



Ponovna obrada kirurških instrumenata

00-507-944-02 Rev. B
Datum izdavanja: 2025-04

surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Važi samo ako je pričvršćeno za naljepnicu ili proizvod

		Incipio Devices SA Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH	
EU	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE	
UK	REP	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK	



HR

HRVATSKI

Opće napomene

Instrumenti tvrtke Incipio Devices se sastoje od kirurških instrumenata za višekratnu uporabu i njihovih dodataka namijenjenih za uporabu u ortopedskim kirurškim postupcima. Instrumenti za višekratnu uporabu i njihovi dodaci dostavljaju se u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe prema postupcima navedenim u ovom dokumentu. Instrumente tvrtke Incipio Devices treba koristiti samo kvalificirano osoblje, potpuno obučeno za rukovanje i uporabu kirurških uređaja i odgovarajuće kirurške postupke.

Instrumente tvrtke Incipio Devices kupuju proizvođači implantata za uporabu u svojim kompletima za kirurške postupke. Referirajte se na kiruršku tehniku proizvođača implantata za informacije koje se odnose na kirurški pristup i tehniku preporučenu za odgovarajući sustav implantata.

Ovaj dokument treba pažljivo pročitati i razumjeti prije korištenja instrumenata tvrtke Incipio Devices.

Predviđena namjena i klinički benefiti

Instrumenti za razvrtnje kosti namijenjeni su za razvrtnje acetabuluma (zglobne čašice) i pripremu kosti za umetanje implantata čašice tijekom primarne ili revizijske artroplastike kuka. Instrumenti za razvrtnje kosti uključuju:

- Razvrtače acetabuluma, dostupne u veličinama od 36 mm do 80 mm u koracima od 1 mm, koji se koriste za razvrtnje hemisferične šupljine za acetabularni implantat.
- Drške razvrtača, dostupne u ravnim, pomjerenim i zakošenim konfiguracijama za prilagodbu konvencionalnim kirurškim pristupima ili pristupima koji štede tkivo. Drške razvrtača opremljene su uobičajenim priključcima za bušilice. Vrsta priključka opisana je u opisu proizvoda na etiketi.

Instrumenti za impakciju namijenjeni su za pozicioniranje i postavljanje implantata acetabularne čašice u pripremljeni acetabulum tijekom artroplastike kuka. Oni se sastoje od

- Impaktori čašice, koji se pričvršćuju na implantat acetabularne čašice pomoću navoja i održavaju čašicu sigurnom tijekom procesa impakcije. Impaktori čašice dizajnirani su za povezivanje s implantatom čašice treće strane u skladu s njihovim specifikacijama. Kompatibilnost debljine navoja laserski je označena na proizvodu i navedena u opisu proizvoda na etiketi.
- Vodilice za usmjeravanje i poravnavanje su pomoćni uređaji namijenjeni pomoći kirurgu u poravnanju i usmjeravanju acetabularne čašice prije impakcije. Mogu se koristiti u kombinaciji s offset impaktorima čašice tvrtke Incipio Devices.

Plitice za instrumente kruti su spremnici namijenjeni zatvaranju, zaštiti i organiziranju kirurških instrumenata tvrtke Incipio Devices i njima pripadajućih komponenti tijekom transporta, sterilizacije i skladištenja.

Predviđeni korisnici i populacija pacijenata

Korištenje kirurških instrumenata za višekratnu uporabu ograničeno je na potpuno obučene i kvalificirane medicinske stručnjake kompetentne za odgovarajuće ortopedske kirurške postupke i za korištenje s njima povezanih instrumenata. Odluka o korištenju kirurškog instrumenta za pacijentov zahvat prepuštena je odluci i profesionalnoj procjeni kirurga.

Opće napomene o sigurnosti

- Elektroničke kopije ovih uputa za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Tvrtka Incipio Devices je potvrdila da procesi navedeni u ovim uputama mogu biti učinkoviti. Alternativne metode obrade izvan opsega ovog dokumenta mogu biti prikladne za ponovnu obradu, ali ih krajnji korisnik mora potvrditi.
- Dužnost korisnika je da slijedi postupke ponovne obrade; da resursi i materijali budu dostupni obučenom i kompetentnom osoblju te da se slijede bolnički protokoli i pravila.
- Plitice za instrumente tvrtke Incipio Devices nisu namijenjene za održavanje sterilnosti njihova sadržaja. Zdravstveno osoblje mora koristiti odgovarajuću ambalažu kako bi se osigurala sterilnost plitice i njezina sadržaja.
- Prije kliničke uporabe, kirurg bi trebao temeljito razumjeti sve aspekte kirurškog postupka i ograničenja instrumenata.
- Korisnici bi uvijek trebali nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu prilikom obrade uređaja.
- Ako je kirurški instrument tvrtke Incipio Devices namijenjen za spajanje na uređaj treće strane (npr. električne bušilice, implantat čašice), vrsta priključka (spojnica za napajanje, mjerач navoja) navedena je u opisu proizvoda na etiketi. Kompatibilnost debljine navoja ugrađivana je na proizvodu, gdje je to prikladno.
- Svaki ozbiljan incident ili kvar kirurških instrumenata tvrtke Incipio Devices koji uzrokuje ili bi mogao uzrokovati ozbiljne ozljede pacijenta i/ili korisnika mora se prijaviti tvrtki Incipio Devices i nacionalnom regulatornom tijelu zemlje u kojoj je korisnik registriran, sukladno važećim propisima.
- Gdje je to primjenjivo, instrumenti tvrtke Incipio Devices dizajnirani su i testirani za učinkovit rad u kombinaciji. Ne preporučuje se korištenje instrumenata tvrtke Incipio Devices s uređajima, instrumentima i dodacima bilo kojeg drugog proizvođača. Ako se koriste instrumenti drugih proizvođača, nova kombinacija mora biti propisno testirana kako bi se osiguralo da uređaji mogu zajedno raditi na siguran i učinkovit način.

Ograničenja

Ponovljena ponovna obrada koja uključuje dekontaminaciju, čišćenje i sterilizaciju ima minimalne učinke na ove instrumente. Životni vijek proizvoda određen je istrošenošću i oštećenjima uslijed uporabe i rukovanja. Kirurški instrumenti moraju se pažljivo pregledati prije svake uporabe kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Ogrebotine, udubljenja, pukotine i druga oštećenja mogu

dovesti do loma instrumenta ili ozljede tkiva. Ne smiju se koristiti instrumenti koji pokazuju znakove prekomjerne istrošenosti (rupice, korozija, pukotine, nečitke oznake). Instrumenti koji se često koriste moraju se redovito mijenjati.

Upozorenja

- Prilikom rukovanja bilo kojim kirurškim instrumentom s oštrim rubovima potrebno je paziti da se ne prorežu kirurške rukavice i da se uzme u obzir rizik od infekcije ako se pojavi posjekotina.
- Instrumenti tvrtke Incipio Devices dostavljaju se u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Za uređaje s odvojivim komponentama, uređaji se moraju rastaviti prije čišćenja kao što je prikazano u dodacima 1-4.-
- U slučaju sumnje na kontaminaciju prionima, bacite instrumente na siguran način, sukladno važećim zakonima i propisima. Ne rabiti ponovno.
- Instrumenti su dostupni u jednom pakiranju, u omotnici ili blisteru. Identifikacija proizvoda navedena je na vanjskoj naljepnici. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Prije čišćenja i sterilizacije izvadite sve instrumente iz pakiranja. Moraju se ukloniti sve zaštitne kapice ili folije.
- Instrumenti ne smiju doći u dodir s proizvodima na bazi fluorida ili klorida niti s deterdžentima na bazi masti. Instrumenti koji imaju sintetičke (plastične) komponente ne smiju biti u dodiru s otopinama jakih kiselina (pH <4), lužinama, organskim otapalima ili otapalima na bazi amonijaka te oksidirajućim kemikalijama ili bilo kojim drugim sredstvom koje može izazvati negativne promijene materijala.
- Svi instrumenti za višekratnu uporabu podložni su opetovanim naprezanjima povezanim s kontaktom s kostima, visokim zakretnim momentom, udarcima ili ciklusima ponovne obrade. Instrumente treba pažljivo pregledati prije svake uporabe kako bi se osiguralo da su potpuno funkcionalni. Tupe oštrice sječiva, ogrebotine, habanje, rezovi, neuobičajeno poigravanje i/ili korozija mogu prouzročiti gubitak funkcije, kvarove na instrumentima i ozljede pacijenata/korisnika. Ako su instrumenti vidljivo oštećeni ili u lošem stanju, nemojte ih koristiti i zbrinite instrumente sukladno važećim propisima.
- Prije zatvaranja pazite da na mjestu operacije ne ostanu instrumenti, dijelovi ili fragmenti jer može doći do ozljede pacijenta. Metalni instrumenti ili njihovi fragmenti mogu se locirati pomoću vanjskog uređaja za snimanje (npr. rendgenski, CT snimak).
- Kada koristite pomjerene ili zakošene drške razvrtača tvrtke Incipio Devices, nemojte primjenjivati aksijalno opterećenje na dršku razvrtača prije aktiviranja bušilice. Po mogućnosti pokrenite bušilicu pri polovini vrijednosti normalne brzine razvrtača i postupno povećavajte aksijalno opterećenje. Drške razvrtača ne smiju raditi pri ulaznom zakretnom momentu većem od 21 Nm niti pri brzini iznad 250 o/min. Takva pogrešna uporaba može dovesti do ubrzanog trošenja, oštećenja ili loma univerzalnih spojnica.

