



Regenerace chirurgických nástrojů

00-507-944-02 Rev. B
Datum vydání: 2025-04

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

Platné pouze v případě připojení ke štítku nebo výrobku



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



CS

ČESKY

Obecně

Nástroje společnosti Incipio Devices tvoří opakovatelně použitelné chirurgické nástroje a jejich příslušenství určené pro použití při ortopedických chirurgických zákrocích. Nástroje a příslušenství pro opakované použití se dodávají nesterilní a před každým použitím se musí vyčistit a sterilizovat podle postupů uvedených v tomto dokumentu. Nástroje společnosti Incipio Devices jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který je plně vyškolen v zacházení s chirurgickými přístroji a jejich používání a v příslušných chirurgických postupech.

Nástroje společnosti Incipio Devices nakupují výrobci implantátů pro použití ve svých soupravách pro chirurgické zákroky. Informace týkající se chirurgického přístupu a techniky doporučené pro příslušný systém implantátů naleznete v chirurgické technice výrobce implantátů.

Před použitím nástrojů společnosti Incipio Devices je třeba si tento dokument pečlivě přečíst a porozumět mu.

Zamýšlené použití a klinické přínosy

Nástroje pro vystružování kostí jsou určeny k vystružování acetabula a přípravě kosti pro zavedení pohárkového implantátu při primární nebo revizní artroplastice kyčelního kloubu. Nástroje pro vystružování kostí zahrnují:

- Acetabulární výstružníky, dostupné ve velikostech od 36 mm do 80 mm v krocích po 1 mm, které se používají k vystružení polokulovité dutiny pro acetabulární implantát.
- Výstružníky, které jsou k dispozici v rovné, odsazené a úhlové konfiguraci pro konvenční nebo tkáň šetřící chirurgické přístupy. Rukojeti výstružníků jsou vybaveny běžně používanými přípojkami pro elektrické vrtačky. Typ připojení je popsán v popisu výrobku na štítku.

Impakční nástroje jsou určeny k umístění a uložení acetabulárních pohárkových implantátů do připraveného acetabula při artroplastických operacích kyčelního kloubu. Skládají se z:

- Impaktní pohárku, které se připojují k acetabulárnímu pohárkovému implantátu pomocí párovacího závitu a udržují pohárek v bezpečí během procesu impakce. Impaktní pohárky jsou určeny k připojení k pohárkovému implantátu třetí strany v souladu s jejich specifikacemi. Kompatibilita závitových měrek je na výrobku vyznačena laserem a uvedena v popisu výrobku na štítku.
- Orientovatelná vodítka pro zarovnání jsou doplňková zařízení, která mají pomoci chirurgovi při zarovnání a orientaci acetabula nahoru před impakcí. Lze je použít v kombinaci s impaktními pohárky společnosti Incipio Devices.

Misky na nástroje jsou pevné obaly určené k uzavření, ochraně a uspořádání chirurgických nástrojů a souvisejících komponent společnosti Incipio Devices během přepravy, sterilizace a skladování.

Určení uživatele a populace pacientů

Použití opakovaně použitelných chirurgických nástrojů je omezeno na plně vyškolené a kvalifikované zdravotnické pracovníky kompetentní v příslušných ortopedických chirurgických postupech a používání souvisejících nástrojů. Rozhodnutí o použití chirurgického nástroje pro zákrok u pacienta je ponecháno na uvážení a odborném posouzení chirurga.

Všeobecné bezpečnostní údaje

- Elektronické kopie tohoto návodu k použití jsou k dispozici na internetových stránkách (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Společnost Incipio Devices ověřila, že postupy uvedené v těchto pokynech jsou účinné. Alternativní metody zpracování mimo oblast působnosti tohoto dokumentu mohou být vhodné pro opětovné zpracování; musí však být ověřeny koncovým uživatelem.
- Povinností uživatele je zajistit, aby byly dodržovány postupy pro obnovu, aby byly k dispozici zdroje a materiály vyškoleného a kompetentního personálu a aby byly dodržovány nemocniční protokoly a zásady.
- Misky na nástroje společnosti Incipio Devices nejsou určeny k uchování sterility obsahu. Zdravotničtí pracovníci musejí používat vhodné balení, aby se zajistila sterilita misek a jejich obsahu.
- Uživatelé by měli při zpracování prostředků vždy používat vhodné osobní ochranné prostředky.
- Pokud je chirurgický nástroj společnosti Incipio Devices určen k připojení k zařízení třetí strany (tj. elektrické vrtačky, pohárkový implantát), je typ připojení (sílová spojka, závitová měrka) uveden v popisu výrobku na štítku. Kompatibilita s měřidlem závitu je v případě potřeby vyryta na výrobku.
- Jakékoli závažné úrazy nebo závady chirurgických nástrojů společnosti Incipio Devices, které vedou nebo by mohly vést k vážnému zranění pacienta a/nebo uživatelů, je nutno oznámit společnosti Incipio Devices a národnímu regulačnímu orgánu v zemi, v níž uživatel působí, a to v souladu s platnými předpisy.
- Nástroje společnosti Incipio Devices byly v příslušných případech navrženy a testovány tak, aby efektivně fungovaly v kombinaci. Použití nástrojů společnosti Incipio Devices se zařízeními, nástroji a příslušenstvím od jiných výrobců se nedoporučuje. V případě použití nástrojů od jiných výrobců musí být nová kombinace řádně otestována, aby bylo zajištěno, že přístroje mohou společně bezpečně a efektivně fungovat.

Omezení

Opakovaná obnova, které zahrnuje dekontaminaci, čištění a sterilizaci, má na tyto nástroje minimální účinky. Opakovaná obnova, které zahrnuje dekontaminaci, čištění a sterilizaci, má na tyto nástroje minimální účinky. Chirurgické nástroje musí být před každým použitím pečlivě zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich funkčnost. Škrábance, promáčkliny, praskliny a jiná poškození

mohou mít za následek zlomení nástroje nebo poranění tkáně. Nástroje, které vykazují známky nadměrného opotřebení (důlky, koroze, praskliny, nečitelné značky), by se neměly používat. Nástroje, které vykazují známky nadměrného opotřebení (důlky, koroze, praskliny, nečitelné značky), by se neměly používat.

Varování

- Postupujte opatrně, aby při manipulaci s jakýmkoli ostrými chirurgickými nástroji nedošlo k proříznutí chirurgických rukavic a aby bylo zabráněno vzniku infekce v případě proříznutí.
- Nástroje společnosti Incipio Devices jsou dodávány nesterilní a před každým použitím musí být vyčištěny a sterilizovány. U přístrojů s odnímatelnými součástmi je třeba přístroje před čištěním rozebrat, jak je uvedeno v přílohách 1-4.
- V případě podezření na kontaminaci prionovou infekcí nástroj bezpečně zlikvidujte v souladu s platnými zákony a vyhláškami. Nepoužívejte opakovaně.
- Nástroje se dodávají v jediném balení, v obálce nebo blistru. Identifikace výrobku je uvedena na vnějším štítku. Nástroj nepoužívejte, je-li obal poškozený.
- Veškeré nástroje vyjměte před vyčištěním a sterilizací z obalu. Je nutno odstranit i veškeré ochranné kryty nebo fólie.
- Nástroje nesmějí přijít do styku s přípravky na bázi fluoridu nebo chloridu, ani se detergenty na bázi tuků. Nástroje se syntetickými (plastovými) součástkami nesmějí přijít do styku se silně kyselými roztoky ($\text{pH} < 4$), zásadami, organickými nebo čpavkovými rozpouštědly ani oxidačními chemickými látkami nebo jinými činidly, která by mohla mít na materiál nepříznivý vliv.
- Všechny nástroje pro opakované použití jsou vystaveny opakovanému namáhání spojenému s kontaktem s kostí, vysokým kroutícím momentem, impakcí nebo cykly opakovaného zpracování. Nástroje by měly být před každým použitím pečlivě zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich plná funkčnost. Tupé řezné hrany, škrábance, opotřebení, vrrpy, abnormální vůle a/nebo koroze mohou vést ke ztrátě funkce, zlomení nástroje a zranění pacienta/uživatelé. Pokud jsou nástroje viditelně poškozené nebo znehodnocené, přestaňte je používat a zlikvidujte je v souladu s platnými předpisy.
- Zajistěte, aby v místě zákroku před dokončením zákroku nezůstaly žádné nástroje, části nebo úlomky, protože by mohlo dojít k poranění pacienta. Kovové nástroje nebo jejich úlomky lze lokalizovat pomocí externího zobrazovacího zařízení (např. rentgen, CT).
- Při použití odsazených nebo šikmých rukojetí výstružníků Incipio Devices nezatěžujte axiálně rukojeť výstružníku před aktivací vrtačky. Začněte nejlépe s poloviční rychlostí vystružování a postupně zvyšujte axiální zatížení. Výstružníky by neměly pracovat se vstupním kroutícím momentem vyšším než 21 Nm nebo s otáčkami vyššími než 250 ot/min. Takové nesprávné použití může mít za následek zrychlené opotřebení, poškození nebo zlomení univerzálních kloubů.

Péče na místě použití

- V průběhu chirurgického zákroku stírejte krev a nečistoty, aby nedošlo k jejich zasychání na povrchu. Kanylové nástroje jednou propláchněte sterilní vodou, aby nedošlo k zaschnutí nečistot uvnitř.
- Chirurgické nástroje je třeba rozebrat, jak je uvedeno v přílohách 1-4 tohoto dokumentu.
- Nástroje vyžadují předběžné vyčištění bezprostředně po použití (do 2 hodin, aby nedošlo k zaschnutí).

Základní postupy čištění a dezinfekce

- Pokud je to možné, použijte na čištění a dezinfekci nástrojů automatické čisticí a dezinfekční postupy. Ruční postup, a to i v případě použití ultrazvukové lázně, používejte pouze tehdy, pokud není automatický postup k dispozici.
- V obou případech je nutno použít dekontaminaci/předběžné vyčištění.

Příprava na dekontaminaci/předběžné vyčištění

- Nástroje s odnímatelnými částmi demontujte, případně je zcela rozevřete, než přistoupíte k vyčištění, dezinfekci a sterilizaci. Podle potřeby postupujte podle konkrétních pokynů pro demontáž, které jsou dodané s nástroji.
- Veškeré nástroje vyžadují předběžné ruční ošetření před vyčištěním a dezinfekcí, a to bezprostředně po použití (do 2 hodin, aby nedošlo k zaschnutí). Věnujte zvláštní pozornost dutinám / kanylám nástrojů.
- Nástroje před vyčištěním namočte a/nebo propláchněte, abyste uvolnili jakékoli viditelné nečistoty. Na namáčení nástrojů použijte čerstvě připravený enzymatický čisticí přípravek ($\text{pH} \leq 8,5$). Dodržujte pokyny výrobce přípravku zejména kvůli koncentraci, teplotě a době namáčení. Vyčištění podpořte pomocí jemného kartáčku. Nepoužívejte drátěnku nebo brusná čisticí.
- Na oplachování nástrojů používejte studenou kohoutkovou vodu ($< 40^\circ\text{C}$ / 104°F) po dobu minimálně 1 minuty.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky / dezinfikátoru

- Před níže uvedeným automatickým postupem je nutno provést kroky pro dekontaminaci / předběžné vyčištění.
- Demontované nástroje umístěte do myčky / dezinfikátoru tak, aby se navzájem nedotýkaly.
- Zajistěte, aby všechny konstrukční prvky nástrojů byly přístupné k vyčištění, veškeré panty rozevřené a z kanyl a otvorů mohla vytékat voda.
- Spusťte standardní cyklus myčky / dezinfikátoru nástrojů při dodržení minimálních parametrů:

Cyklus	Čas expozice	Teplota	Saponát
Předběžné vyčištění	2 minuty	Studená kohoutková voda ($< 40^\circ\text{C}$ / 104°F)	Neuvádí se
Mytí	5 minuty	$> 60^\circ\text{C}$ (140°F)	Enzymatický saponát s neutrálním pH
Neutralizace	2 minuty	Studená kohoutková voda ($< 40^\circ\text{C}$ / 104°F)	Neuvádí se
Oplachování	1 minuta	Studená kohoutková voda ($< 40^\circ\text{C}$ / 104°F)	Neuvádí se
Tepelná dezinfekce	5 minuty	$> 90^\circ\text{C}$ (194°F)	Neuvádí se
Sušení	7 - 30 minut	Horký vzduch $100-120^\circ\text{C}$ ($212-248^\circ\text{F}$) Neuvádí se	Neuvádí se

- Zkontrolujte, zda na nástrojích nezbyla viditelná nečistota. Pokud ano, čištění opakujte.
- Dodržujte pokyny výrobce mycího prostředku týkající se koncentrace, teploty a doby namáčení (ověřeno u neodisheru® MediZym).
- Dodržujte provozní pokyny a doporučené postupy výrobce myčky / dezinfikátoru. Používejte pouze myčky / dezinfikátory, které byly schválené podle normy ISO 15883. Myčku / dezinfikátor je nutno řádně nainstalovat, kalibrovat a provádět řádnou údržbu.

Ruční čištění

- Předběžné vyčištěné nástroje intenzivně oplachujte pod tekoucí studenou kohoutkovou vodou ($< 40^\circ\text{C}$ / 104°F) po dobu alespoň 2 minut, a to pomocí stříkací pistole.

- Ponořte nástroje do čerstvě připraveného roztoku enzymatického čisticího prostředku (pH ≤8,5) ve vodovodní vodě o pokojové teplotě (<40 °C/104 °F) na dobu nejméně 5 minut. Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku týkající se koncentrace, teploty a doby namáčení i následného opláchnutí (ověřeno s koncentrátem enzymatického předmytí a čištění Prolystica® 2X v koncentraci 0,2 % od společnosti STERIS). Věnujte pozornost úplnému namočení dutin natáčením nástrojů. Čištění podpořte jemným kartáčkem (úplné vyčištění všech vnitřních a vnějších povrchů). Pro čištění kanyly kanylovaných nástrojů je třeba nylonovým kartáčkem pohybovat rotačním způsobem po kanyle po dobu minimálně 1 minuty. Nepoužívejte drátěnku ani abrazivní čisticí prostředky. Aktivujte spoje, rukojeti a další pohyblivé prvky přístroje, aby byly všechny plochy vystaveny působení čisticího roztoku po dobu minimálně 1 minuty.
- Vyjměte nástroje a ponořte je do ultrazvukové lázně s čerstvě připraveným roztokem enzymatického čisticího prostředku (pH ≤8,5) (za stejných podmínek jako předtím), v pitné vodě při pokojové teplotě (<40 °C/104 °F), po dobu minimálně na 10 minut, při doporučené frekvenci 35 kHz. Propláchněte čisticím roztokem všechny lumény a kloubové spoje, rukojeti a další pohyblivé prvky zařízení, abyste minimalizovali tvorbu vzduchových kapes nebo bublin. Postupujte podle pokynů výrobce zařízení pro ultrazvukovou lázeň.
- Vyjměte přístroje z čisticího roztoku a důkladně je opláchněte deionizovanou nebo čištěnou vodou nejméně třikrát, při pokojové teplotě (<40 °C/104 °F), pokaždé po dobu nejméně 1 minuty. Věnujte pozornost úplnému namočení a pohybům otvorů, kanyl nebo jiných těžko dostupných oblastí. Aktivujte spoje, rukojeti a další pohyblivé prvky nástroje, aby došlo k důkladnému opláchnutí.
- Vizuálně zkontrolujte nástroje a zopakujte proces čištění podle potřeby, dokud na nástrojích nezůstanou žádné viditelné nečistoty. Prohlubně a skrytá místa je třeba pečlivě zkontrolovat, abyste se ujistili, že jsou zachycené nebo jiné zbytky materiálů zcela odstraněny.
- Nástroje vysušte čistým, čerstvým, měkkým hadříkem bez vlasu. Aby nedošlo k přetrvávání zbytků vody, osušte nástroje čistým stlačeným vzduchem bez oleje a částic.
- Společnost Incipio Devices nedoporučuje chemickou dezinfekci nástrojů. Přístroje jsou navrženy tak, aby vydržely cyklus tepelné dezinfekce.

Prohlídka

- Nástroje společnosti Incipio Devices je třeba po zpracování a před sterilizací zkontrolovat.
- Každý nástroj pečlivě zkontrolujte, abyste měli jistotu, že došlo k odstranění veškeré viditelné krve a nečistot.
- Vizuálně zkontrolujte, zda nástroje nejsou poškozené, opotřebené a/nebo zda nerezavějí. Pokud zjistíte poškození, opotřebení a/nebo korozi, která může ohrozit funkci nástroje, nepoužívejte nástroj a upozorněte příslušnou osobu.
- Zkontrolujte činnost pohyblivých částí, abyste zajistili plynulý chod po celém stanoveném rozsahu pohybu.
- Zkontrolujte, zda nástroje s dlouhými štíhlými prvky (zejména otočné nástroje) nejsou deformované.
- Nástroje se svařovanými spoji vystavené mechanické námaze nebo vibracím při používání se mohou časem oslabit. Před použitím věnujte pozornost důkladné prohlídce svařovaných spojů kvůli prasklinám.
- Řezací nástroje mohou při opakovaném použití ztrácet účinnost. Věnujte pozornost prohlídce řezacích hran kvůli poškozením (praskliny, trhliny, koroze) nebo viditelným známkám opotřebení. Tupé řezací hrany vyžadují větší sílu, aby bylo dosaženo požadovaného řezu, mohou také způsobit poškození pacienta.
- Nástroje a zařízení s polymerovými součástkami je nutno zkontrolovat kvůli rozsáhlým poškozením povrchu (např. praskliny, delaminace, vlasové trhliny), deformacím nebo kroucením.
- Pokud jsou nástroje součástí většího celku, zkontrolujte, zda se zařízení snadno montují na styčné součástky.

Údržba

- Opakované zpracovávání zahrnující dekontaminaci, čištění a sterilizaci má na nástroje minimální vliv. Životnost výrobku je určena opotřebením a poškozením při používání. Často používané nástroje se musí pravidelně vyměňovat.
- Před sterilizací namažte panty, závit a další pohyblivé části komerčním mazivem na chirurgické nástroje na vodní bázi, aby se snížilo tření a opotřebení. Dodržujte pokyny výrobce maziva. Oleje či maziva na nástroje nepoužívejte.

Balení

- Vyčištěné a dezinfikované nástroje je nutno zabalit v demontovaném stavu.
- Při balení jednotlivých nástrojů použijte lékařské parní sterilizační vaky pro jednorázové použití vhodné velikosti a vytvořte dvojité balení jednotlivých nástrojů.
- Při balení nástrojů do misek na nástroje s víkem, použijte lékařský parní sterilizační obal s pomocí metody dvojitého balení. Misky na nástroje s víkem je také možné umístit do schválených sterilizačních nádob s těsným víkem pro sterilizaci.
- Balení je nutno provést v souladu s normou EN ISO 11607, musí být vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost až do minimálně 138 °C (280 °F) s dostatečnou propustností páry).

Sterilizace

- Nástroje Incipio Devices je nutno sterilizovat postupem parního autoklávu (předběžné vakuum - alespoň tři cykly vakua / postup frakcionovaného vakua) běžně používaného v nemocnici (podle normy EN 285/EN 13060, schváleno podle normy EN ISO 17665-1).

Cyklus	Čas expozice	Teplota
Předběžné vakuum	4 až 18 minut	132/134 °C (270/273 °F)

- Nepoužívejte sterilizaci ETO, studenou sterilizaci a bleskovou sterilizaci. Společnost Incipio Devices nenese žádnou odpovědnost za jakékoli problémy vzniklé v důsledku použití těchto sterilizačních postupů.
- Aktuální doporučené časy sušení pro sterilizační přihrádky Incipio Devices mohou být od standardních 20 minut do rozšířených 60 minut. Čas sušení se může značně lišit z důvodu odlišnosti systému sterilní bariéry a hmotnosti celé náplně. Uživatel by měl využívat ověřitelné postupy (např. vizuální prohlídku) pro potvrzení správného usušení.
- Ověřte, zda ukazatel sterilizace uvnitř koše potvrdí, že došlo ke sterilizaci obsahů.
- Nástroje nepoužívejte, dokud jsou horké. Nechte nástroje před zahájením operace vychladnout na pokojovou teplotu.
- Dodržujte provozní pokyny a doporučené postupy pro maximální sterilizační náplň od výrobce autoklávu. Autokláv je nutno řádně nainstalovat, kalibrovat a provádět řádnou údržbu. Koncový uživatel by měl používat pouze schválené sterilizační vybavení a obaly / vaky. Koncový uživatel musí zajistit čisté a sterilní podmínky nástrojů. Je naprosto nezbytné dodržovat zákonné požadavky a hygienické předpisy každé země.

Uskladnění a manipulace

- Chirurgické nástroje jsou citlivé na poškození. I malé povrchové škrábance mohou zvýšit opotřebení a riziko koroze. S nástroji je nutno vždy manipulovat velmi opatrně.
- Oblasti uskladnění chirurgických nástrojů by měly být mimo vlhké oblasti, aby nedocházelo k nadměrné korozi. Toto doporučení rovněž platí pro přepravu a balení chirurgických nástrojů.

- Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotách 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F).

Likvidace

Opotřebené a poškozené nástroje před likvidací důkladně vyčistěte a dezinfikujte v souladu s provozními postupy zdravotnického zařízení a místními předpisy.

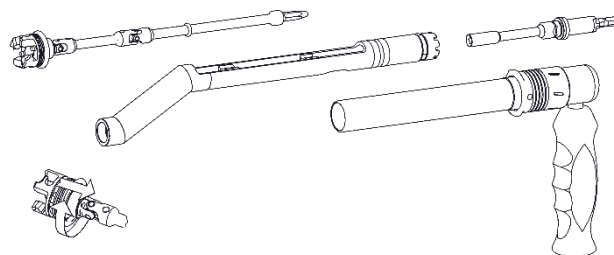
Důležité prohlášení

Je přísně zakázáno provádět jakékoli úpravy nástrojů společnosti Incipio Devices. Oprávnění provádět tyto činnosti má pouze společnost Incipio Devices. Pokud toto doporučení nedodržíte, společnost Incipio Devices nenese žádnou odpovědnost za jakékoli následné dopady.

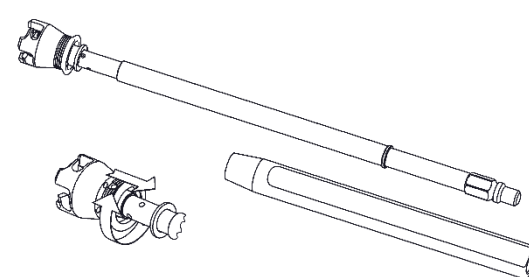
Symbols

	Katalogové číslo		Nesterilní
	Číslo šarže		Země výroby
	Skladujte v suchu		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Postupujte podle pokynů k použití nebo elektronických pokynů k použití
	Datum výroby		Smí používat pouze kvalifikovaný lékař
	Čištění podle návodu k použití		Sterilizace podle návodu k použití
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Zdravotnický prostředek
	Zplnomocněný zástupce ve Spojeném království		Distributor
	Dovozce (EU / Spojené království)		Jedinečný identifikátor zařízení

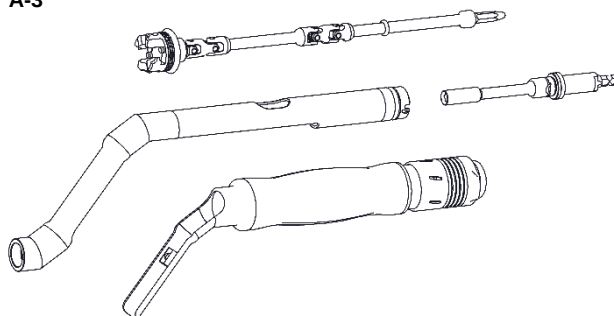
A-1



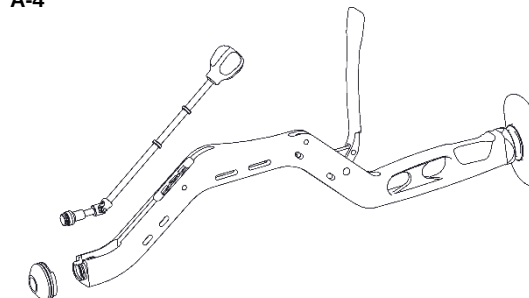
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu