

## Neo Pedicle Screw System™ – педикулни маркери Инструкции за употреба и обработка (почистване, дезинфекция и стерилизиране)

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата винтове за транспедикулна фиксация Neo Pedicle Screw System™ е предназначена да подпомогне обездвижването, корекцията и стабилизацията на сегменти от гръбначния стълб, като спомагателно средство при фузия на торакалната, лумбалната част и/или сакралната кост на гръбначния стълб.

Маркерите за педикъл, подпомогнати от инсертера, са предназначени за поставяне в предварително подготвеното място за педикълния винт и фиксират позицията, за да позволят временно отстраняване на К-жиците, когато се използват при отворена операция.

### ОПИСАНИЕ

Neo Pedicle Screw System™ се използва главно със стерилни инструменти за еднократна употреба, които са описани в системните инструкции за употреба, а процедурата за употреба е описана в хирургичната техника.

В допълнение към стандартните инструменти, предоставени като стерилни за еднократна употреба, Neo Medical предлага педикулни маркери, които са предназначени за поставяне в предварително подготвената основа на педикулен винт и по този начин позволяват временно отстраняване на К-жици, когато се използват в отворена хирургия. Това е необходимо в случаите, когато хирургът решава за поставяне на кейджовете или работи по освобождаване на нервите и се нуждае от свобода на движенията. Педикулните маркери позволяват да се запази позицията и повторното въвеждане на К-жиците, след приключване на поставянето на клетката или освобождаването на нервите.

Нестерилните педикулните маркери за многократна употреба са предназначени за многократна употреба след подходящо почистване, дезинфекция и стерилизиране. Следвайте раздел В от настоящите инструкции за употреба за подготовка на педикулните маркери преди операцията и за тяхната повторна обработка след операцията.

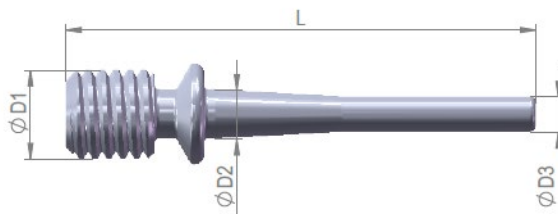
Стерилните педикулните маркери за еднократна употреба трябва да се изхвърлят след всяка операция и не могат да се използват повторно. Опитът за повторна обработка, повторно почистване, повторно стерилизиране и/или дезинфекция на имплантите и инструментите за еднократна употреба може да доведе до инфекция или токсична реакция. Нещо повече, това може да окаже отрицателно въздействие върху работата и характеристиките на частите на системата. След употреба педикулните маркери за еднократна употреба трябва да се деконтаминират и изхвърлят в съответствие с местните закони и разпоредби относно инфекциозните отпадъци.

Двете версии на маркерите се разпознават по:

Педикулен маркер за многократна употреба (SI-PM-40-NS)	Педикулен маркер за еднократна употреба (SI-PM-40-00)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Етикетът включва „нестерилен символ“</li> <li>- Продуктът е маркиран с лазер</li> <li>- Продуктът се предоставя в нестерилна единична опаковка</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Етикетът включва „символ за еднократна употреба“.</li> <li>- Продуктът не е маркиран с лазер</li> <li>- Продуктът се предоставя в стерилна опаковка с двойна торбичка</li> </ul>

Основните размери на педикулните маркери за многократна и еднократна употреба са посочени в следващата таблица.

Размери	За многократна употреба	За еднократна употреба
L	44,5 мм	42,5 мм
Ø D1	8 мм	8 мм
Ø D2	4,4 мм	4,4 мм
Ø D3	3,2 мм	3,2 мм



И двете версии на педикулните маркери и на устройството за поставяне са изработени от неръждаема стомана.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** устройството за поставяне за педикул SI-PM-IN-NS се предоставя само като нестерилен инструмент за многократна употреба.

**ВАЖНО:** Инструментите за многократна употреба Neo Medical са ръчни инструменти, които не са предназначени за свързване към активни медицински изделия (като електрически инструмент). Използвайте предоставените дръжки за връзка и работа с инструментите.

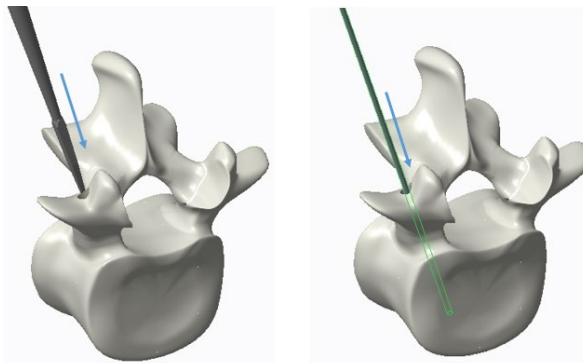
Продуктите на Neo Medical се продават с ограничена гаранция към първоначалния купувач за дефекти в изработката и материалите. Всяка друга пряка или косвена гаранция, включително гаранция за търговската годност или пригодност се отхвърля.

Тази листовка с инструкции съдържа информация за използването на педикулните маркери (**раздел А**), която е приложима и за двата варианта, и само за маркерите за многократна употреба – раздел, описващ правилната обработка преди първата употреба и след всяка следваща употреба (**раздел В**).

---

## РАЗДЕЛ А – УПОТРЕБА НА ПЕДИКУЛНИ МАРКЕРИ

К-жици се поставят в предварително подготвена основа на педикулен винт съгласно стандартната техника.



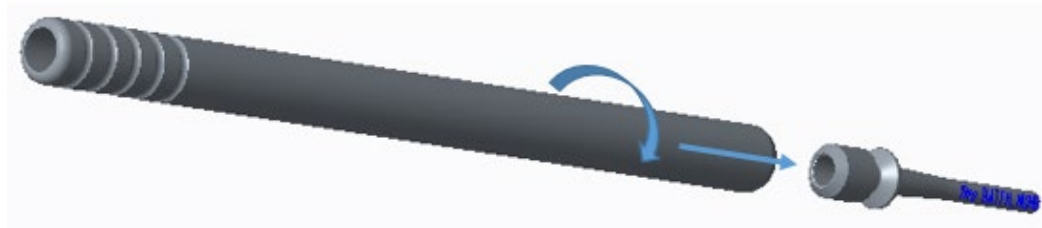
Педикулните маркери са предназначени за използване само при отворена хирургия и за прешлени, при които се изискват винтове с Ø5 mm и повече. Не използвайте педикулни маркери с винтове Ø4,5 mm.



Винаги подготвяйте отвора, като използвате Ø4 Steffee, преди да използвате педикулните маркери.

Поставянето на педикулния маркер може да се извърши по два начина:

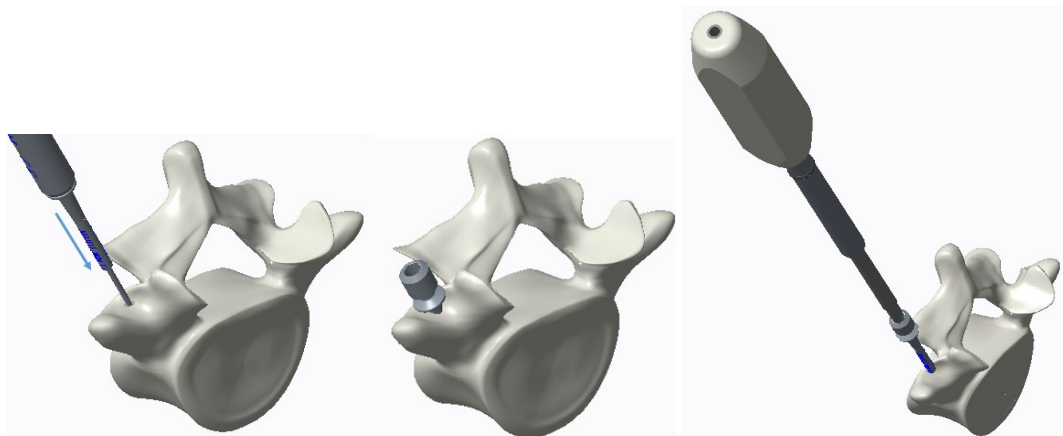
**Вариант 1** – Сглобяване на педикулния маркер върху устройството за поставяне на педикулен маркер с помощта на резбова връзка.



**Вариант 2** – без устройство за поставяне със свободна ръка.

И в двата случая педикулният маркер трябва да бъде поставен, като се плъзне по К-жицата, докато попадне в подготвеното място за педикул.

След като педикулният маркер е фиксиран на мястото си, може да се отстрани К-жицата.



Вариант 1 – Използване на устройството за поставяне

Вариант 2 – Свободно ръчно поставяне

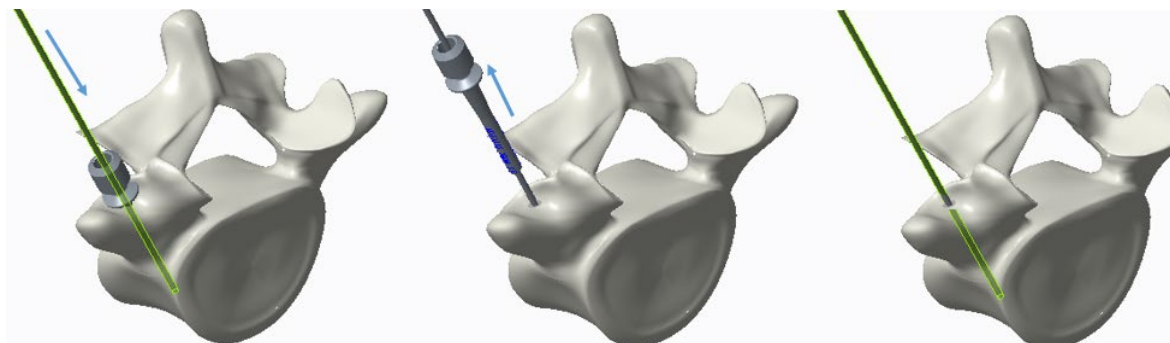
Ако е използван Вариант 1 и само ако е необходимо, леко почукайте в горната част на педикулния маркер, за да фиксирате допълнително маркера на място, след което отвийте и извадете маркера.

Ако е използван Вариант 2 и само ако е необходимо, използвайте канюлираната отвертка, налична в комплекта инструменти за педикулен винт, за да почукате леко по педикулния маркер, за да го фиксирате допълнително на място.



Канюлираната отвертка не трябва да се използва за почукване върху педикулните маркери за многократна употреба, тъй като може да се заклине във вътрешния конус.

След като бъде извършена необходимата работа, К-жицата може да бъде поставена отново на същото място, а педикулният маркер да бъде отстранен с помощта на маркера за педикулни маркери, с щипци или с ръка.



## **РАЗДЕЛ Б – ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ) – ПРИЛОЖИМО САМО ЗА ПЕДИКУЛНИ МАРКЕРИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА**

### **ОСНОВНИ ТОЧКИ**

Всички инструменти, обозначени като нестерилни, трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяко използване; това се изисква и за първата употреба след доставка на нестерилните инструменти (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната опаковка, стерилизация след опаковане). Ефективното почистване и дезинфекция е задължително изискване за ефективна стерилизиране на инструментите.

Стерилността на инструментите е Ваша отговорност. Уверете се, че за почистване, дезинфекция и стерилизиране ще се използват само процедури, които са специално валидирани за изделията и продуктите, както и че използваните изделия (миялна/дезинфектор, стерилизатор) ще се поддържат и проверяват редовно, както и че валидираните параметри ще се прилагат за всеки цикъл.

Освен това, моля, обърнете внимание на законовите разпоредби, валидни за Вашата държава, както и на хигиенните инструкции на болницата. Това важи по-специално за различните насоки относно инактивирането на приони (не е от значение за САЩ), които могат да изискват прилагането на почистващи препарати с доказана прионна ефективност, както и стерилизиране с по-интензивни програми.

**Внимание:** Нестерилните инструменти се предоставят в защитна опаковка, предназначена да поддържа целостта и чистотата на продукта. В никакъв случай обаче продуктът не трябва да се стерилизира в тази опаковка, а трябва да се извади от опаковката и да се третира, както следва.

### **ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

#### **Основи**

Ако е възможно, трябва да се използва автоматизирана процедура (WD (миялно-дезинфекционна машина) за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчна процедура – дори в случай на прилагане на ултразвукова вана – трябва да се използва само ако няма налична автоматизирана процедура; в този случай трябва да се има предвид значително по-ниската ефективност и възпроизводимост на ръчната процедура<sup>1</sup>.

Етапът на предварителна обработка трябва да се извършва и в двата случая.

<sup>1</sup> В случай на прилагане на процедура за ръчно почистване и дезинфекция се изисква специфично разработване и утвърждаване на конкретната ръчна процедура за продукта и процедурата под отговорността на потребителя.

#### **Предварителна обработка**

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след приложение (в рамките на максимум до 2 часа).

- Процедура:
1. Изплакнете инструментите за поне 1 минута под течаща вода (температура <35°C/95°F).
  2. Накиснете инструментите за даденото време на накисване в разтвора за предварително почистване<sup>2</sup>, напр. 0,5–2% neodisher® Mediclean forte за 10–30 минути (с активиран ултразвук), така че инструментите да са напълно покрити. Внимавайте да няма контакт между инструментите.
  3. След това извадете инструментите от разтвора за предварително почистване и ги изплакнете поне три пъти интензивно (поне 1 минута) с вода (температура <35°C/95°F).



Педикулните маркери са канюлирани, уверете се, че отворът е почистен и няма останали замърсявания, преди да продължите с автоматизираното почистване. За постигане на чиста канюла, използвайте киршнеровата игла или мека четка, за да изчистите отвора и след това продължете с водна струя, за да изплакнете отвора.

Обърнете внимание на следните точки при избор на почистващия препарат<sup>2</sup>:

- фундаментална пригодност за почистване на инструменти, изработени от метални или пластмасови материали
- пригодност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без образуване на пяна)
- съвместимост на почистващия препарат с инструментите (виж глава „Устойчивост на материала“)

Обърнете внимание на инструкциите на производителя на препарата за концентрацията, температурата и времето на накисване, както и за след изплакване. Използвайте само пряко приготвени разтвори, както и само стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроба/ml), както и вода с ниско съдържание на ендотоксини (макс. 0,25 единици ендотоксин/ml), например пречистена/силно пречистена вода и мека, чиста и без власинки кърпа и/или филтриран въздух, съответно.

<sup>2</sup> В случай на прилагане на почистващ и дезинфекциращ препарат за това (напр. вследствие на безопасността на персонала), имайте предвид, че той трябва да е без алдехиди (в противен случай: втвърдяване на кръвни примеси), да има фундаментално одобрена ефективност (например VAN/DGHM или FDA/EPA одобрение/разрешение/регистрация или маркировка CE), да са подходящи за дезинфекция на инструменти, изработени от метални или пластмасови материали и да са съвместими с инструментите (виж глава „Устойчивост на материала“).

Имайте предвид, че дезинфектантът, използван в етапа на предварителна обработка, служи само за безопасността на персонала, но не може да замени етапа на дезинфекция, която се прави по-късно след почистването.

### Автоматизирано почистване/дезинфекция с миялно-дезинфекционна машина

Обърнете внимание на следните точки по време на избора на миялно-дезинфекционна машина:

- Миялно-дезинфекционна машина съгласно EN ISO/ANSI AAMI ST15883 и с фундаментално одобрена ефективност (например маркировка CE съгласно EN ISO 15883 или DGHM или FDA одобрение/разрешение/регистрация)
- по възможност избор на одобрена програма за термична дезинфекция ( $A_0$  стойност  $\geq 3000$  или – в случай на по-стари изделия – поне 5 мин. при  $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$ ; в случай на химическа дезинфекция има опасност от остатъци от дезинфектанта върху инструментите)
- фундаментална пригодност на програмата за инструменти
- програма с достатъчен брой стъпки на изплакване (най-малко три стъпки след почистване (съответно неутрализация, ако е приложена) или контрол на изплакване, основан на проводимост за ефективно предотвратяване на остатъци от препаратите)
- след изплакване само със стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроба/ml, макс. 0,25 единици ендотоксин/ml), например пречистена/силно пречистена вода
- използвайте само на филтриран въздух (без масла, слабо замърсяване с микроорганизми и частици) за сушене
- редовно поддържане и проверка/калибриране на WD

Обърнете внимание на следните точки по време на избора на почистващия препарат:

- фундаментална пригодност за почистване на инструменти, изработени от метални или пластмасови материали
- допълнително приложение – в случай на непримено на термична дезинфекция – на подходящ дезинфектант с одобрена ефективност (например VAH/DGDM или FDA/EPA одобрение/разрешение/регистрация или маркировка CE), съвместим с използвания почистващ препарат
- съвместимост на използваните препарати с инструментите (виж глава „Устойчивост на материала“)

Обърнете внимание на инструкциите на производителите на препаратите за концентрацията, температурата и времето на напикване, както и за след изплакване.

- Процедура:
1. Прехвърлете инструментите във миялно-дезинфекционна машина (внимавайте инструментите да са разположени с отворите или канюлите надолу и да не се допират един до друг).
  2. Стартирайте програмата, напр.:
    - предварително изплакване 1 мин. със студена вода  $<40^\circ\text{C}$
    - измиване при  $55^\circ\text{C}$  с 0,5% neodisher® Mediclean forte за 10 мин.
    - изплакване за 1 мин. със студена вода  $<40^\circ\text{C}$
    - изплакване за 2 мин. с дейонизирана вода  $<40^\circ\text{C}$
    - термална дезинфекция за 5 мин. при  $>90^\circ\text{C}$  с дейонизирана вода
    - сушене за 30 мин. при  $100^\circ\text{C}$
  3. Извадете инструментите от миялно-дезинфекционна машина след края на програмата.
  4. Проверете и опаковайте инструментите веднага след изваждането (вижте главите „Преглед“, „Техническа поддръжка“ и „Опаковане“, ако е необходимо, след допълнително последващо изсушаване на чисто място).

*Фундаменталната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, акредитирана и призната от правителството (§ 15 (5) MPG) лаборатория за изпитване чрез прилагане на ултразвукова вана от серията SONOREX с 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) за предварително почистване, миялно-дезинфекционна машина PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (термична дезинфекция) и препарата за предварително почистване и почистване neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург), като се има предвид посочената процедура.*

### Преглед

Прегледайте всички инструменти след почистване или почистване/дезинфекция, съответно, за корозия, повредени повърхности, все още четима маркировка и замърсявания. Не използвайте повредени инструменти (за ограничаване на броя на цикли за повторна употреба вижте глава „Многократна употреба“). Инструменти, които са все още мръсни, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани отново.

### Техническа поддръжка

Масла или грес за инструменти не трябва да се прилагат.

### Опаковане

Поставете почистените и дезинфекцирани инструменти в стандартна стерилизационна тава и ги опаковайте в стерилизационни контейнери, които отговарят на следните изисквания (материал/процес):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: FDA разрешение)
- подходящ за стерилизиране с пара (устойчивост на температура до най-малко  $142^\circ\text{C}$  ( $288^\circ\text{F}$ ), достатъчен парен пермеабилитет)
- достатъчна защита на инструментите, както и на стерилизационната опаковка срещу механични повреди
- редовна поддръжка съгласно инструкциите на производителя (стерилизационен контейнер)

Не трябва да се надвишава максимално тегло от 8 kg на съдържание на стерилизационната тава.

## Стерилизиране

Използвайте за стерилизиране само изброените процедури за стерилизиране; не трябва да се прилагат други процедури за стерилизиране.

Стерилизиране с пара

- фракционирана вакуумна/динамична процедура за отстраняване на въздуха<sup>3,4</sup> (с достатъчно изсушаване на продукта<sup>5</sup>)
- стерилизиране с пара съгласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: FDA разрешение)
- валидирано съгласно EN ISO 17665 (валиден IQ/OQ (въвеждане в експлоатация) и квалификация за специфични характеристики на продукта (PQ))
- максимална температура на стерилизиране 137°C (278,6°; плюс толеранс съгласно EN ISO 17665)
- продължителност на стерилизиране (продължителност на експозиция при температура на стерилизиране):

Зона	фракционирано вакуумно/динамично отстраняване на въздуха	Стандартен автоклав без вакуум
САЩ	4 мин. при 132°C (270°F), продължителност на сушенето: поне 20 мин. <sup>5</sup>	не се препоръчва
Германия	5 мин. <sup>6</sup> при 134°C (273°F), продължителност на сушенето: поне 20 мин. <sup>5</sup>	не се препоръчва
други държави	поне 4 мин. <sup>6</sup> при 132°C (270°F)/134°C (273°F), продължителност на сушенето: поне 20 мин. <sup>5</sup>	не се препоръчва

<sup>3</sup> поне три вакуум стъпки

<sup>4</sup> По-малко ефективната процедура за гравитационно изместване не трябва да се използва в случай на наличност на фракционираната вакуумна процедура, изисква значително по-дълга продължителност на стерилизиране, както и разработване и валидиране на стерилизатор, процедура, параметър и специфичен за продукта процес под отговорността на потребителя.

<sup>5</sup> Ефективното необходимо време за сушене зависи пряко от параметрите, за които изцяло отговаря потребителя (конфигурация на натоварване и плътност, условия на стерилизатора, ...) и според това следва да се определи от потребителя. Въпреки това не трябва да се прилага време на сушене по-малко от 20 минути.

<sup>6</sup> съответно 18 минути (инактивиране на приони, не е от значение за САЩ)

**Фундаменталната пригодност на инструментите за ефективно стерилизиране с пара е демонстрирана от независима, акредитирана и призната от правителството (§ 15 (5) MPG) лаборатория за изпитване чрез прилагане на парен стерилизатор Tuttnauer EHS 3870 и фракционирана вакуумна/динамична процедура за отстраняване на въздуха. За това са разгледани типичните клинични условия, както и посочената процедура.**

Процедурата за стерилизиране с флаш/незабавна употреба не трябва да се използва.

Не използвайте сухо топлинно стерилизиране, стерилизиране с радиация, стерилизиране с формалдеhid и етилен оксид, както и плазмено стерилизиране.

## Съхранение

Съхранявайте инструментите след стерилизиране в стерилизационната опаковка на сухо място без прах.

## Устойчивост на материала

Внимавайте изброените вещества да не са съставки на почистващия или дезинфекциращия препарат:

*(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen sind/please complete on basis of relevant material data and application experience, these are chemical substances you usually have to avoid)*

- органични, минерални и окислителни киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)
- силни луги (максимално допустима стойност на pH 11, препоръчва се неутрално/ензимно, слабо алкално или алкално почистващо средство)
- органични разтворители (например: ацетон, етер, алкохол, бензин)
- окислителни (например: пероксид)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни, халогенирани въглеводороди

Имайте предвид по време на избора на препаратите, че инхибиторите на корозия, неутрализиращите агенти и/или средствата за изплакване могат да доведат до потенциални критични остатъци върху инструментите.

Не трябва да се прилагат киселинно неутрализиращи средства или средства за изплакване.

Не почиствайте инструменти с метални четки или стоманена вълна.

Не излагайте никакви инструменти на температури по-високи от 142°C (288°F)!

## Многократна употреба

Повторните цикли на обработка, които включват ултразвуково, механично измиване и стерилизиране, имат минимални ефекти върху хирургичните инструменти за многократна употреба Neo Medical.

Краят на живота на даден хирургичен инструмент за многократна употреба обикновено се определя от износване и повреда поради употреба. Доказателствата за повреда и износване на дадено изделие могат да включват, но не се ограничават до корозия (т.е. ръжда, питинг), обезцветяване, прекомерни драскотини, лющене, износване и пукнатини. Неправилно



функциониращи изделия, изделия с неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени номера на части, повредени и прекомерно износени изделия не трябва да се използват и трябва да бъдат непременно заменени с нови. Потребителят носи отговорност за всяка следваща употреба, както и за използването на повредени и замърсени инструменти (няма отговорност в случай на пренебрегване).

#### ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Отговорност на преработващия е да гарантира, че обработката е действително извършена с оборудване, материали и персонал в Централния отдел за стерилно снабдяване и желаният резултат е постигнат. Това изисква проверка/валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение на обработващия от предоставените препоръки трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални нежелани последици.

Всички потребители трябва да бъдат квалифициран персонал с документирана експертиза, компетентност и обучение. Потребителите трябва да бъдат обучени относно болничните политики и процедури, заедно с актуалните приложими насоки и стандарти.

Потребителите трябва да носят подходящи лични предпазни средства (ЛПС), когато обработват изделия в съответствие с указанията на отдела за околна среда и безопасност на труда за пренасяни от кръвта патогени.

#### РЕКЛАМАЦИИ НА ПРОДУКТА

Всеки здравен професионалист (например клиент или потребител на тази система продукти), който има оплаквания или който не е удовлетворен от качеството на продукта, вида, трайността, надеждността, безопасността, ефективността и/или характеристиките, трябва да уведоми официалния дистрибутор на NEO MEDICALS.A. и, когато е приложимо, местния компетентен орган. Освен това, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно, ако някой от имплантираните компоненти за гръбначния стълб "покаже неизправност" (напр. не отговаря на своите функционални характеристики или по друг начин не функционира по предназначение), или има съмнения за това. Ако продукт на NEO MEDICAL S.A. „покаже неизправност“ и е възможно да е причинили или допринесъл за смъртта или за сериозна увреда на пациент, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно по телефон, факс или с писмена кореспонденция. При предявяване на рекламация, моля, посочете наименование и номер, партиден номер на компонента, Вашето име и адрес, естеството на рекламацията и уведомление за това, дали се изисква писмен доклад от дистрибутора. Преди връщане на продукти, използвани в болнична среда, извършете цялостна обработка в съответствие с тези инструкции. Потвърждение за обработката, включително използваните параметри, се предоставя в известието за доставка.

#### ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация вижте също инструкциите за употреба на Neo Pedicle Screw System™. Препоръчаните указания за употреба на тази система (хирургични техники) се предоставят безплатно при поискване. Ако е необходима или се изисква повече информация, моля, свържете се с NEO MEDICAL S.A.

#### ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Изделието е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия



Производител



Упълномощен представител за Европа



Вносител в ЕС



Каталожен номер



Партиден код



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Внимание/ предупреждение



Нестерилно (само върху етикетите за маркери за многократна употреба)



Уникална идентификация на изделието



Медицинско изделие



Дата на производство





Не използвайте повторно (само  
върху етикетите за маркери за  
еднократна употреба)



Двойна стерилна бариерна система  
(само върху етикетите за педикулни  
маркери за еднократна употреба)



Neo Medical S.A.  
Route de Lausanne 157a  
1096 Villette  
Швейцария



Neo Medical GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 6  
D-89150 Laichingen  
Германия