Briga o mjestu uporabe

- Brišite krv i nečistoće s uređaja tijekom cijelog kirurškog zahvata kako se ne bi osušili na površini. Sterilnom vodom isperite instrumente s cjevčicama kako biste spriječili sušenje prljavštine i/ili ostataka iznutra.
- Kirurške instrumente treba rastaviti kako je prikazano u dodacima 1-4 ovog dokumenta.
- Instrumente je potrebno prethodno očistiti neposredno nakon uporabe (u roku od 2 sata, kako bi se spriječilo sušenje).

Osnove čišćenja i dezinfekcije

- Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba koristiti automatiziran postupak čišćenja i dezinfekcije. Ručni postupak bi trebalo koristiti samo ako automatizirani postupak nije dostupan, čak i u slučaju primjene ultrazvučne kupelji.
- U oba slučaja potrebno je provesti korake dekontaminacije / prethodnog čišćenja.

Priprema za dekontaminaciju / prethodno čišćenje

- Rastavite instrumente s dijelovima koji se skidaju ili u potpunosti otvorite instrumente prije čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije. Po potrebi pogledajte posebne upute za rastavljanje koje su isporučene s instrumentima.
- Sve instrumente potrebno je ručno obraditi prije čišćenja i dezinfekcije, neposredno nakon uporabe (u roku od 2 sata, kako bi se spriječilo sušenje). Obratite posebnu pozornost na lumene/cjevčice instrumenata.
- Namočite i/ili isperite instrumente prije čišćenja kako bi se otpustila sva vidljiva prljavština ili ostaci. Za namakanje instrumenata upotrijebite svježe pripremljen enzimski deterdžent za čišćenje (pH ≤8,5). Slijedite upute proizvođača deterdženta za uporabu u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja. Za lakše čišćenje koristite četku s mekanim čekinjama. Nemojte koristiti čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Za ispiranje instrumenata koristite hladnu vodu iz slavine (<40 °C/104 °F) najmanje 1 minutu.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija pomoću perilice / uređaja za dezinfekciju

- Potrebno je slijediti korake za dekontaminaciju / prethodno čišćenje prije automatizirane metode navedene u nastavku.
- Rastavljene instrumente stavite u perilicu / uređaj za dezinfekciju tako da se međusobno ne dodiruju.
- Pobrinite se da svi oblici konstrukcije uređaja budu pristupačni za čišćenje, da sve šarke budu otvorene i da se sve cjevčice i rupe mogu isprazniti.
- Pokrenite standardni ciklus pranja/dezinfekcije instrumenata sa sljedećim minimalnim parametrima:

Ciklus	Vrijeme izlaganja	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje	2 minute	Hladna voda iz česme (<40 °C/104 °F)	NP
Pranje	5 minuta	>60 °C (140 °F)	pH neutralni enzimski deterdžent
Neutralizacija	2 minute	Hladna voda iz česme (<40 °C/104 °F)	NP
Ispiranje	1 minuta	Hladna voda iz česme (<40 °C/104 °F)	NP
Toplinska dezinfekcija	5 minuta	>90 °C (194 °F)	NP
Sušenje	7–30 minuta	Vruć zrak 100–120 °C (212–248 °F)	NP

- Provjerite ima li na instrumentu vidljive prljavštine. Ponovite čišćenje ako ima vidljive prljavštine.
- Slijedite upute za uporabu proizvođača deterdženta u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja (potvrđeno s neodisher® MediZym).
- Moraju se slijediti upute za uporabu i preporučene upute proizvođača perilice / uređaja za dezinfekciju. Koristite samo perilicu / uređaj za dezinfekciju koji su odobreni u skladu sa standardom ISO 15883. Perilica / uređaj za dezinfekciju moraju se pravilno instalirati, održavati i podesiti.

Ručno čišćenje

- Primjenom mlaznog pištolja, intenzivno isperite prethodno očišćene instrumente pod mlazom hladne vode iz slavine (<40°C/104°F) najmanje 2 minute.

- Uronite instrumente u svježe pripremljenu otopinu enzimskog deterdženta za čišćenje (pH ≤8,5) u vodi iz slavine na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F) najmanje 5 minuta. Slijedite upute proizvođača deterdženta za uporabu u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja, kao i nakon ispiranja (potvrđeno s Polystica® 2X koncentratom enzimskog sredstva za prednamakanje i čišćenje od 0,2% tvrtke STERIS). Obratite pozornost da prodrmate lumene kako biste ih u potpunosti namočili. Koristite četkicu s mekim čekinjama za pomoć pri čišćenju (potpuno čišćenje svih unutarnjih i vanjskih površina). Za čišćenje cjevčica instrumenata s cjevčicama, najlonsku četku morate kružno pomicati kroz cjevčicu najmanje 1 minutu. Nemojte koristiti čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne funkcije uređaja kako biste sva područja izložili sapunici najmanje 1 minutu.
- Uklonite instrumente i uronite ih u ultrazvučnu kupku svježe pripremljene otopine enzimskog deterdženta za čišćenje (pH ≤8,5) (isti uvjeti kao i prije) u vodi iz slavine na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F) najmanje 10 minuta, na preporučenoj frekvenciji od 35 kHz. Otopinom za čišćenje isperite sve lumene i zglobne spojeve, ručke i druge pomične dijelove uređaja kako biste smanjili stvaranje zračnih džepova ili mjehurića. Slijedite upute proizvođača opreme za ultrazvučnu kupku.
- Izvadite instrumente iz otopine za čišćenje i temeljito ih isperite deioniziranom ili pročišćenom vodom najmanje tri puta na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F), svaki put najmanje 1 minutu. Obratite pozornost na potpuno namakanje i protresanje lumena, cjevčica ili drugih teško dostupnih područja. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne funkcije uređaja kako biste sva područja temeljito isprali.
- Vizualno pregledajte instrumente i po potrebi ponovite postupak čišćenja sve dok na instrumentima ne bude vidljive prljavštine. Udubljenja i skrivena područja treba pažljivo pregledati kako bi se osiguralo potpuno uklanjanje zarobljenih ili drugih zaostalih materijala.
- Posušite instrumente novom, čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Kako biste izbjegli ostatke vode, upuhnite u šupljine instrumenata čist komprimirani zrak bez ulja i čestica.
- Incipio Devices ne preporučuje kemijsku dezinfekciju instrumenata. Uređaji su dizajnirani da izdrže ciklus toplinske dezinfekcije.

Pregled

- Instrumente tvrtke Incipio Devices treba pregledati nakon obrade, prije sterilizacije.
- Pažljivo pregledajte svaki instrument kako biste bili sigurni da su uklonjene sva vidljiva krv i prljavština.
- Vizualno pregledajte instrumente na oštećenja, istrošenost i/ili hrđu. Ako primijetite oštećenja, istrošenost i/ili hrđu koji mogu ugroziti funkciju instrumenta, nemojte koristiti instrument i obavijestite odgovarajuću osobu.
- Provjerite djelovanje pokretnih dijelova kako biste osigurali nesmetan rad u predviđenom rasponu kretanja.
- Provjerite ima li izobličenja na instrumentima s dugim tankim oblicima (osobito rotirajućim instrumentima).
- Instrumenti sa zavarenim spojevima koji su tijekom uporabe izloženi mehaničkom naprezanju ili vibracijama mogu s vremenom oslabiti. Prije uporabe potrebno je pažljivo provjeriti ima li prijeloma na zavarenim spojevima.
- Instrumenti za rezanje mogu izgubiti učinkovitost pri ponovljenoj uporabi. Treba obratiti pozornost da se oštrice pregledaju na oštećenja (urezi, lomovi, korozija) ili vidljive znakove trošenja. Za tupe oštrice potrebna je veća sila kako bi se postigao željeni rez i mogu uzrokovati ozljede pacijenta.
- Instrumenti i uređaji koji sadrže polimerne komponente moraju se pregledati radi utvrđivanja velikih površinskih oštećenja (npr. pukotina, delaminacija, napuklina), iskrivljenja ili savijanja.
- Ako su instrumenti dio većeg sklopa, provjerite je li se uređaji lako sastavljaju sa spojnim komponentama.

Održavanje

- Ponovljena ponovna obrada koja uključuje dekontaminaciju, čišćenje i sterilizaciju ima minimalne učinke na instrumente. Radni vijek proizvoda određen je trošenjem i oštećenjima uslijed uporabe. Često korišteni instrumenti moraju se redovito mijenjati.
- Prije sterilizacije podmažite šarke, navoje i ostale pokretne dijelove komercijalnim mazivom za kirurške instrumente na bazi vode kako biste smanjili trenje i trošenje. Slijedite upute proizvođača maziva. Ne smiju se koristiti ulja ili masti za instrumente.

Pakiranje

- Očišćeni i dezinficirani instrumenti moraju se izravno zapakirati u rastavljenom stanju.
- Prilikom pakiranja pojedinačnih instrumenata upotrijebite medicinske vrećice za sterilizaciju parom za jednokratnu uporabu, odgovarajuće veličine za dvostruko pakiranje pojedinačnih instrumenata.
- Prilikom pakiranja instrumenata u plitice za instrumente s poklopcem, upotrijebite medicinsku ambalažu za sterilizaciju parom pomoću metode dvostruke ambalaže. Plitice za instrumente s poklopcem također se mogu staviti u odobrenu sterilizacijsku posudu s brtvnim poklopcem za sterilizaciju.
- Pakiranje i ambalaža moraju biti u skladu s EN ISO 11607, kao i prikladni za sterilizaciju parom (temperaturna otpornost do najmanje 138 °C (280 °F), uz dovoljnu propusnost pare).

Sterilizacija

- Instrumenti tvrtke Incipio Devices namijenjeni su za sterilizaciju postupkom autoklaviranja parom (predvakuum – najmanje tri ciklusa vakuuma / postupka frakcioniranog vakuuma) koji se redovito koristi u bolnici (prema EN 285/EN 13060, validiran sukladno standardu EN ISO 17665-1).

Ciklus	Vrijeme izlaganja	Temperatura
Predvakuum	4–18 minuta	132/134 °C (270/273 °F)

- Ne smiju se koristiti tehnike ETO sterilizacije, hladne sterilizacije i tehnike flash sterilizacije. Tvrtka Incipio Devices se odriče bilo kakve odgovornosti za bilo koji problem koji nastane uslijed primjene ovih metoda sterilizacije.
- Trenutačno preporučeno vrijeme sušenja za uređaje tvrtke Incipio Devices može se kretati od standardnih 20 minuta do produženih 60 minuta. Vrijeme sušenja može biti vrlo promjenljivo zbog razlike u sustavu sterilne obloge i težine cjelokupnog opterećenja. Korisnik bi trebao koristiti provjerljive metode (npr. vizualni pregled) kako bi se uvjerio u odgovarajuće sušenje.
- Provjerite da li indikator sterilizacije unutar korpe potvrđuje da je sadržaj steriliziran.
- Nemojte koristiti instrumente ako su još vrući. Prije početka operacije instrumente ostavite da se ohlade na sobnoj temperaturi.
- Moraju se slijediti upute za uporabu proizvođača autoklava i preporučene smjernice za maksimalno opterećenje sterilizacije. Autoklav se mora pravilno instalirati, održavati i podesiti. Krajnji korisnik mora koristiti samo odobrenu opremu za sterilizaciju i ambalažu/vrećice. Isključiva je odgovornost krajnjeg korisnika da osigura čiste i sterilne uvjete za instrumente. Apsolutno se moraju poštivati zakonski zahtjevi i higijenske odredbe svake zemlje.

Skladištenje i rukovanje

- Kirurški instrumenti su osjetljivi na oštećenja. Čak i male površinske ogrebotine mogu povećati trošenje i rizik od korozije. S instrumentima treba pažljivo rukovati u svakom trenutku.
- Zone za pohranu kirurških instrumenata moraju biti udaljene od vlažnih područja kako bi se izbjegla prekomjerna korozija. Ova preporuka jednako vrijedi i za prijevoz i pakiranje kirurških instrumenata.

- Čuvajte sterilizirane instrumente na suhom i čistom mjestu, bez prašine, na temperaturama između 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F).

Odlaganje

Istrošeni i oštećeni instrumenti moraju se temeljito očistiti i dezinficirati prije odlaganja u skladu s operativnim postupcima zdravstvene ustanove i u skladu s lokalnim propisima.

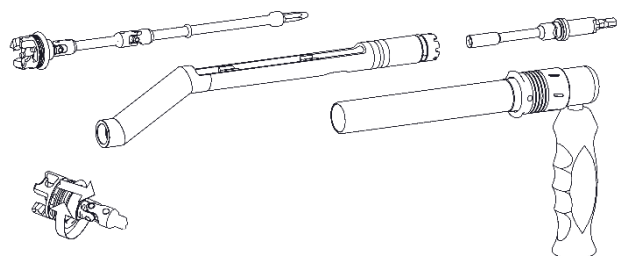
Važna izjava

Strogo je zabranjeno izvršiti bilo koju izmjenu na instrumentu tvrtke Incipio Devices. Samo je tvrtka Incipio Devices ovlaštena za obavljanje takvih radnji. U slučaju nepoštivanja ove preporuke, tvrtka Incipio Devices se odriče bilo kakve odgovornosti za sve naknadne posljedice.

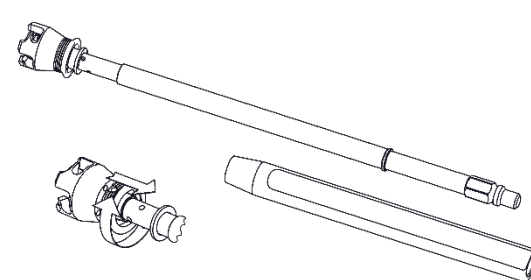
Simboli

	Kataloški broj		Nesterilno
	Broj serije		Zemlja proizvodnje
	Pohraniti na suhom		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač		Pogledati upute za uporabu ili pogledati elektroničke upute za uporabu
	Datum proizvodnje		Namijenjeno za primjenu samo od strane ovlaštenog liječnika
	Čišćenje sukladno uputama za uporabu		Sterilizacija sukladno uputama za uporabu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Medicinski uređaj
	Ovlašteni predstavnik u Ujedinjenoj Kraljevini		Distributer
	Uvoznik (EU/UK)		Jedinstvena identifikacija proizvoda

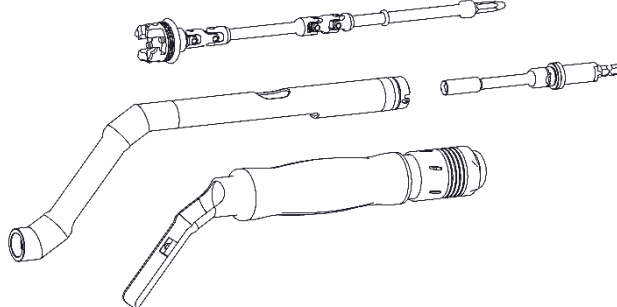
A-1



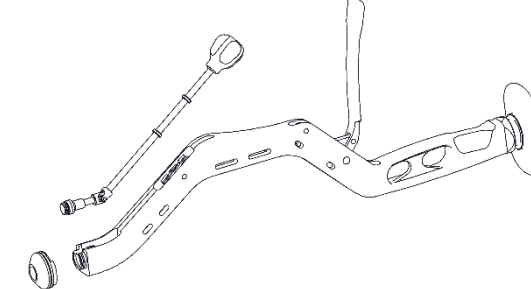
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu