Los instrumentos quirúrgicos de STILLE están diseñados como instrumentos estándar para procedimientos en cirugía abierta y para el uso previsto en las especialidades médicas. Los instrumentos solo deben ser utilizados para el propósito previsto por operarios capacitados y cualificados.

#### APLICABLE PARA

Estas instrucciones son aplicables a instrumentos quirúrgicos de STILLE tales como: Tijeras, fórceps, fórceps para arterias, soportes de aguja, cortadores de hueso y gubias, pinzas, retractores, curetas, legras, elevadores, disectores, limas, os-teodilatadores, cinceles, punzones, mazas y microinstrumentos quirúrgicos.

#### PRECAUCIÓN

Es imposible prever todos los riesgos potenciales relacionados con el producto y el usuario será responsable del uso correcto así como de la selección de los instrumentos para cada aplicación. Si se utiliza para una tarea diferente a la prevista, puede causar lesiones o dañar el instrumento.

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo cubierto por esta Información sobre el uso debe ser comunicado a STILLE AB y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual resida el usuario y/o el paciente.

STILLE AB no se hace responsable de los daños inmediatos o consecuentes que surjan del uso incorrecto o por una limpieza, esterilización y mantenimiento inadecuados de los instrumentos. El uso de un dispositivo para una tarea diferente a la prevista puede dañar el dispositivo y anular la garantía del producto.

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en la vida útil de los instrumentos y no hay limitación en cuanto al número de procesos/ciclos. El final de la vida útil está determinado normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

Manipule los instrumentos con cuidado. Esto se aplica a los instrumentos en general pero especialmente a los microinstrumentos. Los instrumentos con revestimiento de diamante de STILLE pueden ser sensibles a la diatermia. Evite el contacto directo con el electrodo de diatermia, ya que podría dañar el recubrimiento de la superficie.

Las características de rendimiento del instrumento están diseñadas para estar en línea con su uso previsto. Cuando sea necesario, podrá solicitar información más detallada sobre instrumentos específicos a STILLE AB.

Nunca sumerja los instrumentos en una solución salina, ya que esto provoca picaduras y corrosión por tensión.

No se recomienda limpiar ni esterilizar instrumentos recubiertos de negro (p. ej., tijeras SuperCut) con métodos que incluyan peróxido de hidrógeno.

No permita que los instrumentos permanezcan bajo tensión mecánica, ya que aumenta el riesgo de corrosión y daños. Los instrumentos con trinquetes deben dejarse abiertos. Los instrumentos microquirúrgicos nunca deben colocarse uno encima del otro.

Únicamente se han validado los procesos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en esta Información sobre el uso.

Los instrumentos están destinados para un uso temporal (<60 min. en condiciones normales) según la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE, apéndice 9, norma 6 (según el apéndice 8 del Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745, capítulo 3, norma 6).

El marcado es una parte vital de un dispositivo médico. Es importante asegurarse de que el marcado original está intacto y en buen estado. Por motivos de trazabilidad y garantía, el código de artículo, el código de lote, el logotipo STILLE y el marcado CE no deben eliminarse. Esto es especialmente importante para asegurarse cuando se realiza el mantenimiento de los instrumentos.

Si los instrumentos son reparados por un proveedor de servicios no autorizado por STILLE AB, todas las garantías quedan anuladas.

#### CONTRAINDICACIONES

Uso fuera del uso pretendido. Uso de instrumentos no aislados para procedimientos de diatermia.

#### ANTES DE UTILIZAR INSTRUMENTOS NUEVOS POR PRIMERA VEZ

Los instrumentos nuevos se entregan no esterilizados. Para su uso en entornos clínicos, deben limpiarse, desinfectarse, inspeccionarse y esterilizarse antes del uso, siguiendo el procedimiento descrito en esta Información sobre el uso. También es válido para los instrumentos devueltos tras su servicio/ reparación.

Los instrumentos nuevos requieren una atención especial en lo referente a procesamiento/almacenamiento.

Después de la limpieza y la desinfección pueden aparecer manchas y decoloración en las proximidades de la marca del láser. Los instrumentos que se hayan limpiado en la misma unidad de limpieza y desinfección y que hayan estado en circulación durante un mayor período de tiempo no mostrarán estos cambios. Esto puede deberse a la capa de pasivado todavía muy fina de los instrumentos nuevos.

Se deben respetar las instrucciones siguientes para evitar problemas de esta naturaleza:

- Extraiga siempre los instrumentos nuevos del embalaje de transporte (el embalaje de plástico cerrado puede provocar la formación de condensación si se exponen a fluctuaciones de temperatura).
- Los instrumentos nuevos no deben guardarse cerca de sustancias químicas (los vapores químicos pueden provocar corrosión en los instrumentos).

Póngase en contacto con STILLE si, a pesar de varias operaciones de limpieza y desinfección, la decoloración sigue siendo evidente cerca de la marca.

#### CUIDADOS EN EL PUNTO DE USO

- Limpie la sangre y/o los residuos del dispositivo durante todo el procedimiento quirúrgico, y lo antes posible después, para evitar que se seque sobre la superficie. Utilice toallitas estériles especialmente diseñadas.



## PREPARATIVOS PARA LA DESCONTAMINACIÓN

- Los dispositivos deben ser reprocesados tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso. Un máximo de 6 horas después del uso se conoce normalmente como el tiempo máximo.
- Los instrumentos con bisagras y cerraduras deben limpiarse en posición abierta. Separe los instrumentos tanto como sea posible. Ningún instrumento de STILLE ha sido diseñado para abrirse utilizando una herramienta. La unión de los cortadores de hueso y de las gubias se puede mantener abierta mediante el uso de un pasador de teflón de STILLE (código de artículo 119-78800).
- Sumerja y/o enjuague los instrumentos muy sucios antes de limpiarlos para ablandar la suciedad o residuos secos. Utilice un detergente enzimático o alcalino bajo ( $\text{pH} \leq 12$ ) para remojar los dispositivos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo que se refiere al tiempo, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos. Utilice agua fría del grifo para enjuagar los dispositivos.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL Y MECÁNICA

Utilice únicamente la limpieza manual y mecánica si no hay ningún proceso automatizado disponible. Se prefiere la limpieza y desinfección automatizadas.

Detergente: Detergente enzimático o alcalino bajo ( $\text{pH} \leq 12$ ) adecuado para la limpieza manual. Siga las recomendaciones del fabricante en lo que se refiere a concentración.

Equipo: Cepillos de cerdas suaves, limpiador ultrasónico, paños sin pelusa.

Calidad del agua: Al menos calidad de agua potable si no se especifica lo contrario.

1. Asegúrese de que cada instrumento esté en posición abierta.
2. Enjuague los dispositivos sucios en agua corriente fría durante al menos 1 minuto. Utilice un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los residuos más resistentes. No utilice lana de acero.
3. Sumerja el dispositivo en una solución tibia y fresca de detergente enzimático o alcalino bajo ( $\text{pH} \leq 12$ ) durante un mínimo de 10 minutos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo que se refiere al tiempo, la temperatura y la concentración correctos.
4. Enjuague el dispositivo con agua fría durante al menos 30 segundos. Asegúrese de lavar meticulosa y enérgicamente las piezas que sean difíciles de alcanzar.
5. Prepare una solución fresca de detergente utilizando un detergente enzimático o alcalino bajo ( $\text{pH} \leq 12$ ) adecuado para la limpieza ultrasónica, con una temperatura de 30–40 °C. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente para obtener la concentración correcta. Al utilizar ultrasonido para la limpieza, los instrumentos deben abrirse y cubrirse completamente con una solución de limpieza. Proteja las puntas afiladas de los instrumentos.
6. Limpie los instrumentos ultrasónicamente durante un mínimo de 10 minutos, utilizando una frecuencia de 35–45 kHz, 150 W.
7. Prepare una nueva solución tibia de detergente enzimático o alcalino bajo ( $\text{pH} \leq 12$ ). Use un cepillo de cerdas suaves para frotar suavemente los dispositivos debajo de la superficie del

agua, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible. Tenga mucho cuidado con los dientes, las estrías, las piezas del mango dentado y otras piezas que sean más difíciles de limpiar. Asegúrese de exponer todas las áreas a la solución de detergente.

8. Enjuague minuciosamente los dispositivos con agua desionizada (DI) o purificada (PURW) durante al menos 30 segundos. Asegúrese de lavar meticulosa y enérgicamente las piezas que sean difíciles de alcanzar. Asegúrese de exponer todas las áreas al agua de aclarado.

9. Inspeccione visualmente el dispositivo. Si queda suciedad o productos químicos en el dispositivo, repita los pasos de 2 a 8.

10. Aclare por última vez el dispositivo usando agua DI o PURW durante al menos 10 segundos.

11. Seque el dispositivo con un paño limpio, suave y sin pelusa o con aire comprimido limpio.

## Desinfección después de la limpieza manual y mecánica:

1. Sumerja o aplique un poco de etanol (70 %) en el dispositivo, cubriendo todas las superficies. Accione las juntas, manijas y otras piezas móviles del dispositivo para exponer todas las áreas al etanol, si corresponde.

2. Deje secar sobre un paño limpio sin pelusa o similar.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADAS:

Detergente: Detergente enzimático o alcalino bajo ( $\text{pH} \leq 12$ ) adecuado para la limpieza en una lavadora/desinfectadora. Siga las recomendaciones del fabricante en lo que se refiere a la concentración.

Equipo: Lavadora/desinfectadora validada según EN ISO 15883.

Calidad del agua: Al menos calidad de agua potable para la limpieza y agua desmineralizada para la desinfección y el aclarado final.

Los preparativos para la descontaminación (descritos anteriormente) deben realizarse antes de la limpieza automatizada.

1. Si hay suciedad persistente visible en los dispositivos, enjuague el dispositivo con agua corriente fría durante al menos 1 minuto. Elimine la suciedad persistente con un cepillo de cerdas suaves. Tenga mucho cuidado con los dientes, las estrías, las piezas del mango dentado y otras piezas que sean más difíciles de limpiar.
2. Exponga todas las áreas del instrumento al lavado. Coloque todos los instrumentos con bisagras en posición abierta, preferiblemente sobre un soporte que sostenga el instrumento en posición inclinada.
3. Coloque los dispositivos en una cesta adecuada para la desinfectadora y páselos a través de un ciclo de limpieza estándar en la desinfectadora para dispositivos.
4. Los instrumentos deben retirarse de la máquina inmediatamente después de finalizar el programa para evitar que la humedad residual cause corrosión.

Los siguientes parámetros mínimos son cruciales para una limpieza automatizada precisa:

Paso	Descripción
1. Preaclarado	2 min. (x2), agua fría
2. Limpieza	Un mínimo de 10 minutos de lavado con detergente enzimático o moderadamente básico a la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante del detergente, sin embargo, un mínimo de 55 °C.
3. Posaaclarado	1 min. (x2), agua tibia
4. Aclarado/desinfección final	Utilice un abrillantador con una concentración y temperatura recomendadas por el fabricante del detergente. Desinfección con un mínimo de 1 min. a 90 °C, aclarado final con agua desmineralizada o pura.
5. Secado	15 min de aire caliente 110 °C

### Secado

Si no se incluye un ciclo de secado en la limpieza automatizada:

- Seque completamente cada dispositivo por dentro y por fuera con un paño limpio, suave y sin pelusa para evitar la oxidación y el mal funcionamiento.
- Abra y cierre los dispositivos de modo que se alcancen todas las zonas.

### INSPECCIÓN

Tras la limpieza/desinfección, después de enfriarse a temperatura ambiente, examine cuidadosamente cada instrumento en busca de suciedad, roturas, grietas, decoloración, corrosión, deformaciones y fallos de funcionamiento. Es especialmente esencial comprobar zonas tales como puntas, dientes, bordes de corte, trinquetes, juntas, tornillos y pasadores de guía. En los fórceps aislados, es fundamental examinar el revestimiento aislante en busca de grietas y extremos sueltos del aislamiento. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados o dañados de cualquier otro modo deben ser atendidos.

### LUBRICACIÓN

Después del proceso de limpieza, lubrique las superficies aplicando una fina capa de aceite donde el metal esté en contacto con el metal (p. ej., hojas de tijeras, cerraduras, rácores). Utilice únicamente aceite blanco para uso médico diseñado para instrumentos quirúrgicos. Retire el exceso de aceite para evitar instrumentos aceitosos y manchas en el envase de la autoclave.

### PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

Examine y compruebe cuidadosamente el funcionamiento de cada instrumento individual antes de embalarlo.

### EMBALAJE

Utilice un embalaje estandarizado para instrumentos esterilizados en bolsas esterilizadas según EN ISO 11607-1. Cualquier divergencia del envase recomendado debe validarse.

Evite sobrecargar los dispositivos, como al colocar objetos pesados encima de los fórceps.

### ESTERILIZACIÓN:

Equipo: Autoclave, validada según EN ISO 17665-1, bolsas de autoclave/material de envoltura para esterilización por vapor.

Operación:

- Instrumentos envueltos
- Exposición mínima de 3 minutos a vapor a 134 °C (mín. 132 °C – máx. 137 °C)
- Un mínimo de un ciclo de vacío fraccionado de 3 pulsos
- Secado durante un mínimo de 20 minutos

Si utiliza un sistema de recipientes de esterilización, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante. Puede ser necesario un ciclo de secado prolongado para garantizar un secado adecuado. Si queda humedad en el contenedor puede causar decoloración o corrosión en los instrumentos.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Después de la esterilización, los dispositivos deben permanecer en el envase de esterilización y guardarse en un lugar limpio, seco y sin humedad. Proteja las puntas, los bordes afilados, etc., con protectores para extremos. Asegúrese de que no haya productos químicos cerca o en el área de almacenamiento. Utilice recipientes cerrados en la zona de reprocesamiento para evitar dañar los instrumentos o contaminar el medio ambiente.

### MATERIAL

#### Instrumentos de acero inoxidable

Todos los instrumentos quirúrgicos de STILLE se fabrican según EN ISO 7153-1:2016. El acero inoxidable de alta calidad utilizado para la fabricación de instrumentos de STILLE crea una capa pasiva para proteger la superficie. Sin embargo, el acero solo es resistente en cierta medida contra los iones de cloruro y el agua que contenga sales y minerales. Los iones de cloruro causan principalmente picaduras y también pueden causar grietas por corrosión por tensión. El mayor peligro es el agua en la que se disuelven grandes cantidades de sales comunes (cloruro de sodio).

#### Instrumentos de titanio

Los microinstrumentos de titanio de STILLE son fabricados mediante la aleación de titanio Ti6Al4V y pueden manipularse y tratarse como instrumentos de acero y no se requieren precauciones especiales. Las asas de los microinstrumentos de titanio de STILLE están anodizadas en color azul para fines de identificación.

### GARANTÍA

STILLE AB garantiza al comprador que sus instrumentos manuales quirúrgicos estarán libres de defectos de material y mano de obra durante un período de treinta (30) años a partir de la fecha de la factura de STILLE AB. STILLE AB reparará o reemplazará un instrumento dañado de forma gratuita si se detectan daños causados por defectos en el material o en la mano de obra. La garantía no incluye el desgaste normal. La

garantía está sujeta a las condiciones siguientes: que el instrumento se use para el propósito previsto, que se cuide y almacene de acuerdo con nuestras instrucciones impresas y que cualquier reclamación se realice por escrito en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que ocurrió el daño. Si los instrumentos son reparados por un proveedor de servicios no autorizado por STILLE AB, todas las garantías quedan anuladas.

### DEVOLUCIÓN Y DESECHO DEL PRODUCTO

Si son devueltos para servicio/repación, los instrumentos deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo con estas instrucciones antes de entregárselos a STILLE AB o a su socio de servicio autorizado. Los instrumentos no procesados no serán reparados. Embale los instrumentos de forma segura para protegerlos contra cualquier daño.

Para la eliminación de instrumentos defectuosos o caducados, desinfecte el producto de acuerdo con estas instrucciones. El material es reciclable como metal.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

-  Número de catálogo
-  Código de lote
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Consulte las instrucciones de uso
-  producto no estéril
-  Marca de CE

**Solo con receta médica (EE. UU.)** La ley federal solo permite vender este dispositivo por o bajo las instrucciones de un profesional de la salud autorizado

Los riesgos restantes comparados con las ventajas de los productos han sido tratados y minimizados en la gestión de riesgos de acuerdo con la norma EN ISO 14971. Los nuevos riesgos posibles se evalúan continuamente en el proceso PMS.

### MATERIALES Y MÁQUINAS UTILIZADOS PARA EL ESTUDIO DE VALIDACIÓN

Baño ultrasónico: FisherBrand FB15054, 37 kHz  
 Detergente: Detergente enzimático Getinge Clean 2 ml/l  
 Lavadora/desinfectadora: Steelco Lab600  
 Autoclave de vapor: Systec 60-DX

### ESTÁNDARES APLICABLES

#### EN ISO 17664

Procesamiento de productos sanitarios – Información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico

#### EN-ISO 17665-1

Esterilización de productos sanitarios  
 – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

#### EN-ISO 7153-1

Instrumentos quirúrgicos – Materiales  
 – Parte 1: Metales

#### EN 285

Esterilización – Esterilizadores a vapor  
 – Esterilizadores grandes

#### EN ISO 15883

Lavadora – Desinfectadora

### FABRICANTE:

STILLE AB  
 Ekbacken 11  
 SE-64430 Torshälla  
 Suecia  
 Tel. +46 8 588 58000  
 Correo electrónico info@stille.se  
 www.stille.se

## ISTRUZIONI PER L'USO E LA CURA

Strumenti chirurgici e riutilizzabili Stille,  
gruppo di prodotti 101-119

### DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti chirurgici STILLE sono intesi come strumenti standard per le procedure in chirurgia a cielo aperto e per l'uso previsto nelle specialità mediche. Gli strumenti possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto da operatori addestrati e qualificati.

### APPLICABILI PER

Queste istruzioni sono applicabili a strumenti chirurgici STILLE come:

Forbici, forcipi, pinzette per arterie, supporti per aghi, frese ossee e rongeur, fascette, retrattori, curette, raspe chirurgiche, elevatori, dissectori, raspe, osteotomi, scalpelli, punteruoli, mazzuoli e strumenti microchirurgici.

### ATTENZIONE

È impossibile prevedere tutti i rischi potenziali relativi al prodotto e l'utente sarà responsabile dell'uso corretto e della selezione degli strumenti per ciascuna applicazione. L'utilizzo per attività diverse da quelle per le quali è destinato potrebbe causare lesioni personali o danni allo strumento.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi con il dispositivo trattato da queste Istruzioni per l'uso deve essere segnalato a STILLE AB e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

STILLE AB non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o consequenziali causati da un uso improprio o da pulizia, sterilizzazione e manutenzione impropri degli strumenti. L'uso di un dispositivo per attività diverse da quelle per cui è destinato potrebbe danneggiare il dispositivo e annullare la garanzia del prodotto.

Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo sulla durata degli strumenti e non vi sono limitazioni riguardanti il numero di processi/cicli. Il termine della durata utile è normalmente determinato da usura e danni dovuti all'uso.

Maneggiare gli strumenti con attenzione. Questo vale per gli strumenti in generale, ma in particolare per i microstrumenti. Gli strumenti rivestiti STILLE Diamond potrebbero essere sensibili alla diatermia. Evitare il contatto diretto con l'elettrodo per diatermia, poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento superficiale.

Le caratteristiche prestazionali dello strumento sono progettate per essere conformi all'uso previsto. Informazioni più dettagliate sugli strumenti specifici possono essere richieste da STILLE AB quando necessario.

Non immergere mai gli strumenti in una soluzione salina, poiché ciò porta a vaiolature e corrosione da sforzo.

La pulizia o la sterilizzazione con qualsiasi metodo contenente perossido di idrogeno non sono consigliate per strumenti con rivestimento nero (es. forbici SuperCut).

Non lasciare gli strumenti sotto sforzo meccanico, poiché ciò aumenta i rischi di corrosione e danni. Gli strumenti con cricchetti devono essere lasciati aperti. Gli strumenti microchirurgici non devono mai essere posati l'uno sopra l'altro.

Solo i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati.

Gli strumenti sono destinati all'uso temporaneo (< 60 min. in condizioni normali) in base a MDD 93/42/CEE, appendice 9, norma 6 (in base a MDR 2017/745 appendice 8, capitolo 3, norma 6).

La marcatura è parte essenziale di un dispositivo medico. È importante assicurarsi che la marcatura originale sia intatta e in buono stato. Per ragioni di tracciabilità e garanzia, il codice articolo, il codice di lotto, il logo STILLE e il marchio CE non devono essere rimossi. La verifica della marcatura è di primaria importanza durante i processi di manutenzione degli strumenti. Se gli strumenti vengono riparati da un fornitore di servizi non autorizzato da STILLE AB, tutte le garanzie sono nulle.

### CONTROINDICAZIONI

Utilizzo al di fuori dell'uso previsto. Utilizzo di strumenti non isolati per le procedure diatermiche.

### PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO DI NUOVI STRUMENTI

I nuovi strumenti vengono forniti non sterili. Per essere utilizzati nelle situazioni cliniche, devono essere puliti, disinfettati, ispezionati e sterilizzati prima dell'uso, seguendo la procedura descritta nelle presenti Istruzioni per l'uso. Questo vale anche per gli strumenti restituiti dalla manutenzione/riparazione.

I nuovi strumenti richiedono particolare attenzione quando vengono ritrattati/immagazzinati.

Macchie e scolorimento potrebbero verificarsi in prossimità della marcatura laser dopo la pulizia e la disinfezione. Gli strumenti che sono stati puliti nella stessa unità di pulizia e disinfezione e che sono stati in circolazione per un periodo di tempo più lungo non mostrano queste modifiche. Ciò può essere dovuto allo strato passivato ancora molto sottile presente sui nuovi strumenti.

Attenersi alle seguenti istruzioni per evitare problemi di questa natura:

- Rimuovere sempre i nuovi strumenti dall'imballaggio di trasporto (l'imballaggio in plastica chiuso può provocare la formazione di condensa se esposto a fluttuazioni di temperatura).
- I nuovi strumenti non devono essere conservati nelle immediate vicinanze di sostanze chimiche (i vapori chimici possono innescare corrosione sugli strumenti).

Contattare STILLE se, nonostante diverse operazioni di pulizia e disinfezione, lo scolorimento è ancora evidente nelle vicinanze della marcatura.

### CURA DEL PUNTO DI UTILIZZO

- Rimuovere sangue e/o detriti dal dispositivo durante tutta la procedura chirurgica, e al più presto possibile dopo, per evitare che si seccino sulla superficie. Utilizzare salviette sterili dedicate.

### PREPARATIVI PER LA DECONTAMINAZIONE

- I dispositivi devono essere ritrattati non appena è ragionevolmente pratico farlo dopo l'uso. Un tempo massimo di 6 ore dopo l'uso è normalmente indicato come tempo massimo.
- Gli strumenti con cerniere e connettori di blocco devono essere puliti in posizione aperta. Smontare quanto più possibile gli strumenti. Nessuno strumento STILLE è destinato ad essere aperto utilizzando un utensile. La giunzione di rongeur ossei e

frese può essere tenuta aperta con l'uso del perno STILLE in Teflon (codice articolo 119-78800).

- Immergere e/o risciacquare gli strumenti molto sporchi prima di pulirli per allentare sporco o detriti secchi. Utilizzare un detergente enzimatico o a bassa alcalinità ( $\text{pH} \leq 12$ ) per immergere i dispositivi. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente per quanto riguarda il tempo, la temperatura, la qualità dell'acqua e la concentrazione corretti. Utilizzare acqua di rubinetto fredda per sciacquare i dispositivi.

#### **PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE E MECCANICA**

Utilizzare la pulizia manuale e meccanica solo se non è disponibile alcun processo automatizzato. È preferibile pulire e disinfettare automaticamente.

Detergente: detergente enzimatico o a bassa alcalinità ( $\text{pH} \leq 12$ ) adatto per la pulizia manuale. Seguire le raccomandazioni del produttore riguardo alla concentrazione.

Apparecchio: spazzole a setole morbide, pulitore a ultrasuoni, panni privi di lanugine.

Qualità dell'acqua: come minimo qualità dell'acqua potabile, se non diversamente specificato.

1. Assicurarsi che ciascuno strumento sia in posizione aperta.
2. Risciacquare i dispositivi sporchi sotto acqua corrente di rubinetto fredda per almeno 1 minuto. Utilizzare una spazzola a setole morbide per facilitare la rimozione di sporco grossolano e detriti. Non utilizzare lana d'acciaio.
3. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente enzimatica o a bassa alcalinità ( $\text{pH} \leq 12$ ) tiepida per almeno 10 minuti. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente per quanto riguarda il tempo, la temperatura e la concentrazione corretti.
4. Risciacquare il dispositivo con acqua fredda per almeno 30 secondi. Assicurarsi di lavare meticolosamente ed energicamente le parti difficili da raggiungere.
5. Preparare una soluzione detergente fresca con un detergente non schiumogeno enzimatico o a bassa alcalinità ( $\text{pH} \leq 12$ ) adatto per la pulizia a ultrasuoni, con una temperatura di 30-40 °C. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la corretta concentrazione. Quando si utilizzano ultrasuoni per la pulizia, gli strumenti devono essere aperti e completamente coperti con la soluzione detergente. Fare attenzione a proteggere le punte affilate dello strumento.
6. Pulire gli strumenti con ultrasuoni per almeno 10 minuti, utilizzando una frequenza di 35-45 kHz, 150 W.
7. Preparare una nuova soluzione detergente enzimatica o a bassa alcalinità ( $\text{pH} \leq 12$ ). Usare una spazzola a setole morbide per strofinare delicatamente i dispositivi sotto la superficie dell'acqua, fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a denti, dentellature, parti del manico dentellate e ad altre parti più difficili da pulire. Assicurarsi di esporre tutte le aree alla soluzione detergente.
8. Risciacquare accuratamente i dispositivi con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW) per almeno 30 secondi. Assicurarsi di lavare meticolosamente ed energicamente le parti difficili da raggiungere. Assicurarsi di esporre tutte le aree all'acqua di risciacquo.
9. Ispezionare visivamente il dispositivo. Se sul dispositivo

rimangono impurità o sostanze chimiche, ripetere i passaggi 2-8.

10. Eseguire un risciacquo finale sul dispositivo con acqua DI o PURW, per almeno 10 secondi.

11. Asciugare il dispositivo con un panno pulito, morbido e privo di lanugine o con aria compressa pulita.

#### **DISINFEZIONE DOPO LA PULIZIA MANUALE E MECCANICA:**

1. Immergere o applicare abbondantemente etanolo (70%) sul dispositivo, coprendo tutte le superfici. Azionare giunti, manici e altre caratteristiche mobili del dispositivo per esporre tutte le aree all'etanolo, se applicabile.

2. Lasciare asciugare su un panno pulito privo di lanugine o simili.

#### **PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATIZZATE:**

Detergente: detergente enzimatico o a bassa alcalinità ( $\text{pH} \leq 12$ ) adatto per la pulizia in lava-disinfettatrici. Seguire le raccomandazioni del produttore per la concentrazione.

Apparecchio: lava-disinfettatrice convalidata in base a EN ISO 15883.

Qualità dell'acqua: come minimo qualità dell'acqua potabile per la pulizia e dell'acqua demineralizzata per la disinfezione e il risciacquo finale.

I preparativi per la decontaminazione (come descritto sopra) devono essere eseguiti prima della pulizia automatizzata.

1. Se sui dispositivi è visibile sporco grossolano, sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente di rubinetto fredda per almeno 1 minuto. Rimuovere le impurità grossolane utilizzando una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a denti, dentellature, parti del manico dentellate e ad altre parti più difficili da pulire.
2. Esporre tutte le aree dello strumento al lavaggio. Mettere tutti gli strumenti incernierati in posizione aperta, preferibilmente su un supporto che mantenga lo strumento in posizione angolata.
3. Collocare i dispositivi in un apposito cestello per la disinfettatrice ed eseguire un ciclo di pulizia standard nella disinfettatrice per i dispositivi.
4. Gli strumenti devono essere rimossi dalla macchina immediatamente dopo la fine del programma per evitare che l'umidità residua causi corrosione.



I seguenti parametri minimi sono fondamentali per una pulizia automatizzata accurata:

Passaggio	Descrizione
1. Pre-risciacquo	2 min (x2), acqua fredda
2. Pulizia	Minimo 10 minuti di lavaggio piatti con detergente enzimatico o leggermente basico a una concentrazione e a una temperatura consigliate dal produttore del detergente, tuttavia almeno 55 °C.
3. Post-risciacquo	1 min (x2), acqua calda
4. Risciacquo finale/disinfezione	Utilizzare un brillantante alla concentrazione e alla temperatura raccomandate dal produttore del detergente. Disinfezione per almeno 1 min a 90 °C, risciacquo finale con acqua demineralizzata o pura.
5. Asciugatura	15 min aria molto calda 110 °C

#### Asciugatura

Se un ciclo di asciugatura non è incluso nella pulizia automatizzata:

- Asciugare accuratamente ciascun dispositivo all'interno e all'esterno con un panno pulito, morbido e privo di lanugine, per evitare ruggine e malfunzionamenti.
- Aprire e chiudere i dispositivi in modo da raggiungere tutte le aree.

#### ISPEZIONE

Dopo la pulizia/disinfezione, e dopo il raffreddamento a temperatura ambiente, esaminare attentamente ciascuno strumento per verificare la pulizia, la presenza di rotture, incrinature, scolorimento, corrosione, deformazioni e malfunzionamenti. È particolarmente essenziale controllare aree come punte, denti, bordi taglienti, cricchetti, giunti, viti e perno guida. Sui forcipi con isolamento, è fondamentale esaminare il rivestimento isolante per individuare eventuali incrinature e estremità allentate dell'isolamento. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati o danneggiati in qualsiasi altro modo devono essere scartati.

#### LUBRIFICAZIONE

Dopo il processo di pulizia, lubrificare le superfici applicando un sottile strato di olio dove il metallo è a contatto con il metallo (per es. lame delle forbici, connettori di blocco, giunti a vite). Utilizzare solo olio bianco di grado medico destinato agli strumenti chirurgici. Rimuovere l'olio in eccesso per evitare di avere strumenti oleosi e macchie nel confezionamento in autoclave.

#### TEST DI FUNZIONAMENTO

Esaminare attentamente e controllare il funzionamento di ciascuno strumento singolo prima del confezionamento.

#### CONFEZIONAMENTO

Utilizzare il confezionamento standardizzato per strumenti sterilizzati in sacchetti sterili in base a EN ISO 11607-1. Qualsiasi divergenza dal confezionamento raccomandato deve essere convalidata.

Evitare di stressare eccessivamente i dispositivi, per esempio posizionando oggetti pesanti sopra i forcipi.

#### STERILIZZAZIONE

Apparecchio: autoclave, convalidata in base a EN ISO 17665-1, sacchetti/materiale di confezionamento per autoclave per la sterilizzazione a vapore.

Procedura:

- Strumenti confezionati
- Minimo 3 minuti di esposizione al vapore a 134 °C (min 132 °C – max 137 °C)
- Un minimo di 3 impulsi di ciclo di vuoto frazionato
- Asciugatura per almeno 20 minuti

Se si utilizza un sistema di contenitori di sterilizzazione, assicurarsi di seguire le istruzioni del produttore. Potrebbe essere necessario un ciclo di asciugatura esteso per garantire un'asciugatura corretta. L'umidità residua nel contenitore potrebbe causare scolorimento o corrosione degli strumenti.

#### STOCCAGGIO E TRASPORTO

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono rimanere nella confezione di sterilizzazione e vanno conservati in un'area pulita, asciutta e priva di umidità. Proteggere le punte, i bordi taglienti, ecc. con protezioni per le punte. Assicurarsi che non vi siano sostanze chimiche nelle vicinanze o all'interno dell'area di conservazione. Utilizzare contenitori chiusi nell'area di ritrattamento per evitare danni agli strumenti o contaminazione dell'ambiente.

#### MATERIALE

##### Strumenti in acciaio inossidabile

Tutti gli strumenti chirurgici STILLE sono realizzati in conformità alla norma EN ISO 7153-1:2016. L'acciaio inossidabile di alta qualità utilizzato per la produzione di strumenti STILLE crea uno strato passivo di protezione della superficie. L'acciaio è tuttavia solo in una certa misura resistente agli ioni cloruro e all'acqua contenente sali e minerali. Gli ioni cloruro causano principalmente vaiolature e possono anche causare incrinature da corrosione da sforzo. Il pericolo maggiore è l'acqua in cui sono disciolte notevoli quantità di sali comuni (cloruro di sodio).

##### Strumenti in titanio

I microstrumenti in titanio STILLE sono realizzati con lega di titanio Ti6Al4V e possono essere gestiti e trattati come gli strumenti in acciaio, non sono necessarie particolari precauzioni. I manici dei microstrumenti in titanio STILLE sono anodizzati in blu a scopo identificativo.



## GARANZIA

STILLE AB garantisce all'acquirente che i propri strumenti chirurgici sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di trenta (30) anni dalla data di fatturazione di STILLE AB. STILLE AB riparerà o sostituirà gratuitamente uno strumento danneggiato se si scoprono danni causati da difetti di materiale o lavorazione. La garanzia non include la normale usura. La garanzia è soggetta alle condizioni che lo strumento venga utilizzato per lo scopo previsto, venga curato e conservato in base alle nostre istruzioni stampate e che qualsiasi richiesta di risarcimento venga fatta per iscritto entro 30 giorni dalla data in cui si è verificato il danno. Se gli strumenti vengono riparati da un fornitore di servizi non autorizzato da STILLE AB, tutte le garanzie sono nulle.

## RESTITUZIONE E SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Se restituiti per assistenza/riparazione, gli strumenti devono essere puliti e disinfettati secondo queste istruzioni prima di rispedirli a STILLE AB o a un suo partner di assistenza autorizzato. Gli strumenti non trattati non saranno sottoposti a manutenzione. Imballare gli strumenti in modo sicuro per proteggerli da eventuali danni.

Per lo smaltimento di strumenti difettosi o non aggiornati, disinfettarli secondo le presenti istruzioni. Il materiale è riciclabile come metallo.

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

 Numero di catalogo

 Codice lotto

 Produttore

 Data di produzione

 Fare riferimento alle istruzioni per l'uso

 prodotto non sterile

 Marchio CE

**Solo Rx (su prescrizione) (USA)** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a una richiesta da parte o per ordine di uno specialista sanitario autorizzato

I rischi rimanenti ponderati rispetto ai vantaggi dei prodotti sono stati trattati e minimizzati nella procedura di gestione dei rischi in base a EN ISO 14971. I nuovi possibili rischi vengono continuamente valutati nel processo PMS (sistema di gestione processo).

## MATERIALI E MACCHINE UTILIZZATI PER LO STUDIO DI CONVALIDA

Bagno a ultrasuoni: FisherBrand FB15054, 37 kHz  
Detergente: Detergente enzimatico per pulizia Getinge 2 ml/l  
Lava-disinfettatrice: Steelco Lab600  
Autoclave a vapore: Systec 60-DX

## STANDARD APPLICABILI

### EN ISO 17664

Trattamento di prodotti sanitari – Informazioni da fornire da parte del produttore del dispositivo medico

### EN-ISO 17665-1

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

### EN-ISO 7153-1

Strumenti chirurgici – Materiali – Parte 1: Metalli

### EN 285

Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Sterilizzatori grandi

### EN ISO 15883

Lava-disinfettatrici

## PRODUTTORE:

STILLE AB  
Ekbacken 11  
SE-64430 Torshälla Svezia  
Tel. +46 8 588 58000  
E-mail info@stille.se, www.stille.se

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN**

### **Instruments chirurgicaux et réutilisables Stille, groupe de produits 101-119**

#### **UTILISATION PRÉVUE**

Les instruments chirurgicaux STILLE sont conçus comme des instruments standard pour des procédures en chirurgie ouverte et pour une utilisation conforme aux spécifications médicales. Les instruments doivent uniquement être utilisés par un personnel médical formé et qualifié pour l'utilisation prévue.

#### **APPLICABLE POUR**

Ces instructions s'appliquent aux instruments chirurgicaux STILLE tels que : Ciseaux, forceps, forceps artériels, porte-aiguilles, découpeurs osseux et rugines, colliers, rétracteurs, curettes, raspatoires, élévateurs, dissecteurs, râpes, ostéotomes, burins, poinçons, maillets et instruments micro-chirurgicaux.

#### **MISE EN GARDE**

Il est impossible de prévoir tous les risques potentiels du produit et l'utilisateur est responsable de l'utilisation correcte et du choix des instruments pour chaque application. L'utilisation pour une tâche autre que celle prévue peut entraîner des blessures ou des dommages de l'instrument.

Tout incident grave survenant avec l'appareil décrit par ce mode d'emploi doit être signalé à STILLE AB et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

STILLE AB décline toute responsabilité pour les dommages immédiats ou indirects causés par une utilisation incorrecte ou un nettoyage, une stérilisation et un entretien inappropriés des instruments. L'utilisation d'un appareil pour une tâche autre que celle prévue peut endommager l'appareil et annuler la garantie du produit.

Un processus répété a un effet minimal sur la durée de vie des instruments et il n'y a aucune limitation concernant le nombre de processus/cycles. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Manipulez les instruments avec précaution. Ceci s'applique aux instruments en général mais en particulier aux micro-instruments. Les instruments avec revêtement STILLE Diamond peuvent être sensibles à la diathermie. Évitez tout contact direct avec l'électrode de diathermie car cela pourrait endommager le revêtement de surface.

Les caractéristiques de performance de l'instrument sont conçues pour être conformes à son utilisation prévue. Vous pouvez demander des informations plus détaillées sur des instruments spécifiques auprès de STILLE AB si nécessaire.

Ne plongez jamais les instruments dans une solution saline, car cela pourrait provoquer des piqûres et une corrosion sous tension.

Le nettoyage ou la stérilisation avec une méthode contenant du peroxyde d'hydrogène n'est pas recommandé pour les instruments à revêtement noir (par ex. les ciseaux SuperCut).

Ne laissez pas les instruments rester sous contrainte mécanique car cela augmente les risques de corrosion et de dommage. Les instruments avec cliquets doivent rester ouverts. Les instruments micro-chirurgicaux ne doivent jamais être posés les uns sur les autres.

Seuls les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation décrits dans ce mode d'emploi ont été validés.

Les instruments sont destinés à une utilisation temporaire (<60 min. dans des conditions normales) conformément à l'annexe 9 du MDD 93/42/CEE, règle 6 (conformément à l'annexe 8 du MDR 2017/745, chapitre 3, règle 6).

Le marquage est un élément essentiel d'un dispositif médical. Il est important de s'assurer que le marquage d'origine est intact et en bon état. Ne supprimez pas le code de l'article, le code de lot, le logo STILLE et le marquage CE pour des raisons de traçabilité et de garantie. Ceci est particulièrement important à vérifier lors de l'entretien des instruments.

Si les instruments sont réparés par un fournisseur de service non agréé par STILLE AB, toutes les garanties sont annulées.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Utilisation en dehors du cadre d'application prévu. Utilisation d'instruments non isolés pour les procédures de diathermie.

#### **AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION DES INSTRUMENTS NEUFS**

Les nouveaux instruments sont livrés non stériles. Afin d'être utilisés dans un environnement clinique, ils doivent être nettoyés, désinfectés, inspectés et stérilisés avant l'utilisation, en suivant la procédure décrite dans ce mode d'emploi. Ceci est également valable pour les instruments retournés par le service d'entretien/réparation.

Les nouveaux instruments nécessitent une attention particulière lors du retraitement/stockage.

Une coloration et une décoloration peuvent apparaître à proximité du marquage laser après le nettoyage et la désinfection. Les instruments qui ont été nettoyés dans la même unité de nettoyage et de désinfection et qui ont été en circulation pendant une longue période ne présentent pas ces changements. Ceci peut être une conséquence de la couche passivée encore très fine sur les instruments neufs.

Les instructions suivantes doivent être respectées pour éviter les problèmes de cette nature:

- Retirez toujours les instruments neufs de leur emballage de transport (un emballage en plastique fermé peut entraîner la formation de condensation s'il est exposé à des fluctuations de température).
- Les instruments neufs ne doivent pas être entreposés à proximité immédiate de produits chimiques (les vapeurs chimiques peuvent provoquer la corrosion sur les instruments).

Veillez contacter STILLE si, malgré plusieurs opérations de nettoyage et de désinfection, une décoloration est toujours apparente à proximité du marquage.

#### **ENTRETIEN DU POINT DE SERVICE**

- Essuyez le sang et/ou les débris sur l'appareil tout au long de la procédure chirurgicale, et tout de suite après, si possible afin d'éviter que ces éléments ne sèchent sur la surface. Utilisez des lingettes stériles spécifiques.

#### **PRÉPARATIONS POUR LA DÉCONTAMINATION**

- Les appareils doivent être retraités dès qu'il est raisonnablement pratique après l'utilisation. Une durée maximale de 6 heures après l'utilisation est normalement désignée la durée maximale.

- Les instruments à charnière et à verrouillage doivent être nettoyés en position ouverte. Éloignez les instruments les uns des autres, le plus possible. Aucun instrument STILLE n'est conçu pour être ouvert à l'aide d'un outil. L'articulation des découpeurs osseux et des rugines peut être maintenue ouverte à l'aide de la broche en téflon STILLE (code article 119-78800).
- Trempez et/ou rincez les instruments très sales avant de les nettoyer pour éliminer toute saleté ou débris séchés. Utilisez un détergent enzymatique ou faiblement alcalin ( $\text{pH} \leq 12$ ) pour tremper les appareils. Suivez les instructions du fabricant du détergent pour l'utilisation en fonction de l'heure, de la température, de la qualité de l'eau et de la concentration. Rincez les appareils avec l'eau froide du robinet.

### NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS ET MÉCANIQUES

Utilisez uniquement le nettoyage manuel et mécanique s'il n'y a pas de processus automatique disponible. Le nettoyage et la désinfection automatiques sont préférables.

Détergent : Enzymatique ou faiblement alcalin ( $\text{pH} \leq 12$ ) détergent adapté au nettoyage manuel. Suivez les recommandations du fabricant pour la concentration.

Équipement : brosses à poils doux, nettoyeur à ultrasons, chiffons non pelucheux.

Qualité de l'eau : Sauf mention contraire, il est recommandé d'utiliser au moins de l'eau potable.

1. Assurez-vous que chaque instrument est en position ouverte.
2. Rincez les appareils souillés sous l'eau froide du robinet pendant au moins 1 minute. Utilisez une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des salissures importantes et des débris. N'utilisez pas de laine d'acier.
3. Faites tremper l'appareil dans une solution détergente enzymatique fraîche tiède ou faiblement alcaline ( $\text{pH} \leq 12$ ) pendant au moins 10 minutes. Suivez le mode d'emploi du fabricant du détergent concernant la durée, la température et de concentration correctes.
4. Rincez l'appareil à l'eau froide pendant au moins 30 secondes. Veillez à rincer soigneusement et vigoureusement les pièces difficiles à atteindre.
5. Préparez une solution détergente fraîche à l'aide d'un détergent enzymatique non moussant ou faiblement alcalin ( $\text{pH} \leq 12$ ) approprié pour un nettoyage par ultrasons, avec une température de 30-40 °C. Suivez les instructions du fabricant pour la concentration correcte. Lors de l'utilisation d'ultrasons pour le nettoyage, les instruments doivent être ouverts et entièrement recouverts de solution de nettoyage. Veillez à protéger les embouts des instruments tranchants.
6. Nettoyez les instruments par ultrasons pendant au moins 10 minutes, en utilisant une fréquence de 35-45 kHz, 150 W.
7. Préparez une nouvelle solution détergente enzymatique tiède ou faiblement alcaline ( $\text{pH} \leq 12$ ). Utilisez une brosse à poils doux pour frotter doucement les appareils sous la surface de l'eau jusqu'à ce que toute saleté visible soit éliminée. Faites particulièrement attention aux dents, dentelures, pièces de poignée crantées et autres pièces plus difficiles à nettoyer. Veillez à appliquer la solution détergente sur toutes les zones.

8. Rincez soigneusement les appareils à l'eau déminéralisée (DI) ou purifiée (PURW) pendant au moins 30 secondes. Veillez à rincer soigneusement et vigoureusement les pièces difficiles à atteindre. Veillez à appliquer l'eau de rinçage sur toutes les zones.

9. Inspectez visuellement l'appareil. Si de la saleté ou des produits chimiques restent sur l'appareil, répétez les étapes 2 à 8.

10. Effectuez un rinçage final sur l'appareil avec de l'eau DI ou PURW, pendant au moins 10 secondes.

11. Séchez l'appareil à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux ou avec de l'air comprimé propre.

### DÉSINFECTION APRÈS UN NETTOYAGE MANUEL ET MÉCANIQUE :

1. Trempez ou appliquez un peu d'éthanol (70%) sur l'appareil, en couvrant toutes les surfaces. Actionnez les charnières, poignées et autres éléments amovibles de l'appareil pour exposer toutes les zones à l'éthanol, le cas échéant.

2. Laissez sécher sur un chiffon propre non pelucheux ou similaire.

### NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES:

Détergent : Détergent enzymatique ou faiblement alcalin ( $\text{pH} \leq 12$ ) approprié pour le nettoyage dans le laveur/désinfecteur. Suivez les recommandations du fabricant pour la concentration.

Équipement : Laveur/désinfecteur validé selon la norme EN ISO 15883.

Qualité de l'eau : Au minimum de l'eau potable pour le nettoyage et de l'eau déminéralisée pour la désinfection et le rinçage final.

Les préparations pour la décontamination (tel qu'il est décrit ci-dessus) doivent être effectuées avant le nettoyage automatique.

1. Si des salissures importantes sont visibles sur les appareils, rincez l'appareil sous l'eau froide du robinet pendant au moins 1 minute. Éliminez les salissures importantes avec une brosse à poils doux. Faites particulièrement attention aux dents, dentelures, pièces de poignée crantées et autres pièces plus difficiles à nettoyer.
2. Exposez toutes les zones de l'instrument au lavage. Mettez tous les instruments à charnière en position ouverte, de préférence sur un support tenant l'instrument en position inclinée.
3. Placez les appareils dans un panier approprié pour le désinfecteur et effectuez un cycle de nettoyage standard dans le désinfecteur.
4. Les instruments doivent être retirés de la machine immédiatement après la fin du programme pour éviter que l'humidité résiduelle ne provoque de la corrosion.

Les paramètres minimum suivants sont cruciaux pour un nettoyage automatique précis :

Étape	Description
1. Prérinçage	2 min (x 2), eau froide
2. Nettoyage	Lavage pendant au moins 10 minutes avec un détergent enzymatique ou légèrement basique à une concentration et une température recommandées par le fabricant de détergent, toutefois à 55 °C minimum.
3. Rinçage final	1 min (x 2), eau chaude
4. Rinçage final/désinfection	Utilisez un produit de rinçage à une concentration et à une température recommandées par le fabricant du détergent. Désinfection pendant au moins 1 min à 90 °C, rinçage final avec de l'eau déminéralisée ou pure.
5. Séchage	15 min d'air chaud à 110 °C

### Séchage

Si un cycle de séchage n'est pas inclus dans le nettoyage automatique :

- Séchez soigneusement chaque appareil à l'intérieur et à l'extérieur à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux, afin d'éviter la rouille et les dysfonctionnements.
- Ouvrez et fermez les appareils de façon à atteindre toutes les zones.

### INSPECTION

Après le nettoyage/désinfection, après le refroidissement à température ambiante, examinez soigneusement chaque instrument pour inspecter la propreté et détecter toute trace de rupture, fissure, décoloration, corrosion, déformation et de dysfonctionnement. Il est particulièrement essentiel de vérifier les endroits tels que les embouts, dents, bords coupants, cliquets, charnières, vis et broche de guidage. Sur les forceps isolés, il est essentiel d'examiner le revêtement isolant pour détecter toute trace de fissures et d'extrémités isolantes desserrées. Les instruments usés, corrodés, déformés ou endommagés de n'importe quelle autre façon doivent être triés.

### LUBRIFICATION

Après le processus de nettoyage, lubrifiez les surfaces en appliquant une fine couche d'huile où le métal entre en contact avec du métal (par ex. lames de ciseaux, verrous, raccords vissés). Utilisez uniquement une huile blanche de qualité médicale destinée aux instruments chirurgicaux. Éliminez l'excédent d'huile pour éviter que les instruments soient gras et qu'il y ait des taches sur l'emballage de l'autoclave.

### TEST DE FONCTIONNEMENT

Examinez et vérifiez soigneusement le fonctionnement de chaque instrument avant de l'emballer.

### EMBALLAGE

Utilisez un emballage normalisé pour les instruments stérilisés dans des sachets stériles conformément à la norme EN ISO 11607-1. Toute divergence par rapport à l'emballage recommandé doit être validée.

Évitez de soumettre les appareils à une contrainte excessive, comme par exemple, placer des objets lourds sur le forceps.

### STÉRILISATION

Équipement : autoclave, validé conformément à la norme EN ISO 17665-1, sacs d'autoclavage/matériel d'emballage pour stérilisation à la vapeur.

### PROCÉDURE

- Instruments emballés
- Exposition minimale de 3 minutes à une vapeur de 134 °C (min 132 °C – max 137 °C)
- Cycle de vide fractionné de 3 impulsions minimum
- Séchage pendant au moins 20 minutes

Si vous utilisez un système de conteneur de stérilisation, veillez à suivre les instructions du fabricant. Un cycle de séchage prolongé peut être nécessaire pour garantir un séchage correct. L'humidité résiduelle dans le conteneur peut entraîner une décoloration ou de la corrosion sur les instruments.

### STOCKAGE ET TRANSPORT

Après la stérilisation, les appareils doivent rester dans leur emballage de stérilisation et rangés dans un endroit propre, sec et sans humidité. Protégez les embouts, les bords coupants, etc. avec des protecteurs d'extrémité. Assurez-vous qu'aucun produit chimique ne se trouve à proximité ou dans la zone de stockage. Utilisez des conteneurs fermés dans la zone de retraitement pour éviter d'endommager les instruments ou de contaminer l'environnement.

### MATÉRIAUX

#### Instruments en acier inoxydable

Tous les instruments chirurgicaux STILLE sont fabriqués conformément à la norme EN ISO 7153-1:2016. L'acier inoxydable de haute qualité utilisé pour la fabrication des instruments STILLE crée une couche passive de protection de la surface. Cependant, l'acier ne résiste que dans une certaine mesure aux ions chlorés et à l'eau contenant des sels et des minéraux. Les ions chlorure provoquent principalement des piqûres et peuvent également provoquer des fissures dues à la corrosion sous tension. Le plus grand danger est l'eau dans laquelle des quantités considérables de sels courants (chlorure de sodium) sont dissous.

#### Instruments en titane

Les micro instruments STILLE en titane sont conçus en alliage de titane Ti6Al4V et peuvent être manipulés et traités comme des instruments en acier et aucune précaution particulière n'est nécessaire. Les manches des micro instruments en titane STILLE sont anodisés en bleu à des fins d'identification.

### GARANTIE

STILLE AB garantit à l'acheteur que ses instruments manuels chirurgicaux seront exempts de défauts matériels et de fabrication pendant une période de trente (30) ans à compter de la date de facture de STILLE AB. STILLE AB réparera ou remplacera gratuitement un instrument endommagé en cas de

dommage causé par un défaut de matériau ou de fabrication. La garantie n'inclut pas l'usure normale. La garantie est sujette aux conditions d'utilisation de l'instrument dans le but prévu, de son entretien et stockage conformément à nos instructions imprimées et à la condition que toute réclamation soit faite par écrit dans les 30 jours suivant la date à laquelle le dommage s'est produit. Si les instruments sont réparés par un fournisseur de service non agréé par STILLE AB, toutes les garanties sont annulées.

### RETOUR ET ÉLIMINATION DU PRODUIT

En cas de retour pour l'entretien/la réparation, les instruments doivent être nettoyés et désinfectés conformément à ces instructions avant de les renvoyer à STILLE AB ou à son partenaire de service agréé. Les instruments non traités ne seront pas entretenus. Emballez les instruments en toute sécurité pour les protéger de tout dommage.

Pour la mise au rebut de l'instrument défectueux ou obsolète, désinfectez-le conformément à ces instructions. Le matériau est recyclable comme du métal.

### EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

 Référence du catalogue

 Code de lot

 Fabricant

 Date de fabrication

 Reportez-vous au mode d'emploi

 produit non stérile

 Marque CE

**Rx uniquement (États-Unis)** La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un praticien autorisé

Les risques résiduels pesés contre les avantages des produits ont été traités et minimisés dans la gestion des risques conformément à la norme EN ISO 14971. Les nouveaux risques possibles sont continuellement évalués dans le processus PMS.

### MATÉRIAUX ET MACHINES UTILISÉS POUR L'ÉTUDE DE VALIDATION

Bain à ultrasons: FisherBrand FB15054, 37 kHz

Détergent: Détergent Getinge Clean Enzymatic 2 ml/l

Laveur-désinfecteur: Steelco Lab600

Autoclave à vapeur: Systec 60-DX

### NORMES APPLICABLES

#### EN ISO 17664

Traitement des produits de santé – Informations à fournir par le fabricant de l'appareil médical

#### EN-ISO 17665-1

Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Conditions requises pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des appareils médicaux

#### EN-ISO 7153-1

Instruments chirurgicaux – Matériaux – Partie 1 : Métaux

#### EN 285

Stérilisation – Stérilisateur à vapeur – Stérilisateur de grand volume

#### EN ISO 15883

Laveur - Désinfecteurs

### FABRICANT:

STILLE AB

Ekbacken 11

SE-64430 Torshälla

Suède

Tél. +46 8 588 58000

E-mail info@stille.se

www.stille.se

## KÄYTTÖ- JA HOITO-OHJEET

### Kirurgiset ja uudelleenkäytettävät stille-instrumentit, tuoteryhmä 101–119

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurgiset STILLE-instrumentit on tarkoitettu vakiovälineiksi avokirurgisissa toimenpiteissä ja käyttöön lääketieteen erikoissalalla. Instrumentteja saa käyttää vain koulutetut ja pätevät henkilöt niiden käyttötarkoitukseen.

#### SOVELTUVUUS

Nämä ohjeet koskevat kirurgisia STILLE-instrumentteja, joita ovat mm: sakset, pihdit, valtimopihdit, neulapidikkeet, luuleikurit ja poistopihdit, kiristimet, haavanlevittimet, kaapimet, kirurgiset raspit, elevaattorit, dissektorit, raspit, osteotomit, taltat, lävistimet, vasarat ja kirurgiset mikroinstrumentit.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kaikkia tuotteeseen liittyviä vaaroja on mahdotonta ennakoida, ja käyttäjä vastaa instrumenttien asianmukaisesta käytöstä sekä valinnasta kuhunkin käyttökohteeseen. Käyttäminen muuhun kuin suunniteltuun tarkoitukseen voi aiheuttaa henkilövahingon tai vahingoittaa instrumenttia.

Kaikista näissä käyttöohjeissa tarkoitettujen laitteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava STILLE AB:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen käyttäjä ja/tai potilas ovat.

STILLE AB ei vastaa instrumenttien virheellisestä käytöstä tai epäasianmukaisesta puhdistamisesta, steriloinnista ja huollosta aiheutuneista välittömistä tai välillisistä vahingoista. Laitteen käyttäminen muuhun kuin sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen voi vahingoittaa laitetta ja mitätöidä tuotetakuun.

Toistuva käsittely vaikuttaa instrumenttien käyttöikään vain vähän, eikä käsittelyjen ja/tai ohjelmien määrää ole rajoitettu. Käyttöiän päätyminen määräytyy normaalista käytöstä johtuvien kulumien ja vaurioiden perusteella.

Instrumentteja on käsiteltävä huolellisesti. Tämä koskee instrumentteja yleisesti, mutta erityisesti mikroinstrumentteja. Pinnoitetut STILLE-timantti-instrumentit voivat olla herkkiä diatermialle. Suoraa kosketusta diatermielektrodin kanssa on vältettävä, sillä tämä voi vaurioittaa pinnoitetta.

Instrumentin suoritusominaisuudet on suunniteltu vastaamaan sen käyttötarkoitusta. Tarkempia tietoja nimetyistä instrumenteista on saatavana pyynnöstä STILLE AB:ltä.

Instrumentteja ei saa upottaa keittosuolaliuokseen, koska tämä aiheuttaa pistesyöpymistä ja jännityskorroosiota.

Mustiksi pinnoitettujen instrumenttien (esim. SuperCut-sakset) puhdistamista tai sterilointia vetyperoksidia sisältävillä menetelmillä ei suositella.

Instrumentteja ei ole syytä rasittaa pitkään mekaanisesti, koska tämä lisää korroosio- ja vahingoittumisriskejä. Räikillä varustetut instrumentit on jätettävä auki. Mikrokirurgisia instrumentteja ei saa asettaa toistensa päälle.

Vain käsillä olevissa käyttöohjeissa kuvatut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit ovat validoituja.

Instrumentit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön (<60 min normaaleissa olosuhteissa) lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY, liitteen 9, säännön 6 mukaisesti (lääkintälaitteasetuksen 2017/745 liitteen 8, luvun 3, säännön 6 mukaisesti).

Merkintä on olennainen osa lääkinnällistä laitetta. On tärkeää varmistaa, että alkuperäinen merkintä on ehjä ja hyvässä kunnossa. Jäljitettävyyden ja takuun varmistamiseksi ei tuotekoodia, eränumeroa, STILLE-logoa eikä CE-merkintää saa poistaa. Tämä on erityisen tärkeää instrumentteja huollettaessa.

Kaikki takuut raukeavat, jos instrumentteja ovat korjanneet muut kuin STILLE AB:n valtuuttamat huoltoliikkeet.

#### VASTA-AIHEET

Käyttö muuhun kuin ilmoitettuun tarkoitukseen. Eristämättömien instrumenttien käyttö diatermiatoimenpiteissä.

#### ENNEN UUSIEN INSTRUMENTTIEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖKERTAA

Uudet instrumentit toimitetaan epästeriileinä. Jotta niitä voitaisiin käyttää kliinisissä ympäristöissä, ne on puhdistettava, desinfioitava, tarkastettava ja steriloitava ennen käyttöä noudattaen tämän käyttöohjeen ohjeita. Tämä koskee myös huoltoa ja/tai korjausta varten palautettavia instrumentteja.

Uudet instrumentit edellyttävät käsittelyn ja/tai varastoinnin suhteen erityishuomiota.

Puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen voi lasermerkinnän lähellä esiintyä värjäytymiä ja värimuutoksia. Instrumenteissa, jotka on puhdistettu samalla puhdistus- ja desinfiointilaitteella ja jotka ovat olleet käytössä pitempään, ei tällaisia muutoksia esiinny. Tämä voi johtua uusien instrumenttien erittäin ohuesta passivoidusta kerroksesta.

Tämän kaltaiset ongelmat voidaan välttää toimimalla seuraavien ohjeiden mukaan.

- Poista aina uudet instrumentit kuljetuspakkauksesta (lämpötilan vaihteluille altistuva suljettu muovipakkaus voi aiheuttaa kosteuden tiivistymistä).
- Uusia instrumentteja ei saa säilyttää kemikaalien välittömässä läheisyydessä (kemialliset höyryt voivat aiheuttaa instrumenttien korroosiota).

Ota yhteyttä STILLE-valmistajaan, jos merkinnän lähellä näkyy edelleen värimuutoksia useista puhdistus- ja desinfiointikerroista huolimatta.

#### HOITO KÄYTTÖPAIKASSA

- Pyyhi veri ja/tai irtoaines laitteesta koko kirurgisen toimenpiteen ajan ja mahdollisimman pian sen jälkeen, jotta aine ei kuivu pintaan. Käytä tähän tarkoitettuja steriilejä pyyhkeitä.

#### VALMISTELUT DEKONTAMINAATIOTA VARTEN

- Laitteet on käsiteltävä mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen. Enimmäisajaksi katsotaan tavallisesti enintään 6 tuntia käytön jälkeen.
- Saranalliset ja lukolliset instrumentit on puhdistettava avoimessa asennossa. Pura instrumentit osiin mahdollisimman pitkälle. STILLE-instrumentteja ei ole tarkoitettu avattaviksi työkalun avulla. Luunpoistopihtien ja leikkureiden liitoskohta voidaan pitää auki STILLE-teflonpuikon (tuotekoodi 119-78800) avulla.
- Hyvin likaiset instrumentit liotetaan ja/tai huuhdellaan ennen puhdistamista niin, että kuivunut lika tai irtoaines irtoavat. Laitteiden liottamiseen käytetään entsyymaattista tai matalamäksistä (pH ≤12) puhdistusainetta. Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita koskien käytettävää aikaa, lämpötilaa, veden laatua ja annostelua. Laitteet huuhdellaan kylmällä vesijohtovedellä.



## MANUAALINEN JA MEKAANINEN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

Manuaalista ja mekaanista puhdistamista käytetään vain, jos automaattista prosessia ei ole käytettävissä. Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi on suositeltavaa.

Pesuaine: entsyymaattinen tai matalaemäksinen (pH ≤12) pesuaine, joka soveltuu manuaaliseen puhdistamiseen. Noudata valmistajan annostelusuosituksia.

Laitteisto: pehmeät harjakset, ultraäänipesuri, nukkaamattomat liinat.

Veden laatu: vähintään juomaveden laatu, jos toisin ei ole ilmoitettu.

1. Varmista, että kukin instrumentti on avoimessa asennossa.
2. Huuhtelee likaantuneita laitteita juoksevalla kylmällä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan. Karkea lika ja irtoaines poistetaan pehmeällä harjalla. Teräsvillaa ei saa käyttää.
3. Anna laitteen liota raikkaassa haaleassa entsyymaattisessa tai matalaemäksisessä (pH ≤12) pesuaineliuoksessa vähintään 10 minuuttia. Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita koskien käytettävää aikaa, lämpötilaa, veden laatua ja annostelua.
4. Huuhtelee laitetta kylmällä vedellä vähintään 30 sekunnin ajan. Erityistä huomiota kiinnitetään vaikeapääsyisten osien huolelliseen ja voimakkaaseen huuhtelemiseen.
5. Valmista uusi pesuaineliuos, jonka lämpötila on 30–40 °C, käyttämällä vaahtoamatonta entsyymaattista tai matalaemäksistä (pH ≤12) puhdistusainetta, joka soveltuu ultraäänipesuun. Noudata pesuaineen valmistajan annosteluohjeita. Jos puhdistamiseen käytetään ultraääntä, instrumentit on avattava ja upotettava kokonaan puhdistusliuokseen. Instrumenttien terävät kärjet on suojattava.
6. Puhdista instrumentteja ultraäänellä vähintään 10 minuutin ajan 35–45 kHz:n taajuudella ja 150 W:n teholla.
7. Valmista uusi haalea entsyymaattinen tai matalaemäksinen (pH ≤12) pesuaineliuos. Hankaa laitteita varovasti pehmeäharjaksisella harjalla veden pinnan alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Ole erityisen huolellinen hampaiden, hammastusten, hammastettujen kahvojen osien ja muiden vaikeammin puhdistettavien osien suhteen. Varmista, että pesuaineliuos leviää kaikkialle.
8. Huuhtelee laitteita huolellisesti deionisoidulla (DI) tai puhdistetulla (PURW) vedellä vähintään 30 sekunnin ajan. Erityistä huomiota kiinnitetään vaikeapääsyisten osien huolelliseen ja voimakkaaseen huuhtelemiseen. Varmista, että huuhteluvesi leviää kaikkialle.
9. Tarkasta laite silmämääräisesti. Jos laitteeseen jää likaa tai kemikaaleja, toista vaiheet 2–8.
10. Suorita laitteen viimeinen huuhtelu DI- tai PURW-vedellä vähintään 10 sekunnin ajan.
11. Kuivaa laite puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla tai puhtaalla paineilmalla.

## MANUAALISEN JA MEKAANISEN PUHDISTAMISEN JÄLKEINEN DESINFIOINTI:

1. Liota tai levitä laitteelle runsaasti (70-prosenttista) etanolia siten, että kaikki pinnat peittyvät. Käytä niveliä, kahvoja ja muita liikuteltavia laitteiden osia siten, että etanoli pääsee tunkeutumaan kaikkialle (soveltuvin osin).
2. Anna kuivua puhtaana, nukkaamattoman liinan tai vastaavan päällä.

## AUTOMAATTINEN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI:

Pesuaine: pesu-/desinfiointilaitteeseen soveltuva entsyymaattinen tai matalaemäksinen (pH ≤12) pesuaine. Noudata valmistajan annostussuosituksia.

Laitteisto: pesu- ja/tai desinfiointilaitteen on oltava validoitu standardin EN ISO 15883 mukaisesti.

Veden laatu: puhdistamiseen vähintään juomaveden laatu, desinfiointiin ja loppuhuuhteluun demineralisoitua vettä.

Dekontaminaation valmistelut (yllä kuvatulla tavalla) on suoritettava ennen automaattista puhdistamista.

1. Jos laitteessa näkyy karkeaa likaa, huuhtelee laitetta juoksevan kylmän veden alla vähintään minuutin ajan. Karkea lika poistetaan pehmeällä harjalla. Ole erityisen huolellinen hampaiden, hammastusten, hammastettujen kahvojen osien ja muiden vaikeammin puhdistettavien osien suhteen.
  2. Pesu on ulotettava instrumentin kaikille alueille. Aseta kaikki saranalliset instrumentit avoimeen asentoon mieluiten tuetusti siten, että ne pysyvät pystyasennossa.
  3. Aseta laitteet desinfiointilaitteen kannalta sopivaan koriin ja valitse niille laitteiden desinfiointiin tarkoitetun laitteen normaali puhdistusohjelma.
  4. Instrumentit on poistettava koneesta heti ohjelman päätyttyä, mikä estää jäännöskosteuden aiheuttaman korroosion.
- Tarkan automaattisen puhdistamisen kannalta seuraavat vähimmäisparametrit ovat keskeisiä:

Vaihe	Kuvaus
1. Esihuuhtelu	2 min (x2), kylmä vesi
2. Puhdistus	Vähintään 10 minuutin astianpesu entsyymaattisella tai hieman emäksisellä pesuaineella, jonka annostelun ja lämpötilan osalta noudatetaan pesuaineen valmistajan suosituksia. Lämpötilan on kuitenkin oltava vähintään 55 °C.
3. Jälkihuuh-telu	1 min (x2), lämmin vesi
4. Loppuhuuhtelu/desinfiointi	Käytä huuhtelukirkastetta noudattamalla puhdistusaineen valmistajan annosteluohjetta ja lämpötilasuositusta. Desinfiointi vähintään 1 min 90 °C:ssa, loppuhuuhtelu demineralisoidulla tai puhtaalla vedellä.
5. Kuivaaminen	15 min kuumaa ilmaa, 110 °C

## Kuivaaminen

Jos automaattisessa puhdistuksessa ei ole kuivausohjelmaa:

- Estä ruostuminen ja toimintahäiriöt kuivaamalla kukin laite perusteellisesti sisä- ja ulkopuolelta puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla.
- Avaa ja sulje laitteet siten, että kaikki alueet kuivuvat.

## TARKASTUS

Puhdistamisen ja/tai desinfioinnin jälkeen, kun laite on jäähtynyt huonelämpötilaan, tarkista kukin instrumentti huolellisesti siten, että se on puhdas ja ettei siinä ole murtumia, värjäytymiä, korroosiota, vääntymiä tai toimintahäiriöitä. Erityisen tärkeää on tarkistaa esim. kärjet, hampaat, leikkuureunat, räikät, nivelet, ruuvit ja ohjaintappi. Eristettyjen pihtien osalta on erittäin tärkeää tarkistaa eristyspinnoite halkeamien ja eristeen löystyneiden päiden varalta. Kuluneet, ruostuneet, vääntyneet tai vaurioituneet instrumentit on lajiteltava pois.

## VOITELEMINEN

Puhdistamisen jälkeen ne pinnat voidellaan ohuella öljykerroksella, jossa metalli koskettaa metallia (esim. saksien terät, koteloliitokset, ruuviliitokset). Käytä vain kirurgisille instrumenteille tarkoitettua lääkinnällisen luokan valkoöljyä. Instrumenttien öljyyntyminen ja autoklaavipakkausten tahrjintuminen estetään poistamalla liika öljy.

## TOIMINNAN TESTAAMINEN

Kunkin yksittäisen instrumentin toiminta tarkastetaan huolellisesti ennen pakkaamista.

## PAKKAAMINEN

Steriloidut instrumentit pakataan niille tarkoitettuihin standardoituihin steriileihin pusseihin standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti. Kaikki poikkeamat suositelluista pakkauksista on validoitava.

Vältä laitteiden ylikuormittamista esimerkiksi olemalla asettamatta painavia esineitä pihtien päälle.

## STERILOIMINEN:

Laitteisto: autoklaavi, validoitu standardin EN ISO 17665-1 mukaan, autoklaavipussit ja/tai höyrysteriloinnissa käytettävät pakkausmateriaalit.

## TOIMENPIDE:

- Käärityt instrumentit
- Vähintään 3 minuutin käsittely 134 °C -asteisessa höyryssä (vähintään 132 °C – enintään 137 °C)
- Vähintään 3-osainen fraktioitu tyhjiöohjelma
- Kuivaaminen vähintään 20 minuutin ajan

Sterilointisäiliöjärjestelmää käytettäessä noudatetaan valmistajan ohjeita. Vaadittavan kuivuuden saavuttamiseksi voidaan joutua käyttämään pidempää kuivausohjelmaa. Säiliössä jäljellä oleva kosteus voi aiheuttaa instrumentteihin värimuutoksia tai korroosiota.

## VARASTOINTI JA KULJETUS

Steriloinnin jälkeen laitteet on pidettävä sterilointipakkauksessa ja säilytettävä puhtaassa ja kuivassa tilassa, jossa ei ole kosteutta. Kärjet ja mm. terävät reunat suojataan kärkisuojuksilla. Varmista, että säilytysalueen lähellä tai lähellä ei ole kemikalleja. Instrumenttien vahingoittuminen ja ympäristön kontaminointuminen estetään käyttämällä käsittelyalueella suljettuja säiliöitä.

## MATERIAALIT

### Ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit

Kaikki kirurgiset STILLE-instrumentit on valmistettu standardin EN ISO 7153-1:2016 mukaisesti. STILLE-instrumenttien valmistukseen käytetty korkealaatuinen ruostumaton teräs muodostaa pinnan suojaksi passiivisen kerroksen. Käytetty teräs kestää kuitenkin kloridi-ioneja ja suolaa sekä mineraaleja sisältävää vettä vain rajallisesti. Kloridi-ionit aiheuttavat enimäkseen pistesyöpymistä ja voivat myös aiheuttaa jännityskorroosiota johtuvia murtumia. Suurimman vaaran muodostaa vesi, johon on liennut huomattava määrä tavallisia suoloja (natriumkloridia).

### Titaani-instrumentit

Titaanista valmistetut STILLE-mikroinstrumentit on valmistettu titaaniseoksesta Ti6Al4V, ja niitä voidaan käsitellä teräsinstrumenttien tapaan. Erityisvaroitoimia ei tarvita. Tunnistamista varten titaanista valmistettujen STILLE-mikroinstrumenttien kahvat on anodisoitu sinisellä värillä.

### TAKUU

STILLE AB takaa ostajalle, ettei kirurgisissa käsilaitteissa ilmene materiaali- tai valmistusvirheitä kolmenkymmenen (30) vuoden aikana STILLE AB:n laskuun merkityn päiväyksen jälkeen. STILLE AB korjaa tai vaihtaa vahingoittuneen instrumentin veloitusetta, jos vaurio on aiheutunut materiaali- tai valmistusviasta. Takuu ei kata normaalia kulumista. Takuehtojen mukaan instrumenttia on käytettävä sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen, sitä on hoidettava ja säilytettävä valmistajan painettujen ohjeiden mukaisesti sekä mahdolliset korvausvaatimukset on tehtävä kirjallisesti 30 päivän kuluessa vahingon ilmenemisestä. Kaikki takuut raukeavat, jos instrumentteja ovat korjanneet muut kuin STILLE AB:n valtuuttamat huoltoliikkeet.

### TUOTTEEN PALAUTTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Huoltoa ja/tai korjausta varten palautettavat instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava näiden ohjeiden mukaisesti ennen niiden lähettämistä takaisin STILLE AB:lle tai tämän valtuuttamalle huoltoliikkeelle. Käsittämättömiä instrumentteja ei huolleta. Instrumentit on suojattava vaurioilta pakkaamalla ne turvallisesti.

Viallinen tai vanhentunut laite hävitetään desinfioimalla se näiden ohjeiden mukaisesti. Materiaali voidaan kierrättää metallina.

### KÄYTETTYJEN MERKKIEN SELITYKSET

 Luettelonumero

 Eräkoodi

 Valmistaja

 Valmistuspäivämäärä

 Katso käyttöohjeet

 ei-steriili tuote

 CE-merkintä

**Vain Rx (USA)** Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisenssillä toimivan terveydenhuollon käytännön toimesta tai määräyksestä.

Tuotteiden käytöstä johtuvat vaarat on arvioitu niistä saatavia etuja vasten ja minimoitu riskinhallintakäsittelyssä standardin EN ISO 14971 mukaisesti. Uusia mahdollisia riskejä arvioidaan jatkuvasti PMS-käytännön mukaisesti.

### **VALIDOINTITUTKIMUKSESSA KÄYTETYT MATERIAALIT JA KONEET**

Ultraäänikylpy: FisherBrand FB15054, 37 kHz

Pesuaine: Entsymaattinen Getinge Clean -pesuaine, 2 ml/l

Pesuri-desinfiointilaite: Steelco Lab600

Höyryautoklaavi: Systec 60-DX

### **SOVELLETTAVAT STANDARDIT**

#### **EN ISO 17664**

Terveystuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan antamia tietoja

#### **EN-ISO 17665-1**

Terveystuotteiden sterilointi – Kosteuslämpö – Osa 1: Kehitysvaatimukset, lääkitteiden sterilointikäsittelyn validointi ja normaali valvonta

#### **EN-ISO 7153-1**

Kirurgiset instrumentit – Materiaalit – Osa 1: Metallit

#### **EN 285**

Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet

#### **EN ISO 15883**

Pesurit - Desinfiointilaitteet

### **VALMISTAJA**

STILLE AB

Ekbacken 11

SE-64430 Torshälla

Ruotsi

Puh. +46 8 588 58000

Sähköposti info@stille.se

www.stille.se

