

Вкладиш в упакування



Дійсний лише разом з етикеткою чи продуктом

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Повторна обробка хірургічних інструментів

00-507-944-02 Rev. B
Дата випуску: 2025-04



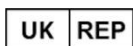
surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu



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



UK

УКРАЇНСЬКА

Загалом

До складу інструментів Incipio Devices входять хірургічні інструменти багаторазового використання і допоміжні пристрої, призначені для застосування в ортопедичній хірургічній практиці. Інструменти та аксесуари багаторазового використання постачаються нестерильними і повинні бути очищені та стерилізовані перед кожним використанням відповідно до процесів, зазначених у цьому документі. Інструменти Incipio Devices призначені для використання кваліфікованим медичним персоналом, повністю навченим поводженню та використанню хірургічних інструментів і відповідних хірургічних процедур.

Інструменти компанії Incipio Devices закупаються виробниками імплантатів для використання в їхніх наборах для хірургічних процедур. Зверніться до хірургічної техніки виробника імплантатів для отримання інформації, пов'язаної з хірургічним підходом та технікою, рекомендованою для відповідної системи імплантатів.

Цей документ слід уважно прочитати та зрозуміти перед використанням інструментів Incipio Devices.

Призначення та клінічні переваги

Інструменти для розсвердлювання кістки призначені для розсвердлювання кульшової западини та підготовки кістки до встановлення імплантату чашки під час первинного або ревізійного ендопротезування кульшового суглоба. До інструментів для розсвердлювання кісток відносяться:

- Розвертки для кульшової западини, доступні в розмірах від 36 мм до 80 мм з кроком 1 мм, використовуються для розвертання напівсферичної порожнини для кульшового імплантату.
- Рукоятки розверток, доступні у прямій, зміщеній та кутовій конфігураціях, що дозволяють застосовувати традиційні та малотравматичні хірургічні підходи. Рукоятки розверток оснащені загальноприйнятими з'єднаннями для електричних дрелів. Тип з'єднання описаний в описі виробу на етикетці.

Імпакційні інструменти призначені для позиціонування та встановлення імплантатів вертлюжної чашки в підготовлену кульшову западину під час ендопротезування кульшового суглоба. Вони складаються з:

- Імпактори чашки, які кріпляться до імплантату ацетабулярної чашки за допомогою сполучної різьби і утримують чашку в безпечі під час процесу імплантації. Ударні елементи чашки призначені для з'єднання з імплантатами чашки сторонніх виробників відповідно до їхніх специфікацій. Сумісність з різьбовим калібром позначена лазером на виробі та зазначена в описі виробу на етикетці.
- Орієнтовані напрямні для вирівнювання - це допоміжні пристрої, призначені для допомоги хірургу у вирівнюванні та орієнтації вертлюжної западини перед імпакцією. Вони можуть використовуватися в поєднанні з імпакторами зі зміщеною чашкою Incipio Devices.

Інструментальні таці — це жорсткі контейнери, призначені для розміщення, захисту та організації хірургічних інструментів Incipio Devices та супутніх компонентів під час транспортування, стерилізації та зберігання.

Користувачі та пацієнти

Хірургічні інструменти багаторазового використання повинні використовуватися тільки повністю навченими і кваліфікованими медичними працівниками, компетентними у відповідних ортопедичних хірургічних процедурах і використанні відповідного інструментарію. Рішення про використання хірургічного інструменту для проведення процедури пацієнту залишається на розсуд і професійне судження хірурга.

Загальні вказівки щодо безпеки

- Електронні копії цих інструкцій з використання доступні на веб-сайті (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Процедури, наведені в цій інструкції, валідовані Incipio Devices щодо їхньої ефективності. Альтернативні методи обробки, які не зазначені в цьому документі, можуть підходити для повторної обробки; проте вони повинні бути валідовані кінцевим користувачем.
- Користувач зобов'язаний забезпечити дотримання процедур обробки, доступність ресурсів і матеріалів для навченого і компетентного персоналу, а також дотримання протоколів і політик лікарні.
- Хірургічні таці Incipio Devices не призначені для підтримання стерильного стану їхнього вмісту. Для забезпечення стерильності таці та її вмісту медичні працівники повинні використовувати відповідне упакування.
- Перед початком використання в клінічних умовах хірург повинен ретельно розібратися в усіх аспектах хірургічного втручання та обмеженнях щодо використання інструментів.
- Користувачі завжди повинні носити відповідні засоби індивідуального захисту під час обробки пристроїв.
- Якщо хірургічний інструмент Incipio Devices призначений для з'єднання з пристроєм третьої сторони (наприклад, електродриль, імплантат чашки), тип з'єднання (силова муфта, різьбовий калібр) вказаний в описі продукту на етикетці. Сумісність з різьбовим калібром витравлена на виробі, де це доречно.
- Відповідно до чинних норм про будь-який серйозний інцидент або вихід із ладу хірургічних інструментів Incipio Devices, що завдали або можуть завдати серйозну шкоду здоров'ю пацієнта та/або користувачів, слід повідомляти Incipio Devices і державному регуляторному органу країни, в якій перебуває користувач.

- Там, де це можливо, інструменти Incipio Devices були розроблені та протестовані для ефективної роботи в комбінації. Не рекомендується використовувати інструменти Incipio Devices з приладами, інструментами та аксесуарами інших виробників. У разі використання приладів інших виробників, нова комбінація повинна бути належним чином протестована, щоб гарантувати безпечну та ефективну спільну роботу приладів.

Обмеження

Повторна обробка, що включає дезінфекцію, очищення та стерилізацію, має мінімальний вплив на ці інструменти. Термін служби виробу визначається зносом і пошкодженнями внаслідок використання та поводження з ним. Хірургічні інструменти необхідно ретельно перевіряти перед кожним використанням, щоб переконатися, що вони функціонують. Подряпини, вм'ятини, тріщини та інші пошкодження можуть призвести до поломки інструменту або травмування тканин. Не можна використовувати інструменти з ознаками надмірного зносу (вибоїни, корозія, тріщини, нерозбірливе маркування). Інструменти, що часто використовуються, необхідно регулярно замінювати.

Попередження

- При роботі з будь-якими хірургічними інструментами, що мають гострі краї, слід діяти уважно, уникаючи порізів крізь хірургічні рукавички, а також урахувати ризик інфікування, якщо стався поріз.
- Інструменти Incipio Devices поставляються нестерильними і повинні бути очищені та стерилізовані перед кожним використанням. Для інструментів зі знімними компонентами перед очищенням їх необхідно розібрати, як показано в додатках 1-4.
- У випадку зараження пріонами, утилізуйте інструмент у безпечний спосіб відповідно до чинних норм і законодавства. Не використовуйте повторно.
- Інструменти постачаються в окремому упакованні, конверті або блістері. Дані для ідентифікації продукту розміщені на зовнішній етикетці. Не можна використовувати, якщо упаковання пошкоджено.
- Вийміть усі інструменти з їхніх упакувань перед початком стерилізації. Необхідно також видалити будь-які захисні ковпаки або фольгу.
- Інструменти не повинні входити в контакт із речовинами, які містять фториди або хлориди, а також із засобами для очищення на жировій основі. Вироби, які містять синтетичні (пластикові) деталі, не повинні входити в контакт із розчинами сильних кислот ($\text{pH} < 4$), лугами, органічними розчинниками або розчинниками на основі амонію, а також з окиснювальними речовинами або іншими сполуками, які можуть змінювати властивості матеріалу.
- Всі інструменти багаторазового використання регулярно піддаються пошкодженню через контакт із кісткою, високий крутний момент, стискання або повторну обробку. Слід виконувати ретельний огляд інструментів перед кожним використанням, щоб переконатися в тому, що їхня функціональність повністю збережена. Тупі ріжучі краї, подряпини, зношення, засічки, ненормальна рухливість та/або корозія можуть спричинити втрату функціональності, розламування інструмента і завдати шкоду пацієнту/користувачу. Якщо під час огляду інструменти мають пошкодження або їхня функціональність порушена, припиніть їхнє використання й утилізуйте інструменти відповідно до чинних норм.
- Перед закриттям рани переконайтеся, що в місці хірургічного втручання не залишилися жодних інструментів, їхніх частин або фрагментів, оскільки це може завдати шкоду пацієнту. Металеві інструменти або їхні фрагменти можна локалізувати за допомогою зовнішнього пристрою для медичної візуалізації (зокрема рентгенівського або КТ-сканера).
- Під час використання поворотних або кутових тримачів свердел, не застосовуйте осьове навантаження на тримач свердла, доки не ввімкнете бормашину. Краще ввімкніть бормашину зі швидкістю свердління наполовину меншою від нормальної і поступово збільшуйте осьове навантаження. Тримачі свердел не повинні використовуватися із крутним моментом більше ніж 21 Нм і швидкістю більше ніж 250 об/хв. Таке неправильне застосування може прискорити зношування, призвести до пошкодження або розламування універсальних з'єднань.

Догляд на місці використання

- Слід очищувати виріб від крові та залишків тканин протягом хірургічного втручання, щоб запобігти їхньому засиханню на поверхні. Слід промивати канюльовані інструменти стерильною водою, щоб запобігти засиханню бруду та/або залишків тканин на внутрішній поверхні.
- Хірургічні інструменти слід розбирати, як показано в додатках 1-4 до цього документа.
- Інструменти підлягають попередньому очищенню відразу після використання (протягом 2 годин, щоб запобігти засиханню).

Принципи очищення та дезінфекції

- Якщо можливо, слід виконувати автоматичне очищення та дезінфекцію інструментів. Ручний спосіб, навіть якщо застосовується ультразвукова ванна, слід використовувати лише коли виконання автоматичної процедури неможливо.
- Етапи знезараження/попереднього очищення повинні виконуватися в обох випадках.

Підготовка до знезараження/попереднього очищення

- Перед очищенням, дезінфекцією або стерилізацією від'єднайте від інструментів знімні частини або повністю розкрийте їх. За потреби перегляньте окремі інструкції щодо розбирання, які надаються разом з інструментами.
- Всі інструменти підлягають ручній обробці перед очищенням та дезінфекцією відразу після використання (протягом 2 годин, щоб запобігти засиханню). Звертайте увагу на просвіти/канали інструментів.
- Замочуйте та/або промивайте інструменти перед очищенням, щоб видалити весь бруд чи залишки тканин. Для замочування інструментів використовуйте свіжоприготовані ферментні засоби для очищення ($\text{pH} \leq 8,5$). Дотримуйтесь інструкцій із застосування засобу для очищення щодо концентрації, температури та тривалості замочування, які надані виробником. Для очищення використовуйте щетинну щітку. Не можна використовувати металеві чи абразивні засоби для очищення.
- Промивайте інструменти холодною проточною водою ($< 40^\circ\text{C}/104^\circ\text{F}$) протягом щонайменше 1 хвилини.

Автоматичне очищення та дезінфекція за допомогою мийки/дезінфектора

- Етапи знезараження/попереднього очищення повинні виконуватися перед автоматичним способом, що наводиться далі.
- Розмістіть деталі інструментів усередині мийки/дезінфектора в такий спосіб, щоб вони не входили в контакт одна з іншою.
- Переконайтеся, що наявний доступ до всіх деталей виробів, усі шарнірні з'єднання відкрито та всі канали й отвори доступні для очищення.
- Розпочніть стандартний цикл роботи мийки/дезінфектора з такими мінімальними параметрами:

Цикл	Тривалість експозиції	Температура	Засіб для очищення
Попереднє промивання	2 хвилини	Холодна проточна вода ($< 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$)	Не застосовний
Мийка	5 хвилин	$> 60^{\circ}\text{C}$ (140°F)	Ферментний засіб для очищення з нейтральним pH
Нейтралізація	2 хвилини	Холодна проточна вода ($< 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$)	Не застосовний
Промивання	1 хвилина	Холодна проточна вода ($< 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$)	Не застосовний
Термальна дезінфекція	5 хвилин	$> 90^{\circ}\text{C}$ (194°F)	Не застосовний
Сушка	7–30 хвилин	Температура сухого повітря $100\text{--}120^{\circ}\text{C}$ ($212\text{--}248^{\circ}\text{F}$)	Не застосовний

- Перевірте інструменти на наявність видимого бруду. За наявності бруду виконайте очищення повторно.
- Дотримуйтеся інструкцій із застосування засобу для очищення щодо концентрації, температури та тривалості замочування, які надані виробником (випробувано на засобі neodisher® MediZym).
- Слід дотримуватися інструкцій із застосування мийки/дезінфектора та рекомендацій, які надані виробником. Використовуйте лише мийки/дезінфектори, які було схвалено згідно з ISO 15883. Встановлення, технічне обслуговування та калібрування мийки/дезінфектора повинні виконуватися належним чином.

Ручне очищення

- Старанно промийте попередньо очищені інструменти під струменем холодної проточної води ($< 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) протягом щонайменше 2 хвилин за допомогою пістолета-розпорскувача.
- Занурте інструменти в свіжоприготовлений у водопровідній воді кімнатної температури ($< 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) розчин ферментного засобу для очищення ($\text{pH} \leq 8,5$) щонайменше на 5 хвилин. Дотримуйтеся інструкцій із застосування засобу для очищення щодо концентрації, температури, тривалості замочування, а також завершального промивання, які надані виробником (випробувано на концентраті ферментного мийного засобу для попереднього замочування Prolystica® 2X і засобі для очищення 0,2 % від STERIS). Погодившись інструмент, переконайтеся, що просвіти занурені повністю. Для очищення використовуйте м'яку щетинну щітку (для повного очищення всіх внутрішніх і зовнішніх поверхонь). Для очищення каналів канюльованих інструментів нейлонову щітку слід просувати по каналу обертальними рухами щонайменше протягом 1 хвилини. Не можна використовувати металеві чи абразивні засоби для очищення. Порухайте з'єднання, ручки та інші рухомі елементи виробу, щоб розчин засобу для очищення дістався всіх ділянок, і залиште його діяти щонайменше на 1 хвилину.
- Дістаньте інструменти й занурте їх в ультразвукову ванну зі свіжоприготовленим у водопровідній воді кімнатної температури ($< 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) розчином ферментного засобу для очищення ($\text{pH} \leq 8,5$) щонайменше на 10 хвилин при рекомендованій частоті 35 кГц. Промийте розчином для очищення всі просвіти й шарнірні з'єднання, ручки та інші рухомі елементи виробу, щоб мінімізувати утворення повітряних кишень або бульбашок. Дотримуйтеся інструкцій виробника обладнання для ультразвукової ванни.
- Дістаньте усі інструменти з розчину для очищення та ретельно промийте деіонізованою чи очищеною водою кімнатної температури ($< 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) принаймні три рази й кожного разу протягом щонайменше 1 хвилини. Погодившись, переконайтеся, що просвіти, канали або інші важкодоступні ділянки занурені повністю. Порухайте з'єднання, ручки та інші рухомі елементи виробу для ретельного промивання.
- Візуально огляньте інструменти і за потреби повторно виконайте процедуру очищення, доки всі залишки бруду на інструментах не будуть видалені. Закутки і приховані ділянки слід ретельно оглянути та переконатися, що всі захоплені чи інші залишкові матеріали повністю видалено.
- Висушіть інструменти за допомогою нової чистої м'якої безворсової тканини. Щоб уникнути залишків води, продуйте порожнини інструментів за допомогою стисненого повітря, очищеного від часток масла та пилу.
- Incipio Devices не рекомендує застосовувати хімічну дезінфекцію інструментів. Вироби розраховані на цикл термічної дезінфекції.

Огляд

- Інструменти Incipio Devices слід оглядати після обробки і перед стерилізацією.
- Ретельно огляньте кожний інструмент і переконайтеся, що всі видимі залишки крові та бруду було видалено.
- Візуально огляньте інструменти на наявність пошкодження, зношення та/або іржі. За наявності пошкодження, зношення та/або іржі, які можуть перешкоджати функціонуванню інструменту не використовуйте інструмент та сповістіть відповідну особу.
- Перевірте дію рухомих частин, щоб забезпечити плавне функціонування в межах передбаченого діапазону рухів.
- Перевірте інструменти з довгими тонкими елементами (зокрема, ротаційні інструменти) на наявність викривлення.
- Зварені з'єднання інструментів, які піддаються механічним навантаженням або вібрації, з часом стають слабкішими. Перед використанням слід уважно і ретельно оглядати зварені з'єднання на наявність тріщин.
- Ріжучі інструменти можуть ставати неефективними після багаторазового використання. Слід уважно і ретельно оглядати ріжучі краї на наявність пошкоджень (засічок, тріщин, корозії) або видимих ознак зношення. Тупі ріжучі краї потребують більших зусиль для виконання необхідного розрізу і можуть завдати шкоду пацієнту.
- Інструменти і вироби, які містять полімерні компоненти, слід оглядати на наявність пошкоджень зовнішньої поверхні (зокрема, розбиття, розшарування, утворення волосинних тріщин), деформації або викривлення.
- Якщо інструмент є частиною більшого інструменту, перевірте, щоб вироби легко з'єднувалися з відповідними елементами.

Технічне обслуговування

- Повторна обробка, яка передбачає знезараження, очищення і стерилізацію здійснює мінімальний вплив на інструменти. Термін експлуатації обмежується зношенням і пошкодженням під час використання. Інструменти, що їх часто застосовують, повинні регулярно замінюватися на нові.
- Перед стерилізацією змастіть шарніри, різьблення та інші рухомі частини комерційним мастилом для хірургічних інструментів на водній основі, щоб зменшити тертя і знос. Дотримуйтеся інструкцій із застосування мастила, які надані виробником. Не можна використовувати приладне мастило або смалець.

Упакування

- Очищені і незаражені інструменти повинні бути упаковані в розібраному стані.
- При упакованні окремих інструментів використовуйте одноразові подвійні пакети для парової стерилізації виробів медичного призначення відповідного розміру.
- При упакованні інструментів в хірургічну тачу для інструментів із кришкою використовуйте подвійну обгортку для парової стерилізації виробів медичного призначення. Хірургічні тачі із кришкою також можна розміщувати у відповідному стерилізаційному контейнері з ущільнювальною кришкою.
- Упакування й обгортка повинні відповідати вимогам EN ISO 11607, а також підходити для парової стерилізації (температурний опір принаймні до 138 °C (280 °F), достатня парова проникність).

Стерилізація

- Інструменти Incipio Devices призначені для парової стерилізації в автоклаві (попередній вакуум — принаймні три цикли вакууму/фракційного вакууму), яка стандартно застосовується в лікарнях (відповідно до EN 285/EN 13060, валідовано відповідно до EN ISO 17665-1).

Цикл	Тривалість експозиції	Температура
Попередній вакуум	4–18 хвилин	132/134 °C (270/273 °F)

- Не можна застосовувати етиленоксидну, холодну стерилізацію й експрес-стерилізацію. Incipio Devices знімає із себе будь-яку відповідальність за будь-які проблеми внаслідок застосування вищезазначених методів стерилізації.
- Чинні рекомендації щодо часу сушки контейнерів Incipio Devices можуть варіювати від стандартного (20 хвилин) до тривалого (60 хвилин). Час сушки може значною мірою варіювати через різні стерильні бар'єрні системи і вагу повного завантаження. Для підтвердження відповідної якості сушки користувачу слід застосовувати верифіковані методи (зокрема, візуальний огляд).
- Переконайтеся, що індикатор стерилізації всередині контейнеру свідчить про завершення стерилізації вмісту.
- Не використовуйте гарячі інструменти. Не розпочинайте хірургічне втручання доки інструменти не охолонуть до кімнатної температури.
- Слід дотримуватися інструкцій із застосування автоклаву і рекомендацій виробника при максимальному стерилізаційному завантаженні. Встановлення, технічне обслуговування та калібрування автоклаву повинні виконуватися належним чином. Кінцевий споживач повинен використовувати лише зареєстроване стерилізаційне обладнання і стерилізаційну обгортку/пакети. Тільки кінцевий споживач відповідний за те, щоб упевнитися в чистоті та стерильності інструментів. Слід обов'язково дотримуватися вимог законодавства та гігієнічних норм країни, де застосовуються вироби.

Зберігання та експлуатація

- Хірургічні інструменти є чутливими до пошкоджень. Навіть малі подряпини на поверхні можуть прискорювати зношення та підвищувати ризик корозії. Слід завжди обережно користуватися інструментами.
- Зони для зберігання хірургічних інструментів повинні розміщуватися подалі від вологи, щоб запобігти зайвій корозії. Ця рекомендація також чинна для транспортування й упакування хірургічних інструментів.
- Стерильні інструменти слід зберігати в сухому чистому середовищі без пилу при температурі від 5 °C до 40 °C (від 41 °F до 104 °F).

Утилізація

Перед утилізацією зношені та пошкоджені інструменти слід ретельно очистити і дезінфікувати відповідно до регламенту медичного закладу і місцевих норм.

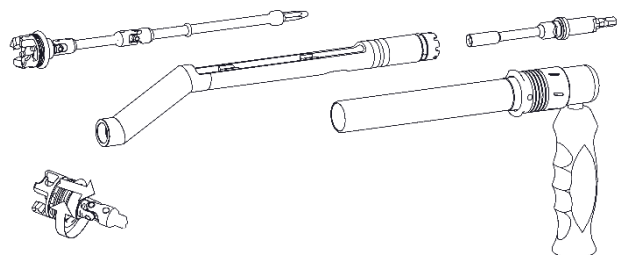
Важливе положення

Суворо забороняється виконувати будь-яку модифікацію інструментів Incipio Devices. Тільки Incipio Devices має компетенцію виконувати такі зміни. При недотриманні цієї рекомендації Incipio Devices знімає із себе будь-яку відповідальність за подальші наслідки.

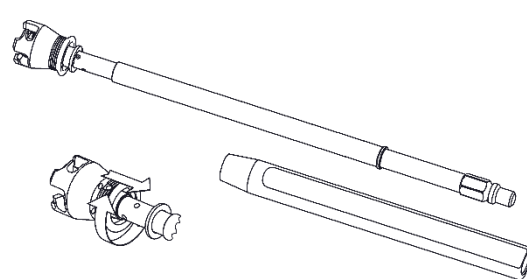
Символи

	Номер за каталогом		Нестерильне
	Номер партії		Країна виробництва
	Не змочувати		Не використовуйте при пошкодженні упаковки
	Виробник		Дотримуйтесь інструкції із застосування або інструкції із застосування електронного обладнання
	Дата випуску		Тільки для використання лікарями, які мають ліцензію на медичну практику
	Очищення згідно з інструкцією із застосування		Стерилізація згідно з інструкцією із застосування
	Уповноважений представник у Європейській спільноті		Медичний виріб
	Уповноважений представник у Великобританії		Дистриб'ютор
	Імпортёр (ЄС / Великобританія)		Унікальний ідентифікатор виробу

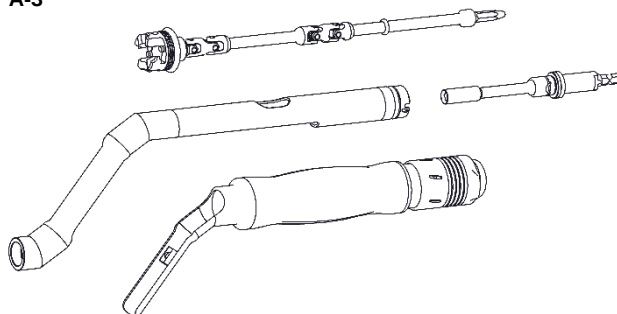
A-1



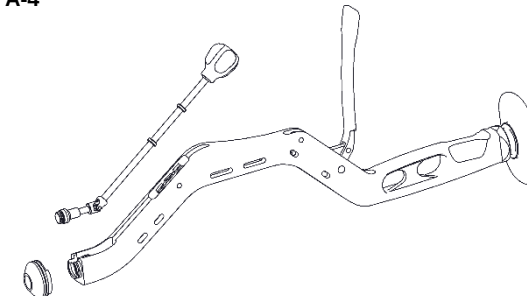
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu