



Важи само ако е прикрепено към етикета или продукта

		Incipio Devices SA Av. des Pâquier 16 • 2072 St-Blaise • CH
		MDSS GmbH Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE
		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe • Manchester M22 4DB • UK



BG

БЪЛГАРСКИ

Обща информация

Техническите средства Incipio Devices се състоят от хирургически инструменти за многократна употреба и техните принадлежности, предназначени за използване при ортопедични хирургични процедури. Инструментите и принадлежностите за многократна употреба се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди всяка употреба, следвайки процедурите, посочени в този документ. Инструментите Incipio Devices трябва да се използват само от квалифициран медицински персонал, напълно обучен за боравене и използване на хирургически изделия и съответните хирургични процедури.

Техническите средства на Incipio Devices се закупуват от производителите на импланти за употреба с техните комплекти за хирургични процедури. За информация, свързана с хирургичния подход и техника, препоръчани за съответната система за имплантиране, направете справка с документа с информация относно хирургичната техника на производителя на импланта.

Този документ трябва да бъде внимателно прочетен и разбран, преди да използвате техническите средства на Incipio Devices.

Целева употреба и клинични ползи

Инструментите за срязване на кости са предназначени за разширяване на ацетабулума и подготовка на костта за въвеждане на импланта на чашка по време на първична или ревизионна артропластика на тазобедрената става. Инструментите за срязване на кости включват:

- Ацетабуларни римери, налични в размери от 36 mm до 80 mm на стъпки от по 1 mm, използвани за изрязване на полусферична кухина за ацетабуларния имплант.
- Дръжки за римери, налични в прави, изместени и наклонени конфигурации за приспособяване към конвенционални или щадящи тъканите хирургични подходи. Дръжките за римери са оборудвани с често използвани конектори за бормашина. Типът на свързване е указан в описанието на продукта върху етикета.

Инструментите за удряне са предназначени за позициониране и поставяне на импланти на ацетабуларна чашка в подготовения ацетабулум по време на артропластични операции на тазобедрената става. Те включват:

- Импактори за чашки, които се прикрепят към импланта на ацетабуларната чашка чрез свързваща резба и поддържат чашката фиксирана по време на удар. Импакторите за чашки са предназначени да се свързват с импланти на чашки на трети страни в съответствие с техните спецификации. Съвместимостта на калибъра на резбата е лазерно маркирана върху продукта и указана в описанието на продукта върху етикета.
- Водачи за ориентация и подравняване са допълнителни устройства, предназначени да помогнат на хирурга при подравняването и ориентацията на ацетабулума преди удара. Те могат да се използват в комбинация с офсетни импактори на Incipio Devices.

Тавите за инструменти представляват твърди контейнери, предназначени за прибиране, защита и организиране на хирургичните инструменти на Incipio Devices и свързаните с тях компоненти по време на транспортиране, стерилизация и съхранение.

Целеви потребители и популация пациенти

Хирургичните инструменти за многократна употреба трябва да се използват само от напълно обучени и квалифицирани медицински специалисти, компетентни в съответните ортопедични хирургични процедури и използването на свързани инструменти. Решението за използване на даден хирургичен инструмент за дадена процедура на пациент е по усмотрение и според професионалната преценка на хирурга.

Общи бележки за безопасност

- Електронни копия на тези инструкции за употреба са налични на уебсайта (www.incipiodevices.ch/ifu).
- От Incipio Devices потвърждават ефективността на процесите, предвидени в тези инструкции. Алтернативни методи на обработка извън обхвата на този документ могат да бъдат подходящи за повторна обработка; те обаче трябва да бъдат валидирани от крайния потребител.
- Задължение на потребителя е да гарантира, че процедурите за повторна обработка се спазват; че ресурсите и материалите са на разположение на квалифицирани служители; и че болничните протоколи и политики се спазват.
- Тавите за инструменти на Incipio Devices не са предназначени да поддържат стерилността на съдържанието им. Подходящата опаковка трябва да се използва от медицински персонал, за да се гарантира стерилността на тавата и нейното съдържание.
- Преди клинична употреба хирургът трябва напълно да разбере всички аспекти на хирургичната процедура и ограниченията на техническите средства.
- Потребителите винаги трябва да носят подходящи лични предпазни средства, когато обработват изделията.
- Когато даден хирургичен инструмент на Incipio Devices е предназначен за свързване към устройство на трета страна (напр. електрически бормашини, имплант на чашка), типът връзка (захранващ съединител, габарит на резба) е указан

в описанието на продукта върху етикета. Съвместимостта на габарита на резбата е гравирана върху продукта, където е подходящо.

- Всеки сериозен инцидент или неизправност на хирургически инструменти на Incipio Devices, който води или би могъл да доведе до сериозно нараняване на пациента и/или потребителите, трябва да бъде докладван на Incipio Devices и на националния регулаторен орган на държавата, в която е установен потребителят, в съответствие с приложимите разпоредби.
- Където е приложимо, техническите средства на Incipio Devices са проектирани и тествани, за да работят ефективно в комбинация. Не се препоръчва използването на апаратура на Incipio Devices с устройства, инструменти и аксесоари от други производители. Когато се използват инструменти от други производители, новата комбинация трябва да бъде надлежно тествана, за да се гарантира, че изделията могат да работят безопасно и ефективно заедно.

Ограничения

Повтарящата се повторна обработка, която включва обеззаразяване, почистване и стерилизация, има минимални ефекти върху инструментите. Срокът на експлоатация на продукта се определя от износването и повредата вследствие на употреба. Хирургичните инструменти трябва да бъдат внимателно проверени преди всяка употреба, за да се гарантира, че са функционални. Драскотини, вдлъбнатини, пукнатини и други повреди могат да доведат до счупване на инструмента или нараняване на тъканите. Не трябва да се използват инструменти, които показват признаци на прекомерно износване (вдлъбнатини, корозия, пукнатини, нечетливи маркировки). Често използваните инструменти трябва да се сменят редовно.

Предупреждения

- При работа с хирургически инструменти с остри ръбове трябва да се внимава за избягването на разрези в хирургически ръкавици, както и да се вземе предвид рискът от инфекция, ако се появят такива.
- Инструментите Incipio Devices се предоставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. За изделия с разглобяеми компоненти изделията трябва да бъдат разглобени преди почистване, както е показано в приложения 1-4.
- В случай на съмнение за замърсяване с приони безопасно изхвърлете инструмента в съответствие с приложимите закони и разпоредби. Не използвайте повторно.
- Инструментите се доставят в единична опаковка, в плик или блистер. Идентификацията на продукта е дадена на външния етикет. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Извадете всички инструменти от опаковката им преди почистване и стерилизация. Всички защитни капачки или фолио също трябва да бъдат отстранени.
- Инструментите не трябва да влизат в контакт с продукти на флуоридна или хлоридна основа, нито с почистващи препарати на мастна основа. Инструментите, които съдържат синтетични (пластмасови) компоненти, не трябва да влизат в контакт със силни киселинни разтвори (pH <4), основи, органични разтворители или разтворители на амониачна основа, както и окисляващи химикали или друг агент, който може да повлияе неблагоприятно на материала.
- Всички инструменти за многократна употреба са подложени на многократни натоварвания, свързани с контакт с костта, въртящ момент, удяране или цикли на преработка. Инструментите трябва да се проверяват внимателно преди всяка употреба, за да се гарантира, че са напълно функционални. Тъпите режещи ръбове, драскотините, износването, вдлъбнатините, необичайната хлабина и/или корозията могат да доведат до загуба на функцията, счупване на инструмента и наранявания на пациента/потребителя. Ако инструментите са видимо повредени или увредени, прекратете употребата им и ги изхвърлете в съответствие с приложимите разпоредби.
- Уверете се, че преди затваряне на хирургическата област не са оставени инструменти, части или детайли, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента. Металните инструменти или техните детайли могат да бъдат открити с помощта на външно образно устройство (напр. рентген, компютърна томография).
- Когато използвате изместени или наклонени ръкохватки на римери на Incipio Devices, не прилагайте аксиално натоварване върху ръкохватката на римера, преди да активирате електроинструмента. За предпочитане започнете с половината от нормалната скорост на срязване и постепенно увеличавайте аксиалното натоварване. Ръкохватките на римера не трябва да се използват с въртящ момент на входящия вал, надвишаващ 21 Nm, или при скорост над 250 об/мин. Подобна неправилна употреба може да доведе до ускорено износване, повреда или счупване на универсалните шарнири.

Грижа за мястото на използване

- Избърсвайте кръвта и остатъците по изделието през цялото време на хирургичната процедура, за да предотвратите засъхването им върху повърхността. Изплакнете канюлираните инструменти веднъж със стерилна вода, за да предотвратите засъхване на замърсяванията и/или остатъците отвътре.
- Хирургичните инструменти трябва да бъдат разглобени, както е показано в приложения 1-4 на този документ.
- Инструментите изискват предварително почистване непосредствено след употреба (в рамките на 2 часа, за да се предотврати засъхване).

Основи на почистването и дезинфекцията

- Ако е възможно, автоматичната процедура за почистване и дезинфекция трябва да се прилага за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчната процедура дори в случай на употреба на ултразвукова вана трябва да се прилага само ако автоматичната процедура не е налична.
- Стъпките по обеззаразяване/предварително почистване трябва да се извършат и в двата случая.

Подготовка за обеззаразяване/предварително почистване

- Разглобете инструментите с разглобяеми части или отворете инструментите напълно преди почистване, дезинфекция и стерилизация. Вижте специалните инструкции за разглобяване, предоставени с инструментите, когато е необходимо.
- Всички инструменти изискват ръчна обработка преди почистване и дезинфекция непосредствено след употреба (в рамките на 2 часа, за да се предотврати засъхване). Обърнете специално внимание на кухините/канюлите на инструментите.
- Накиснете и/или изплакнете инструментите преди почистване, за да размекнете всяко видимо замърсяване или остатъци. Използвайте пряко приготвен ензимен почистващ препарат (pH ≤8,5), за да накиснете инструментите. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за накисване. Подпомагайте почистването, като използвате четка с меки влакна. Не използвайте стоманена вата или абразивни почистващи препарати.
- Използвайте студена чешмяна вода (<40° C /104° F) за минимум 1 минута, за да изплакнете инструментите.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на машини за измиване/дезинфекция

- Стъпките по обеззаразяване/предварително почистване трябва да се следват преди автоматизирания метод, посочен по-долу.
- Поставете разглобените инструменти в машината за измиване/дезинфекция по такъв начин, че да не влизат в контакт помежду си.
- Уверете се, че всички конструктивни елементи на устройствата са достъпни за почистване, всички панти са отворени и всички канюлации и отвори могат да се отцедят.
- Стартирайте стандартния цикъл на машината за измиване/дезинфекция на инструменти със следните минимални параметри:

Цикъл	Време на експозиция	Температура	Почистващ препарат
Предварително измиване	2 минути	Студена чешмяна вода (<40° C/104° F)	Не е приложимо
Измиване	5 минути	>60° C (140° F)	Ензимен почистващ препарат с неутрално pH
Неутрализация	2 минути	Студена чешмяна вода (<40° C/104° F)	Не е приложимо
Изплакване	1 минута	Студена чешмяна вода (<40° C/104° F)	Не е приложимо
Термична дезинфекция	5 минути	>90° C (194° F)	Не е приложимо
Сушене	7 – 30 минути	Горещ въздух 100 – 120° C (212 – 248° F)	Не е приложимо

- Проверете инструментите за видимо замърсяване. Повторете почистването, ако замърсяването е видимо.
- Следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за накисване (валидирано с neodisher® MediZym).
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и препоръчителните указания на производителя на машината за измиване/дезинфекция. Използвайте само машини за измиване/дезинфекция, които са одобрени съгласно ISO 15883. Машината за измиване/дезинфекция трябва да бъде правилно монтирана, поддържана и калибрирана.

Ръчно почистване

- Изплакнете интензивно предварително почистените инструменти под течеща студена чешмяна вода (<40° C/104° F) за минимум 2 минути чрез прилагане на водна струя.
- Потопете инструментите в прясно приготвен разтвор на ензимен почистващ препарат (pH ≤8,5), в чешмяна вода на стайна температура (<40° C/104° F), за най-малко 5 минути. Следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за накисване, както и за последващо изплакване (валидирано с ензимен концентрат за предварително накисване Prolystica® 2X и почистващ препарат с концентрация 0,2% от STERIS). Обърнете внимание на пълното накисване на кухини, като люлеете. Използвайте четка с меки влакна, за да подпомогнете почистването (пълно четкане на всички вътрешни и външни повърхности). За почистване на канюлацията на канюлирани инструменти найлоновата четка трябва да се движи чрез завъртане през канюлацията за най-малко 1 минута. Не използвайте стоманена вата или абразивни почистващи препарати. Извършете действието върху свързките, дръжките и другите подвижни елементи на устройството, за да изложите всички области на разтвора на почистващия препарат за най-малко 1 минута.
- Извадете инструментите и ги потопете в ултразвукова баня с прясно приготвен разтвор на ензимен почистващ препарат (pH ≤8,5) (същите условия като преди), в чешмяна вода при стайна температура (<40° C/104° F), за най-малко 10 минути, при препоръчителна честота от 35 kHz. Промийте всички лумени и шарнирни съединения, дръжки и други подвижни елементи на устройството с почистващия разтвор, за да сведете до минимум образуването на въздушни джобове или мехурчета. Следвайте инструкциите на производителя на оборудването за ултразвукова баня.
- Извадете инструментите от почистващия разтвор и изплакнете обилно инструментите с дейонизирана или пречистена вода поне три пъти на стайна температура (<40° C/104° F) за минимум 1 минута всеки път. Обърнете внимание на пълното накисване и люлеене на кухини, канюли или други труднодостъпни места. Извършете действието върху свързките, дръжките и другите подвижни елементи на устройството, за да изплакнете обилно.
- Потопете инструментите в прясно приготвен разтвор на ензимен дезинфектант. Следвайте инструкциите на
- Визуално проверете инструментите и повторете процеса на почистване, ако е необходимо, докато върху инструментите вече няма видимо замърсяване. Вдлъбнатините и скритите зони трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че заседналите или други остатъчни материали са напълно отстранени.
- Изсушете инструментите, като използвате нова чиста и мека кърпа без власинки. За да избегнете остатъчна вода, инсуфлирайте кухините на инструментите, като използвате чист и сгъстен въздух, несъдържащ масла и частици.
- Incipio Devices не препоръчва химическа дезинфекция на инструментите. Устройствата са проектирани така, че да издържат на цикъл на термична дезинфекция.

Проверка

- Инструментите на Incipio Devices трябва да бъдат проверени след обработка и преди стерилизация.
- Внимателно проверете всеки инструмент, за да се уверите, че цялата видима кръв и замърсяване са отстранени.
- Визуално проверете инструментите за повреди, износване и/или ръжда. Ако забележите повреди, износване и/или ръжда, които могат да нарушат функционирането на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното лице.
- Проверете движението на движещите се части, за да гарантирате безпроблемна работа в целия предвиден обхват на движение.
- Проверете инструменти с дълги тънки елементи (особено въртящи се инструменти) за изкривяване.
- Инструментите със заварени връзки, които са подложени на механично натоварване или вибрации по време на употреба, могат да се разхлабят с течение на времето. Преди употреба трябва внимателно да се проверят заварените връзки за счупвания.
- Режещите инструменти могат да загубят ефективност при многократна употреба. Внимателно трябва да се проверят режещите ръбове за повреди (вдлъбнатини, счупване, корозия) или видими следи от износване. Тъпите режещи ръбове изискват по-голяма сила за постигане на желаните разрези и могат да причинят нараняване на пациента.
- Инструментите и устройствата, включващи полимерни компоненти, трябва да бъдат проверени за значителни повърхностни повреди (напр. пукнатини, разслояване, напукване), изкривяване или деформация.

- Когато инструментите са част от по-голям комплект, проверете дали изделията се сглобяват лесно със съединяващите се компоненти.

Поддръжка

- Повтарящата се повторна обработка, която включва обеззаразяване, почистване и стерилизация, има минимални ефекти върху инструментите. Срокът на експлоатация на продукта се определя от износването и повредата вследствие на употреба. Често използваните инструменти трябва да се сменят редовно.
- Преди стерилизация смажете пантите, нишките и други подвижни части със заводска хидравлична смазка за инструменти на водна основа, за да намалите триенето и износването. Следвайте инструкциите на производителя на смазката. Не трябва да се използват масла или грес за инструментите.

Опаковка

- Почистените и дезинфекцирани инструменти трябва да бъдат опаковани в тяхното разглобено състояние.
- Когато опаковате отделни инструменти, използвайте медицински торбички за стерилизация с пара за еднократна употреба с подходящ размер, за да опаковате двойно единични инструменти.
- Когато опаковате инструментите в тави за инструменти с капак, използвайте парна стерилизационна обвивка от медицински клас, използвайки метода на двойното обвиване. Тави за инструменти с капак могат също да се поставят в одобрен стерилизационен контейнер с уплътнен капак за стерилизация.
- Опаковката и обвивката трябва да отговарят на EN ISO 11607, както и да са подходящи за парна стерилизация (температурна устойчивост до най-малко 138° C (280° F) с достатъчна паропропускливост).

Стерилизация

- Инструментите Incipio Devices са предназначени за стерилизация чрез процедурата за автоклавиране с пара (предварително вакуумиране – най-малко три вакуумни цикъла/фракционирана вакуумна процедура), редовно използвани в болницата (съгласно EN 285/EN 13060, валидирани съгласно EN ISO 17665-1).

Цикъл	Време на експозиция	Температура
Предварително вакуумиране	4 до 18 минути	132/134° C (270/273° F)

- Не трябва да се използват техники за стерилизация с етиленов оксид (ЕТО), студена стерилизация и флаш стерилизация. Incipio Devices не носи отговорност за проблеми, възникнали поради използването на тези методи за стерилизация.
- Текущото време за сушене за набора от инструменти на Incipio Devices може да варира от стандартни 20 минути до удължени 60 минути. Времето за сушене може да бъде много променливо поради разликата в стерилната бариерна система и теглото на пълния товар. Потребителят трябва да използва методи за проверка (например визуална проверка), за да потвърди правилното изсушаване.
- Уверете се, че индикаторът за стерилизация в кошницата потвърждава, че съдържанието е стерилизирано.
- Не използвайте инструментите, ако са все още горещи. Оставете инструментите да се охладят до стайна температура, преди да започнете операцията.
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация на автоклава и препоръчаните указания за максимално натоварване при стерилизация. Автоклавът трябва да бъде правилно монтиран, поддържан и калибриран. Крайният потребител трябва да използва само одобрено оборудване за стерилизация и обвивки/торбички. Единствена отговорност на крайния потребител е да осигури чистите и стерилни условия на инструментите. Законите изисквания и хигиенните разпоредби на всяка държава трябва задължително да се спазват.

Съхранение и работа

- Хирургическите инструменти са чувствителни към повреди. Дори малки драскотини по повърхността могат да увеличат износването и риска от корозия. С инструментите трябва да се борави внимателно през цялото време.
- Местата за съхранение на хирургически инструменти трябва да са далеч от влажни зони, за да се избегне прекомерна корозия. Тази препоръка е еднакво валидна за транспортиране и опаковане на хирургически инструменти.
- Съхранявайте стерилизирани инструменти в суха, чиста среда без наличие на прах, при температури между 5° C до 40° C (41° F до 104° F).

Изхвърляне

Износените и повредени инструменти трябва да бъдат добре почистени и дезинфекцирани преди изхвърлянето в съответствие с процедурите на работа в здравното заведение и в съответствие с местните разпоредби.

Важно заявление

Категорично е забранено да се извършват каквито и да било модификации на инструмента Incipio Devices. Само Incipio Devices има компетентността да извършва такива работи. Ако тази препоръка не бъде спазена, Incipio Devices не поема отговорност за последствията.

Символи

	Каталожен номер		Нестерилно
	Номер на партидата		Страна на производство
	Да се пази сухо		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Производител		Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба
	Дата на производство		За употреба само от лицензиран лекар



Почистване съгласно
инструкциите за употреба

EU REP

Упълномощен представител в
Европейската общност

UK REP

Упълномощен представител в
Обединеното кралство



Вносител (ЕС/Обединеното
кралство)



Стерилизиране съгласно
инструкциите за употреба

MD

Медицинско изделие

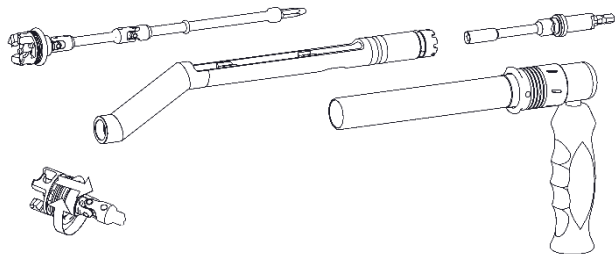


Дистрибутор

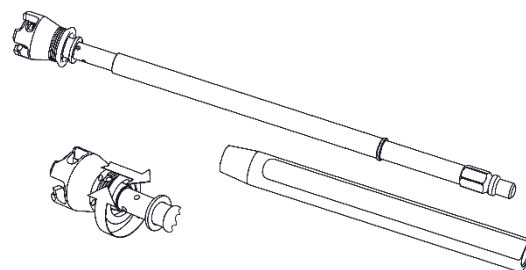
UDI

Уникален идентификатор на
изделието

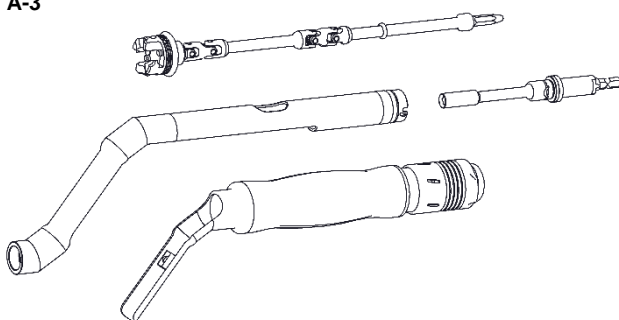
A-1



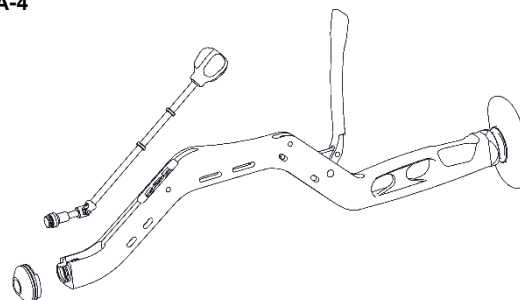
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu