

## Neo Pedicle Screw System™ и Neo Cage System™

### Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на нестерилни инструменти и комплекти инструменти



#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата винтове за транспедикулна фиксация Neo Medical™ е предназначена за обездвижване, корекция и стабилизация на сегменти от гръбначния стълб, като спомагателно средство при сливане на прешлени от торакалната, лумбалната или сакралната част на гръбначния стълб. Системата кейджове Neo Medical™ е изделие за спинално сливане от титаниева сплав Ti6Al4V, което се поставя между прешлените, на мястото на увредения участък от диска и е предназначено за стабилизация и подпомагане на сливането на телата на прешлените по време на нормалния оздравителен процес след хирургическа корекция при увреждания на гръбначния стълб.

И двете системи се имплантират с помощта на инструменти, които се предоставят предимно стерилни за еднократна употреба. Тази листовка с инструкции предоставя информация за правилната обработка на нестерилни инструменти и тави за еднократна употреба.

#### ОПИСАНИЕ

Системата винтове за транспедикулна фиксация Neo Medical™ и Системата кейджове Neo Medical™ се използват предимно със стерилни инструменти за еднократна употреба, които са описани в инструкциите за употреба на системата и процедурата за употреба, където е описана и самата хирургична техника. Някои инструменти се предоставят от Neo Medical нестерилни и някои от тях са предназначени за повторна употреба след подходяща процедура по почистване, дезинфекция и стерилизация. Етикетът на продукта посочва кои продукти не са стерилни и са за еднократна употреба и кои продукти са нестерилни и са за многократна употреба със следните символи.

Нестерилно / За еднократна употреба	
Нестерилно / За многократна употреба	

Neo Medical предлага и комплекти инструменти (напр. комплект при деформация), които представляват фиксирана конфигурация от инструменти за многократна употреба, включени в тава. Към кутията с инструменти се предоставя карта на комплекта, показваща списъка с инструменти. Потребителите трябва да проверят пълнотата на инструментите съгласно списъка, посочен в картата на комплекта.

**ЗАПОМНЕТЕ:** Комплектите инструменти могат да съдържат инструменти от други производители. В съответствие с други производители и валидирани чрез тестване, параметрите за почистване, дезинфекция и стерилизация са приложими, както е посочено в това ръководство за употреба, за всички единични инструменти и комплекти инструменти.

Инструментите не трябва да се модифицират/променят; инструментите не трябва да се използват за приложения, които не съответстват на предназначението им.

Моля, следвайте тези инструкции за подготовка на инструментите преди операция и, само за инструменти за многократна употреба, за тяхната обработка след операция. Моля, проверете конкретните инструкции за отделни инструменти или комплекти инструменти, предоставени във всеки раздел.

Продуктите на Neo Medical се продават с ограничена гаранция за първоначалния купувач, която покрива производствени дефекти и дефектни на материалите. Всяка друга явна или косвена гаранция, включително гаранции за продаваемостта или пригодността се отхвърлят с настоящото.

**ВАЖНО:** Инструментите за многократна употреба на Neo Medical са ръчни инструменти, които не са предназначение за свързване с активни медицински изделия като механизирани инструменти. Използвайте предвидените дръжки за свързване на инструментите и работата с тях.

#### ОСНОВНИ ТОЧКИ

Всички инструменти етикетирани като нестерилни, следва да се почистят, дезинфектират и стерилизират преди всяка употреба; това се изисква и за първата им употреба след доставка на нестерилните инструменти (почистване и дезинфекция след сваляне на предпазната опаковка, стерилизация след опаковане и непосредствено преди употреба). Ефективното почистване и дезинфектиране е неотменимо изискване за ефективна стерилизация на инструментите.

За стерилността на инструментите отговаря физическото или юридическото лице, което извършва стерилизацията. Моля, уверете се, че за почистване, дезинфекция и стерилизация, ще се използват само специално валидирани процедури за продукта, както и че използваните машини (автоматична миялна/дезинфектор, стерилизатор и др.) ще бъдат поддържани и проверявани редовно, както и че валидираните параметри ще се прилагат за всеки цикъл.

В допълнение, моля, обърнете внимание на законовите разпоредби, валидни за Вашата страна, както и за хигиенните инструкции на болницата. Това се прилага особено за различни насоки, отнасящи се до инактивирането на приони (не се отнася за САЩ), които могат да изискват прилагане на почистващи препарати с доказана ефективност срещу приони, както и стерилизация с по-интензивни параметри.

**Внимание:** Нестерилните единични инструменти се предоставят в защитна опаковка, предназначена за поддържане на целостта и чистотата на продукта. Независимо от това, в никой случай продуктът не трябва да се стерилизира в тази опаковка, а трябва да бъде изваден от опаковката и да бъде третиран както следва:

**ЗАПОМНЕТЕ:** Транспортирането и разпространението на инструменти (нови или използвани) до болниците и до потребителите не включва контрол и поддържане на условията за стерилизация или обеззаразяване, поради което потребителите ТРЯБВА да извършат отново цялата процедура на обработка.

При боравене или работа със замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване трябва да се носят **лични предпазни средства** (т.е. престилка, маска, очила или лицеви щитове, ръкавици без латекс и покривала за обувки). Отговорност на болницата е да осигури безопасността на персонала.

Обърнете внимание при работа с инструменти, които са заострени или предназначени за извършване на рязане.

Обърнете внимание на зоните за почистване и дезинфекция по време на работа и транспортиране на замърсени инструменти. Замърсените инструменти трябва да бъдат транспортирани до зоните за почистване и дезинфекция, като се използват подходящи процедури, за да се избегне инфекция на персонала и заразяване в болницата. Отговорност на болницата е да осигури безопасността на персонала.

## ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### Основни

Ако е възможно, за почистване и дезинфекция на инструментите трябва да се използва автоматизирана процедура или тавите (WD (автоматична миялна/дезинфектор)). Ръчна процедура – дори в случай на прилагане на ултразвукова баня – трябва да използва, само ако не е налична автоматична процедура; в този случай трябва да се имат предвид значително по-ниската ефикасност и възпроизводимостта на ръчната процедура<sup>1</sup>.

И в двата случая трябва да се извърши стъпка за предварително третиране.

<sup>1</sup> В случай на прилагане на процедура по ръчно почистване и дезинфекция се изисква специфично разработване и валидиране на специална ръчна процедура, което е отговорност единствено на потребителя.

### Предварително третиране

Моля, премахнете едрите замърсявания от инструментите директно след използване (в срок от най-много до 2 часа).

Процедура:

1. Изплакнете инструментите за най-малко 1 минута под течаща вода (температура < 35 °C/95 °F).
2. Накиснете инструментите 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. Обърнете внимание да няма контакт между инструментите.
3. Извадете инструментите от разтвора за предварително почистване и след това ги изплакнете интензивно най-малко три пъти (за най-малко по 1 минута) с вода (температура <35°C/95 °F)..

Обърнете внимание на следните точки по време на избора на почистващ препарат<sup>2</sup>:

- основна пригодност за почистване на инструменти, направени от метален или пластмасов материал
- пригодност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без поява на пяна)
- съвместимост на почистващия препарат с инструментите (вижте глава „съпротивление на материала“)

Обърнете внимание на инструкциите от производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за накисване както и за последващото изплакване. Моля, използвайте само прясно подготвени разтвори както и само стерилна или слабо замърсена вода (максимално 10 микроби/мл.) както и вода слабо замърсена с ендотоксин (максимално 0.25 единици ендотоксин/мл.), например пречистена/силно пречистена вода и мека. Използвайте чиста кърпа без власинки и/или съответно филтриран въздух за изсушаване.

<sup>2</sup> В случай на прилагане на препарат за почистване и дезинфекция за това (напр. в следствие на лична безопасност), моля, имайте предвид, че той трябва да не съдържа алдехид (в противен случай замърсяванията от кръв ще се фиксират), да е с основно одобрена ефикасност (например VAN/DGHM или FDA/EPA одобрение/разрешително/регистрация или CE маркировка), да бъде подходящ за дезинфекцията на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал и да бъде съвместим с инструментите (вижте глава „съпротивление на материала“). Моля, имайте предвид, че дезинфектантът, използван по време на стъпките по предварително третиране служи само за лична безопасност, но не може да замени по-нататъшната стъпка за дезинфекция, която следва да бъде направена след почистване.

### Автоматизирано почистване/дезинфекция (WD (автоматична миялна дезинфектор))

**ЗАПОМНЕТЕ:** Никога не извършвайте почистване/дезинфекция, когато инструментът е все още в тавата. Те винаги трябва да се отстраняват и поставят в машината за миене и дезинфекция и да се поставят така, че да осигурят най-доброто проникване на водни струи и отстраняване на замърсяването.

Обърнете внимание на следните точки при избора на автоматична миялна дезинфектор :

- Автоматична миялна дезинфектор съгласно EN ISO/ANSI AAMI ST15883 и с основно одобрена ефикасност (например CE маркировка съгласно EN ISO 15883 или DGHM или FDA одобрение/разрешително/регистрация)
- ако е възможно изберете одобрена програма за топлинна дезинфекция ( $A_0$  стойност  $\geq 3000$  или – в случай на по-стари изделия – най-малко 5 минути при 90 °C/194 °F; в случай на химична дезинфекция - опасност от останки от дезинфектанта върху инструментите)
- основна пригодност на програмата за инструменти
- програма с достатъчни на брой стъпки за изплакване (поне три стъпки след почистване (съответно неутрализация, ако е приложимо) или се препоръчва контролирано изплакване основаващо се на проводимост, за да се предотврати допускането на останки от почистващите препарати)
- повторно изплакване само със стерилна или ниско замърсена вода (максимално 10 бактерии/мл., максимално 0.25 единици ендотоксин/мл.), например пречистена/силно пречистена вода
- само употреба на филтриран въздух (безмаслено, ниско замърсяване с микроорганизми и частици) за изсушаване
- редовна поддръжка и проверка/калибриране на автоматичния дезинфектор (WD)

Обърнете внимание на следните точки по време на избор на почистващ препарат:

- основна пригодност за почистване на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал
- допълнително прилагане – в случай на неприлагане на топлинна дезинфекция – на подходящ дезинфектант с одобрена ефикасност (например VAN/DGHM или FDA/EPA одобрение/разрешително/регистрация или CE маркировка), съвместими с използвания почистващ препарат
- съвместимост на използваните почистващи препарати с инструментите (вижте глава „устойчивост на материала“)

Обърнете внимание на инструкциите от производителя на почистващия препарат относно концентрация, температура и време за накисване както и изплакване след това.

- Процедура:
1. Прехвърлете инструментите в автоматичния дезинфектор (WD) (обърнете внимание инструментите да са поставени с големия отвор надолу и да не са в контакт помежду си).
  2. Стартирайте програмата напр.:
    - предварително изплакване за 1 мин. със студена вода <40°C
    - измиване при 55°C примерно с 0.5% neodisher® Mediclean forte за 10 минути
    - изплакване за 1 минута със студена вода <40°C
    - изплакване за 2 минути с дейонизирана вода <40°C
    - термична дезинфекция за 5 минути >90°C с дейонизирана вода
    - изсушаване за 30 min при 100°C
  3. Извадете инструментите от автоматичния дезинфектор след края на програмата.
  4. Проверете и опаковайте инструментите незабавно след изваждането им (вижте глави „проверка“, „поддръжка“ и „опаковане“, ако е необходимо след допълнително изсушаване на чисто място).

**Забележка:**

*Основната пригодност на инструментите за ефективно автоматично почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, акредитирана от правителството и призната (§ 15 (5) MPG) изпитвателна лаборатория чрез прилагане на ултразвукова баня от серията SONOREX с 35 kHz (BANDELIN electronic, Берлин) за предварително почистване, автоматичен дезинфектор PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (топлинна дезинфекция) и почистващият препарат за предварително почистване и почистване neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург) предвид посочената процедура.*

**Проверка**

Проверете всички инструменти след почистване или почистване/дезинфекция, съответно, за корозия, повредени повърхности, все още четливи маркировки и замърсявания. Не използвайте повредени инструменти (за ограничаване на броя цикли на повторна употреба, вижте глава „годност за повторна употреба“). Инструменти, които все още са мръсни, трябва да се почистят и дезинфектират отново.

**Поддръжка**

Не трябва да се прилагат масла или смазки за инструменти.

**Опаковане на единични инструменти за стерилизация**

Стерилизацията трябва да се извърши непосредствено преди използването на инструмента.

Моля, поставете почистените и дезинфектирани инструменти в стандартна тава за стерилизация и ги опаковайте в контейнери за стерилизация, които отговарят на следните изисквания (материал/процес):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: разрешение от FDA);
- подходящи за стерилизация с пара (температурна устойчивост до поне 142 °C (288 °F), достатъчна паропропускливост);
- достатъчна защита на инструментите, както и на опаковката за стерилизация срещу механични повреди;
- редовна поддръжка съгласно инструкциите на производителя (контейнер за стерилизация).

Максималното тегло от 8 кг. на съдържанието на стерилизационната тава не трябва да се надвишава.

**Опаковане на комплекти инструменти за стерилизация**

Стерилизацията трябва да се извърши непосредствено преди използването на инструмента.

След проверката инструментите трябва да се поставят в правилните гнезда на предназначения за тях тави. Инструментите трябва да се поставят в предназначения за тях тави, съгласно указанията на картата на комплекта инструменти, за да се избегне контактът помежду им и да се осигури проникването на парата до всички повърхности на инструментите по време на стерилизацията.

Инструментите не трябва да се подреждат един върху друг или да се поставят в близък контакт.

За процеса на стерилизация тавите и кутиите с капаци трябва да бъдат опаковани съгласно следните алтернативи в съответствие с ISO 11607-1:

- стандартни опаковки за медицински приложения, като се прилага методът на двойно опаковане AAMI или еквивалентен метод;
- одобрен контейнер за стерилизация с уплътнителен капак за стерилизация.

Спазвайте инструкциите на производителя на контейнерите за стерилизация за поставяне и смяна на филтрите за стерилизация в контейнерите за стерилизация.

Потребителят трябва да се увери, че кутията на инструмента не се преобръща и съдържанието му не се размества, след като устройствата са подредени в кутията.

Общото тегло на опакованата тава или кутия за инструменти не трябва да надвишава 11,4 kg (съгласно AAMI ST77).

**ЗАБЕЛЕЖКА.** Използвайте само чиста обвивка за стерилизация (само за употреба в САЩ, препоръчваме използването на обвивка, одобрена от FDA) или друг разрешен аксесоар, който е бил валидиран, за да позволи проникването на стерилизатора, както и поддържането на стерилността.

## Стерилизация

Моля, за стерилизация използвайте само изброените процедури за стерилизация; други процедури за стерилизация не трябва да бъдат прилагани. Стерилизацията трябва да се извърши непосредствено преди използването на инструмента.

### Стерилизация с пара

- процедура с фракциониран вакуум/динамично изместване на въздуха<sup>3,4</sup> (с достатъчно изсушаване на продукта<sup>5</sup>)
- стерилизатор с водна пара съгласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: FDA разрешително)
- валидирана съгласно EN ISO 17665 (валидни IQ/OQ (пускане в експлоатация) и квалификация за експлоатация специфична за продукта (PQ))
- максимална температура на стерилизация 137 °C (278,6 °F; плюс допуск съгласно EN ISO 17665)
- време за стерилизация (време на излагане при температура за стерилизация):

Зона	Фракциониран вакуум/динамично премахване на въздуха	Стандартен автоклав без вакуум
САЩ	4 минути при 132 °C (270 °F), време за изсушаване най-малко 20 мин <sup>5</sup>	не се препоръчва
Германия	5 минути <sup>6</sup> при 134 °C (273 °F), време за изсушаване най-малко 20 мин <sup>5</sup>	не се препоръчва
Други страни	най-малко 4 минути <sup>6</sup> при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), време за изсушаване най-малко 20 мин <sup>5</sup>	не се препоръчва

<sup>3</sup> най-малко три стъпки вакуум

<sup>4</sup> Най-малко ефективната процедура с изместване на гравитацията не трябва да се използва в случай на наличие на процедура с фракциониран вакуум, изисква значително по-дълго време на стерилизиране както и стерилизатор, процедура, параметър и специфична за продукта разработка на процеса и валидиране, които са отговорност единствено на потребителя.

<sup>5</sup> Необходимото ефективно време за изсушаване зависи от пряко от параметрите, които са отговорност единствено на потребителя (конфигурация на и гъстота на товара, условия в стерилизатора, ...) и с това следва да бъде определено от потребителя. Въпреки това не трябва да се прилага време за изсушаване по-кратко от 20 минути.

<sup>6</sup> съответно 18 минути (инактивиране на приони, не се отнася за САЩ)

### Забележка:

Основната пригодност на инструментите за ефективна стерилизация с пара е демонстрирана от независима, акредитирана от правителството и призната (§ 15 (5) MPG) изпитна лаборатория чрез прилагане на стерилизатор с водна пара Tuttnauer EHS 3870 и процедура с фракциониран вакуум/динамично премахване на въздуха. За това бяха взети предвид характерните условия в клиниката както и определената процедура.

Не трябва да се използва процедура за стерилизация за бърза/незабавна употреба.

Не използвайте стерилизация със суха топлина, радиация, формалдехид и етиленов оксид, както и стерилизация с плазма.

## Съхранение

Моля, съхранявайте инструментите след стерилизация в стерилизационната опаковка на сухо и незапращено място, далеч от мивки или места, където могат да се намокрят или повредят, тъй като това ще компрометира стерилизацията. Преди употреба се уверете, че целостта на стерилната опаковка на инструментите не е нарушена, като в този случай извършете нов цикъл на стерилизация преди употреба.

Върху опаковката трябва да бъде отбелязана датата на стерилизация, за да сте сигурни, че стерилизацията е извършена непосредствено преди употреба.

## Устойчивост на материала

Моля, внимавайте изброените вещества да не са съставки на почистващия или дезинфекционен препарат:

- органични, минерални киселини и окислителни (минимална позволена рН-стойност 5.5)
- силна луга (минимална позволена рН-стойност 11, препоръчва се неутрален/ензимен, слабо алкален, или алкален почистващ препарат)
- органични разтворители (например: ацетон, етер, алкохол, бензин)
- окислителни (например: пероксид)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни, халогенирани въглеводороди ,

Моля, при избор на почистващи препарати имайте предвид в допълнение, че антикорозионни вещество, неутрализиращи агенти и/или помощни средства за изплакване могат да доведат до евентуални критични остатъци върху инструментите.

Не трябва да се прилагат агенти, неутрализиращи киселини или спомагателни средства за изплакване.

Моля, не почиствайте инструменти с метални четки или телени гъби.

Моля, не излагайте инструменти на температури по-високи от 142 °C (288 °F)!

## Годност за повторна употреба

Повторни цикли на обработка, които включват почистване с ултразвук, механично измиване и стерилизация имат минимални ефекти върху хирургическите инструменти на Neo Medical за многократна употреба.

Краят на експлоатационния живот на хирургически инструменти за многократна употреба обикновено се определя от износването и повреждането им при ползване. Доказателството за повреждане и износване на дадено изделие може да

включва, но не се ограничава до, корозия (напр. ръжда, поява на шупли), загуба на цвят, твърде много издрасквания, отслювяне, износване и пукнатини. Неправилно функциониращи изделия, изделия с неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени (издраскани) номера на части, повредени и твърде износени изделия не трябва да се използват и категорично трябва да бъдат подменени с нови. Потребителят е отговорен за всяка повторна употреба както и за употребата на повредени и мръсни инструменти (без отговорност в случай на пренебрегване).

#### **Отговорности на болницата за инструментите за заемане на Neo Medical**

Инструментите, които вече не функционират правилно поради дълга употреба, неправилно боравене или неправилна грижа, трябва да бъдат върнати на Neo Medical, която ще осигури тяхната поддръжка или изхвърляне.

Комплектите за заемане трябва да преминат през всички етапи на обеззаразяване, почистване, дезинфекция, проверка и крайна стерилизация, преди да бъдат върнати на Neo Medical.

Документацията за обеззаразяване и стерилизация трябва да бъде предоставена заедно с инструментите, които се връщат в Neo Medical.

Инструментите трябва да бъдат върнати в техните кутии, а кутиите трябва да бъдат правилно опаковани в картонена кутия, подходяща за предотвратяване на евентуални повреди по време на транспортиране.

#### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Отговорност на обработващият инструментите е да се увери, че обработката е действително извършена, с помощта на оборудването, материалите и персонала в Централна Стерилизационна и са постигнати желаните резултати. Това изисква проверка/потвърждение и редовно наблюдение на процеса. Също така всяко отклонение от лицето, извършващо обработката, от предоставените препоръки трябва да бъде правилно оценено за ефективност и възможни нежелани последици.

Всички потребители трябва да са квалифициран персонал с документиран опит, компетентност и обучение. Потребителите следва да бъдат обучени за болничните политики и процедури заедно с настоящите приложими насоки и стандарти.

Потребителите трябва да ползват лични предпазни средства, когато обработват изделията съгласно насоките на Администрацията по професионална безопасност и здраве (OSHA) за пренасящи се чрез кръв патогени.

#### **ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТА**

Всеки здравен работник (например клиент или потребител на тази система продукти), който има оплаквания или който не е бил удовлетворен от качеството на продукта, идентичността, трайността, надеждността, безопасността, ефективността и/или характеристиките, трябва да уведоми официалния дистрибутор на NEO MEDICALS.A. и, когато е приложимо, местния компетентен орган). Още повече, ако който и да е от имплантираните компоненти на гръбначната система някога "покаже неизправност" (напр. не отговаря на своите функционални характеристики или по друг начин не функционира съгласно предназначението), или има подозрение за това, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно. Ако който и да е продукт на NEO MEDICAL S.A. някога "покаже неизправност" и може да е причинил или допринесъл за смъртта или за сериозно нараняване на пациент, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно по телефон, факс или с писмена кореспонденция. Когато попълвате бланка за оплакване, моля, посочете наименованието и каталожен номер, партиден номер на компонента, Вашето име и адрес, естеството на оплакването и уведомление за това, дали се изисква писмен доклад от дистрибутора.

Преди да върнете продукти, които са използвани в болнична среда, им направете пълна обработка съгласно тези инструкции. В съобщението за доставка трябва да бъде предоставено потвърждение за обработката, което да включва използваните препарати и параметри.

#### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За повече информация вижте и Инструкциите за употреба на Система винтове за транспедикулна фиксация Neo Pedicle. Препоръчаните указания за употреба на тази система (хирургични техники) са налични при поискване и не се заплащат. 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		Да не се използва повторно
	Медицинско устройство		Уникална идентификация на устройството
	Дата на производство		

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

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