

Вкладыш в упаковку



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Повторная обработка хирургических инструментов

00-507-944-02 Версия B
Дата выпуска: 2025-04



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

Действительно только при
наличии на этикетке или



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



RU

РУССКИЙ

Общие

Инструменты Incipio Devices состоят из многоразовых хирургических инструментов и принадлежностей, предназначенных для использования в ортопедических хирургических процедурах. Многоразовые инструменты и принадлежности поставляются в нестерильном виде и перед каждым использованием должны быть очищены и стерилизованы в соответствии с процедурами, указанными в данном документе. Инструменты Incipio Devices предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим полную подготовку по обращению и использованию хирургических устройств и соответствующих хирургических процедур.

Инструменты Incipio Devices приобретаются производителями имплантатов для использования в своих наборах для хирургических процедур. Информацию о хирургическом подходе и технике, рекомендуемых для соответствующей системы имплантатов, см. в инструкции по хирургической технике производителя имплантата.

Перед использованием инструментов Incipio Devices необходимо внимательно прочитать и понять данный документ.

Предназначение и клинические преимущества

Инструменты для расширения кости предназначены для расширения вертлужной впадины и подготовки кости к введению чашечки имплантата при первичном или ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Инструменты для расширения кости включают:

- Расширители вертлужной впадины, доступные в размерах от 36 мм до 80 мм с шагом 1 мм, используются для расширения полусферической полости для вертлужного имплантата.
- Рукоятки для разверток, доступные в прямом, косоугольном и угловом исполнении для традиционных или щадящих тканей хирургических подходов. Рукоятки для разверток оснащены широко используемыми соединениями для электрических дрелей. Тип соединения указан в описании продукта на этикетке.

Инструменты для импакции предназначены для позиционирования и установки чашечек-имплантатов в подготовленную вертлужную впадину во время операций артропластики тазобедренного сустава. Они включают

- Ударники для чашечек, которые крепятся к чашечке-имплантату с помощью резьбы и удерживают чашечку на месте во время процесса импакции. Ударники чашечки предназначены для соединения с имплантатами чашечки других производителей в соответствии с их техническими характеристиками. Совместимость резьбы отмечена лазерной маркировкой на изделии и указана в описании изделия на этикетке.
- Ориентируемые направляющие — это вспомогательные устройства, предназначенные для помощи хирургу в выравнивании и ориентации ацетабулярного имплантата перед импакцией. Они могут использоваться в сочетании с ударниками чашечки Incipio Devices.

Лотки для инструментов представляют собой жесткие контейнеры, предназначенные для хранения, защиты и упорядочения хирургических инструментов Incipio Devices и сопутствующих компонентов во время транспортировки, стерилизации и хранения.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов

Использование многоразовых хирургических инструментов должно быть ограничено полностью обученными и квалифицированными медицинскими работниками, компетентными в соответствующих ортопедических хирургических процедурах и использовании соответствующих инструментов. Решение об использовании хирургического инструмента для процедуры пациента остается на усмотрение и профессиональном суждении хирурга.

Общие правила безопасности

- Электронные копии настоящих инструкций по применению доступны на веб-сайте (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Компания Incipio Devices подтвердила эффективность процессов, описанных в настоящих инструкциях. Для повторной обработки могут быть пригодны альтернативные методы, не указанные в настоящем документе, однако они должны быть проверены конечным пользователем.
- Пользователь обязан обеспечить соблюдение процедур повторной обработки, наличие ресурсов и материалов для обучения и компетентного персонала, а также соблюдение протоколов и политики больницы.
- Лотки для инструментов Incipio Devices не предназначены для поддержания стерильности их содержимого. Медицинский персонал должен использовать соответствующую упаковку для обеспечения стерильности лотка и его содержимого.
- Перед клиническим использованием хирург должен полностью понимать все аспекты хирургической процедуры и ограничения инструментов.
- При обработке устройств пользователи должны всегда носить соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Если хирургический инструмент Incipio Devices предназначен для подключения к устройству стороннего производителя (например, электродрели, чашечка имплантата), тип соединения (силовая муфта, резьбовой патрубок) указан в описании продукта на этикетке. Совместимость резьбы указана на изделии, где это необходимо.

