


Valabil numai atașat la etichetă sau produs

 Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 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



RO

ROMÂNĂ

Generalități

Instrumentele Incipio Devices constau în instrumente chirurgicale reutilizabile și accesoriile lor, destinate utilizării pentru proceduri chirurgicale ortopedice. Instrumentele reutilizabile și accesoriile sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, urmând procesele indicate în acest document. Instrumentele Incipio Devices sunt destinate utilizării de personal medical calificat, instruit pe deplin în manipularea și utilizarea instrumentelor chirurgicale și în procedurile chirurgicale relevante.

Instrumentele Incipio Devices sunt achiziționate de producători de implanturi pentru a le utiliza în seturile lor pentru proceduri chirurgicale. Pentru a obține informații despre abordările și tehnicile chirurgicale recomandate pentru sistemul de implant relevant, consultați tehnicile chirurgicale ale producătorului implantului,

Acest document trebuie citit cu atenție și înțeles înainte de a folosi instrumentele Incipio Devices.

Domeniul de utilizare și beneficiile clinice

Instrumentele pentru frezarea oaselor sunt destinate frezării acetabulului și pregătirii osului pentru introducerea implantului de cupă în timpul artroplastiei de șold primare sau de revizie. Printre instrumentele de frezare se numără următoarele:

- freze pentru pregătirea acetabulului, cu dimensiuni de la 36 mm la 80 mm, în trepte de 1 mm, folosite pentru a freza o cavitate sferică pentru implantul acetabular;
- alezoare, disponibile în configurații drepte, decalate și în unghi, pentru a fi potrivite pentru abordări chirurgicale convenționale sau menite să salveze cât mai mult țesut. Alezoarele sunt echipate cu sisteme de conectare la burghie electrice folosite în mod uzual. Tipul de sistem de conectare este prezentat în descrierea produsului disponibilă pe etichetă.

Instrumentele de impact sunt destinate poziționării și plasării implanturilor de cupă în acetabulul pregătit în timpul operațiilor de artroplastie de șold. Acestea constau în:

- impactoare de cupă, care se atașează de implantul de cupă acetabulară cu ajutorul unui element de asamblare cu filet și menține cupa fixă în timpul procesului cu impact. Impactoarele de cupă sunt concepute să se conecteze la un implant de cupă terță parte conform specificațiilor acestei. Calibrul filetului este marcat cu laser pe produse și menționată în descrierea produsului disponibilă pe etichetă;
- ghidajele de aliniere orientabile sunt accesorii menite să ajute chirurgul să alinieze și să orienteze cupa acetabulară înainte de impact. Acestea pot fi folosite în combinație cu impactoarele de cupă decalate Incipio Devices.

Tăvile pentru instrumente sunt recipiente rigide, menite să păstreze închise, să protejeze și să organizeze instrumentele chirurgicale Incipio Devices și componentele asociate în timpul transportului, sterilizării și depozitării.

Domeniul de utilizare și populația de pacienți

Folosirea de instrumente chirurgicale reutilizabile este limitată, fiind permisă doar specialiștilor din domeniul medical instruiți și calificați în totalitate, competenți în procedurile chirurgicale ortopedice relevante și în utilizarea instrumentelor asociate. Decizia de a utiliza un instrument chirurgical pentru o procedură la un pacient este lăsată la latitudinea chirurgului pe baza analizei profesionale făcute.

Informații generale privind siguranța

- Copiile electronice ale acestor instrucțiuni de utilizare sunt disponibile pe site (www.icipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices a validat procesele furnizate în aceste instrucțiuni ca putând fi eficiente. Alte metode de procesare în afara celor menționate în acest document pot fi adecvate pentru reprocesare, însă acestea trebuie validate de utilizatorul final.
- Este obligația utilizatorului să se asigure că procedurile de reprocesare sunt respectate, că personalul abilitat dispune de resursele și materialele necesare și că se respectă protocoalele și politicile spitalului.
- Tăvile pentru instrumente Incipio Devices nu sunt destinate pentru a păstra sterile produsele din ele. Personalul medical trebuie să folosească ambalaje corespunzătoare pentru a asigura sterilitatea tăvii și a produselor din ea.
- Înainte de utilizarea clinică, medicul chirurg trebuie să înțeleagă bine toate aspectele procedurii chirurgicale și limitările instrumentelor.
- Utilizatorii trebuie să poarte întotdeauna echipamentul de protecție adecvat în momentul procesării dispozitivelor.
- Când se dorește conectarea unui instrument chirurgical Incipio Devices la un dispozitiv terță parte (de exemplu, burghie electrice, implanturi de cupă), tipul conectării (cuplarea electrică, calibrul filetului) este indicată în descrierea produsului disponibilă pe etichetă. Compatibilitatea cu calibrul filetului este gravată pe produs, atunci când este cazul.
- Orice incident grav cu instrumentele chirurgicale Incipio Devices sau orice funcționare necorespunzătoare majoră a acestora care rezultă în rănirea gravă a pacientului și/sau utilizatorilor trebuie raportată la Incipio Devices și organismului de reglementare național din țara în care se află utilizatorul, în conformitate cu regulamentele în vigoare.
- Când este cazul, instrumentele Incipio Devices au fost concepute și testate să funcționeze eficient împreună. Folosirea instrumentelor Incipio Devices cu dispozitive, instrumente și accesorii de la orice alt producător nu este recomandată. În cazul

utilizării de instrumente de la alți producători, noua combinație trebuie testată în mod corespunzător, pentru a avea certitudinea că dispozitivele pot funcționa în siguranță și eficient împreună.

Limitările

Reprocesarea repetată, care include decontaminarea, curățarea și sterilizarea, are efecte minime asupra acestor instrumente. Durata de viață a produsului este determinată de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare și manipulare. Instrumentele chirurgicale trebuie inspectate cu atenție înainte de fiecare utilizare, pentru a verifica faptul că acestea sunt funcționale. Zgârieturile, urmele de lovituri, fisurile și alte deteriorări pot duce la ruperea instrumentului sau la vătămarea țesutului. Instrumentele care prezintă semne de uzură excesivă (corodare, crăpături, marcaje ilizibile) nu trebuie utilizate. Instrumentele folosite frecvent trebuie înlocuite regulat.

Avertismente

- Aveți grijă să nu tăiați mânușile chirurgicale când manipulați instrumente chirurgicale ascuțite și trebuie să aveți în vedere riscul de infectare în cazul unei tăieturi.
- Instrumentele Incipio Devices sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. În cazul dispozitivelor care au componente detașabile, acestea trebuie dezamblate înainte de curățare, în modul prezentat în anexele de la 1 la 4.
- În cazul în care se suspectează o contaminare prionică, eliminați instrumentul într-o manieră sigură, în conformitate cu legile și reglementările aplicabile. A nu se reutiliza!
- Instrumentele sunt furnizate într-un singur ambalaj, într-un plic sau blister. Identificarea produsului se face pe eticheta exterioară. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Scoateți toate instrumentele din ambalaj înainte de curățare și sterilizare. Trebuie să eliminați și orice capac sau folie de protecție.
- Instrumentele nu trebuie să intre în contact cu produse pe bază de fluorură sau clorură și nici cu detergenți pe bază de grăsimi. Instrumentele care conțin componente sintetice (plastic) nu trebuie să intre în contact cu soluții acide puternice (pH <4), cu substanțe alcaline, solvenți organici sau pe bază de amoniu și nici cu substanțe chimice oxidante ori cu orice alt agent care ar putea afecta materialul.
- Nu se recomandă combinarea unor instrumente, accesorii, piese de schimb sau componente de la producători diferiți. Acest lucru ar putea cauza probleme legate de compatibilitate, funcționare și performanță. Incipio Devices nu își asumă nicio răspundere în cazul utilizării de instrumente sau componente incompatibile, de la alți producători.
- Toate instrumentele reutilizabile sunt supuse unor solicitări repetate ca urmare a contactului cu oasele, cuplului mare, impactului sau ciclurilor de reprocesare. Instrumentele trebuie verificate cu atenție înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că sunt complet funcționale. Muchiile care nu mai taie bine, zgârieturile, uzura, creștăturile, jocul anormal și/sau coroziunea pot duce la probleme de funcționare, la ruperea instrumentelor și la rănirea pacientului/utilizatorului. Dacă instrumentele sunt vizibil deteriorate sau degradate, întrerupeți utilizarea lor și eliminați-le în conformitate cu regulamentele aplicabile.
- Asigurați-vă că niciun instrument, nicio componentă sau niciun fragment nu sunt lăsate în câmpul chirurgical înainte de închiderea operației, pentru că este posibilă rănirea pacientului. Instrumentele metalice sau fragmentele lor pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv de imagistică extern (de ex., aparat de radiologie, computer tomograf).
- Când utilizați alezoare Incipio Devices decalate sau în unghi, nu aplicați un efort axial pe acestea înainte de a activa burghiul electric. De preferință, porniți burghiul electric la jumătate din viteza normală și creșteți sarcina axială progresiv. Alezoarele nu trebuie operate la un cuplu de peste 21 Nm sau la o viteză de peste 250 rot./min. O astfel de utilizare necorespunzătoare poate duce la o uzură, deteriorare și rupere accelerată a cuplajelor universale.

Îngrijirea la locul utilizării

- Ștergeți sângele și resturile de pe dispozitiv în cursul procedurii chirurgicale, pentru a preveni uscarea acestora pe suprafața dispozitivului. Spălați instrumentele cu canulă o dată cu apă sterilă, pentru a preveni uscarea murdăriei și/sau a resturilor în interior.
- Instrumentele chirurgicale trebuie dezamblate în modul prezentat în anexele de la 1 la 4 din acest document.
- Instrumentele necesită pre-curățare imediat după utilizare (în decurs de 2 ore, pentru a preveni uscarea).

Noțiuni de bază privind curățarea și dezinfectarea

- Dacă este posibil, pentru curățarea și dezinfectarea produselor trebuie utilizată procedura automatizată de curățare și dezinfectare. Procedura manuală, chiar și în cazul unei băi ultrasonice, trebuie utilizată numai dacă procedura automatizată nu este disponibilă.
- Etapele de decontaminare/pre-curățare trebuie parcurse în ambele cazuri.

Pregătirea pentru decontaminare/pre-curățare

- Dezamblați instrumentele cu părți detașabile sau deschideți instrumentele complet înainte de curățare, dezinfectare și sterilizare. Dacă este cazul, consultați instrucțiunile speciale de dezamblare furnizate împreună cu instrumentele.
- Toate Instrumentele necesită procesare manuală înainte de curățare și dezinfectare, imediat după utilizare (în decurs de 2 ore, pentru a preveni uscarea). Acordați atenție specială lumenului/canulei instrumentului.
- Înmuiați și/sau clătiți instrumentele înainte de curățare, pentru a disloca orice urmă vizibilă de murdărie sau resturi. Utilizați o soluție de curățare enzimatică proaspăt preparată (pH ≤8.5) pentru a înmuia instrumentele. Respectați instrucțiunile de curățare furnizate de producătorul soluției de curățare în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuier. Pentru o bună curățare, folosiți și o perie cu peri moi. Nu utilizați lână de oțel sau soluții de curățare abrazive.
- Utilizați apă rece de la robinet (<40°C) timp de cel puțin 1 minut pentru clătirea instrumentelor.

Curățarea și dezinfectarea automatizată, utilizând un dispozitiv de spălare/dezinfectare

- Trebuie parcurse etapele de decontaminare/pre-curățare înainte de a utiliza metoda automatizată prezentată mai jos.
- Puneți instrumentele dezamblate în dispozitivul de spălare/dezinfectare în așa fel încât să nu fie în contact unele cu altele.
- Asigurați-vă că toate elementele necesare funcționării pentru care a fost conceput instrumentul sunt accesibile în vederea curățării, că toate articulațiile sunt deschise și că este posibilă scurgerea prin toate canulele și orificiile.
- Porniți ciclul standard al dispozitivului de spălare/dezinfectare, cu parametrii minimi următori:

Ciclu	Timp de expunere	Temperatură	Detergent
Prespălare	2 minute	Apă rece de la robinet (<40°C)	Nu este cazul
Spălare	5 minute	>60°C	Detergent enzimatic cu pH neutru

Neutralizare	2 minute	Apă rece de la robinet (<40°C)	Nu este cazul
Clătire	1 minut	Apă rece de la robinet (<40°C)	Nu este cazul
Dezinfectare termică	5 minute	>90°C	Nu este cazul
Uscare	7-30 de minute	Aer cald 100-120°C	Nu este cazul

- Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe instrumente. Dacă există, repetați curățarea.
- Respectați instrucțiunile de curățare furnizate de producătorul soluției de curățare în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere (validare cu neodisher® MediZym).
- Respectați instrucțiunile de operare și recomandările producătorului dispozitivului de spălare/dezinfectare. Utilizați numai dispozitive de spălare/dezinfectare aprobate conform standardului ISO 15883. Dispozitivul de spălare/dezinfectare trebuie să fie instalat, întreținut și calibrat corespunzător.

Curățarea manuală

- Clătiți bine instrumentele pre-curățate sub un jet de apă rece de la robinet (<40°C) timp de cel puțin 2 minute prin utilizarea unui pistol pentru spălat cu presiune.
- Scufundați instrumentele într-o soluție de curățare enzimatică proaspăt preparată (pH ≤8.5), cu apă de la robinet la temperatura camerei (<40°C), timp de minimum 5 minute. Urmați instrucțiunile producătorului soluției în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și operațiunile de după clătire (validare cu concentrat 2X Prolystica®, soluție enzimatică preînmuiere și de curățare la 0,2%, de la STERIS). Aveți grijă să înmuiați complet lumenele prin mișcarea instrumentelor. Pentru o curățare bună, utilizați și o perie cu peri moi (periați complet toate suprafețele interioare și exterioare). Pentru curățarea canulelor, peria de nailon trebuie mișcată circular prin canulă timp de minimum 1 minut. Nu utilizați lână de oțel sau soluții de curățare abrazive. Activați articulațiile, mânerele și alte elemente mobile, pentru a expune toate zonele la soluție timp de minimum 1 minut.
- Scoateți instrumentele și scufundați-le într-o baie ultrasonică cu soluție de curățare enzimatică proaspăt preparată (pH ≤8,5) (aceleași condiții ca mai sus), în apă de la robinet la temperatura camerei (<40°C) timp de minimum 10 minute, la o frecvență recomandată de 35 kHz. Spălați toate lumenele și articulațiile, mânerele și alte elemente mobile cu soluția de curățare, pentru a reduce la minimum formarea de buzunare sau bule de aer. Urmați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru baia ultrasonică.
- Scoateți instrumentele din soluția de curățare și clătiți-le bine cu apă deionizată sau purificată cel puțin de trei ori, la temperatura camerei (<40°C), timp de minimum 1 minut de fiecare dată. Aveți grijă să înmuiați complet lumenele, canulele sau alte zone greu accesibile prin mișcarea instrumentelor. Activați articulațiile, mânerele și alte componente mobile pentru a le clăti bine.
- Verificați vizual instrumentele și repetați procesul de curățare dacă este cazul până când nu mai sunt urme vizibile de murdărie pe instrumente. Cavitățile și spațiile ascunse trebuie verificate cu atenție, pentru a vă asigura că resturile blocate sau alte materiale reziduale sunt eliminate complet.
- Uscați instrumentele utilizând o lavetă nouă, curată, moale, fără scame. Pentru a evita reziduurile de apă, suflați în cavitățile instrumentelor aer comprimat curat, fără ulei și particule.
- Incipio Devices nu recomandă dezinfectarea chimică a instrumentelor. Instrumentele sunt concepute să reziste la un ciclu de dezinfectare termică.

Inspectarea

- Instrumentele Incipio Devices trebuie inspectate după procesare, înainte de sterilizare.
- Inspectați cu atenție fiecare instrument, pentru a vă asigura că au fost eliminate toate urmele vizibile de sânge și murdărie.
- Inspectați vizual instrumentele, pentru a vedea dacă prezintă urme de deteriorare, uzură și/sau rugină. În cazul semnelor de deteriorare, uzură și/sau rugină care ar putea compromite funcționarea instrumentelor, nu le utilizați și informați persoana potrivită.
- Verificați piesele mobile, pentru a asigura funcționarea corespunzătoare pe întreaga plajă de mișcare prevăzută.
- În cazul instrumentelor lungi și subțiri (în special cele rotative), verificați dacă apar distorsiuni.
- Instrumentele cu articulații sudate, care sunt supuse unor solicitări mecanice sau vibrații în timpul utilizării, s-ar putea slăbi în timp. Înainte de utilizare, verificați cu mare atenție articulațiile sudate, pentru a vă asigura că nu există urme de rupere.
- Instrumentele de tăiere își pot pierde eficiența ca urmare a utilizării repetate. Verificați muchiile de tăiere pentru a vedea dacă există urme de deteriorare (crestături, rupeți, coroziune) sau semne vizibile de deteriorare. Dacă muchiile nu mai taie bine, este nevoie de o forță mai mare pentru a realiza tăietura dorită, iar pacientul poate fi rănit.
- În cazul instrumentelor și dispozitivelor cu componente din polimeri, trebuie să verificați dacă acestea prezintă deteriorări majore ale suprafețelor (de exemplu, crăpături, exfoliere, microfisuri), distorsiuni sau deformări.
- Când instrumentele sunt parte a unui ansamblu mai mare, verificați îmbinarea corespunzătoare a dispozitivelor cu celelalte componente.

Întreținerea

- Reprocesarea repetată, care include decontaminarea, curățarea și sterilizarea, are efecte minime asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. Instrumentele utilizate frecvent trebuie înlocuite regulat.
- Înainte de sterilizare, lubrifiați articulațiile, filetele și alte componente mobile cu un lubrifiant pe bază de apă, disponibil în comerț și autorizat pentru instrumente chirurgicale, pentru a reduce frecarea și uzura. Urmați instrucțiunile producătorului lubrifiantului. Nu este permisă utilizarea de uleiuri sau unsoare pentru instrumente.

Ambalajul

- Instrumentele curățate și dezinfectate trebuie ambalate dezasamblate.
- Când ambalați instrumente individuale, utilizați pungi medicale de unică folosință pentru sterilizarea cu abur, de dimensiune potrivită, pentru a putea ambala fiecare instrument în două pungi.
- Când păstrați instrumentele în tăvi cu capac, înfășurați-le de două ori cu folie de sterilizare medicală. Tăvile pentru instrumente care au capac pot fi introduse pentru sterilizare și într-un recipient de sterilizare aprobat, cu un capac cu garnitură.
- Ambalajul și folia trebuie să fie conforme cu standardul EN ISO 11607 și trebuie să fie adecvate pentru sterilizarea cu abur (rezistență la o temperatură de cel puțin 138°C, cu o permeabilitate suficientă a aburului).

Sterilizarea

- Instrumentele Incipio Devices sunt concepute pentru a fi sterilizate prin procedura de sterilizare cu autoclavă cu abur (pre-vacuum – cel puțin trei cicluri de vacuum/procedură cu vacuum fracționat) utilizată regulat în spitale (conform standardului EN 285/EN 13060, validată conform standardului EN ISO 17665-1).

Ciclu	Timp de expunere	Temperatură
Pre-vacuum	4-18 minute	132/134°C

- Nu este permisă utilizarea de tehnici de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizare la rece și sterilizare rapidă. Incipio Devices nu își asumă nicio răspundere pentru problemele care apar ca urmare a utilizării acestor metode de sterilizare.
- Perioadele de uscare actuale recomandate pentru instrumentele Incipio Devices pot varia de la un interval standard de 20 de minute până la o durată extinsă de 60 de minute. Perioadele de uscare pot varia considerabil ca urmare a diferențelor legate de sistemul de barieră sterilă și greutatea totală a instrumentelor. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de exemplu, inspectarea vizuală) pentru a confirma uscarea corespunzătoare.
- Asigurați-vă că indicatorul de sterilizare din coș confirmă sterilizarea conținutului.
- Nu utilizați instrumentele cât timp sunt fierbinți! Lăsați instrumentele să se răcească la temperatura camerei înainte de a începe operația.
- Respectați instrucțiunile de operare ale producătorului autoclavei și recomandările acestuia în ce privește greutatea maximă permisă pentru sterilizare. Autoclava trebuie să fie instalată, întreținută și calibrată corespunzător. Utilizatorul final trebuie să utilizeze numai echipamente de sterilizare și folii/pungi aprobate. Utilizatorul final este singurul responsabil să se asigure că instrumentele sunt curate și sterile. Este imperativă respectarea cerințelor legale și prevederilor referitoare la igiena aplicabile în fiecare țară în parte.

Depozitarea și manipularea

- Instrumentele chirurgicale sunt sensibile la orice deteriorare. Chiar și zgârieturile mici de pe suprafața lor pot crește uzura și riscul de coroziune. Instrumentele trebuie manipulate cu grijă permanent.
- Zonele pentru depozitarea instrumentelor chirurgicale trebuie să fie ferite de umiditate, pentru a evita coroziunea excesivă. Recomandarea este valabilă și în cazul transportului și ambalării instrumentelor chirurgicale.
- Păstrați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi cuprinse între 5°C și 40°C.



















Eliminarea

Instrumentele uzate și deteriorate trebuie curățate și dezinfectate bine înainte de a fi eliminate în conformitate cu procedurile unității medicale și cu reglementările locale.

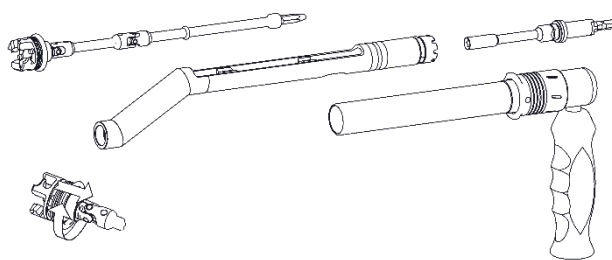
Mențiuni importante

Este strict interzisă modificarea în orice fel a instrumentelor Incipio Devices. Numai Incipio Devices are competența de a face modificări. În cazul nerespectării acestei recomandări, Incipio Devices nu își asumă nicio răspundere pentru consecințele care ar putea rezulta.

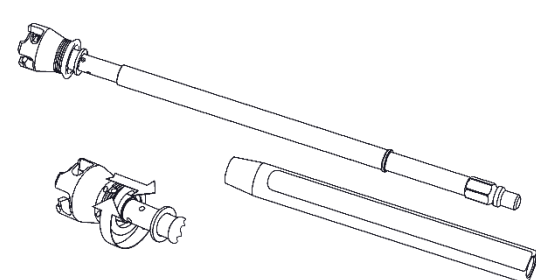
Simboluri

	Numărul de catalog		Nesteril
	Numărul de lot		Țara producătorului
	A se păstra uscat		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producătorul		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Data fabricației		A se utiliza de un medic cu drept de liberă practică
	Curățare conform instrucțiunilor de utilizare		Sterilizare conform instrucțiunilor de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Regatul Unit		Distribuitor
	Importator (UE/Regatul Unit)		Identificator Unic de Dispozitiv

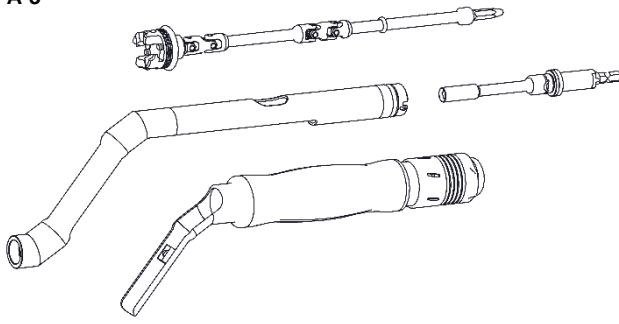
A-1



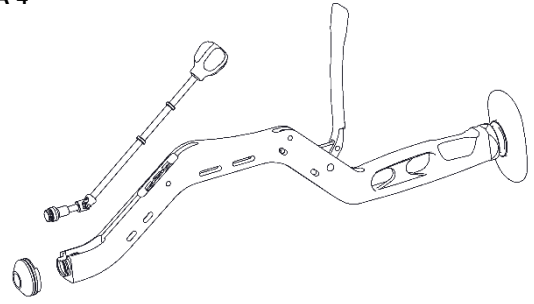
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu