

Važi samo ako je pričvršćeno
na etiketu ili proizvod



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



SR

SRPSKI

Opšte napomene

Instrumentacija kompanije Incipio Devices se sastoji od hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu i njihovih dodataka namenjenih za upotrebu u ortopedskim hirurškim zahvatima. Instrumenti za višekratnu upotrebu i njihovi dodaci se isporučuju u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilisati pre svake upotrebe u skladu sa procedurama navedenim u ovom dokumentu. Instrumente kompanije Incipio Devices bi trebalo da koristi samo kvalifikovano osoblje koje je potpuno obučeno za rukovanje hirurškim uređajima i za njihovu upotrebu, kao i za odgovarajuće hirurške procedure.

Instrumente kompanije Incipio Devices kupuju proizvođači implantata za upotrebu u svojim kompletima za hirurške procedure. Referišite se na hiruršku tehniku proizvođača implantata za informacije u vezi sa hirurškim pristupom i tehnikom preporučenom za odgovarajući sistem implantata.

Ovaj dokument treba pažljivo pročitati i razumeti pre upotrebe instrumenata kompanije Incipio Devices.

Predviđena namena i klinički benefiti

Instrumenti za razvrtnje kosti namenjeni su za razvrtnje acetabuluma (zglobne čašice) i pripremu kosti za umetanje čašičnih implantata tokom primarne ili revizione artroplastike kuka. Instrumenti za razvrtnje kosti uključuju:

- Razvrtače acetabuluma, dostupne u veličinama od 36 mm do 80 mm u koracima od 1 mm, koji se koriste za razvrtnje hemisferične šupljine za acetabularni implantat.
- Ručice razvrtača, dostupne u ravnim, offset i ugaonim konfiguracijama za prilagođavanje konvencionalnim hirurškim pristupima ili hirurškim pristupima koji štede tkivo. Ručice razvrtača su opremljene uobičajenim priključcima za bušilice. Tip priključka je opisan u opisu proizvoda na etiketi.

Impakcioni instrumenti namenjeni su za pozicioniranje i postavljanje implantata acetabularne čašice u pripremljeni acetabulum tokom artroplastike kuka. Oni se sastoje od

- Impaktori čašice, koji se pričvršćuju na implantat acetabularne čašice pomoću navoja i održavaju čašicu bezbednom tokom procesa impakcije. Impaktori čašice dizajnirani su za povezivanje s implantatom čašice treće strane u skladu sa njihovim specifikacijama. Kompatibilnost debljine navoja je laserski označena na proizvodu i navedena u opisu proizvoda na etiketi.
- Vodiči za usmeravanje i poravnavanje su pomoćni uređaji namenjeni da pomognu hirurgu u poravnanju i usmeravanju acetabularne čašice pre impakcije. Mogu da se koriste u kombinaciji sa ofsetnim impaktorima čašice kompanije Incipio Devices.

Tacne za instrumente su čvrsti kontejneri namenjeni da zatvaraju, štite i organizuju hirurške instrumente kompanije Incipio Devices i njihove povezane komponente tokom transporta, sterilizacije i skladištenja.

Predviđeni korisnici i populacija pacijenata

Korišćenje hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu ograničeno je na potpuno obučene i kvalifikovane medicinske stručnjake koji su kompetentni za odgovarajuće ortopedske hirurške procedure i upotrebu pratećih instrumenata. Odluka o upotrebi hirurškog instrumenta za pacijentov zahvat prepuštena je odluci i stručnoj proceni hirurga.

Opšte napomene o bezbednosti

- Elektronske kopije ovih uputstava za upotrebu dostupne su na sajtu (www.icipiodevices.ch/ifu).
- Kompanija Incipio Devices je potvrdila efikasnost postupaka navedenih u ovim uputstvima. Alternativne metode procesiranja izvan opsega ovog dokumenta mogu biti odgovarajuće za reprocesiranje; to, međutim, mora da potvrdi krajnji korisnik.
- Dužnost je korisnika da osigura da se poštuju procedure reprocesiranja; da su resursi i materijali dostupni sposobnom osoblju, i da se poštuju bolnički protokoli i smernice.
- Tacne za instrumente kompanije Incipio Devices nisu namenjene da održe sterilnost onoga što sadrže. Zdravstveno osoblje mora koristiti odgovarajuću ambalažu kako bi se osigurala sterilnost tacne i njenog sadržaja.
- Pre kliničke upotrebe, hirurg treba da u potpunosti razume sve aspekte hirurške procedure, kao i ograničenja instrumenata.
- Prilikom procesiranja uređaja, korisnici uvek treba da nose odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu.
- Ako je hirurški instrument kompanije Incipio Devices namenjen za povezivanje sa uređajem treće strane (npr. električne bušilice, implantat čašice), tip veze (konektor za napajanje, merač navoja) je naveden u opisu proizvoda na etiketi. Kompatibilnost debljine navoja je ugravirana na proizvodu gde je to prikladno.
- Svaki ozbiljan incident ili neispravnost hirurških instrumenata kompanije Incipio Devices koji su doveli ili bi mogli dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta i/ili korisnika moraju da se prijave kompaniji Incipio Devices i nacionalnom regulatornom telu zemlje u kojoj je sedište korisnika, u skladu sa važećim propisima.
- Tamo gde je primenljivo, instrumenti kompanije Incipio Devices su dizajnirani i testirani da efikasno rade u kombinaciji. Ne preporučuje se korišćenje instrumenata kompanije Incipio Devices sa uređajima, instrumentima ili dodacima bilo kog drugog proizvođača. Ako se koriste instrumenti drugih proizvođača, nova kombinacija mora biti pravilno testirana kako bi se osiguralo da uređaji mogu da rade zajedno bezbedno i efikasno.

Ograničenja

Ponovljeno reprocesiranje koja uključuje dekontaminaciju, čišćenje i sterilizaciju ima minimalne efekte na ove instrumente. Vek trajanja proizvoda je određen habanjem i oštećenjem usled upotrebe i rukovanja. Hirurški instrumenti moraju da budu pažljivo pregledani pre svake upotrebe kako bi se uverilo da su funkcionalni. Ogrebotine, udubljenja, pukotine i druga oštećenja mogu da dovedu do loma instrumenta ili povrede tkiva. Instrumenti koji pokazuju znake prekomernog habanja (rupe, korozija, pukotine, nečitke oznake) ne smeju da se koriste. Instrumenti koji se često koriste moraju da se redovno menjaju.

Upozorenja

- Treba paziti da se pri rukovanju bilo kojim hirurškim instrumentom sa oštrim ivicama ne preseku hirurške rukavice i da se uzme u obzir rizik od infekcije ako se javi posekotina.
- Instrumenti kompanije Incipio Devices se dostavljaju nesterilni i moraju se očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Za uređaje sa odvojivim komponentama, uređaji moraju da budu rastavljeni pre čišćenja kao što je prikazano u dodacima 1-4.-
- U slučaju sumnje na kontaminaciju prionima, bezbedno bacite instrument u skladu sa važećim zakonima i propisima. Nemojte ga ponovo koristiti.
- Instrumenti se isporučuju u jednom pakovanju, u koverti ili blisteru. Identifikacija proizvoda je navedena na spoljnoj etiketi. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Pre čišćenja i sterilizacije izvadite sve instrumente iz pakovanja. Takođe se moraju ukloniti svi zaštitni poklopci ili folije.
- Instrumenti ne smeju doći u kontakt sa proizvodima na bazi fluora ili hlorida, kao ni sa deterdžentima na bazi masti. Instrumenti sa sintetičkim (plastičnim) komponentama ne smeju doći u kontakt sa rastvorima jakih kiselina (pH <4), alkalijama, organskim ili rastvaračima na bazi amonijaka, kao ni sa oksidacionim hemikalijama ili bilo kojim drugim sredstvom koje može negativno izmeniti materijal.
- Svi instrumenti za višekratnu upotrebu su izloženi čestim pritiscima zbog kontakta sa kostima, visokog obrtnog momenta, udara ili ciklusa reprocesiranja. Instrumente treba pažljivo pregledati pre svake upotrebe kako bi se osiguralo da su u potpunosti ispravni. Tupe oštrice, ogrebotine, habanje, oštećenja, neuobičajeni zazor i/ili korozija mogu dovesti do gubitka funkcije, lomljenja instrumenta i povreda pacijenata/korisnika. Ako su instrumenti vidljivo oštećeni ili degradirani, prekinite da ih koristite i odložite ih u skladu sa važećim propisima.
- Uverite se da nijedan instrument, deo ili fragment nisu ostali na mestu izvođenja operacije pre zatvaranja rane jer to može dovesti do povreda pacijenta. Metalne instrumente ili njihove fragmente možete locirati pomoću uređaja za spoljno snimanje (kao što su rendgen, CT skener).
- Kada koristite offset ili ugaone ručice razvrtača kompanije Incipio Devices, ne primenjujte aksijalno opterećenje na ručicu razvrtača pre aktiviranja bušilice. Po mogućstvu, prvo pokrenite bušilicu na pola uobičajene brzine i povećavajte aksijalno opterećenje progresivno. Ručicama razvrtača ne treba upravljati sa ulazim obrtnim momentom koji je veći od 21 Nm ili pri brzinama iznad 250 rpm. Pri takvoj pogrešnoj upotrebi može doći do ubrzanog habanja, oštećenja ili lomljenja univerzalnih spojeva.

Nega na mestu upotrebe

- Brišite krv i nečistoće sa uređaja tokom čitavog hirurškog zahvata kako biste sprečili njihovo sušenje na površini. Jedanput isperite kanulirane instrumente sterilnom vodom kako biste sprečili sušenje prljavštine i/ili ostataka unutra.
- Hirurške instrumente treba rastaviti kao što je prikazano u dodacima 1-4 ovog dokumenta.
- Instrumenti zahtevaju predčišćenje neposredno nakon upotrebe (u roku od 2 sata, kako bi se sprečilo sušenje).

Osnove čišćenja i dezinfekcije

- Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba koristiti automatizovani postupak čišćenja i dezinfekcije. Ručni postupak, čak i u slučaju primene ultrazvučne kupke, treba koristiti samo ako automatizovani postupak nije dostupan.
- U oba slučaja treba izvršiti korake dekontaminacije/predčišćenja.

Priprema za dekontaminaciju/predčišćenje

- Pre čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije rastavite instrumente sa uklonjivim delovima ili potpuno otvorite instrumente. Po potrebi pogledajte posebna uputstva za rastavljanje koja se isporučuju sa instrumentima.
- Svi instrumenti zahtevaju ručno procesiranje pre čišćenja i dezinfekcije, neposredno nakon upotrebe (u roku od 2 sata, kako bi se sprečilo sušenje). Obratite posebnu pažnju na lumene/kanile instrumenata.
- Potopite i/ili isperite instrumente pre čišćenja da biste odlepili svu vidljivu prljavštinu ili ostatke. Za potapanje instrumenata koristite sveže pripremljen enzimski deterdžent za čišćenje (pH ≤ 8,5). Sledite uputstva za upotrebu proizvođača deterdženta u vezi sa koncentracijom, temperaturom i vremenom potapanja. Pomozite da se očisti četkanjem mekom četkom. Ne koristite čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Za ispiranje instrumenata koristite hladnu vodu iz slavine (< 40 °C / 104 °F) najmanje 1 minut.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija pomoću mašine za pranje/dezinfekciju

- Pre dole navedene automatizovane metode moraju se slediti koraci za dekontaminaciju/predčišćenje.
- Stavite rastavljene instrumente u mašinu za pranje / dezinfekciju tako da ne dolaze u međusobni kontakt.
- Uverite se da su svi delovi uređaja pristupačni za čišćenje, da su sve šarke otvorene i da se sve kanulacije i rupe mogu isprazniti.
- Pokrenite standardni ciklus pranja/dezinfekcije instrumenata sa sledećim minimalnim parametrima:

Ciklus	Vreme izlaganja	Temperatura	Deterdžent
Predpranje	2 minuta	Hladna voda iz slavine (< 40 °C / 104 °F)	N/P
Pranje	5 minuta	> 60 °C (140 °F)	Enzimski deterdžent sa neutralnom pH
Neutralizacija	2 minuta	Hladna voda iz slavine (< 40 °C / 104 °F)	N/P
Ispiranje	1 minut	Hladna voda iz slavine (< 40 °C / 104 °F)	N/P
Termička dezinfekcija	5 minuta	> 90°C (194°F)	N/P

Sušenje	7–30 minuta	Vruć vazduh 100–120 °C (212–248 °F)	N/P
---------	-------------	-------------------------------------	-----

- Proverite da li ima vidljive prljavštine na instrumentima. Ponovite čišćenje ako je prljavština vidljiva.
- Sledite uputstva za upotrebu proizvođača deterdženta u vezi sa koncentracijom, temperaturom i vremenom potapanja (potvrđeno sa neodisher® MediZym).
- Morate se pridržavati uputstva proizvođača za mašinu za pranje/dezinfekciju i preporučenih smernica. Koristite samo mašine za pranje/dezinfekciju koje su odobrene prema ISO 15883. Mašina za pranje/dezinfekciju mora biti pravilno instalirana, održavana i kalibrirana.

Ručno čišćenje

- Intenzivno ispirati prethodno očišćene instrumente pod mlazom hladne vode iz slavine (< 40°C / 104°F) najmanje 2 minuta primenom mlaznog pištolja.
- Potopite instrumente u sveže pripremljen rastvor enzimskog deterdženta za čišćenje (pH ≤ 8,5) u vodi iz slavine na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F) najmanje 5 minuta. Sledite uputstva proizvođača deterdženta u pogledu koncentracije, temperature i vremena potapanja, kao i za ispiranje nakon toga (potvrđeno sa Prolystica® 2X koncentratom enzimskog sredstva za prednatapanje i čišćenje od 0,2% kompanije STERIS). Obratite pažnju na to da lumeni budu potpuno potopljeni tako što ćete prodrmati instrumente. Koristite meku četku da pomognete u čišćenju (potpuno četkanje svih unutrašnjih i spoljnih površina). Za čišćenje kanulacije kanuliranih instrumenata, najlonsku četku je potrebno rotirati kroz kanulaciju najmanje 1 minut. Ne koristite čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje. Pomerajte spojeve, ručke i druge pokretne funkcije uređaja kako biste izložili sva područja rastvoru deterdženta najmanje 1 minut.
- Uklonite instrumente i potopite ih u ultrazvučnu kupku sa sveže pripremljenim rastvorom enzimskog deterdženta za čišćenje (pH ≈ 8,5) (isti uslovi kao i ranije) u vodi iz slavine na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F) najmanje 10 minuta, na preporučenoj frekvenciji od 35 kHz. Ispirite sve lumene i zglobne spojeve, ručke i druge pokretne delove uređaja rastvorom za čišćenje kako biste smanjili stvaranje vazdušnih džepova ili mehurića. Sledite uputstva proizvođača opreme za ultrazvučnu kupku.
- Uklonite instrumente iz rastvora za čišćenje i temeljno ispirite instrumente dejonizovanom ili prečišćenom vodom najmanje tri puta, na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F), svaki put najmanje 1 minut. Obratite pažnju da potpuno potopite i prodrmate lumene, kanila ili drugih teško dostupnih područja. Pomerajte spojeve, ručke i druge pokretne funkcije uređaja kako biste ih temeljito isprali.
- Vizuelno pregledajte instrumente i po potrebi ponovite postupak čišćenja sve dok na instrumentima ne bude vidljive prljavštine. Udubljena i skrivena područja treba pažljivo pregledati kako bi se osiguralo da su zarobljeni ili drugi zaostali materijali potpuno uklonjeni.
- Osušite instrumente svežom, čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Da biste izbegli ostatke vode, izduvajte šupljine instrumenata čistim komprimovanim vazduhom bez ulja i čestica.
- Incipio Devices ne preporučuje hemijsku dezinfekciju instrumenata. Uređaji su dizajnirani da izdrže ciklus termičke dezinfekcije.

Pregled

- Instrumente kompanije Incipio Devices treba pregledati nakon procesiranja, pre sterilizacije.
- Pažljivo pregledajte svaki instrument kako biste bili sigurni da je uklonjena sva vidljiva krv i prljavština.
- Vizuelno pregledajte da li postoje oštećenja, habanje i/ili rđna na instrumentima. Ako ste primetili oštećenja, habanje i/ili rđu koji mogu da ugroze funkciju instrumenta, nemojte koristiti instrument i obavestite odgovarajuće lice.
- Proverite da li se pokretni delovi pomeraju kako biste osigurali nesmetan rad u celom predviđenom opsegu kretanja.
- Proverite da li su instrumenti sa dugim, tankim delovima (posebno rotirajući instrumenti) izobličeni.
- Instrumenti sa zavarenim spojevima koji su izloženi mehaničkom naprezanju ili vibracijama tokom upotrebe mogu vremenom oslabiti. Treba voditi računa da se pre upotrebe temeljito pregleda da li postoje lomovi na zavarenim spojevima.
- Instrumenti za sečenje mogu izgubiti efikasnost kada se iznova upotrebljavaju. Treba obratiti pažnju na to da se pregleda da li postoje oštećenja na sečivu (zarezi, lomovi, korozija) ili vidljivi znakovi habanja. Tupa sečiva zahtevaju veću silu da bi se postigao željeni rez i mogu izazvati povrede pacijenta.
- Na instrumentima i uređajima koji sadrže polimerne komponente treba pregledati da li postoje velika površinska oštećenja (npr. pukotine, raslojavanje, kapilarne pukotine), izobličenje ili iskrivljenost.
- Ako instrumenti čine deo većeg sklopa, proverite da li se uređaji lako sklapaju sa komponentama za spajanje.

Održavanje

- Stalno reprocesiranje koje uključuje dekontaminaciju, čišćenje i sterilizaciju ima minimalne efekte na instrumente. Životni vek proizvoda je određen habanjem i oštećenjima usled upotrebe. Često korišćene instrumente morate redovno menjati.
- Pre sterilizacije podmažite šarke, navoje i druge pokretne delove komercijalnim mazivom za hirurške instrumente na vodenoj bazi kako biste smanjili trenje i habanje. Pratite uputstva proizvođača maziva. Ne smeju se koristiti ulja ili masti.

Pakovanje

- Očišćeni i dezinfikovani instrumenti moraju biti upakovani u rastavljenom stanju.
- Prilikom pakovanja pojedinačnih instrumenata koristite medicinske kese za paru sterilizaciju za jednokratnu upotrebu odgovarajuće veličine za dvostruko pakovanje pojedinačnih instrumenata.
- Prilikom pakovanja instrumenata u tacne za instrumente s poklopcem, upotrebljavajte medicinski omot za paru sterilizaciju koristeći metodu dvostrukog omota. Tacne za instrumente s poklopcem mogu se takođe staviti u odobreni kontejner za sterilizaciju s poklopcem radi sterilizacije.
- Pakovanje i omot moraju biti u skladu sa EN ISO 11607 i pogodni za sterilizaciju parom (temperaturna otpornost do najmanje 138 °C (280 °F), sa dovoljnom paropropusnošću)

Sterilizacija

- Instrumenti kompanije Incipio Devices su namenjeni za sterilizaciju postupkom autoklaviranja parom (predvakuum – najmanje tri ciklusa vakuuma / fracionisani vakuumski postupak) koji se redovno koristi u bolnici (prema EN 285/EN 13060, validiran prema EN ISO 17665-1).

Ciklus	Vreme izlaganja	Temperatura
Predvakuum	4 do 18 minuta	132/134 °C (270/273 °F)

- Ne smeju se koristiti tehnike sterilizacije etilen-oksidadom, hladne sterilizacije i brze parne sterilizacije. Kompanija Incipio Devices se odriče bilo kakve odgovornosti za bilo koji problem do koga dođe upotrebom ovih metoda sterilizacije.
- Trenutno preporučeno vreme sušenja može da se kreće od standardnih 20 minuta do produženih 60 minuta. Vremena sušenja mogu biti promenljiva zbog razlika u sistemu sterilnih barijera i težine kompletnog punjenja. Korisnik treba da koristi proverive metode (npr. vizuelni pregled) kako bi odredio odgovarajuće sušenje.
- Uverite se da indikator sterilizacije unutar korpe potvrđuje da je sadržaj sterilizovan.
- Ne koristite instrumente ako su još uvek vrući. Pustite da se instrumenti ohlade na sobnu temperaturu pre početka operacije.
- Treba se pridržavati uputstva za upotrebu proizvođača autoklava i preporučenih smernica za maksimalnu težinu punjenja za sterilizaciju. Autoklav mora biti pravilno instaliran, održavan i kalibrisan. Krajnji korisnik treba da koristi samo odobrenu opremu i omote/kese za sterilizaciju. Isključiva je odgovornost krajnjeg korisnika da osigura čiste i sterilne uslove za instrumente. Zakonski zahtevi i higijenske odredbe svake zemlje moraju se apsolutno poštovati.

Skladištenje i rukovanje

- Hirurški instrumenti su osetljivi na oštećenja. Čak i male površinske ogrebotine mogu povećati habanje i rizik od korozije. Instrumentima treba pažljivo rukovati u svakom trenutku.
- Zone za skladištenje hirurških instrumenata treba da budu udaljene od zona sa visokom vlažnošću kako bi se izbegla prekomerna korozija. Ova preporuka jednako važi i za transport i pakovanje hirurških instrumenata.
- Sterilisane instrumente čuvajte u suvom, čistom okruženju bez prašine, na temperaturama između 5 °C i 40 °C (41 °F do 104 °F).



















Odlaganje na otpad

Dotrajali i oštećeni instrumenti pre odlaganja na otpad moraju biti temeljito očišćeni i dezinfikovani u skladu sa operativnim procedurama zdravstvene ustanove i u skladu sa lokalnim propisima.

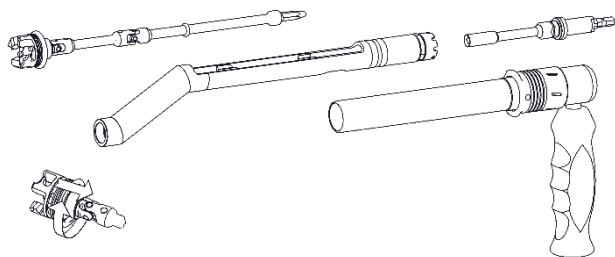
Važna izjava

Strogo je zabranjeno vršiti bilo kakve izmene na instrumentu kompanije Incipio Devices. Samo kompanija Incipio Devices ima nadležnost za obavljanje takvog posla. Ako se ova preporuka ne poštuje, kompanija Incipio Devices se odriče bilo kakve odgovornosti za bilo kakve kasnije posledice.

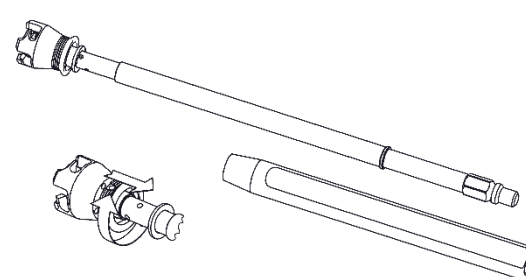
Simboli

	Kataloški broj		Nesterilno
	Broj partije		Zemlja proizvodnje
	Čuvati na suvom		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Proizvođač		Konsultujte uputstvo za upotrebu ili konsultujte elektronsko uputstvo za upotrebu
	Datum proizvodnje		Za upotrebu samo od strane licenciranog lekara
	Čišćenje u skladu sa uputstvom za upotrebu		Sterilizacija u skladu sa uputstvom za upotrebu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Medicinski uređaj
	Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu		Distributer
	Uvoznik (EU/UK)		Jedinstveni identifikator uređaja

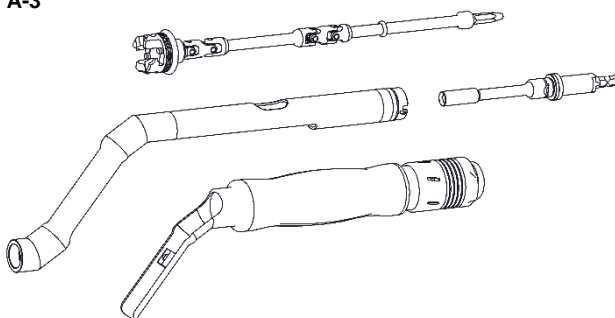
A-1



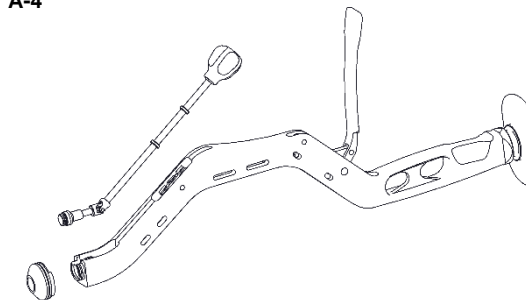
A-2



A-3



A-4





www.incipiodevices.ch/ifu