



Ponovna obdelava kirurških instrumentov

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

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

Velja samo, če je pritrjeno
na etiketo ali izdelek.



Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



SL

SLOVENŠČINA

Splošne opombe

Instrumenti družbe Incipio Devices obsegajo kirurške instrumente za večkratno uporabo in njihove dodatke, namenjene uporabi pri ortopedskih kirurških posegih. Instrumenti in pripomočki za večkratno uporabo so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v tem dokumentu. Instrumente družbe Incipio Devices lahko uporabljate le usposobljeno osebje, ki je v celoti usposobljeno za ravnanje in uporabo kirurških pripomočkov ter za ustrezne kirurške postopke.

Instrumente družbe Incipio Devices kupujejo proizvajalci vsadkov za uporabo v svojih kompletih za kirurške posege. Za informacije v zvezi s kirurškim pristopom in tehniko, priporočeno za ustrezen sistem vsadkov, glejte kirurško tehniko proizvajalca vsadkov.

Ta dokument morate natančno prebrati in razumeti, preden začnete uporabljati instrumente družbe Incipio Devices.

Predvidena uporaba in klinične koristi

Povrtala za kosti so namenjena razširjanju ponvice in pripravi kosti za vstavev čašastega vsadka med primarno ali revizijsko artroplastiko kolka. Povrtala za kosti vključujejo:

- acetabularna povrtala, ki so na voljo v velikostih od 36 do 80 mm s korakom po 1 mm, ki se uporabljajo za povrtanje hemisferične votline za acetabularni vsadek.
- povrtala z ročaji, ki so na voljo v ravnih, zamaknjenih in kotnih konfiguracijah, da se prilagodijo običajnim ali tkivno varčnim kirurškim pristopom. Povrtala z ročaji so opremljena s priključki za vrtnje, ki se običajno uporabljajo. Vrsta priključka je opisana v opisu izdelka na etiketi.

Kirurški instrumenti namenjeni nameščanju in vstavljanju acetabularnih čašastih vsadkov v pripravljeno ponvico med artroplastičnimi operacijami kolka. Sestavljeni so iz

- Udarnikov čašice, ki se s pomočjo združljivega navoja pritrdijo na vsadek acetabularne čašice in ohranjajo čašico varno med postopkom udarjanja. Udarniki čašice so zasnovani tako, da jih je mogoče priključiti na čašasti vsadek tretjega proizvajalca v skladu z njihovimi specifikacijami. Združljivost navoja je lasersko označena na izdelku in navedena v opisu izdelka na etiketi.
- Usmerljivih vodil za poravnavo, ki so dodatni pripomočki, namenjeni za pomoč kirurgu pri poravnavi in orientaciji acetabula pred udarcem. Uporabljajo se lahko v kombinaciji z udarniki Incipio Devices Offset Cup Impactors.

Pladnji za instrumente so togi vsebniki, namenjeni zapiranju, zaščiti in organizaciji kirurških instrumentov družbe Incipio Devices in povezanih komponent med prevozom, sterilizacijo in shranjevanjem.

Predvideni uporabniki in populacija bolnikov

Uporaba kirurških instrumentov za večkratno uporabo je omejena na popolnoma usposobljene in kvalificirane zdravstvene delavce, ki so usposobljeni za ustrezne ortopedske kirurške postopke in uporabo pripadajočih instrumentov. Odločitev o uporabi kirurškega instrumenta za poseg pri pacientu je prepuščena strokovni presoji kirurga.

Splošne varnostne opombe

- Elektronske kopije teh navodil za uporabo so na voljo na spletni strani (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Družba Incipio Devices je potrdila, da so postopki iz teh navodil učinkoviti. Alternativne metode obdelave, ki niso zajete v tem dokumentu, so lahko primerne za ponovno obdelavo, vendar jih mora potrditi končni uporabnik.
- Dolžnost uporabnika je poskrbeti za upoštevanje postopkov za ponovno obdelavo, zagotoviti, da so viri in materiali na voljo usposobljenemu osebju ter da se upoštevajo bolnišnični protokoli in politike.
- Pladnji za instrumente družbe Incipio Devices niso namenjeni ohranjanju sterilnosti svoje vsebine. Zdravstveno osebje mora za zagotovitev sterilnosti pladnja in njegove vsebine uporabljati ustrezno embalažo.
- Pred klinično uporabo mora kirurg temeljito razumeti vse vidike kirurškega postopka in omejitve instrumentov.
- Uporabniki morajo med obdelavo pripomočkov vedno nositi predpisano osebno zaščitno opremo.
- Kadar je kirurški instrument družbe Incipio Devices namenjen priključitvi na napravo tretjega proizvajalca (npr. električni vrtniki, čašasti vsadek), je vrsta priključka (električni priključek, navojni nastavek) navedena v opisu izdelka na etiketi. Združljivost z navojem je vgravirana na izdelku, kjer je primerno.
- O vsakem resnem dogodku ali nepravilnem delovanju kirurških instrumentov Incipio Devices, ki ima ali bi lahko imel za posledico resne poškodbe pacienta in/ali uporabnikov, morate poročati družbi Incipio Devices in nacionalnemu regulativnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, v skladu z veljavnimi predpisi.
- Kjer je to primerno, so bili instrumenti družbe Incipio Devices zasnovani in preizkušeni za učinkovito kombinirano delovanje. Uporaba instrumentov Incipio Devices z napravami, instrumenti in pripomočki drugih proizvajalcev ni priporočljiva. Če se

uporabljajo instrumenti drugih proizvajalcev, je treba novo kombinacijo ustrezno preskusiti, da se zagotovi varno in učinkovito skupno delovanje naprav.

Omejitve

Ponavljajoča se obdelava, ki vključuje dekontaminacijo, čiščenje in sterilizacijo, ima na te instrumente minimalne učinke. Življenjska doba izdelka je odvisna od obrabe in poškodb zaradi uporabe in rokovanja. Kirurške instrumente je treba pred vsako uporabo skrbno pregledati, da se zagotovi njihova funkcionalnost. Praske, vdolbine, razpoke in druge poškodbe lahko povzročijo zlom instrumenta ali poškodbo tkiva. Ne uporabljajte instrumentov, ki kažejo znake prekomerne obrabe (vdolbine, korozija, razpoke, nečitljive oznake). Pogosto uporabljene instrumente je treba redno zamenjati.

Opozorila

- Pri ravnanju s kirurškimi instrumenti z ostrimi robovi morate paziti, da ne prerežete kirurških rokavic, in upoštevati tveganje okužbe, če do prereza pride.
- Instrumenti proizvajalca Incipio Devices so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Pri pripomočkih s snemljivimi sestavnimi deli je treba pripomočke pred čiščenjem razstaviti, kot je prikazano v dodatkih 1-4.
- V primeru suma okužbe s prioni, instrument varno zavržite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi. Ne uporabljajte ponovno.
- Instrumenti so na voljo v enem pakiranju, v ovojnicah ali pretisnem omotu. Identifikacija izdelka je označena na zunanji etiketi. Izdelka ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
- Vse instrumente pred čiščenjem in sterilizacijo vzemite iz embalaže. Prav tako odstranite morebitne zaščitne pokrovčke ali folije.
- Instrumenti ne smejo priti v stik z izdelki, ki vsebujejo fluoride ali kloride in z detergenti na osnovi maščob. Instrumenti s sintetičnimi (plastičnimi) sestavnimi deli ne smejo biti v stiku z raztopinami močnih kislin ($\text{pH} < 4$), alkalijami, z organskimi ali topili na osnovi amoniaka ter z oksidativnimi kemikalijami ali drugimi snovmi, ki bi lahko negativno vplivale na material.
- Vsi instrumenti za večkratno uporabo so izpostavljeni ponavljajočim se obremenitvam zaradi stika s kostjo, velikega navora, udarcev ali ciklov obdelave. Instrumente je treba pred vsako uporabo skrbno pregledati, da se zagotovi njihova popolna funkcionalnost. Topi rezalni robovi, praske, obraba, zareze, nenormalna zračnost in/ali korozija lahko povzročijo izgubo funkcije, zlom instrumenta in poškodbe bolnika/uporabnika. Če so instrumenti vidno poškodovani ali uničeni, jih prenehajte uporabljati in jih odstranite v skladu z veljavnimi predpisi.
- Prepričajte se, da na kirurškem polju pred zaprtjem ne ostanejo instrumenti, deli ali odlomki, sicer lahko pride do poškodb pacienta. Kovinske instrumente ali njihove odlomke lahko najdete z zunanjo slikovno napravo (npr. rentgen, CT).
- Če uporabljate povrtala znamke Incipio Devices z odklonjenim ali nagnjenim ročajem, ročaja ne obremenjujte aksialno, preden ne aktivirate električnega vrtnika. Električni vrtnik raje zaženite s polovico običajne hitrosti povrtavanja in postopoma povečujte aksialno obremenitev. Ročajev povrtalnika ne smete uporabljati z vhodnim navorom, ki presega 21 Nm, ali s hitrostjo nad 250 vrtljajev na minuto. Takšna napačna uporaba lahko povzroči pospešeno obrabo, poškodbe ali zlom univerzalnih zglobov.

Nega na mestu uporabe

- Med kirurškim posegom z naprave sproti obrišite kri in ostanke, da se ne posušijo na površini. Instrumente s cevkami splaknite s sterilno vodo, da preprečite sušenje materiala in/ali ostankov v notranjosti.
- Kirurške instrumente je treba razstaviti, kot je prikazano v dodatkih 1-4 tega dokumenta
- Instrumente je treba predhodno očistiti neposredno po uporabi (v 2 urah, da se ne zasušijo).

Osnove čiščenja in razkuževanja

- Če je mogoče, je treba za čiščenje in razkuževanje instrumentov uporabiti samodejni postopek čiščenja in razkuževanja. Ročni postopek, tudi v primeru uporabe ultrazvočne kopeli, se uporablja le, če samodejni postopek ni na voljo.
- V obeh primeri morate opraviti postopke dekontaminacije/predčiščenja.

Priprava za dekontaminacijo/predčiščenje

- Pred čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo instrumente z odstranljivimi deli razstavite ali jih popolnoma odprite. Če je potrebno, glejte posebna navodila za razstavljanje, ki ste jih dobili z instrumentom.
- Vse instrumente je treba pred čiščenjem in razkuževanjem ročno obdelati neposredno po uporabi (v dveh urah, da se ne zasušijo). Bodite posebej pozorni na lumne/kanile instrumentov.
- Pred čiščenjem instrumente namočite in/ali sperite, da odmočite vidno umazanijo ali ostanke. Za namakanje instrumentov uporabite sveže pripravljeno encimsko čistilno sredstvo ($\text{pH} \leq 8,5$). Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature in časa namakanja. Pri čiščenju si pomagajte s krtačenjem s ščetko z mehкими ščetinami. Ne uporabljajte jeklene volne ali abrazivni čistil.
- Za izpiranje instrumentov uporabite hladno vodo iz vodovoda ($< 40^\circ\text{C}/104^\circ\text{F}$) najmanj 1 minuto.

Samodejno čiščenje in razkuževanje v stroju za pranje/razkuževanje

- Pred uporabo spodaj navedene samodejne metode je treba opraviti korake dekontaminacije/predčiščenja.
- Razstavljen instrumente položite v stroj za pranje/razkuževanje tako, da se ne dotikajo drug drugega.
- Prepričajte se, da so vse konstrukcijske značilnosti pripomočkov dostopne za čiščenje, da so vsi tečaji odprti in da voda lahko odteka iz vseh kanil in odprtín.
- Sprožite standardni cikel pranja/razkuževanja instrumentov z naslednjimi minimalnimi parametri:

Cikel	Čas izpostavljenosti	Temperatura:	Detergent
Predpranje	2 minuti	Hladna voda iz vodovoda ($< 40^\circ\text{C}/104^\circ\text{F}$)	Ni na voljo
Pranje	5 minut	$> 60^\circ\text{C}$ (140°F)	Nevtralni pH encimski detergent
Nevtralizacija	2 minuti	Hladna voda iz vodovoda ($< 40^\circ\text{C}/104^\circ\text{F}$)	Ni na voljo
Spiranje	1 minuta	Hladna voda iz vodovoda ($< 40^\circ\text{C}/104^\circ\text{F}$)	Ni na voljo
Toplotno razkuževanje	5 minut	$> 90^\circ\text{C}$ (194°F)	Ni na voljo
Sušenje	7 - 30 minut	Vroč zrak $100\text{-}120^\circ\text{C}$ ($212\text{-}248^\circ\text{F}$) Ni na voljo	Ni na voljo

- Poglejte, da na instrumenti ni vidnih ostankov. Če jih opazite, čiščenje ponovite.
- Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature in časa namakanja (potrjeno z neodisher® MediZym).
- Upoštevajte navodila za uporabo in priporočene smernice proizvajalca stroja za pranje/razkuževanje. Uporabljajte samo stroje za pranje/razkuževanje, ki so odobreni skladno z ISO 15883. Stroj za pranje/razkuževanje mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in kalibriran.

Ročno čiščenje

- Predhodno očiščene instrumente intenzivno spirajte pod tekočo hladno vodo iz vodovoda (< 40 °C/104 °F) najmanj 2 minuti z uporabo brizgalne pištole.
- Instrumente potopite v sveže pripravljeno raztopino encimskega čistilnega detergenta (pH ≤ 8,5), v vodi iz pipe pri sobni temperaturi (<40 °C/104 °F) najmanj 5 minut. Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature in časa namakanja ter spiranja po namakanju (potrjeno s koncentriranim encimskim prednamakanjem Prolystica® 2X in 0,2-odstotno čistilo STERIS). Posebej pozorni bodite na popolno namakanje lumnov z zibanjem. Za pomoč pri čiščenju uporabite krtačko z mehкими ščetinami (popolno ščetkanje vseh notranjih in zunanjih površin). Za čiščenje instrumentov s kanilami premikajte najlonsko krtačko med vrtenjem skozi kanile najmanj 1 minuto. Ne uporabljajte jeklene volne ali abrazivni čistil. Aktivirajte spoje, ročaje in druge premične dele pripomočkov tako, da izpostavite vse površine raztopini detergenta najmanj 1 minuto.
- Odstranite instrumente in jih potopite v ultrazvočno kopel s sveže pripravljeno raztopino encimskega čistilnega detergenta (pH ≤ 8,5) (enaki pogoji kot prej) v vodovodni vodi pri sobni temperaturi (<40 °C/104 °F) za najmanj 10 minut pri priporočeni frekvenci 35 kHz. S čistilno raztopino sperite vse lumne in gibljive sklepe, ročaje in druge premične elemente naprave, da čim bolj zmanjšate nastajanje zračnih žepov ali mehurčkov. Upoštevajte navodila proizvajalca opreme za ultrazvočno kopel.
- Instrumente vzemite iz čistilne raztopine in jih vsaj trikrat, pri sobni temperaturi (<40 °C/104 °F), po vsakič najmanj eno minuto temeljito spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo. Posebej bodite pozorni na temeljito namakanje in zibanje lumnov, kanil in drugih, težko dosegljivi delov. Aktivirajte spoje, ročaje in druge premične dele pripomočkov tako, da jih lahko temeljito sperete.
- Instrumente vizualno pregledajte in po potrebi ponovite postopek čiščenja, dokler na instrumentih ni več vidne umazanije. Vdolbine in skrite površine morate skrbno pregledati in poskrbeti, da so ujeti ali drugi preostali materiali v celoti odstranjeni.
- Instrumente posušite s svežo, čisto in mehko tkanino, ki ne pušča vlaken. Ostanke vode preprečite z izpihovanjem votlin instrumentov s čistim stisnjenim zrakom, brez olja in delcev.
- Družba Incipio Devices ne priporoča kemičnega razkuževanja instrumentov. Naprave so zasnovane tako, da prenesajo cikel termičnega razkuževanja.

Pregled

- Instrumente družbe Incipio Devices morate pregledati po obdelavi in pred sterilizacijo.
- Skrbno pregledajte vsak instrument posebej in se prepričajte, da so bili vsi ostanki krvi in nečistoč res odstranjeni.
- Instrumente vizualno pregledajte in bodite še posebej pozorni na poškodbe, obrabo in/ali rjo. Če ste opazili poškodbe, obrabo in/ali rjo, ki bi lahko ogrozila delovanje instrumenta, ga ne uporabite in obvestite odgovorno osebo.
- Pregledajte delovanje gibljivih delov in se prepričajte, da se gladko premikajo v celotnem predvidenem območju gibanja.
- Prepričajte se, da instrumenti z dolgimi in vitkimi elementi (zlasti vrtljivi instrumenti) niso deformirani.
- Instrumenti z varjenimi spoji, ki so med uporabo izpostavljeni mehanskim obremenitvam ali vibracijam, lahko sčasoma oslabijo. Pred uporabo skrbno pregledajte varjene spoje, da se na njih niso pojavile razpoke.
- Instrumenti za rezanje lahko s ponovljeno uporabo izgubijo ostrino. Pazite, da rezalni robovi niso poškodovani (zareze, zlomi, korozija) in da niso vidni znaki obrabe. Topi rezalni robovi zahtevajo večjo silo za doseganje želenega reza in lahko povzročijo poškodbo pacienta.
- Pri instrumentih in napravah, ki vsebujejo polimerne sestavne dele, se morate prepričati, da na površini ni večjih poškodb (npr. razpok, razslojenosti, razpokanosti), deformacij ali zvinitosti.
- Če so instrumenti del večjega sklopa, se prepričajte, da se naprave zlahka sestavijo z ustreznimi sestavnimi deli.

Vzdrževanje

- Ponavljajoča se obdelava, ki vključuje dekontaminacijo, čiščenje in sterilizacijo, ima minimalne učinke na instrumente. Življenjsko dobo izdelka določajo obraba in poškodbe, ki so posledica njegove rabe. Pogosto uporabljene instrumente morate redno menjati.
- Pred sterilizacijo, tečaje, navoje in druge gibljive dele namažite s komercialnim mazivom za kirurške instrumente na vodni osnovi. Tako zmanjšate trenje in obrabo. Upoštevajte navodila proizvajalca maziva. Olja ali masti za instrumente ne smete uporabiti.

Embalaža

- Očiščene in razkužene instrumente morate zapakirati v razstavljenem stanju.
- Za pakiranje posameznih instrumentov uporabite dvojne ustrezno velike medicinske vrečke za enkratno uporabo za parno sterilizacijo.
- Pri pakiranju instrumentov na pladnje za instrumente s pokrovom uporabite medicinski ovitek za parno sterilizacijo po metodi dvojnega ovijanja. Pladnji za instrumente s pokrovom se lahko za sterilizacijo postavijo tudi v odobreno posodo za sterilizacijo s tesnilnim pokrovom.
- Embalaža in ovoj morata ustrezati standardu EN ISO 11607 in biti primerna za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do najmanj 138 °C (280 °F) in zadostna prepustnost za paro).

Sterilizacija

- Instrumenti družbe Incipio Devices so namenjeni sterilizaciji s postopkom parnega avtoklaviranja (predvakuumiranje - vsaj trije vakuumski cikli/frakcionirani vakuumski postopek), ki se redno uporablja v bolnišnici (v skladu z EN 285/EN 13060, validirano v skladu z EN ISO 17665-1).

Cikel	Čas izpostavljenosti	Temperatura:
Predvakuum	4 - 18 minut	132/134 °C (270/273 °F)

- Uporaba postopkov ETO sterilizacije, hladne sterilizacije in hitre sterilizacije ni dovoljena. Družba Incipio Devices zavrača vsakršno odgovornost za kakršnekoli težave, do katerih je prišlo zaradi uporabe teh postopkov sterilizacije.
- Trenutni priporočeni časi sušenja za ohišja Incipio Devices se lahko gibljejo od standardnih 20 minut do podaljšanih 60 minut. Čas sušenja je lahko zelo različen zaradi razlik v sistemu sterilni pregrad in velikosti celotne polnitve. Za potrditev ustreznosti sušenja naj uporabnik uporabi preverljive metode (npr. vizualni pregled).
- Prepričajte se, da indikator sterilizacije v košari potrjuje, da je bila vsebina sterilizirana.
- Instrumenta ne uporabite, če je še vroč. Poskrbite, da so instrumenti pred začetkom kirurškega posega ohlajeni na sobno temperaturo.
- Glede največje polnitve za sterilizacijo upoštevajte navodila za uporabo in priporočene smernice proizvajalca avtoklava. Avtoklav mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in kalibriran. Končni uporabnik sme uporabljati samo odobreno opremo za sterilizacijo in odobrene ovitke/vrečke. Samo končni uporabnik je odgovoren za čistočo in sterilne pogoje instrumentov. Vsekakor je treba absolutno upoštevati zakonske zahteve in higienske predpise vsake posamezne države.

Shranjevanje in ravnanje

- Kirurški instrumenti so občutljivi za poškodbe. Tudi majhne površinske praske lahko povečajo obrabo in nevarnost korozije. Z instrumenti vedno ravnajte previdno.
- Prostori za shranjevanje kirurških instrumentov morajo biti odmaknjeni od vlažnih območij. Tako se prepreči prekomerna korozija. To priporočilo velja tudi za transport in embalaranje kirurških instrumentov.
- Sterilizirane instrumente shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri temperaturi med 5 °C in 40 °C (41 °F do 104 °F).

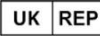
Odlaganje

Obrabljene in poškodovane instrumente morate pred odstranitvijo temeljito očistiti in razkužiti v skladu z operativnimi postopki zdravstvene ustanove in v skladu z lokalnimi predpisi.

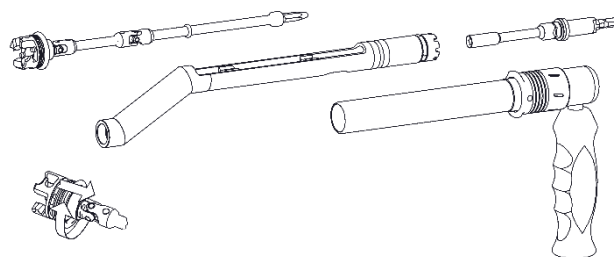
Pomembno obvestilo

Kakršnekoli modifikacije instrumentov proizvajalca Incipio Devices so strogo prepovedane. Kompetence za izvedbo takšni del ima izključno družba Incipio Devices. Če tega priporočila ne upoštevate, družba Incipio Devices zavrača vsakršno odgovornost za morebitne posledice.

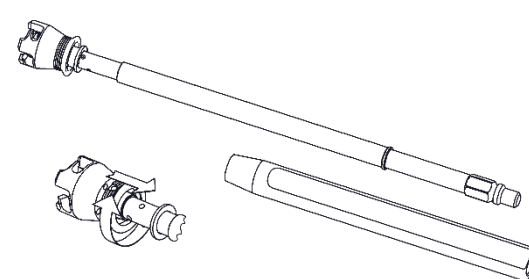
Simboli

	Kataloška številka		Nesterilno
	Številka lota		Država proizvodnje
	Hranite na suhem prostoru		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
	Proizvajalec		Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.
	Datum proizvodnje		Namenjeno izključni uporabi usposobljenega zdravnika.
	Čiščenje v skladu z navodili za uporabo		Sterilizacija v skladu z navodili za uporabo
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu		Distributer
	Uvoznik (EU/UK)		Edinstveni identifikator pripomočka

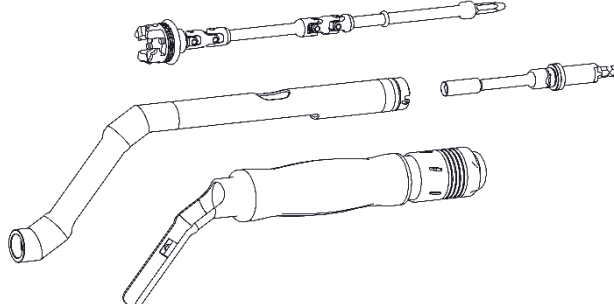
A-1



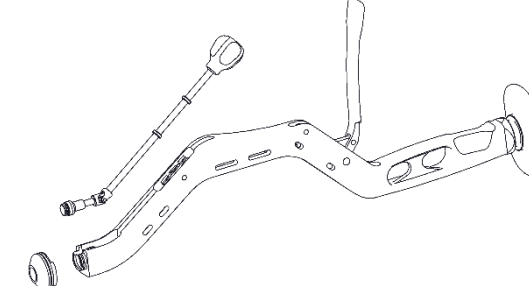
A-2



A-3



A-4





www.incipiodevices.ch/ifu