

Neo Pedicle Screw System™ - Храпови механизми (Отвертка и компоненти) Инструкции за употреба и обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация)

ЦЕЛ

Neo Pedicle Screw System™ е предназначена да помогне за обездвижване, корекция и стабилизиране на гръбначните сегменти като допълнение към сливането на гръдния, лумбалния и/или сакралния гръбначен стълб. В допълнение към стандартните инструменти, предоставени като стерилни за еднократна употреба, Neo Medical предоставя храпови механизми, които са предназначени да облекчат жестостите на хирурга, да намалят умората от затягане на винтовете и да помогнат за поддържането на подходящата траектория при затягане на винтовете. Храповите механизми включват храпова отвертка, която е предназначена за използване с храпови дръжки и адаптери за стъпките на вкарване на храпови винтове. Храповата отвертка позволява стабилно свързване между винтовете на педикулите, удължителя на винта и отвертката, като се избягва всякакво изместване на винтовете.

Тази листовка с инструкции предоставя информация за използването на храповите механизми (раздел А) и за правилната им обработка преди първата употреба и след всяка следваща употреба (раздел В).

ОПИСАНИЕ

Neo Pedicle Screw System™ се използва главно със стерилни инструменти за еднократна употреба, които са описани в инструкциите за употреба на системата. Процедурата за използване е описана в хирургичната техника. Храповите механизми са предоставени от Neo Medical като нестерилни и са предназначени за повторна употреба след подходяща процедура за почистване, дезинфекция и стерилизация.

Настоящата инструкция за употреба се отнася за следните артикули:

РЕФ.	Артикул номер	Описание
①	SI-RH-00-HU	Храпова дръжка - Hudson, NS
②	SI-RH-00-14	Храпова дръжка - 1/4", NS
③	SI-AS-00-HU	Адаптер за отвертката - Hudson, NS
④	SI-AS-00-AO	Адаптер за отвертката - AO, NS
⑤	SI-AS-00-14	Адаптер за отвертката - 1/4", NS
⑥	SI-RS-00-14	Храпова отвертка 1/4", NS
⑦	SI-RS-00-HA	Дръжка на отвертката, NS
⑧	SI-RS-00-AO	Конвертор на отвертката - AO, NS
⑨	SI-RS-00-HU	Конвертор на отвертката - Hudson, NS

Моля, следвайте тези инструкции за подготовка на инструментите преди операцията и за повторната им обработка след операцията (раздел В от тази инструкция за употреба).

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструментите за многократна употреба Neo Medical са ръчни инструменти, които не са предназначени за свързване с активни медицински устройства като електрически инструменти. Използвайте предоставените дръжки, за да свържете инструментите и да ги управлявате.

Продуктите на Neo Medical се продават с ограничена гаранция на първоначалния купувач срещу дефекти в изработката и материалите. С настоящото се отхвърлят всякакви други изрични или косвени гаранции, в това число гаранции за продаваемост или годност.

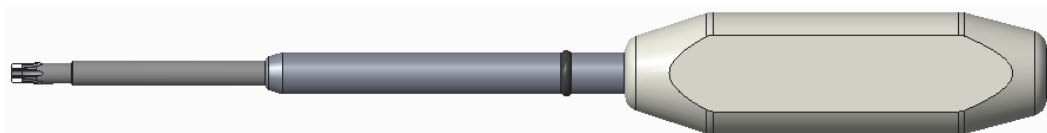
РАЗДЕЛ А – УПОТРЕБА НА ХРАПОВИТЕ МЕХАНИЗМИ

Осигурени са две серии устройства, за да се реализира функцията на храпов механизъм с Neo Pedicle Screw System™.

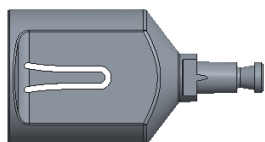
Първата серия е за използване с **отвертка за еднократна употреба**.

Съответните устройства са следните:

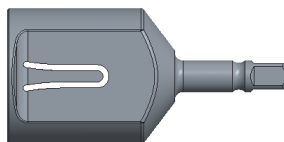
- Отвертка за еднократна употреба, предоставена в комплекта инструменти за педикул.



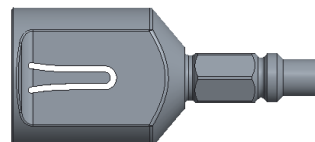
- 3 адаптера за отвертка с различни видове свързващи битове: Hudson Modified, 1/4", и Big AO



Hudson Modified ③

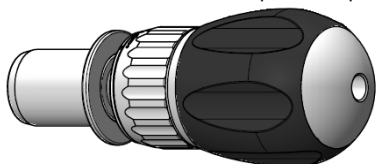


1/4" ⑤

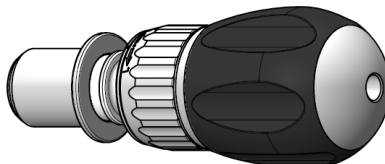


Big AO ④

- 2 храпови дръжки на съответствания вид



Hudson Modified ①



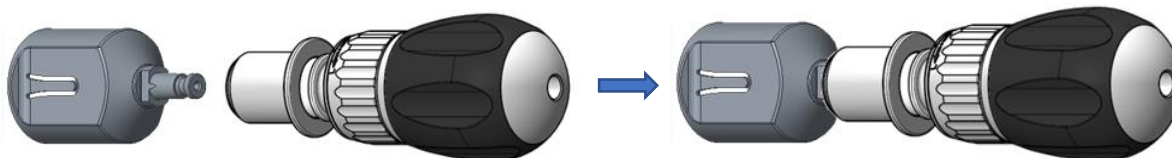
1/4" ②

Big AO адаптер е предназначен за клиенти, оборудвани със съответната дръжка. Не е предвидена дръжката от този вид.

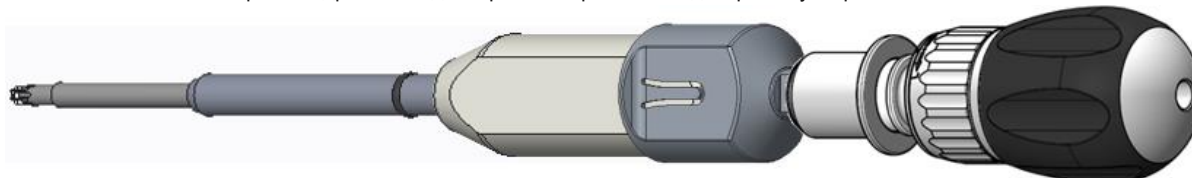
Big AO

Предпочитана поръчка за монтаж:

1. Храпова дръжка на адаптера



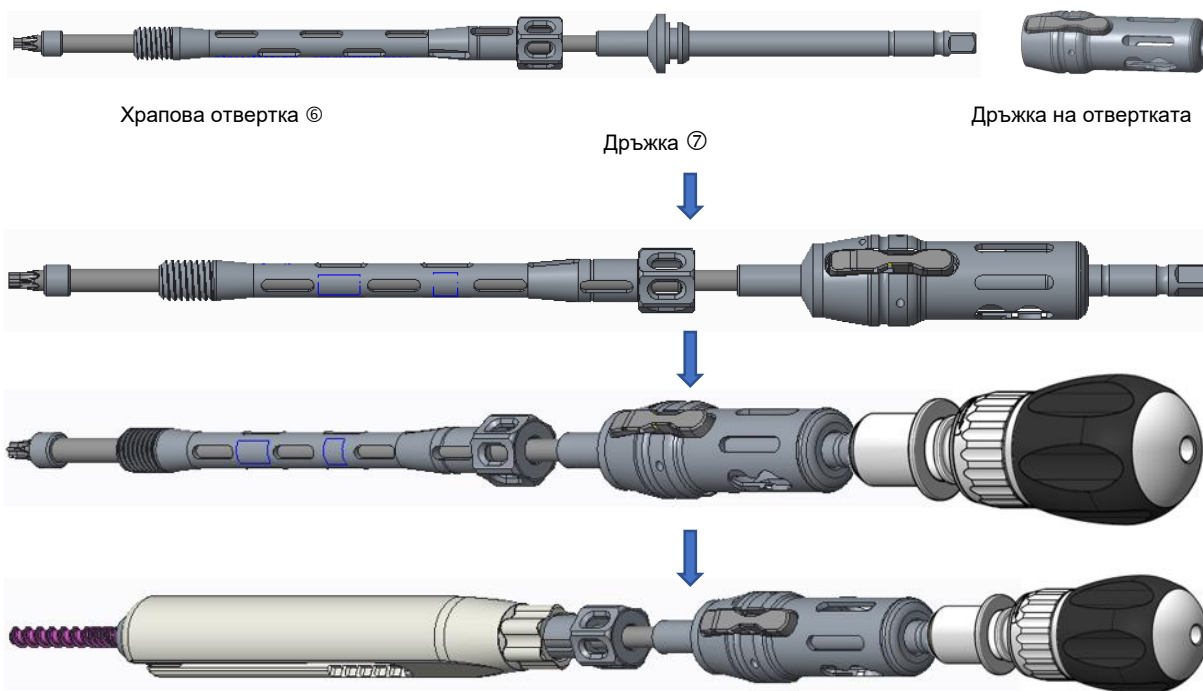
2. Храпова дръжка и адаптер на отвертката за еднократна употреба



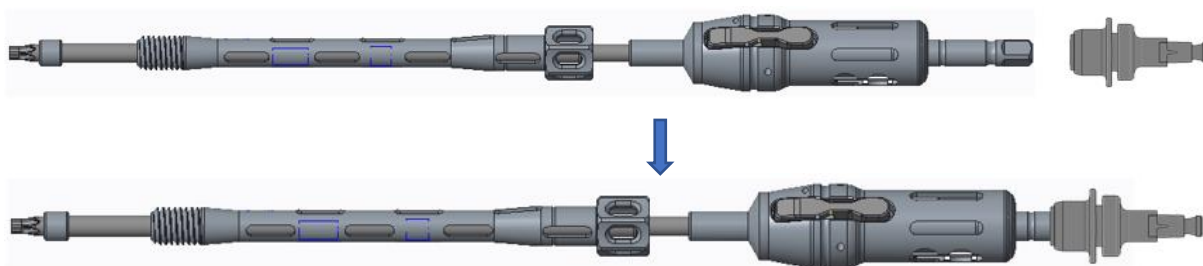
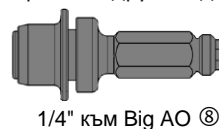
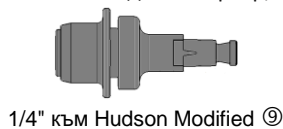
Втората серия е за използване с отвертка за многократна употреба, която също има за цел да намали ефекта на превключване, който може да се случи с отвертката за еднократна употреба.


Съответните устройства са следните:

- Храпова отвертка с бит за свързване 1/4" и въртяща се дръжка за прецизно поддържане на траекторията по време на затягане, разглобяема за почистване. Отвертка, която може да бъде свързана към храпова дръжка 1/4".



- 2 вида конвертор, за да се позволи употребата на отвертката с други видове дръжки



 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при използване на к-проводник минималната дължина трябва да е 600 mm.

РАЗДЕЛ В – ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОСНОВНИ ТОЧКИ

Всички инструменти, обозначени като нестерилни, трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди всяко приложение; това е необходимо и при 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 стерилизация на инструментите.

Стерилността на инструментите е ваша отговорност. Моля, уверете се, че за почистване, дезинфекция и стерилизация ще се използват единствено специално валидирани процедури за продукта, че използваните устройства (WD, стерилизатор) ще се поддържат и проверяват редовно, както и че ще се прилагат валидираните параметри за всеки цикъл.

В допълнение към това, моля, обърнете внимание на законовите разпоредби, валидни за вашата страна, както и на хигиенните инструкции на болницата. Това се отнася особено за различните насоки относно инактивирането на приони (не е приложимо за САЩ), които могат да изискват прилагане на почистващи препарати с доказана прионна ефективност, както и стерилизация с по-интензивни параметри.

Внимание: Нестерилните инструменти се доставят в защитна опаковка, предназначена за поддържане на целостта и чистотата на продукта. Въпреки това, в никакъв случай продуктът не трябва да бъде стерилизиран в тази опаковка, а трябва да се извади от опаковката и да се третира, както следва.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Основни положения

Ако е възможно, трябва да се използва автоматизирана процедура (WD (Washer-Desinfector) (Миялна машина-дезинфектант) за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчна процедура – дори в случай на прилагане на ултразвукова вана – трябва да се използва единствено, ако не е налична автоматизирана процедура; в този случай трябва да се има предвид значително по-ниската ефективност и възпроизводимост на ръчната процедура¹.

Етапът на предварителната обработка трябва да се извърши и в двата случая.

Моля, уверете се още по време на употребата, че събирате замърсени инструменти отделно и не ги поставяйте обратно в поставката за инструменти, за да избегнете по-голямо замърсяване на заредената поставка за инструменти.

¹ В случай на прилагане на ръчна процедура за почистване и дезинфекция се изисква разработване и валидиране на специфичната ръчна процедура за продукта и процедурата под отговорност на потребителя.

Предварителна обработка

Моля, отстранете грубите замърсявания от инструментите непосредствено след нанасяне (в рамките на максимум 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 почистване², напр. 0,5-2% neodisher® Mediclean forte за 10-30 минути (с активиран ултразвук), така че инструментите да бъдат напълно покрити. Обърнете внимание, че не трябва да има контакт между инструментите.
 3. След това извадете инструментите от разтвора за предварително почистване и ги изплакнете най-малко три пъти интензивно (най-малко 1 минута) с вода (температура <35°C/95 °F).



Храповите механизми са канюлирани, уверете се, че отворът е почистен и няма останали примеси, преди да продължите с автоматизираното почистване. За да получите чиста канюла, използвайте К-проводник или мека четка, за да избършете отвора и след това продължете с водна струя, за да промиете отвора.

Обърнете внимание на следните точки при избора на почистващ препарат³:

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

Обърнете внимание на инструкциите на производителя на перилния препарат относно концентрацията, температурата и времето на накисване, както и след изплакване. Моля, използвайте единствено прясно приготвени разтвори, както и

само стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроби/ml), както и ниско замърсена с ендотоксини вода (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml), например пречистена/високо пречистена вода, и мека, чиста кърпа без власинки и/или филтриран въздух за сушене, съответно.

² В случай на прилагане на почистващ и дезинфекционен препарат за това (например, в резултат на безопасността на персонала), моля, имайте предвид, че той трябва да е без алдехиди (в противен случай фиксирани на кръвни примеси), да притежава основно одобрена ефективност (например, одобрение/разрешение/регистрация на VAH (Асоциацията за приложна хигиена)/DGHM (Германското дружество за хигиена и микробиология) или на FDA (Агенцията за контрол на храните и лекарствата)/EPA (Агенцията за опазване на околната среда) или CE маркировка), да е подходящ за дезинфекция на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал, и да е съвместим с инструментите (вижте глава „Устойчивост на материала“).

Моля, имайте предвид, че дезинфектантът, използван в етапа на предварителната обработка, служи само за безопасността на персонала, но не може да замени стъпката на дезинфекция по-късно, която трябва да бъде извършена след почистване.

Автоматизирано почистване/дезинфекция (WD (Миялна машина-дезинфектант))

Обърнете внимание на следните точки при избора на WD:

- WD според EN ISO/ANSI AAMI ST15883 и с основно одобрена ефективност (например CE маркировка според EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация от Агенцията за контрол на храните и лекарствата)
- по възможност избор на одобрена програма за термична дезинфекция (стойност A0 \square 3000 или – в случай на по-стари устройства – най-малко 5 минути при 90°C/194°F; при химическа дезинфекция опасност от остатъци от дезинфектанта върху инструменти)
- основна пригодност на програмата за инструменти
- програма с достатъчен брой стъпки на изплакване (най-малко три разграждащи стъпки след почистване (съответно неутрализация, ако е приложена) или препоръчан контрол на изплакване, базиран на проводимост, за да се предотврати ефективно остатъци от почистващи препарати)
- след изплакване само със стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроби/ml, макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml), например пречистена/високо пречистена вода
- използване само на филтриран въздух (без масло, ниско замърсяване с микроорганизми и частици) за сушене
- редовна поддръжка и проверка/калибриране на WD

Обърнете внимание на следните точки при избора на почистващ препарат:

- основна пригодност за почистване на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал
- допълнително приложение – в случай на неприлагане на термична дезинфекция – на подходящ дезинфектант с одобрена ефективност (например одобрение/освобождаване/регистрация по VAH (Асоциацията за приложна хигиена)/DGHM (Германското дружество за хигиена и микробиология) или на FDA (Агенцията за контрол на храните и лекарствата)/EPA (Агенцията за опазване на околната среда) или CE маркировка), съвместим с използвания почистващ препарат
- съвместимост на използваните почистващи препарати с инструментите (вижте глава „Устойчивост на материала“)

Обърнете внимание на инструкциите на производителите на перилни препарати относно концентрация, температура и време на наkisване, както и след изплакване.

- Процедура:
1. Прехвърлете инструментите в WD (обърнете внимание, че инструментите са разположени с големия отвор надолу и че инструментите нямат контакт).
 2. Стартирайте програмата, напр.:
 - предварително изплакнете 1 минута със студена вода <40°C
 - измийте при 55°C с 0,5% neodisher® Mediclean forte за 10 минути
 - изплакнете за 1 минута със студена вода <40°C
 - изплакнете за 2 минути с дейонизирана вода <40°C
 - термична дезинфекция за 5 минути при >90°C с дейонизирана вода
 - сушене за 30 минути при 100°C
 3. Извадете инструментите от WD след края на програмата.
 4. Проверете и опаковайте инструментите веднага след изваждането (вижте глави „проверка“, „поддръжка“ и „опаковане“, ако е необходимо след допълнително изсушаване на чисто място).

Основната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция беше демонстрирана от независима, правителствено акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) тестова лаборатория чрез прилагане на ултразвукова вана от серия SONOREX с 35 kHz (BANDELIN електронно, Берлин) за предварително почистване, WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (термична дезинфекция) и почистващ препарат за предварително 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 четлива маркировка и примеси. Не използвайте допълнително повредени инструменти (за ограничаване на броя на циклите на повторна употреба вижте глава „Повторна употреба“). Трябва отново да се почистят и дезинфекцират все още мръсни инструменти.

Поддръжка

Не трябва да се прилагат масла или грес за инструменти.

Опаковка

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: FDA освобождаване)
- подходящ за стерилизация с пара (температурна устойчивост до най-малко 142°C (288°F), достатъчна паропропускливост)
- достатъчна защита на инструментите, както и на стерилизационните опаковки от механични повреди
- редовна поддръжка според инструкциите на производителя (контейнер за стерилизация)

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

Стерилизация

Моля, използвайте за стерилизация само изброените процедури за стерилизация; не трябва да се прилагат други стерилизационни процедури.

Стерилизация с пара

- фракциониран вакуум/динамична процедура за отстраняване на въздух^{3,4} (с достатъчно изсушаване на продукта⁵)
- парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: FDA освобождаване)
- валидиран в съответствие с EN ISO 17665 (валиден IQ/OQ (въвеждане в експлоатация) и специфична квалификация за производителност (PQ))
- максимална температура на стерилизация 137°C (278,6°F; плюс толеранс според EN ISO 17665)
- време за стерилизация (време на експозиция при температурата на стерилизация):

Област	Фракциониран вакуум/динамично отстраняване на въздух	Гравитационно изместване
САЩ	4 мин. при 132°C (270°F), време за изсушаване най-малко 20 мин ⁵	Не се препоръчва
Германия	5 мин. ⁶ при 134°C (273°F), време за изсушаване най-малко 20 мин ⁵	Не се препоръчва
Други страни	най-малко 4 мин ⁶ при 132°C (270°F) / 134°C (273 °F), време за изсушаване най-малко 20 мин ⁵	Не се препоръчва

³ най-малко три вакуумни стъпки

⁴ Не трябва да се използва по-малко ефективната процедура за изместване на гравитацията в случай на наличност на фракционирана вакуумна процедура, изисква значително по-дълги времена за стерилизация, както и разработване и валидиране на стерилизатор, процедура, параметри и специфични за продукта процес и валидиране на отговорност единствено на потребителя.

⁵ Ефективно необходимото време за сушене зависи пряко от параметрите, които са изцяло отговорност на потребителя (конфигурация и плътност на зареждане, условия на стерилизатор, ...) и това се определя от потребителя. Въпреки това, не трябва да се прилага време за изсушаване по-малко от 20 минути.

⁶ съответно 18 мин (инактивиране на приони, не е приложимо за САЩ)

Основната пригодност на инструментите за ефективна стерилизация с пара беше демонстрирана от независима, правителствено акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) тестова лаборатория чрез прилагане на парен стерилизатор Tuttnauer EHS 3870 и фракционирана процедура за вакуум/динамично отстраняване на въздуха. За това се вземат предвид типичните условия в клиниката, както и определената процедура.

Не трябва да се използва процедурата за бърза/незабавна стерилизация.

Не използвайте стерилизация със суха топлина, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид и етилен оксид, както и плазмена стерилизация.

Съхранение

Моля, съхранявайте инструментите след стерилизация в стерилизационната опаковка на сухо и обезпрашено място.

ЗАБЕЛЕЖКА: По заявка на клиента Neo Medical може да осигури транспортна тава, където да се съхраняват компонентите на храповата отвертка. Не използвайте тавата за стерилизация на храпови механизми.

Устойчивост на материала

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

- органични, минерални и окислителни киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)
- силни луги (максимално допустима pH-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, имайте предвид при избора на детергенти в допълнение към това, че инхибиторите на корозия, неутрализиращите агенти и/или средствата за изплакване могат да причинят потенциални критични остатъци по инструментите.

Не трябва да се прилагат киселинни неутрализиращи средства или изплаквачи средства.

Моля, не почиствайте инструменти с използване на метални четки или стоманена вата.

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

Повторна употреба

Повтарящите се цикли на обработка, които включват ултразвуково, механично измиване и стерилизация, имат минимално въздействие върху хирургическите инструменти за многократна употреба на Neo Medical. Краят на живота на хирургически инструмент за многократна употреба обикновено се определя от износването и повредата, дължаща се на употреба. Доказателствата за повреда и износване на устройството могат да включват, но не се ограничават до корозия (т.е. ръжда, дупки), обезцветяване, прекомерни драскотини, лющене, износване и пукнатини. Не трябва да се използват неправилно функциониращи устройства, устройства с неразпознаваема маркировка, липсващи или премахнати (изчистени) номера на части, повредени и прекалено износени устройства и трябва да бъдат напълно заменени с нови. Потребителят носи отговорност за всяка следваща употреба, както и за използването на повредени и замърсени инструменти (без отговорност в случай на неспазване).

ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжките с храпов механизъм могат да се използват повторно до 250 пъти, при условие че са неповредени и незамърсени. Продуктите, маркирани с UDI код (машинно четим), могат да бъдат повторно обработени максимум 200 пъти. Всяко по-нататъшно използване или използване на повредени и/или замърсени инструменти извън това е отговорност на потребителя. Всяка отговорност се изключва в случай на неспазване.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Остава отговорността на обработчика да гарантира, че обработката се извършва действително, като се използва оборудване, материали и персонал в Централния отдел за стерилно снабдяване (CSSD) и се постига желаният резултат. Това изисква проверка/валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от страна на обработващия от предоставените препоръки трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

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

Потребителите трябва да носят подходящи лични предпазни средства (ЛПС), когато обработват устройствата в съответствие с насоките на Министерството на околната среда и професионалното здраве и безопасност (OSHA) за патогени, пренасяни по кръвен път.

ОПЛАКВАНИЯ ЗА ПРОДУКТИ

Всеки медицински специалист (напр. клиент или потребител на тази система от продукти), който има оплаквания или е имал някакво неудовлетворение от качеството на продукта, идентичността, издръжливостта, надеждността, безопасността, ефективността и/или производителността, трябва да уведоми официалния дистрибутор на NEO MEDICALS.A.). Освен това, ако някой от имплантирания(ите) компонент(и) на гръбначно-мозъчната система някога се покаже „неизправност“ (т.е. не отговаря на някоя от спецификациите си за ефективност или по друг начин не работи по предназначение), или се подозира, че прави това, дистрибуторът трябва незабавно да бъде уведомен. Ако някой продукт на NEO MEDICAL S.A. някога „не работи“ и може да е причинил или допринесъл за смъртта или сериозно нараняване на пациент, дистрибуторът трябва незабавно да бъде уведомен по телефон, факс или писмена кореспонденция. Когато подавате жалба, моля, посочете името и номера на компонента(ите), номера на партидата, вашето име и адрес, естеството на жалбата и уведомление дали се изисква писмен доклад от дистрибутора. Преди да върнете продуктите, използвани в болнична среда, извършете пълна обработка съгласно тези инструкции. Потвърждението за обработката, в това число използваните параметри, се предоставя в известието за доставка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация вижте също инструкцията за употреба на Neo Pedicle Screw System. Препоръчителните указания за използване на тази система (хирургически оперативни техники) са достъпни безплатно при поискване. Ако е необходима или нужна допълнителна информация, моля свържете се с NEO MEDICAL S.A.

Моля, уверете се, че всички отпадъци, генерирани от преработката на инструменти за многократна употреба, се изхвърлят в съответствие с местните закони и разпоредби.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Изделието е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия



Производител



Упълномощен представител за Европа



Вносител в ЕС



Каталожен номер



Партиден код



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Внимание/ предупреждение



Нестерилно



Уникална идентификация на изделието



Медицинско изделие



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