- О любых серьезных инцидентах или неисправностях хирургических инструментов Incipio Devices, которые привели или могут привести к серьезным травмам пациента и/или пользователей, необходимо сообщать в Incipio Devices и в национальный регулирующий орган страны, в которой зарегистрирован пользователь, в соответствии с применимыми правилами.
- Где это применимо, инструменты Incipio Devices были разработаны и протестированы для эффективной работы в сочетании друг с другом. Не рекомендуется использовать инструменты Incipio Devices с устройствами, инструментами и аксессуарами других производителей. При использовании инструментов других производителей новая комбинация должна быть должным образом протестирована, чтобы обеспечить безопасную и эффективную совместную работу устройств.

Ограничения

Повторная обработка, включающая дезинфекцию, очистку и стерилизацию, оказывает минимальное воздействие на эти инструменты. Срок службы изделия определяется износом и повреждениями, полученными в результате использования и неправильного обращения. Хирургические инструменты необходимо тщательно проверять перед каждым использованием на предмет исправности. Царапины, вмятины, трещины и другие повреждения могут привести к поломке инструмента или повреждению тканей. Инструменты, имеющие признаки чрезмерного износа (питтинговая коррозия, коррозия, трещины, неразборчивые маркировки), использовать нельзя. Часто используемые инструменты необходимо регулярно заменять.

Предупреждения

- Следует соблюдать осторожность, чтобы не порезать хирургические перчатки при работе с острыми хирургическими инструментами, и учитывать риск инфицирования в случае появления пореза.
- Инструменты Incipio Devices поставляются в нестерильном виде и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием. Устройства со съемными компонентами необходимо разобрать перед очисткой, как показано в приложениях 1–4.
- В случае подозрения на заражение прионами, инструмент следует утилизировать в соответствии с действующими законами и правилами. Не использовать повторно.
- Инструменты поставляются в индивидуальной упаковке, в конверте или блистере. Идентификация продукта указана на внешней этикетке. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Перед очисткой и стерилизацией извлеките все инструменты из упаковки. Также необходимо снять все защитные колпачки или пленку.
- Инструменты не должны контактировать с продуктами на основе фторидов или хлоридов, а также с моющими средствами на жирной основе. Инструменты, имеющие синтетические (пластиковые) компоненты, не должны контактировать с растворами сильных кислот (pH <4), щелочами, органическими или аммиачными растворителями, а также с окисляющими химическими веществами или любыми другими веществами, которые могут привести к изменению материала.
- Все инструменты многократного использования подвергаются повторяющимся нагрузкам, связанным с контактом с костью, высоким крутящим моментом, импакцией или циклами повторной обработки. Перед каждым использованием инструменты следует тщательно осматривать, чтобы убедиться в их полной работоспособности. Тупость режущих кромок, царапины, износ, зазубрины, ненормальный люфт и/или коррозия могут привести к потере функциональности, поломке инструмента и травмированию пациента/пользователя. Если инструменты имеют видимые повреждения или износ, прекратите их использование и утилизируйте в соответствии с применимыми правилами.
- Перед закрытием операционного поля убедитесь, что в нем не осталось инструментов, их частей или фрагментов, так как это может привести к травме пациента. Металлические инструменты или их фрагменты можно обнаружить с помощью внешнего устройства визуализации (например, рентгеновского аппарата, компьютерного томографа).
- При использовании рукояток разверток Incipio Devices с углом наклона или смещением не прикладывайте осевую нагрузку к рукоятке развертки до включения электроинструмента. Запустите электроинструмент на половине нормальной скорости расширения и постепенно увеличивайте осевую нагрузку. Рукоятки разверток не должны эксплуатироваться с входным крутящим моментом, превышающим 21 Нм, или на скорости выше 250 об/мин. Такое неправильное использование может привести к ускоренному износу, повреждению или поломке универсальных соединений.

Уход на месте использования

- Во время хирургической процедуры удаляйте кровь и остатки с устройства, чтобы предотвратить их высыхание на поверхности. Промойте канюлированные инструменты стерильной водой один раз, чтобы предотвратить высыхание загрязнений и/или остатков внутри.
- Хирургические инструменты следует разобрать, как показано в приложениях 1-4 к настоящему документу.
- Инструменты требуют предварительной очистки сразу после использования (в течение 2 часов, чтобы предотвратить высыхание).

Основные принципы очистки и дезинфекции

- По возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать автоматизированную процедуру очистки и дезинфекции. Ручная процедура, даже при использовании ультразвуковой ванны, должна применяться только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.
- В обоих случаях необходимо выполнить этапы деконтаминации/предварительной очистки.

Подготовка к дезинфекции/предварительной очистке

- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией инструменты со съемными частями следует разобрать, а инструменты, не имеющие съемных частей, полностью открыть. При необходимости обратитесь к инструкциям по разборке, прилагаемым к инструментам.
- Все инструменты необходимо обработать вручную непосредственно после использования (в течение 2 часов, чтобы предотвратить высыхание) перед очисткой и дезинфекцией. Особое внимание следует уделить просветам/канюлям инструментов.
- Перед очисткой инструменты следует замочить и/или промыть для удаления видимых загрязнений или остатков. Для замачивания инструментов используйте свежеприготовленный ферментный моющий состав (pH ≤ 8,5). Следуйте инструкциям производителя моющего средства по применению в отношении концентрации, температуры и времени замачивания. Очистку можно облегчить с помощью щетки с мягкой щетиной. Не используйте стальную вату или абразивные чистящие средства.
- Промойте инструменты холодной водой из-под крана (< 40 °C / 104 °F) в течение не менее 1 минуты.

Автоматическая очистка и дезинфекция с помощью мойки/дезинфектора

- Перед применением автоматического метода, описанного ниже, необходимо выполнить этапы деконтаминации/предварительной очистки.
- Разместите разобранные инструменты в моечной/дезинфекционной машине таким образом, чтобы они не соприкасались друг с другом.
- Убедитесь, что все конструктивные особенности устройств доступны для очистки, все шарниры открыты, а все канюли и отверстия могут дренироваться.
- Запустите стандартный цикл мойки/дезинфекции инструментов со следующими минимальными параметрами:

Цикл	Время воздействия	Температура	Моющее средство
Предварительная мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода (< 40 °C / 104 °F)	Н/Д
Мойка	5 минут	> 60 °C (140 °F)	Нейтральное pH ферментативное моющее средство
Нейтрализация	2 минуты	Холодная водопроводная вода (< 40 °C / 104 °F)	Н/Д
Ополаскивание	1 минута	Холодная водопроводная вода (< 40 °C / 104 °F)	Н/Д
Термическая дезинфекция	5 минут	> 90 °C (194 °F)	Н/Д
Сушка	7–30 минут	Горячий воздух 100–120 °C (212–248 °F)	Н/Д

- Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите очистку.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства по применению в отношении концентрации, температуры и времени замачивания (проверено с помощью neodisher® MediZym).
- Следуйте инструкциям по эксплуатации и рекомендуемым указаниям производителя мойки/дезинфектора. Используйте только мойки/дезинфекторы, одобренные в соответствии с ISO 15883. Мойка/дезинфектор должна быть правильно установлена, обслуживаться и откалибрована.

Ручная очистка

- Предварительно очищенные инструменты интенсивно промыть под струей холодной воды из-под крана (< 40 °C / 104 °F) в течение не менее 2 минут с помощью струйного пистолета.
- Погрузить инструменты в свежеприготовленный раствор ферментного моющего средства (pH ≤ 8,5) в воде из-под крана комнатной температуры (< 40 °C / 104 °F) на не менее 5 минут. Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания (проверено с помощью ферментного средства для предварительного замачивания и очистки Prolystica® 2X в концентрации 0,2 % от STERIS). Обратите внимание на полное замачивание просветов путем встряхивания. Для облегчения очистки используйте щетку с мягкой щетиной (полная чистка всех внутренних и внешних поверхностей). Для очистки канюлированных инструментов нейлоновую щетку необходимо вращать в канюле в течение не менее 1 минуты. Не используйте стальную вату или абразивные чистящие средства. Активизируйте соединения, рукоятки и другие подвижные части устройства, чтобы все участки были погружены в раствор моющего средства в течение не менее 1 минуты.
- Извлеките инструменты и погрузите их в ультразвуковую ванну со свежеприготовленным ферментным моющим раствором (pH ≤ 8,5) (те же условия, что и ранее), в водопроводную воду комнатной температуры (< 40 °C / 104 °F) на 10 минут при рекомендуемой частоте 35 кГц. Промойте все просветы и шарнирные соединения, рукоятки и другие подвижные части устройств раствором моющего средства, чтобы свести к минимуму образование воздушных карманов или пузырьков. Следуйте инструкциям производителя оборудования для ультразвуковой ванны.
- Извлеките инструменты из раствора моющего средства и тщательно промойте их деионизированной или очищенной водой не менее трех раз при комнатной температуре (< 40 °C / 104 °F) в течение не менее 1 минуты каждый раз. Обратите внимание на полное погружение и раскачивание просветов, канюль или других труднодоступных мест. Активизируйте соединения, рукоятки и другие подвижные части устройств для тщательного ополаскивания.
- Визуально осмотрите инструменты и при необходимости повторите процесс очистки, пока на инструментах не останется видимых загрязнений. Углубления и скрытые места следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что все застрявшие или остаточные материалы полностью удалены.
- Высушите инструменты с помощью чистой, мягкой, не оставляющей ворса ткани. Во избежание остатков воды продуйте полости инструментов сжатым воздухом, очищенным от масла и частиц.
- Incipio Devices не рекомендует химическую дезинфекцию инструментов. Устройства рассчитаны на термическую дезинфекцию.

Проверка

- Инструменты Incipio Devices следует проверять после обработки, перед стерилизацией.
- Внимательно осмотрите каждый инструмент, чтобы убедиться, что все видимые следы крови и загрязнения удалены.
- Визуально осмотрите инструменты на предмет повреждений, износа и/или ржавчины. Если обнаружены повреждения, износ и/или ржавчина, которые могут повлиять на работу инструмента, не используйте инструмент и сообщите об этом соответствующему лицу.
- Проверьте работу движущихся частей, чтобы убедиться в их плавном движении во всем диапазоне.
- Проверьте инструменты с длинными тонкими частями (особенно вращающиеся инструменты) на предмет деформации.
- Инструменты со сварными соединениями, подверженные механическим нагрузкам или вибрации во время использования, могут со временем ослабевать. Перед использованием следует тщательно осмотреть сварные соединения на предмет трещин.
- Режущие инструменты могут терять эффективность при многократном использовании. Следует тщательно осматривать режущие кромки на предмет повреждений (зазубрин, трещин, коррозии) или видимых признаков износа. Тупое режущее лезвие требует большого усилия для достижения желаемого результата и может привести к травмированию пациента.

- Инструменты и устройства, содержащие полимерные компоненты, следует проверять на наличие обширных повреждений поверхности (например, трещин, расслоения, растрескивания), деформации или искривления.
- Если инструменты являются частью более крупного узла, проверьте, легко ли устройства собираются с сопрягаемыми компонентами.

Техническое обслуживание

- Повторная обработка, включающая дезинфекцию, очистку и стерилизацию, оказывает минимальное воздействие на инструменты. Срок службы продукта определяется износом и повреждениями, полученными в процессе эксплуатации. Часто используемые инструменты необходимо регулярно заменять.
- Перед стерилизацией смажьте шарниры, резьбу и другие движущиеся части коммерчески доступным смазочным материалом для хирургических инструментов на водной основе, чтобы уменьшить трение и износ. Следуйте инструкциям производителя смазочного материала. Не следует использовать масла или смазки для инструментов.

Упаковка

- Очищенные и продезинфицированные инструменты должны быть упакованы в разобранном виде.
- При упаковке отдельных инструментов используйте одноразовые пакеты для стерилизации паром медицинского назначения соответствующего размера для двойной упаковки отдельных инструментов.
- При упаковке инструментов в лотки с крышкой используйте стерилизационную пленку медицинского назначения для стерилизации паром, используя метод двойной упаковки. Лотки для инструментов с крышкой также можно поместить в утвержденный контейнер для стерилизации с прокладкой для крышки.
- Упаковка и обертка должны соответствовать стандарту EN ISO 11607, а также быть пригодными для паровой стерилизации (температурная стойкость не менее 138 °C (280 °F), с достаточной паропроницаемостью).

Стерилизация

- Инструменты Incipio Devices предназначены для стерилизации методом паровой стерилизации в автоклаве (предварительное вакуумирование - не менее трех циклов вакуумирования/фрагментированная вакуумная процедура), регулярно используемой в больницах (в соответствии с EN 285/EN 13060, утвержденной в соответствии с EN ISO 17665-1).

Цикл	Время воздействия	Температура
Предварительная вакуумизация	От 4 до 18 минут	132 / 134 °C (270 / 273 °F)

- Не допускается стерилизация с использованием этиленоксида (ЕТО), холодная стерилизация и стерилизация с использованием быстрого нагрева. Компания Incipio Devices не несет ответственности за любые проблемы, возникшие в результате использования этих методов стерилизации.
- В настоящее время рекомендуемое время сушки для чехлов Incipio Devices может варьироваться от стандартных 20 минут до 60 минут. Время сушки может значительно варьироваться в зависимости от системы стерильного барьера и веса полной загрузки. Пользователь должен использовать проверяемые методы (например, визуальный осмотр) для подтверждения адекватной сушки.
- Убедитесь, что индикатор стерильности внутри корзины подтверждает, что содержимое было стерилизовано.
- Не используйте инструменты, если они еще горячие. Перед началом операции дайте инструментам остыть до комнатной температуры.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации производителя автоклава и рекомендуемым рекомендациям по максимальной загрузке для стерилизации. Автоклав должен быть правильно установлен, обслуживаться и откалиброван. Конечный пользователь должен использовать только утвержденное стерилизационное оборудование и упаковку/мешки. Конечный пользователь несет полную ответственность за обеспечение чистоты и стерильности инструментов. Необходимо строго соблюдать законодательные требования и гигиенические нормы, действующие в каждой стране.

Хранение и обращение

- Хирургические инструменты чувствительны к повреждениям. Даже небольшие царапины на поверхности могут увеличить износ и риск коррозии. С инструментами следует обращаться с осторожностью.
- Хранить хирургические инструменты следует вдали от влажных мест, чтобы избежать чрезмерной коррозии. Эта рекомендация также применима к транспортировке и упаковке хирургических инструментов.
- Стерилизованные инструменты следует хранить в сухом, чистом и беспыльном месте при температуре от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F).

Утилизация

Изношенные и поврежденные инструменты перед утилизацией следует тщательно очистить и продезинфицировать в соответствии с рабочими процедурами медицинского учреждения и местными нормами.

Важное заявление

Строго запрещается проводить какие-либо модификации инструмента Incipio Devices. Только Incipio Devices имеет право проводить такие работы. В случае несоблюдения данной рекомендации Incipio Devices не несет ответственности за любые последующие последствия.

Символы

	Номер по каталогу		Нестерильный
	Номер партии		Страна изготовления
	Хранить в сухом месте		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению
	Дата изготовления		Только для использования лицензированным врачом



Очистка в соответствии с инструкцией по применению



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Уполномоченный представитель в Великобритании



Импортер (ЕС / Великобритания)



Стерилизация в соответствии с инструкцией по применению



Медицинское изделие

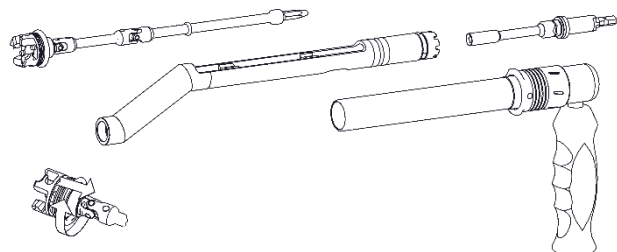


Дистрибьютор

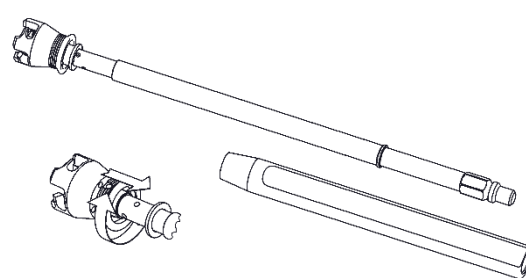


Уникальный идентификатор изделия

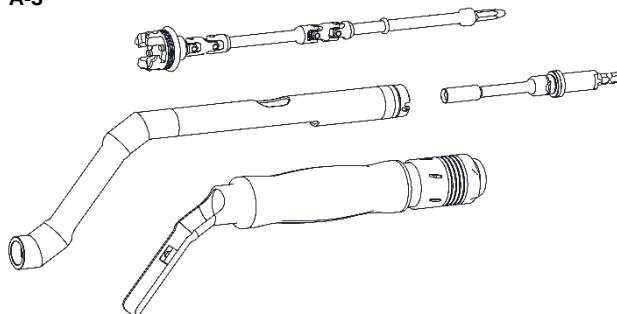
A-1



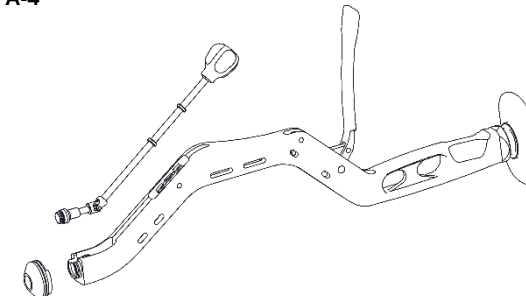
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu