

Fylgiseðill



MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Endurvinnsla skurðlæknaáhalda

00-507-944-02 Endursk. C
Útgáfudagur: 2026-04



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

Gildir aðeins ef það er fest á merkimiða eða vöru



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



IS

ÍSLENSKA

Almennt

Áhöld Incipio Devices samanstanda af margnota skurðlæknaáhöldum og fylgihlutum þeirra ætlað til notkunar í bæklunarskurðlækningum. Fjölnota tæki og fylgihlutir eru afhentir ósæfðir og verður að þrifa og dauðhreinsa fyrir hverja notkun í samræmi við ferla sem tilgreind eru í þessu skjali. Áhöld Incipio Devices ættu aðeins að vera notuð af hæfu starfsfólki, að fullu þjálfað í meðhöndlun og notkun skurðlæknaáhalda og viðeigandi skurðaðgerða.

Tækjabúnaður Incipio Devices er keyptur af ígræðsluframléiðendum til notkunar í skurðaðgerðarsettum þeirra. Skoðuðu skurðtækni framléiðanda vefjalyfsins til að fá upplýsingar sem tengjast skurðaðgerðinni og tækninni sem mælt er með fyrir viðkomandi ígræðsluferfi.

Fyrirhuguð notkun og klínískur ávinningur

Beinupprifstæki eru ætluð til að rýma acetabulum og undirbúa beinið fyrir ísetningu bikarígræðslunnar við annað hvort frum- eða endurskoðun mjaðmarliðskipta. Beinupprifstæki eru meðal annars:

- Augnkarlaupprifstæki, fánleg í stærðum frá 36 mm til 80 mm í 1 mm þrepum, notuð til upprifs hálfkúlulaga hola fyrir augnakarla ígræðsluna.
- Upprifshandföng, fánleg í beinum, offsetu og hornréttum stillingum til að koma til móts við hefðbundnar eða vefjasparandi skurðaðgerðir. Upprifshandföng eru búin algengum boratengingum. Tegund tengingar er lýst í vörulýsingu á miðanum.

Klemmutækjum er ætlað að staðsetja og setja augnkarlabollaígræðslu í undirbúinn augnkarl meðan á liðskiptaaðgerðum á mjóðm stendur. Þau samanstanda af

- Klemmubollum sem festast við acetabular bollarígræðsluna með tengingu og halda bikarnum öruggum meðan á höggferlinu stendur. Klemmubollabúnaðurinn er hannaður til að tengja við bollaígræðslu frá þriðja aðila í samræmi við forskriftir þeirra. Samhæfi þráðamælisins er leysimerkt á vörunni og tilgreint í vörulýsingunni á miðanum.
- Tilfæranlegir leiðarvisar eru aukabúnaður sem ætlað er að aðstoða skurðlækinn við að stilla augnakarlinn fyrir álag. Þá má nota ásamt Incipio Devices Offset Cup Impactors.

Verkfærabakkar eru stíf ílát, ætluð til að umlykja, vernda og skipuleggja Incipio Devices skurðaðgerðartæki og tengda íhluti við flutning, dauðhreinsun og geymslu.

Fyrirhugaðir notendur og sjúklingabýði

Notkun endurnýtanlegra skurðaðgerðatækja skal takmörkuð við fullþjálfaða og hæfa læknisfræðinga sem eru hæfir í viðeigandi bæklunarskurðaðgerðum og notkun tengdra tækja. Ákvörðun um að nota skurðaðgerðartæki fyrir aðgerð sjúklings er eftir mati og faglegu mati skurðlæknis.

Almennar öryggisathugasemdir

- Rafræn afrit af þessum notunarleiðbeiningum eru fánleg á vefsíðunni (www.icipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices hefur fullgilt ferlana sem upplistaðir eru í þessum leiðbeiningum og gefa þeir góða raun.. Aðrar aðferðir við vinnslu utan efnis þessa skjals gætu hentað til endurvinnslu; það verður þó að vera staðfest af endanlegum notanda.
- Það er skylda notandans að sjá til þess að endurvinnsluaðgerðum sé fylgt; að úrræði og efni séu tiltæk fyrir hæfa manneskju; og að farið sé eftir verklagi og reglum sjúkráðsins.
- Áhaldabökkum Incipio Devices er ekki ætlað að viðhalda dauðhreinsuðu ástandi innihalds þeirra. Heilbrigðisstarfsfólk verður að nota viðeigandi umbúðir til að tryggja dauðhreinsað ástand bakkans og innihalds hans.
- Fyrir klíníska notkun ætti skurðlækinn að skilja alla þætti skurðaðgerðarinnar ítarlega og takmarkanir áhaldanna.
- Notendur ættu alltaf að vera með viðeigandi persónuhlífar við vinnslu á áhöldum.
- Þar sem Incipio Devices skurðaðgerðartækjum er ætlað að tengja við tæki frá þriðja aðila (þ.e. aflborvélar, bollaígræðslu) er gerð tengingarinnar (afmagnstenging, þráður) auðkennd í vörulýsingunni á miðanum. Samhæfni þráðamælis er greytt á vöruna, þar sem við á.
- Tilkynna skal hvert alvarlegt atvik eða bilun í skurðlæknaáhöldum frá Incipio Devices sem geta leitt til eða geta valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi og/eða notendum til Incipio Devices og til innlendra eftirlitsaðila í landinu þar sem notandinn er staddur, í samræmi við með gildandi reglur.
- Þar sem við á hefur tækjabúnaður Incipio Devices verið hannaður og prófaður til að virka á áhrifaríkan hátt saman. Ekki er mælt með notkun tækjabúnaðar Incipio Devices með tækjum, búnaði og fylgihlutum frá öðrum framléiðanda. Þar sem tæki frá öðrum framléiðendum eru notuð verður að prófa nýju samsetninguna til að tryggja að tækin geti virkað á öruggan og skilvirkan hátt saman.

Takmarkanir

Endurtekin endurvinnsla sem felur í sér afmengun, hreinsun og dauðhreinsun hefur lágmarksáhrif á þessi tæki. Líftími vörunnar ræðst af sliti og skemmdum vegna notkunar og meðhöndlunar. Skoða verður skurðaðgerðartæki vandlega fyrir hverja notkun til að tryggja að þau séu virk. Rispur, beyglur, sprungur og aðrar skemmdir geta leitt til þess að tækið brotni eða vefjaskaða. Ekki

skal nota tæki sem sýna merki um of mikið slit (hola, tæringu, sprungur, ólæsilegar merkingar). Skipta þarf um tæki sem oft eru notuð reglulega.

Viðvaranir

- Þess skal gætt að skera ekki í gegnum skurðstofuhanska þegar meðhöndluð eru beitt skurðlækningaáhöld og taka tillit til sýkingarhættu ef skurður kemur fram.
- Verkfæri Incipio Devices eru ósæfð og þau þarf að þrifa og dauðhreinsa fyrir hverja notkun. Fyrir tæki með íhlutum sem hægt er að taka af verður að taka tækin í sundur áður en þau eru hreinsuð eins og sýnt er í viðaukum 1-4.
- Ef grunur leikur á um mengun fyrrfrám skal farga áhaldinu á öruggan hátt í samræmi við gildandi lög og reglur. Ekki nota aftur.
- Áhöldin eru í einum pakka, í umslagi eða þynnu. Vörukenni er gefið á ytri merkimiðanum. Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar.
- Fjarlægðu öll áhöld úr umbúðum sínum áður en þau eru þrifuð og dauðhreinsuð. Einnig verður að fjarlægja allar hlífðarhettur eða filmur.
- Áhöldin mega hvorki komast í snertingu við vörur sem byggjast á flúoríði eða klóríði né hreinsiefni sem byggjast á fitu. Áhöld sem eru með tilbúna (plast) íhlutir mega ekki vera í snertingu við sterkar sýrulausnir (pH <4), basa, lífræn eða ammoníakbundin leysiefni auk oxunarefna eða annarra efna sem geta haft áhrif á efnið.
- Öll endurnýtanleg tæki verða fyrir endurteknu álagi sem tengist snertingu við bein, snúningsálagi, höggi eða endurvinnsluhringrás. Skoða skal tækin vandlega fyrir hverja notkun til að tryggja að þau virki að fullu. Sjá skurðbrúnir, rispúr, slit, rifur, óeðlileður slaki og/eða tæring getur leitt til taps á virkni, brots á tækinu og meiðslum sjúklings/notanda. Ef tækin eru sýnilega ónýtt eða skemmd skal hætta notkun og farga tækjunum í samræmi við gildandi reglur.
- Gangið úr skugga um að engin tæki, hlutar eða brot séu skilin eftir á skurðsvæðinu fyrir lokun þar sem meiðsli sjúklunga geta orðið. Hægt er að staðsetja málm tæki eða brot þeirra með ytri myndgreiningarbúnaði (t.d. röntgenmynd, tölvusneiðmynd).
- Þegar þú notar Incipio Devices hliðrunar eða hornsnaðhandföng skaltu ekki beita ásálagi á handfangið áður en borun hefst. Byrjaðu helst borun á helmingi af venjulegum upprifshraða og aukið ásálagið smám saman. Ekki ætti að stjórna handföngum með inntaksvægi sem fer yfir 21Nm, eða á hraða yfir 250rpm. Slík misnotkun getur valdið hraðari sliti, skemmdum eða broti á alhliða liðum.

Umhirða á notkunarpunkti

- Þurrkaðu blóð og leifar af áhaldinu meðan á skurðaðgerð stendur til að koma í veg fyrir að það þorni á yfirborðinu. Skolaðu hol áhöld einu sinni með dauðhreinsuðu vatni til að koma í veg fyrir að óhreinindi og/eða leifar þorni að innan.
- Skurðtæki ætti að taka í sundur eins og sýnt er í viðaukum 1-4 í þessu skjali.
- Áhöldin krefjast forhreinsunar strax eftir notkun (innan 2 klukkustunda til að koma í veg fyrir þurrkun).

Grunnatriði við hreinsun og sóttgreinsun

- Ef mögulegt er, skal nota sjálfvirka hreinsunar- og sóttgreinsunaraðferð til að þrifa og sóttgreinsa áhöldin. Handvirk aðferð, jafnvel þegar um er að ræða úthljóðsbað, ætti aðeins að nota ef sjálfvirk aðferð er ekki í boði.
- Hreinsunar-/forhreinsunarskrefin eiga að fara fram í báðum tilvikum.

Undirbúningur fyrir sóttgreinsun/forhreinsun

- Taktu áhöldin í sundur með færanlegum íhlutum eða opnaðu áhöldin alveg fyrir hreinsun, sóttgreinsun og dauðhreinsun. Kynntu þér sérstakar leiðbeiningar fyrir sundurhlutum sem fylgja áhöldunum þegar þörf krefur.
- Öll áhöldin krefjast handvirkrar vinnslu fyrir hreinsun og sóttgreinsun, strax eftir notkun (innan 2 klukkustunda, til að koma í veg fyrir þurrkun). Gættu sérstaklega að holrými áhalda.
- Leggðu áhöldin í bleyti og/eða skolið fyrir hreinsun til að losa sýnileg óhreinindi eða leifar af. Notaðu nýlagað ensímhreinsiefni (pH ≤8,5) til að leggja áhöldin í bleyti. Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnis um notkun varðandi styrk, hitastig og tíma gegnbleytingar. Hjálpaðu til við hreinsun með því að burstu með mjúkum burstu. Ekki nota stálull eða slípiefni.
- Notaðu kalt kranavatn (<40 °C/104 °F) í að minnsta kosti 1 mínútu til að skola áhöldin.

Sjálfvirk hreinsun og sóttgreinsun með þvottavél/sóttgreinsara

- Framkvæma skal sóttgreinsun/forhreinsun fyrir sjálfvirku aðferðina hér að neðan.
- Settu sundurhlutuðu áhöldin þvottavélina/sóttgreinsarann þannig að þau komist ekki í snertingu hvert við annað.
- Gakktu úr skugga um að allir hönnunareiginleikar áhaldanna séu aðgengilegir til þrifa, allar lamir eru opnir og að hægt sé að tæma öll holrými og göt.
- Byrjaðu á venjulegu kerfi þvottavélar/sóttgreinsara með eftirfarandi lágmarksbreytum:

Kerfi	Tími útsetningar	Hitastig	Þvottaefni
Forþvottur	2 mínútur	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Þvottur	5 mínútur	>60°C (140°F)	Hlutlaust pH ensímhreinsiefni
Hlutleysing	2 mínútur	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Skol	1 mínúta	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Varmasóttgreinsun	5 mínútur	>90°C (194°F)	ÁEV
Þurrkun	7-30 mínútur	Heitt loft 100-120°C (212-248°F)	ÁEV

- Athugaðu hvort á höldunum séu sýnileg óhreinindi. Endurtaktu hreinsun ef óhreinindi eru sýnileg.
- Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnis um notkun varðandi styrk, hitastig og tíma gegnbleytingar (staðfest með neodisher®.MediZym).
- Fylgja skal notkunarleiðbeiningum framleiðanda þvottavélar/sóttgreinsara og ráðlögðum leiðbeiningum. Notaðu aðeins þvottavél/sóttgreinsara sem hafa verið samþykkt samkvæmt ISO 15883. Þvottavél/sóttgreinsari verður að vera rétt uppsett, viðhaldið og kvarðað.

Handvirk hreinsun

- Skolaðu forhreinsuðu áhöldin vel undir rennandi köldu kranavatni (<40 °C/104 °F) í að minnsta kosti 2 mínútur með því að nota þrýstibunu.
- Settu áhöldin ofan í nýlagaða lausn ensímhreinsiefnis (pH ≤8,5) í kranavatni við herbergishita (<40°C/104°F) í lágmark fimm mínútur. Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnis varðandi styrk, hitastig og gegnbleytingu sem og skolon á eftir (staðfest

með Prolystitica® 2X enzím þykkis forskolun og hreinsi við 0,2% frá STERIS). Gættu þess að gegnbleyta holrými að fullu með því að snúa. Notaðu mjúkan bursta til að aðstoða við hreinsun (ljúktu við að bursta alla innri og ytri fleti). Til að þrifa holrými á holáhöldum þarf að færa nælonburstann með snúningi í gegnum holrýmið í lágmark eina mínútu. Ekki nota stálull eða slípiefni. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að afhjúpa öll svæði fyrir lausn hreinsiefnis í lágmark eina mínútu.

- Fjarlægðu áhöldin og settu þau í úthljóðsbað í nýlagaðri lausn ensímhreinsiefnis (pH<8.5) (sömu forsendur og fyrr) í kranavatni við herbergishita (<40°C/104°F) í lágmark tíu mínútur við ráðlagða 35 kHz tíðni. Skolið öll holrými og tengingar með liðamótum, handföng og annan hreyfanlega búnað með hreinsilausninni til að lágmarka loftrými og loftbólur. Fylgið leiðbeiningunum um úthljóðsbaðið frá framleiðanda tækisins.
- Taktu áhöldin úr hreinsilausninni og skolaðu þau vandlega með afjónuðu eða hreinsuðu vatni að minnsta kosti þrisvar sinnum við herbergishita (<40°C/104°F) í að minnsta kosti 1 mínútu í hvert sinn. Gættu þess að setja alveg í bleyti og snúa holrýmum eða öðrum rýmum sem erfitt er að nálgast. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að skola vandlega.
- Skoðuðu áhöldin sjónrænt og endurtaktu hreinsunarferlið ef þörf krefur þar til engin sýnileg óhreinindi eru eftir á þeim. Skoða þarf skorur og falin svæði vandlega til að ganga úr skugga um að innilokuð eða önnur leifarefni séu fjarlægð að fullu. Þurrkaðu áhöldin með nýjum, hreinum, mjúkum, línlausum klút. Til að forðast leifar af vatni skal blása í holrými áhaldana með því að nota hreint, olíu- og agnalaust þrýstiloft.
- Incipio Devices mælir ekki með efnafræðilegri sóttthreinsun áhaldana. Áhöldin eru hönnuð til að þola sóttthreinsun með hita.

Skoðun

- Skoða ætti áhöld Incipio Devices eftir vinnslu, áður en dauðhreinsun fer fram.
- Skoðuðu hvert áhald vandlega til að tryggja að allt sýnilegt blóð og óhreinindi hafi verið fjarlægð.
- Skoðuðu áhöldin sjónrænt með tilliti til skemmda, slits og/eða ryðs. Ef tekið er eftir skemmdum, sliti og/eða ryði sem getur skert virkni áhaldsins skal ekki nota það og láta viðeigandi aðila vita.
- Athugaðu virkni hreyfanlegra hluta til að tryggja snurðulausa notkun við alla hreyfingu.
- Athugaðu með afmyndun á áhöldum með löngum, mjóum eiginleikum (einkum snúningsáhöld).
- Áhöld með suðusamskeyti sem verða fyrir vélrænu álagi eða titringi við notkun geta veikst með tímanum. Þess skal gætt að skoða vel suðusamskeyti hvað brot varðar fyrir notkun.
- Skurðtæki geta tapað skilvirkni við endurtekna notkun. Gæta skal þess að skoða skurðarbrúnir með tilliti til skemmda (rif, brot, tæringu) eða sýnileg merki um slit. Bitlausar skurðarbrúnir þurfa meiri kraft til að ná tilætluðum skurði og geta valdið sjúklingum meiðslum.
- Skoða skal áhöld og tæki sem innihalda fjölliðuhluti með tilliti til mikilla skemmda á yfirborði (t.d. sprungur, laglosun, rispur), afmyndun eða vindingu.
- Ef áhöld eru hluti af stærri samsetningu skal athuga hvort tækin séu auðveldlega samsett með parandi íhlutum.

Viðhald

- Endurtekin endurvinnsla sem felur í sér sóttthreinsun, hreinsun og dauðhreinsun hefur lágmarks áhrif á áhöld. Endingartími vörunnar ræðst af sliti og skemmdum vegna notkunar. Skipta verður reglulega um mikið notuð áhöld.
- Átakstakmarkandi tæki, skurðflýklar eða svipuð áhöld geta krafist sérstakrar skoðunar varðandi nákvæmni og/eða endurkvörðunar. Kynntu þér leiðbeiningarnar sem tilgreindar eru í skurðaðgerðinni eða frá dreifingaraðilanum.
- Fyrir sóttthreinsun skal smyrja skal lamir, skurðganga og aðra hreyfanlega hluta með smurefni að stofni til úr vatni fyrir skurðaðgerðir til að draga úr núningi og sliti. Fylgdu leiðbeiningum frá framleiðanda smurefnis. Óheimilt er að nota tæki olíu eða fitu fyrir áhöld.

Umbúðir

- Hreinsuðu og sóttthreinsuðu tækjunum verður að pakka í sundurhlutuðu ástandi þeirra.
- Þegar pakkað er einstökum tækjum skal nota einnota gufusóttthreinsunartöskur af viðeigandi stærð til að pakka tvöfalt stökum áhöldum.
- Þegar áhöldum er pakkað í áhaldabakka með loki skal nota gufusóttthreinsunarbúðir með því að nota tvöfalda umbúðir. Einnig má setja áhaldabakka með loki í viðurkennt dauðhreinsunarlát þéttingarlocki til dauðhreinsunar.
- Umbúðir og umbúðarefni skulu vera í samræmi við EN ISO 11607, auk þess sem þær henta til gufusóttthreinsunar (hitastig allt að 138 °C (280 °F), með nægilegu gegndræpi gufu).

Dauðhreinsun

- Áhöldum Incipio Devices er ætlað að vera gufuhreinsuð með sjálfvirkri gufusæfiaðferð (forsög - að minnsta kosti þrjú sogkerfi/hlutastogferli) sem notuð eru reglulega á sjúkrahúsi (í samræmi við EN 285/EN 13060, fullgilt samkvæmt EN ISO 17665-1).

Kerfi	Tími útsetningar	Hitastig
Forsög	4 til 18 mínútur	132/134°C (270/273°F)

- Ekki má nota ETO-dauðhreinsun, kalda dauðhreinsun og stutta dauðhreinsun. Incipio Devices vísar frá sér allri ábyrgð á öllum vandamálum vegna notkunar þessara dauðhreinsunaraðferða.
- Núverandi ráðlagður þurrktími fyrir Incipio Devices getur verið allt frá venjulegum 20 mínútum upp í lengri 60 mínútur. Þurrktímar geta verið mjög breytilegir vegna mismunar á dauðshreinsuðum tálma og þyngd heildarálags. Notandinn ætti að nota sannanlegar aðferðir (t.d. sjónræna skoðun) til að staðfesta nægilega þurrkun.
- Gakktu úr skugga um að dauðhreinsivísirinn inni í kórfunni staðfesti að innihaldið hafi verið dauðhreinsað.
- Ekki nota áhöldin ef þau eru heit. Láttu áhöldin kólna niður í stofuhita áður en þú byrjar skurðaðgerðina.
- Fylgja skal notkunarleiðbeiningum framleiðanda fyrir gufusæfi og ráðlögðum leiðbeiningum um hámarks dauðhreinsunarálag. Gufusæfir verður að vera rétt uppsettur, viðhaldið og kvarðaður. Endanlegur notandi ætti aðeins að nota samþykktan dauðhreinsunarbúnað og umbúðir/poka. Það er alfarið á ábyrgð notanda að tryggja hrein og dauðhreinsuð skilyrði áhaldanna. Fylgja verður algerlega lögbundnum kröfum og hollustuháttum hvers lands.

Geymsla og meðhöndlun

- Skurðlækningaáhöld eru viðkvæm fyrir skemmdum. Litlar rispur á yfirborði geta jafnvel aukið slit og hættu á tæringu. Meðhöndla skal áhöld með varúð á hverjum tíma.
- Geymslusvæði fyrir skurðlækningaáhöld ættu að vera fjarri raka til að forðast of mikla tæringu. Þessi tilmæli gilda jafnt fyrir flutning og umbúðir skurðlækningaáhalda.

- Geymdu sóttþreinsuð tæki í þurru, hreinu og ryklausu umhverfi við hitastig á bilinu 5 °C til 40 °C (41 °F til 104° F).



















Förgun

Slitin og skemmd tæki skulu hreinsuð og sóttþreinsuð vandlega áður en fargað er í samræmi við verklagsreglur heilsugæslustöðvarinnar og í samræmi við staðbundnar reglur.

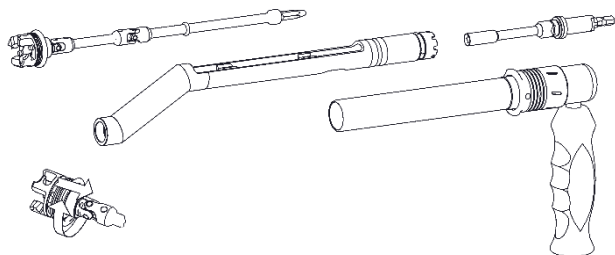
Mikilvæg yfirlýsing

Stranglega bannað er að gera allar breytingar á áhaldi Incipio Devices. Aðeins Incipio Devices hefur hæfni til að framkvæma slíka vinnu. Ef þessum tilmælum er ekki fylgt vísar Incipio Devices frá sér ábyrgð á síðari afleiðingum.

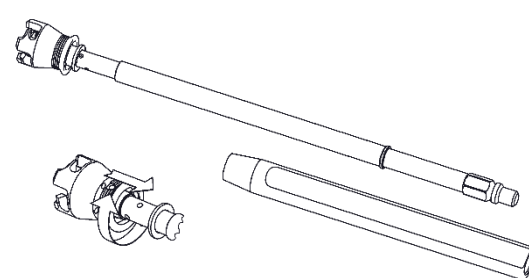
Tákn

	Vörulistanúmer		Ódauðhreinsað
	Lotunúmer		Framleiðsluland
	Halda þurru		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Framleiðandi		Skoðaðu leiðbeiningarnar varðandi notkun eða leiðbeiningar um rafnotkun
	Framleiðsludagur		Aðeins til notkunar af löggiltum lækni
	Þrif samkvæmt notkunarleiðbeiningum		Sæfing samkvæmt notkunarleiðbeiningum
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu		Lækningatæki
	Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi		Dreifingaraðili
	Innflytjandi (ESB / UK)		Auðkenni tækis

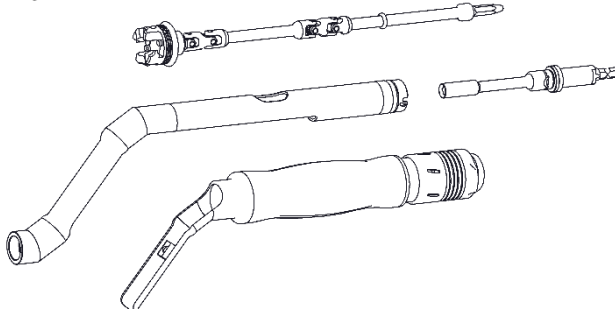
A-1



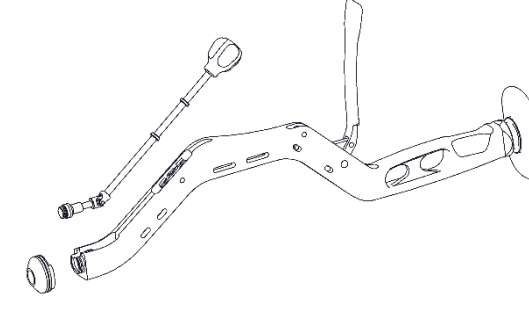
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu