



Інструкція з використання медичних виробів (включно з аксесуарами) виробництва INTERCUS GmbH

Використання, очищення, дезінфекція, стерилізація, обслуговування та догляд

1. Вступ

УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ЦЮ ІНСТРУКЦІЮ ТА ВИКОНУЙТЕ НАДАНІ ВКАЗІВКИ

Цей документ містить інформацію про:

- використання;
- обробку (очищення, дезінфекцію та стерилізацію) нестерильних медичних виробів INTERCUS GmbH перед використанням;
- огляд і догляд за медичними виробами;
- ознаки, що свідчать про зношування та втрату придатності виробів до використання.

Додаткова інформація про вироби надається в різних брошурах, каталогах і описах хірургічних технік. Для отримання повної інформації можна в будь-який час звернутися до компанії INTERCUS GmbH або до наших дилерів. Контактні дані та додаткову інформацію можна знайти в Інтернеті за адресою: www.intercus.de

У наведеному нижче тексті термін «інструменти» охоплює:


- хірургічно-інвазивні та неінвазивні інструменти;
- хірургічно-інвазивні та неінвазивні аксесуари.

У наведеному нижче тексті термін «вироби» охоплює:


- імплантати (гвинти, пластини, спиці та цвяхи);
- інструменти;
- обертвові інструменти (свердла);
- системи зберігання/набори.

За наявності різних правил поведінки чітко вказуються відповідні групи виробів.

 Розділи 1–4 та 6–7 цієї інструкції з використання стосуються медичних виробів, які постачаються в нестерильному стані.

 Розділи 1–3 та 5–7 цієї інструкції з використання стосуються медичних виробів, які постачаються в стерильному стані.

Відрізнити доступні в продажу стерильні вироби від нестерильних можна за маркуванням на їхній упаковці. Окрім символів «не стерильно» та «стерилізовано радіацією» можна розрізнити вироби за номером артикулу та номером партії. Для доступних у продажу стерильних виробів номер артикулу та номер партії починаються з літери «S».

	Випускається в нестерильному стані	Випускається в стерильному стані
Символ		
Номер артикулу	987654	S987654
Номер партії	0123456	S0123456

2. Використання

2.1 Імплантати

2.1.1 Загальні інструкції з техніки безпеки

- (1) Імплантати INTERCUS передбачені лише для одноразового використання.
- (2) Імплантати INTERCUS розроблено на основі найновіших знань щодо технології імплантації та згідно з визнаними правилами інженерного мистецтва. Однак вашу безпеку та функціональність виробів можна гарантувати лише в тому випадку, якщо хірург врахує наведені в цьому аркуші інструкції та дотримуватиметься їх.
- (3) Хірург повинен бути обізнаним у питаннях імплантації та видалення імплантатів, знати сучасний стан науки та техніки, знати принципи АО щодо поводження з переломами. Якщо інша інформація не була надана компанією INTERCUS, імплантація та видалення імплантатів повинні здійснюватися за принципами АО (див., наприклад, книгу «AO-Instrumente und -Implantate - Technisches Handbuch» (Інструменти й імплантати АО: технічний посібник); друге видання; видавництво Springer-Verlag, 1995).
- (4) За загальним правилом лікар повинен повідомити пацієнта про показання, протипоказання, небажані побічні ефекти, ускладнення

та післяопераційний догляд і задокументувати цю інформацію. Після імплантації необхідно проводити регулярні медичні огляди.

- (5) Під час припасування пластин до кісток необхідно слідкувати за тим, щоби максимальний кут вигину не перевищував 15°. Уникайте багаторазового вигинання виробів уперед і назад, оскільки це може призвести до послаблення матеріалу пластини.
- (6) Під час укорочення (різання) пластин і спиць переконайтеся в тому, що відрізаний край не має задирок, оскільки це може призвести до травмування пацієнта.
- (7) Ускладнення, які можуть виникнути через неправильні показання до використання, неправильну техніку проведення операції або асептики, належать до сфери відповідальності хірурга; такі звинувачення в бік виробника чи постачальника виробів INTERCUS не приймаються.
- (8) Хірург повинен пересвідчитися в ідеальному стані імплантатів перед кожним використанням, особливо в разі поєднання зі стандартними імплантатами інших виробників. Стандартні імплантати — це імплантати, геометрія яких описана в стандарті АО або визначена нормативними документами (наприклад, стандартні гвинти згідно з ISO 5835). Можливі варіанти поєднання виробів INTERCUS між собою описано в каталогах INTERCUS; стандартні імплантати інших виробників повинні бути аналогічними до цих виробів.
- (9) Імплантати з кутовою стабільністю виробництва INTERCUS не можна використовувати разом з імплантатами з кутовою стабільністю інших виробників.
- (10) Імплантати з гострими кінчиками (наприклад, спицями) становлять ризик травмування користувача або пошкодження його рукавичок.
- (11) Уникайте контакту імплантатів з інструментами з електричним керуванням (наприклад, живлення). Контакт може пошкодити імплантат, збільшуючи ризик виходу з ладу імплантата.

Імплантати використовуються лише для сприяння загоєнню та не являють собою заміну тканини та кісткового матеріалу.

Користувач і/або пацієнт зобов'язані повідомити про всі пов'язані з виробом серйозні випадки виробнику та компетентному органу, до юрисдикції якого належить користувач і/або пацієнт.

2.1.2 Сумісність

Кісткові пластини, кісткові гвинти та підкладні шайби, кісткові спиці та кісткові цвяхи доступні в багатьох формах і розмірах і виготовляються з хірургічних матеріалів для імплантатів: хірургічної сталі та титану (забезпечення біосумісності). Інформацію вказано на етикетці. Можна комбінувати лише імплантати, виготовлені з одного матеріалу.

Для імплантації імплантатів у наявності є інструменти INTERCUS, які відповідають стандарту АО. Використовуючи виріб, звертайте увагу на його цільове призначення, інформацію про розміри та тип з'єднання (наприклад, для гвинтів), щоби забезпечити використання за призначенням і правильний вибір інструментів. Цю інформацію вказано в маркуванні, нанесеному на виробах.

2.1.3 Цільове призначення

Імплантати INTERCUS застосовуються для остеосинтезу після перелому кісток, для стабілізації пов'язаних один з одним кісткових фрагментів, для забезпечення жорсткості суглобів (артродез) та для виправлення неправильного розташування (наприклад, остеотомія) відповідно до принципів АО та сучасного рівня розвитку техніки. Цільове призначення виробу вказано в маркуванні (на етикетці).

2.1.4 Навантаження імплантатів

Імплантати в жодному разі не повинні брати на себе повне навантаження на оброблений сегмент кістки. Імплантати використовуються лише для сприяння загоєнню та не являють собою заміну неушкодженої тканини та кісткового матеріалу. Тому лікар повинен повідомити пацієнта про межі навантаження та застерегти щодо відповідної післяопераційної поведінки.

- Після остеосинтезу або остеотомії в разі прийнятної якості кісток і належного покриття м'якими тканинами всі імплантати витримують часткове навантаження до 15–20 кг протягом 6 тижнів, а потім — відповідно до результатів рентгенологічних досліджень. Виключення становлять переломи з уламками (АО Prinzipien des Frakturmanagements (Принципи АО щодо поводження в разі переломів), видавництво Thieme Verlag, 2003).
- У зоні стопи застосовується взуття для розвантаження переднього відділу стопи, яке забезпечує повне навантаження.
- Для верхніх кінцівок завжди забезпечується стабільність під час виконання вправ (рухи без навантаження).
- Повне навантаження верхніх кінцівок (в розумінні повного навантаження для нижніх кінцівок) відсутнє.



2.1.5 Показання

Показання щодо медичної допомоги на основі класифікації АО.

2.1.6 Протипоказання

Існують протипоказання за наявності гострих інфекцій, які можуть погіршити процес загоєння через використання імплантатів, а також у разі запущеного остеопорозу, важких порушень кровообігу та відомої алергії на хірургічні матеріали імплантатів (див. п. 2.1.9 «Біосумісність»). Імплантати INTERCUS можуть не підходити пацієнтам із недостатнім або незавершеним формуванням кісток. Перед операцією в пацієнтів із незавершеним розвитком скелета лікар повинен ретельно оцінити якість кісток і дотримуватися стандарту АО. Хірург повинен пояснити ризики та нести за них відповідальність.

2.1.7 Безпека та термін експлуатації

Термін експлуатації виробів INTERCUS становить 50 років. Умови зберігання (див. п. 2.4.1 «Умови зберігання та транспортування») Хірург повинен попередити пацієнта, який отримує цей імплантат, про те, що безпека та термін експлуатації імплантату залежать від таких факторів і ризиків:

- попередні інфекції;
- надмірна вага пацієнта;
- екстремальні навантаження, яких слід очікувати від роботи та спорту;
- епілепсія або інші причини повторних нещасних випадків із підвищеним ризиком переломів;
- істотний остеопороз або остеомаліяція;
- ослаблення опорних структур пухлинами;
- алергія на матеріальні компоненти імплантатів.

Імплантати INTERCUS зазвичай виготовляються з немагнітного хірургічного матеріалу, див. розділ 3 «Матеріали».

Імплантати INTERCUS не проходили перевірку на безпеку та сумісність у магнітно-резонансному середовищі. Вони не проходили випробування на нагрівання, міграцію чи виникнення артефактів зображення в магнітно-резонансному середовищі. Безпека імплантатів INTERCUS в магнітно-резонансному середовищі невідома. МРТ-обстеження пацієнта з імплантатами INTERCUS може призвести до травмування пацієнта. Пацієнтам з імплантатами INTERCUS слід уникати МРТ-сканування. Усі імплантати INTERCUS виготовлено з хірургічного матеріалу для імплантатів (серія стандартів ISO 5832-x). Ці матеріали не є магнітними.

2.1.8 Поводження

Імплантати є дуже чутливими до пошкоджень. Тому необхідно поводитися надзвичайно обережно:

- імплантати не повинні піддаватися механічній обробці або змінюватися іншим способом за виключенням тих випадків, коли це прямо передбачено конструкцією та хірургічною технікою; у разі сумнівів необхідно отримати письмову рекомендацію від INTERCUS;
- в жодному разі не можна імплантувати очевидно пошкоджені, подрпані, неправильно або без дозволу оброблені імплантати. Їх необхідно повернути постачальнику для перевірки.

2.1.9 Біосумісність

Використовувані матеріали зазначено на відповідній етикетці виробу. Імплантати INTERCUS виготовляються з хірургічних матеріалів для імплантатів відповідно до таких стандартів:

- ISO 5832-1/-9 — нержавіюча сталь;
- ISO 5832-2 — нелегований титан;
- ISO 5832-3 — придатний для деформації сплав титану, 6-алюмінію та 4-ванадію.

У разі відомої алергії на сталь імплантату рекомендується уникати сталевих імплантатів і використовувати титан.

2.1.10 Указівки щодо передопераційного планування

- (1) Необхідно точно спланувати операцію, виходячи з результатів рентгенографії.
- (2) Для підготовки кісткового ложа, а також для припасування та вставки імплантату необхідно використовувати спеціальні інструменти INTERCUS.
- (3) Техніка проведення операції: визначальними є правила майстерності та науки, а також наукові публікації авторів-медиків. Опис хірургічного втручання ніколи не може бути повним і не включає всі ризики та ускладнення, які необхідно враховувати. Брошури щодо проведення операцій, технічні описи виробів, додаткові інформаційні листівки та фільми можна отримати від компанії INTERCUS.

- (4) Асептичні умови в операційній кімнаті.
- (5) Розпаковуючи імплантат, переконайтеся в тому, що він відповідає найменуванню на упаковці, і слідкуйте за належною обробкою імплантату.

2.1.11 Указівки щодо післяопераційного спостереження

- Мобілізація та спостереження належать до сфери відповідальності хірурга та повинні визначатися індивідуально для кожного пацієнта.
- Пацієнта необхідно попередити про те, що в разі надзвичайно сильних падінь або ударів він повинен проходити перевірку імплантату.

2.2 Інструменти

2.2.1 Загальні інструкції з техніки безпеки

- (1) Інструменти INTERCUS розроблено за новітніми технологіями та визнаними правилами інженерного мистецтва. Однак їхню безпеку та функціональність можна гарантувати лише в тому випадку, якщо хірург враховуватиме наведені в цьому аркуші інструкції та дотримуватиметься їх.
- (2) Хірург повинен бути обізнаним у питаннях використання інструментів INTERCUS, а також знати сучасний стан науки та техніки.
- (3) Ускладнення, які можуть виникнути через неправильне використання, належать до сфери відповідальності хірурга; такі звинувачення в бік виробника чи постачальника інструментів INTERCUS не приймаються.
- (4) Перед кожним використанням хірург повинен пересвідчитися в ідеальному стані інструментів.
- (5) Інструменти чи аксесуари з гострими кінчиками (наприклад, троакар) або із шарнірними з'єднаннями (наприклад, шпці) становлять ризик травмування (проколання чи защемлення) користувача або пошкодження його рукавичок.

2.2.2 Призначення

Інструменти INTERCUS відповідають стандарту АО та використовуються для встановлення чи видалення імплантатів на основі принципів АО щодо поводження з переломами. Використовуючи виріб, зверніть увагу на його цільове призначення, інформацію про розміри та тип з'єднання (наприклад, для викруток), щоби забезпечити використання за призначенням. Цю інформацію вказано в маркуванні виробів.

2.3 Обертові інструменти

2.3.1 Загальні вказівки

Ці вироби є обертовими інструментами, які в поєднанні із сумісною приводною системою використовуються для видалення кісткового матеріалу. Вироби необхідно використовувати лише з відповідною приводною системою та згідно з наведеною тут інформацією. Вироби повинні використовуватися лише лікарями, які пройшли підготовку з застосовуваної хірургічної дисципліни та загально визнане навчання щодо відповідних процедур з урахуванням відповідної літератури. Зокрема, лікар повинен визначити ступінь травмування або зміни тканини, які потребують хірургічного лікування, та визначити відповідну хірургічну процедуру. Це особливо важливо за наявності супутніх захворювань у пацієнтів, які можуть обмежити використання обертових інструментів.

2.3.2 Призначення

Кісткові свердла використовуються для свердління наскрізних отворів і отворів під різьбу для кісткових гвинтів, а також для розсвердлювання кістково-мозкової порожнини для введення інтрамедулярних кісткових цвяхів. Призначення виробу вказано в маркуванні (на етикетці).

2.3.3 Загальні правила поводження

Обертові інструменти можна використовувати лише з відповідними приводними системами згідно з наданою в цьому документі інформацією. Необхідно переконатися в тому, що ви використовуєте лише сумісні типи з'єднання (наприклад, муфту швидкого з'єднання, трикутний вал, циліндричний вал, муфту з зубцевим зчепленням). Перед кожним використанням завжди перевіряйте обертові інструменти на бездоганний технічний стан і стерильність. Обертові інструменти з будь-яким видом пошкоджень підлягають вибракуванню та за загальним правилом не повинні використовуватися. Обертові інструменти необхідно вставляти в паз приводу до упору. Перед введенням в експлуатацію перевірте надійність кріплення інструмента. Ці обертові інструменти не придатні для обробки металевих матеріалів (наприклад, сталевих сплавів).



2.3.4 Зусилля притискання

Не притискайте інструмент із надмірним зусиллям, оскільки це може спричинити термічний некроз тканини.

Надмірне зусилля притискання скорочує термін експлуатації інструментів, а в крайніх випадках призводить до поломки інструмента.

2.3.5 Тепловиділення

За загальним правилом неможливо уникнути утворення тепла в обертових інструментах, але необхідно підтримувати тепловиділення на якомога нижчому рівні. Причинами посиленого тепловиділення можуть бути зношення та затуплення обертових інструментів, недостатнє видалення утвореної кісткової стружки, через що різальні кромки можуть забитися й перестануть вільно працювати. Це подовжує час роботи над кісткою. Підвищене внаслідок цього тепловиділення може призвести до незворотного пошкодження кісткової тканини (термічний некроз), а також скоротити термін експлуатації інструментів.

2.3.6 Показання

Обертові інструменти повинні використовуватися за призначенням або відповідно до стандарту АО. Вони працюють за принципом зняття стружки небажаного кісткового матеріалу або використовуються для підготовки місця для встановлення імплантатів.

2.3.7 Протипоказання

У більшості випадків можливі ускладнення не пов'язані безпосередньо з використанням інструментів, а швидше викликані неправильним вибором інструментів, а також неточним поводженням і розміщенням імплантатів. У поодиноких випадках може спостерігатися гіперчутливість і алергічні реакції на певні домішки, які використовуються для легування матеріалу.

Крім того, пацієнти зі специфічними захворюваннями кісткової структури (такими як остеопороз, ресорбція кісткової тканини) потребують індивідуального лікування. Після втручання можуть виникнути ранні або пізні глибокі та/або поверхневі інфекції.

2.3.8 Перевірка перед використанням

Кожен користувач інструментів зобов'язаний перевірити їх на наявність змін, тріщин або пошкоджень, які можуть бути спричинені неправильним транспортуванням, зберіганням або обробкою перед використанням.

2.4 Загальні відомості

2.4.1 Умови зберігання та транспортування

Особливих вимог щодо зберігання нестерильних і стерильних виробів немає. Захищайте вироби від прямих сонячних променів і механічних пошкоджень.

Необхідно уникати коливань температури, щоб уникнути утворення конденсату та спричиненого ним корозійного пошкодження.

Під час транспортування температура повинна становити від -20 до +50 °C, а відносна вологість — не більше 90 %.

2.4.2 Інформація

Для отримання додаткової інформації зверніться до постачальника.

Дивіться номер партії (LOT), вказаний на етикетці та/або на виробі таким чином:


LOT XXXXXX;
або
LOT SXXXXXX.

2.4.3 Техніка безпеки та відповідальність

Перед використанням користувач зобов'язаний під власну відповідальність перевірити вироби на придатність і можливість використання за призначенням. Використання виробів належить до сфери відповідальності користувача. INTERCUS GmbH не несе матеріальної відповідальності за будь-яку пов'язану з цим шкоду. Успішність операції гарантується лише за умови належного поводження з виробами.

2.5 Повторне використання виробів INTERCUS

Медичні вироби, призначені для **одноразового використання** (наприклад, імплантати або вироби, що постачаються стерильними), позначені наведеним нижче символом на етикетці.

 Ці вироби призначені для одноразового використання.

Повторне використання імплантатів, які контактували з кров'ю пацієнта або з іншими рідинами організму, заборонено, оскільки повторне використання забруднених імплантатів становить ризик.

У разі повторного використання імплантатів INTERCUS компанія INTERCUS не може гарантувати збереження механічних властивостей виробу через попереднє навантаження, зношення або пошкодження.

Вироби, які не позначено наведеним вище символом, можна використовувати повторно. Це звичайні та обертові інструменти, а також системи зберігання/набори. Необхідною умовою повторного використання є відсутність пошкоджень і забруднень виробу. Вироби, придатні для багаторазового використання, підлягають належній обробці перед кожним використанням.

Виробник не несе жодної відповідальності в разі порушення цих інструкцій.

INTERCUS не визначає максимальну кількість разів повторного використання виробів, придатних для багаторазового використання. Тривалість використання виробів залежить від багатьох факторів, таких як:

- характер і тривалість окремих випадків використання;
- поводження з виробами під час використання та між операціями.

Найкращий спосіб визначення терміну корисного використання виробів — проводити ретельну перевірку та функціональне випробування перед використанням.

3. Матеріали

3.1 Імплантати

Усі імплантати INTERCUS виготовлено з титану (ISO 5832-2, ASTM F67) або з титанового сплаву (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) з анодуванням, або зі сталі для імплантатів (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 або ISO 5832 -9). Усі титанові та сталеві матеріали є біосумісними, стійкими до корозії, нетоксичними в біологічному середовищі та ферромагнітними.

3.2 Інструменти

Інструменти виготовлено з нержавіючої сталі, пластику (наприклад, вуглецевого пластику, ПEEK, ПП, ПФСУ; силікону, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) або алюмінію.

4. Доступні на ринку нестерильні вироби


4.1 Загальні відомості

 Цей розділ інструкції з застосування стосується лише доступних на ринку **нестерильних** виробів INTERCUS.

Доступні на ринку стерильні вироби в жодному разі НЕ потребують обробки з боку користувача.

Виробник очищає доступні на ринку нестерильні вироби INTERCUS у сертифікованій системі очищення, упакує їх у НЕСТЕРИЛЬНУ захисну упаковку та постачає користувачу. Цю захисну упаковку необхідно видалити перед обробкою. Користувач повинен очистити, продезинфікувати та стерилізувати вироби.

Вироби необхідно зберігати в не відкритому стані в оригінальній упаковці; захисну упаковку можна знімати лише безпосередньо перед обробкою;

 Після контакту з пацієнтом або в разі забруднення виробу, призначеного для одноразового використання (наприклад, імплантатів), повторне використання заборонено.

4.1.1 Основні інструкції щодо обробки виробів INTERCUS

На всіх етапах обробки необхідно дотримуватися основних інструкцій, викладених у цьому розділі!

Процедура обробки (процес очищення, дезінфекції та стерилізації) описаних тут нестерильних виробів пройшла випробування та була схвалена компанією INTERCUS.

Особа, що здійснює обробку, відповідальна за досягнення бажаного результату під час фактичної обробки виробів. Для цього необхідно проводити перевірки та здійснювати звичайний контроль процесу. Також необхідно ретельно оцінювати будь-які відхилення від наданих інструкцій з обробки з погляду їхнього впливу та можливих несприятливих наслідків.

 Ефективне очищення та дезінфекція є найважливішими умовами ефективною стерилізації.

 Проводити лише ручне очищення та дезінфекцію виробів INTERCUS заборонено!

Рекомендується здійснювати повторну обробку інструментів якомога швидше після їх використання (< 6 годин).

Необхідно здійснювати попередню обробку для очищення/дезінфекції. За загальним правилом для забезпечення стерильності окремих компонентів під час використання необхідно дотримуватися наведених



нижче правил (в рамках вашої сфери відповідальності).

- Застосовуйте лише належним чином затверджені відповідно до пристрою та виробу процедури очищення/дезінфекції та стерилізації.
- Регулярно обслуговуйте та перевіряйте використовувані пристрої (пристрій для очищення та дезінфекції, стерилізатор).
- У кожному циклі дотримуйтеся затверджених і/або рекомендованих виробниками параметрів.

Дотримуйтеся законодавчих норм, які діють у вашій країні, а також гігієнічних приписів лікарні. Зокрема, це стосується різних вимог щодо ефективної інактивації пріонів. Якщо виріб контактує (або якщо існує підозра контакту) з патогенами, які важко діагностувати, такими як різні варіанти хвороби Кройцфельдта-Якоба, компанія INTERCUS рекомендує відмовитися від використання виробів.



Часто виконувана повторна обробка мало впливає на хірургічні вироби. Термін служби зазвичай визначається зношенням і пошкодженням під час використання виробу.

4.1.2 Миючі/дезінфікуючі засоби та пристрої

Вибираючи передбачені для використання миючі та дезінфікуючі засоби та пристрої, необхідно слідкувати за тим, щоб:

- вони були придатними для передбаченого застосування (наприклад, для очищення, дезінфекції, ультразвукового очищення медичних виробів);
- миючі та дезінфікуючі засоби не містили альдегідів (в іншому разі буде зафіксовано забруднення крові);
- вони мали доведену ефективність (наприклад, допуск VAH/DGfHM або FDA, або маркування CE);
- миючі та дезінфікуючі засоби були придатні для використання з виробами та сумісні з ними (див. також розділ 3 «Матеріали»);
- дотримуватися вказівок виробника, наприклад щодо концентрації, часу витримки та температури.

INTERCUS рекомендує використовувати щойно приготовані розчини для очищення та дезінфекції.

Більш детальну інформацію про оптимальні підходи засоби для м'якого очищення та дезінфекції можна отримати у виробників відповідних засобів для очищення та дезінфекції. Деяких виробників, розташованих у Німеччині та Швейцарії, вказано нижче.

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург, Німеччина
- Ecolab Deutschland GmbH, Дюссельдорф, Німеччина
- Schülke & Mayr GmbH, Норддерштетт, Німеччина/Цюрих, Швейцарія
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Норддерштетт, Німеччина
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Гамбург, Німеччина

4.1.3 Допоміжні засоби для попереднього/основного очищення

У жодному разі не очищуйте вироби INTERCUS металевими щітками або сталеву вату; інакше можна пошкодити матеріал.

У якості допоміжних засобів використовуйте чисту тканину без ворсу та/або м'які щітки. Для обробки канюльованих виробів та/або виробів із порожнинами використовуйте стрижні для очищення, щітки для пляшок і/або одноразові шприци з відповідними канюлями в якості насадок.

4.1.4 Допоміжні засоби для сушіння

Компанія INTERCUS рекомендує використовувати для сушіння одноразові паперові рушники без ворсу або стиснене повітря медичної якості.

4.1.5 Якість води

Компанія INTERCUS рекомендує використовувати на етапах очищення, дезінфекції та завершального промивання демінералізовану й очищену (деіонізовану) воду. За необхідності INTERCUS рекомендує перевірити вміст ендотоксинів у воді, що використовується для завершального промивання (термічна дезінфекція), щоби забезпечити дотримання національних або міжнародних норм.

Високої концентрації мінералів і/або забруднення мікроорганізмами тощо можуть призвести до появи плям на виробах або зменшити ефективність очищення та знезараження.

4.1.6 Стійкість матеріалу

Усі придатні для повторної обробки вироби INTERCUS можуть піддаватися впливу температури не вище 137 °C (278 °F).

Під час вибору миючих і дезінфікуючих засобів необхідно враховувати наведені нижче застереження.

Матеріал	Не рекомендовано
Алюміній (елоксований, анодований тощо)	<ul style="list-style-type: none"> • йодні або лужні компоненти чи солі важких металів (наприклад, ртуті) • вода низької якості, лужні очищувачі, кислотні засоби нейтралізації
Кольорове кодування	<ul style="list-style-type: none"> • всі окислювальні кислоти (наприклад, азотна, сірчана, щавлева кислота), H₂O₂ (перекис водню) • занадто висока концентрація засобів для очищення та дезінфекції
Нержавіюча сталь	<ul style="list-style-type: none"> • високі концентрації хлору • щавлева кислота • перекис водню (H₂O₂)
Титан/титанові сплави	<ul style="list-style-type: none"> • всі окислювальні кислоти (наприклад, азотна, сірчана, щавлева кислота), H₂O₂ (перекис водню)

4.1.7 Монтаж/демонтаж

Для однокомпонентних інструментів розбирання не є необхідним або неможливим. Багатокомпонентні інструменти перед очищенням необхідно розібрати на окремі частини.

4.1.8 Інші вказівки

Лазерне маркування виробів може частково або повністю зникнути після обробки засобами для базового очищення, які містять фосфорну кислоту або фтористоводневу кислоту; це також може погіршити їх функціональність. У цьому випадку відповідний виріб вважається зношеним і підлягає утилізації.

4.2 Підготовка до очищення, дезінфекції та стерилізації

4.2.1 Розкладання та підготовка інструментів після операції

Перші кроки належної обробки виконуються вже в операційній кімнаті. Якщо це можливо, перш ніж відкладати інструменти для обробки, необхідно видалити грубі забруднення, залишки після гемостазу, дезінфікуючі засоби та мастила для шкіри, а також їдкі лікарські засоби. Розкладаючи інструменти для обробки, будьте обережні: грубе «скидання» інструментів може пошкодити їх (наприклад, деформувати чи пошкодити їх, зокрема наконечники). Тому важливо слідкувати за належним розміщенням інструментів у системах обробки й уникати надмірного наповнення лотків для інструментів.

Якщо це можливо, слід віддавати перевагу сухій утилізації під час транспортування до відділу очищення/стерилізації. У разі вологій утилізації інструменти необхідно помістити у відповідний очисний розчин негайно після операції.

При цьому обов'язково:

- розберіть багатокомпонентні інструменти (наприклад, датчики глибини, знімні ручки, втулки для викрутток тощо) на окремі частини перед попередньою обробкою;
- відкрийте шарнірні інструменти якомога ширше (наприклад, затискачі, щипці тощо);
- покрийте всі поверхні (канавки, отвори, канали тощо) достатньою кількістю розчину в разі вологій утилізації.

Необхідно обробляти вироби якомога швидше (< 6 год), щоби запобігти висиханню залишків крові тощо та не перевищувати час обробки в разі вологій утилізації (існує ризик пошкодження матеріалу).

4.3 Очищення та дезінфекція

Для всіх інструментів, які є або можуть бути забрудненими, INTERCUS рекомендує виконувати попереднє ручне очищення перед машинним очищенням і дезінфекцією.

Проводити лише ручне очищення та дезінфекцію виробів INTERCUS заборонено!

Розібрані інструменти та системи зберігання залишаються демонтованими для виконання подальшого процесу очищення та дезінфекції.

4.3.1 Ручне попереднє очищення

Під час попереднього ручного очищення звертайте особливу увагу на отвори, канали, канавки та поверхні шарнірів!

**4.3.1.1 Підготовка****4.3.1.1.1 Інструменти**

Очистьте розібрані та відкриті інструменти під проточною водою. Дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.

- Видаліть видимі забруднення м'якою пластиковою щіткою, яка відповідає розміру виробу (наприклад, виробництва INTERLOCK Medizintechnik GmbH, www.interlockmed.com, вироби для централізованого постачання стерильних виробів).

4.3.1.1.2 Системи зберігання імплантатів та/або інструментів

Здійсніть попереднє очищення систем зберігання інструментів під проточною водою, дотримуючись наведених нижче вказівок.

- Вийміть із систем зберігання будь-які наявні інструменти; сита повинні бути порожніми.
- За можливості зніміть кришку системи зберігання.
- Ретельно очистьте окремі деталі під проточною водою.

Здійсніть попереднє очищення систем зберігання під проточною водою, дотримуючись наведених нижче вказівок.

- Спочатку ретельно промийте їх у закритому стані.
- Вийміть будь-які вироби із систем зберігання.
- Якщо це можливо, зніміть кришку системи зберігання імплантатів або за необхідності промийте шарнірні елементи; у жодному разі не знімайте ручки.
- Ретельно очистьте окремі деталі під проточною водою.

4.3.1.2 Процедура попереднього ручного очищення

⚠ Для очищення інструменти та системи зберігання необхідно відкрити або розібрати, якщо це можливо!

- Покладіть вироби на 15 хвилин в ультразвукову ванну з миючим засобом (наприклад, Neodisher septo Pre Clean; 2 %, Dr. Weigert; рівень pH не більше 11).
- Дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.
 - Використовуйте лише свіжі розчини.
 - Додавайте відповідний миючий засіб або комбінований засіб для дезінфекції та очищення.
 - Підготовка ультразвукової ванни здійснюється відповідно до інформації виробника (температура, концентрація тощо).
 - Ультразвукова обробка здійснюється відповідно до рекомендацій виробника.
 - Усі компоненти повинні бути покриті достатньою кількістю рідини (включно з канавками, отворами, каналами тощо).
 - Слідкуйте за тим, щоби не пошкодити окремі компоненти ударами один об одного.
- Очистьте вироби м'якою пластиковою щіткою.
- Під час очищення переміщуйте рухомі деталі вперед і назад по десять разів, щоби очистити всі ділянки.
- Очистьте великі внутрішні канали круглою пластиковою щіткою, рухаючи її вперед і назад десять разів. Переконайтеся в тому, що пластикова щітка входить на повну довжину каналу.
- Промийте вироби водою протягом щонайменше 1 хвилини до видалення всіх залишків. Дотримуйтеся наведених нижче вказівок.
 - Внутрішні області канюльованих виробів (наприклад, канюльовані свердла) також необхідно промити за допомогою шприців і відповідних канюлей.
- Канюльовані вироби (вироби з порожнинами, діаметр яких менший або дорівнює 1/6 довжини виробу), наприклад, канюльовані свердла, необхідно обробляти описаним нижче чином.
 - За необхідності введіть відповідні щітки або дроти для чищення в канюльовані вироби, щоби усунути пробки та забезпечити вільний потік рідини. Переконайтеся в тому, що щітки або дроти для чищення входять на повну довжину канюльованого виробу.
 - Промийте канюльовані вироби за допомогою одноразового шприца та відповідної канюлі (об'єм промивання не менше 30 мл).

У якості допоміжного засобу для промивання також можна використовувати пістолет під промивання водою під тиском.

- Після промивання необхідно візуально перевірити всі вироби; за необхідності повторюйте описаний вище процес очищення до усунення видимих забруднень.

Дайте виробам висохнути на чистому та безворсовому матеріалі, який поглинає вологу (наприклад, на одноразовому паперовому безворсовому рушнику).

4.3.1.2.1 Попередження

Очищуючі леза обертових інструментів, будьте особливо обережні (існує небезпека травмування!). Щоби уникнути надмірного нагрівання тканини та ризику для користувача, пацієнта та сторонніх осіб,

пошкоджені та затуплені інструменти не можна очищати та використовувати повторно.

INTERCUS рекомендує використовувати кісткові свердла не більше десяти разів.

4.3.2 Машинне очищення та дезінфекція

Після можливого попереднього ручного очищення необхідно виконати машинне очищення та дезінфекцію.

Під час вибору та застосування миючих і дезінфікуючих засобів необхідно враховувати вказівки, викладені в пп. 4.1.1 та 4.1.6.

Для випробування процесу машинного очищення та дезінфекції компанія INTERCUS застосовувала пристрій для очищення та дезінфекції типу HO2 (Netsch-Belimed), у якості миючого засобу — Neodisher MediClean forte в концентрації 0,8 %, а в якості нейтралізатора — Neodisher MediKlar в концентрації 0,1–0,3 % відповідно до інструкцій виробника (інструкція Dr. Weigert). Кваліфікаційне випробування було проведено відповідно до інформації, наведеної в наступній таблиці.

Вибираючи пристрій для очищення та дезінфекції, переконайтеся в тому, що він відповідає граничним значенням, вказаним у стандарті EN ISO 15883, і що процес очищення включає в себе вказані нижче етапи.

Фаза	Температура*	Тривалість*	Зауваження
Очищення — попереднє промивання	Холодна	5 хв.	
Очищення — основне промивання	55 °C (131 °F)	10 хв.	Додавання миючого засобу*; рівень pH не більше 11
Нейтралізація — повторне промивання	53 °C (127,4 °F)	5 хв.	Нейтралізація деіонізованою (демінералізованою) водою, за необхідності з додаванням агента для нейтралізації*
Проміжне промивання	---	1 хв.	холодною демінералізованою водою
Завершальне промивання — термічна дезінфекція (Значення A0 ≥ 3000)	93 °C (199,4 °F)	5 хв.	демінералізованою водою; не додавайте додаткові миючі засоби
Сушіння	залежно від пристрою рекомендовано: від 90 °C до макс. 110 °C	залежно від пристрою, рекомендовано: 15 хв.	

* Дані наведено у випадку використання виробу Neodisher MediClean forte (0,8 %) виробництва Dr. Weigert в якості миючого засобу, Neodisher MediKlar (0,1–0,3 %) у якості нейтралізатора та вказаного вище пристрою для очищення та дезінфекції. У разі використання інших хімікатів або іншого пристрою час і температура обробки можуть відрізнятися.

4.3.2.1 Процедура машинного очищення та дезінфекції

⚠ Необхідно відкрити або розібрати інструменти згідно з описом у п. 4.3.1.2!

- Покладіть вироби в пристрій для очищення та дезінфекції. Дотримуйтеся наведених нижче інструкцій.
 - Завантаження систем зберігання, вставних елементів, кронштейнів тощо повинно здійснюватися відповідно до інструкцій щодо промивання.
 - Кладіть інструменти в розібраному, а шарнірні інструменти — у відкритому стані.
 - Не перевантажуйте системи зберігання (забезпечте належне миття інструментів, імплантатів і систем зберігання).
 - Під час кваліфікаційного випробування завжди дотримуйтеся чітко визначених шаблонів завантаження.
 - Розміщуйте крупногабаритні вироби на ситах таким чином, щоби



вони не перешкождали очищенню інших виробів, створюючи «сліпі зони» в потоці промивання.

- Вироби з порожнинами (внутрішніми каналами, канюлями) також необхідно повністю промити всередині. Для цих виробів необхідно використовувати відповідні вставні елементи з промивними пристроями.
 - Щоби забезпечити належне промивання, завантажуйте машину таким чином, що вироби з каналами та канюльовані вироби не лежали горизонтально, а приховані порожнини не були спрямовані донизу.
 - Щоб уникнути пошкоджень, розміщуйте вироби з урахуванням їхньої чутливості.
- Запустіть програму
 - Після завершення програми вийміть вироби з пристрою для очищення та дезінфекції.
 - Проведіть заключний контроль виробів (див. п. 4.4.1 «Контроль»).
 - Проведіть обслуговування виробів (див. п. 4.4.2 «Технічне обслуговування та догляд»).
 - Якомога швидше упакуйте вироби в чистому місці (див. п. 4.5 «Упаковка»), за потреби — після додаткового сушіння.

4.4 Контроль та обслуговування

4.4.1 Контроль

За загальним правилом основною умовою успішної стерилізації є належна чистота. Перш ніж вироби буде упаковано для стерилізації, їх необхідно перевірити. Перевірка здійснюється шляхом огляду (рекомендується використовувати робочі ліхтарі зі збільшувальними лінзами).

4.4.1.1 Контроль інструментів

Після очищення та дезінфекції перевірте всі інструменти на наявність пошкоджень і на функціонування. Щоби перевірити їх функціонування, повторно зберіть багатокомпонентні інструменти.

Перевірте інструменти за вказаними нижче параметрами.

- Корозія
- Пошкоджені поверхні
- Тонкі тріщини
- Сколювання
- Інші ознаки зношування
- Забруднення
- Функціональність

У разі виявлення забруднень інструменти повинні пройти повний процес очищення та дезінфекції повторно.

У разі пошкодження необхідно замінити інструменти!

Під час контролю дотримуйтеся викладених нижче правил.

- Необхідно ретельно перевірити критичні ділянки, наприклад конструкції ручок, шарніри, порожнини, канюлі тощо.
- Необхідно перевірити інструменти з внутрішніми каналами та канюльовані вироби (наприклад, канюльовані свердла) на прохідність. Пошкоджені вироби або вироби з закупореними отворами необхідно обробити повторно або за необхідності замінити!
- Різальні інструменти (наприклад, свердла) необхідно перевірити на гострість і на наявність пошкоджень.
- Замінійте зношені або пошкоджені інструменти!
- Також необхідно перевірити обертові інструменти (наприклад, свердла) на наявність вигинів. Це можна просто перевірити, прокотивши обертові інструменти по рівній поверхні.
- Вигнуті обертові інструменти підлягають заміні!

4.4.1.2 Контроль імплантатів

Після очищення та дезінфекції перевірте всі імплантати на наявність пошкоджень і забруднень. У разі виявлення забруднень імплантати повинні пройти повний процес очищення та дезінфекції повторно.

У разі пошкодження необхідно замінити імплантати (також враховуйте вказівки щодо багаторазового використання, наведені в п. 2.5).

4.4.1.3 Контроль систем зберігання

Після очищення та дезінфекції перевірте всі системи зберігання на наявність пошкоджень та на функціональність. Щоби перевірити їх функціонування, необхідно повторно зібрати багатокомпонентні системи зберігання.

Виконайте вказані нижче перевірки системи зберігання.

- Корозія
- Пошкоджені поверхні
- Пошкоджені гнізда встановлення виробів
- Тонкі тріщини
- Сколювання
- Інші ознаки зношування

- Забруднення
- Функціональність (наприклад, замки)
- Комплектність

У разі виявлення забруднень вироби повинні пройти повний процес очищення та дезінфекції повторно.

У разі пошкодження необхідно замінити вироби!

Під час контролю дотримуйтеся викладених нижче правил.

- Необхідно ретельно перевірити критичні ділянки, наприклад конструкції ручок, шарніри та зчленування, порожнини тощо.
- Необхідно перевірити правильність прилягання та надійну фіксацію кришки ємності.

4.4.2 Технічне обслуговування та догляд

Заходи з догляду, як правило, вживаються до перевірки на функціонування.

Зберіть розібрані інструменти та системи зберігання. Правильний монтаж виробів є важливою умовою для уникнення пошкоджень і/або функціональних обмежень.

Догляд означає цілеспрямоване нанесення засобів для догляду на зчленування, різьбові елементи та поверхні ковзання, наприклад, у разі використання гвинтових вимірювальних пристроїв, щипців тощо. Цей запобіжний захід дозволяє уникнути корозії під дією тертя.

Під час використання засобів для догляду (наприклад, AESCULAP STERILIT I) слід враховувати наступне:

- використовуйте засоби на основі парафінового/білого мастила;
- вони повинні мати відповідну біосумісність;
- вони повинні бути придатні до стерилізації паром та проникні для пари;
- не можна використовувати засоби для догляду, що містять силікон (це може призвести до порушення рухливості).

Процедура нанесення

- Цілеспрямовано нанесіть засіб для догляду на зчленування, різьбові елементи та поверхні ковзання.
- Рівномірно розподіліть засіб для догляду, переміщуючи зчленування/поверхні ковзання.
- Видаліть зайві залишки засобу для догляду безворсовою тканиною.

Якщо інструменти та/або системи зберігання мають ознаки пошкодження або функціональних обмежень, необхідно замінити їх (див. також п. 4.4.1 «Контроль»).

4.5 Упаковка

INTERCUS рекомендує проводити стерилізацію в передбачених для цього контейнерах для стерилізації, контейнерах для імплантатів, лотках для імплантатів або інструментів.

Також можна використовувати одноразову упаковку для стерилізації (одинарна або подвійна упаковка) та/або інші ємності для стерилізації. Якщо загальна вага завантаженого модуля складає більше 10 кг, його не рекомендується стерилізувати в стерилізаційній ємності, замість цього загорніть його в папір для стерилізації та виконайте стерилізацію відповідно до сучасного рівня техніки та згідно з затвердженою методикою.

Необхідно виконати такі вимоги:

- відповідність стандарту EN ISO 11607/EN 868, розділи 3–10 (колишній стандарт EN 868);
- придатність для парової стерилізації;
- належний захист імплантатів та інструментів або стерилізаційної упаковки від механічних пошкоджень;
- регулярне обслуговування контейнерів для стерилізації відповідно до специфікацій виробника.

4.6 Стерилізація

⚠ Для подальшого процесу стерилізації розібрані вироби необхідно зібрати й укомплектувати.

Під час стерилізації дотримуйтеся інструкцій із використання відповідних стерилізаторів.

Не використовуйте для виробів INTERCUS стерилізацію гарячим повітрям, стерилізацію формальдегідом або етиленоксидом або будь-які заміщувальні процедури стерилізації термолабільних товарів, наприклад стерилізацію плазмою або пероксидом.

4.6.1 Парова стерилізація

Усі НЕСТЕРИЛЬНІ вироби можна стерилізувати паром в автоклаві. Автоклави повинні відповідати стандартам EN285 або EN13060 з погляду перевірки, технічного обслуговування та контролю.

Компанія INTERCUS підтвердила відповідність наведених нижче параметрів первинної та подальшої стерилізації відповідно вимогам стандарту стерилізації EN ISO 17665.



Процедура	Фракціонована або динамічна процедура попереднього вакуування	Потокові, гравітаційні процедури
Тривалість обробки	≥ 3 хв. рекомендовано: 5 хв.	≥ 3 хв. рекомендовано: 5 хв.
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Час висихання	> 20–35 хв.	> 20–35 хв.

INTERCUS рекомендує проводити стерилізацію згідно з описаною вище затвердженою процедурою. Якщо користувач застосовує інші процедури, він повинен провести для них кваліфікаційне випробування відповідно до EN ISO 17665-1.

Повну відповідальність за кваліфікаційне випробування процедури та обладнання для стерилізації несе користувач.

4.7 Зберігання стерилізованих виробів


Після стерилізації стерильні вироби повинні зберігатися в сухому і вільному від пилу середовищі в непроникному для мікроорганізмів пакеті для стерильних виробів. Необхідно уникати коливань температури, щоб уникнути утворення конденсату та спричиненого ним корозійного пошкодження.

Максимальна тривалість зберігання залежить від різних факторів, таких як упаковка, способи зберігання, умови навколишнього середовища та поводження з виробами. Користувач повинен самостійно визначити максимальну тривалість зберігання стерильних виробів до використання. Протягом цього часу вироби повинні бути використані або повторно оброблені (стерилізовані).

5. Доступні на ринку стерильні вироби

STERILE R

5.1 Загальні відомості

Вироби INTERCUS із позначкою  було стерилізовано за сертифікованою процедурою за допомогою гамма-випромінювання. Червона крапка на непошкодженій упаковці слугує індикатором стерильного виробу. Вироби упаковано в **подвійний** стерильний бар'єр із захисною упаковкою (картонною). Вони повинні зберігатися в цьому вигляді. За необхідності вироби в межах стерильного бар'єру додатково захищено захисними ковпачками. Захисна упаковка (картонна) не є частиною стерильного бар'єру. Під час використання стерильних упакованих виробів необхідно бути обережними, дбаючи про збереження стерильності виробу до його безпосереднього використання.

Повторна обробка та стерилізація виробів INTERCUS, які випускаються на ринок у стерильному стані, зусиллями користувача **заборонені**.

5.2 Перевірка упаковки

Перед зберіганням та перед використанням виробів необхідно перевірити упаковку на наявність можливих пошкоджень. Якщо упаковку пошкоджено, стерильність виробу не гарантується, оскільки стерильний бар'єр може бути пошкоджено. INTERCUS не гарантує стерильність виробів із пошкодженою чи неправильно відкритою упаковкою та не несе відповідальності в цих випадках.

5.3 Правила поводження

Захисну або стерильну упаковку необхідно знімати лише безпосередньо перед використанням виробу. Захисні ковпачки, які можуть бути встановлені на виробі, необхідно знімати лише перед використанням. Виймаючи виріб зі стерильної упаковки, необхідно дотримуватися правил асептики. Вироби, які було вийнято зі стерильної упаковки та не було використано, не підлягають повторній стерилізації та повинні бути утилізовані.

Доступні на ринку стерильні вироби повинні використовуватися в порядку спливання терміну придатності. Перш ніж відкривати упаковку, перевірте термін придатності. Не можна використовувати вироби після закінчення терміну придатності, їх необхідно викинути.

6. Утилізація

Імпланти та інструменти INTERCUS не є джерелами особливої чи незвичайної небезпеки під час утилізації. Для запобігання інфікуванню утилізацію можна виконувати за правилами, які діють для звичайних забруднених хірургічних відходів.

Якщо утилізація виконується не за правилами, які діють для

звичайних забруднених хірургічних відходів, вироби INTERCUS необхідно утилізувати іншим чином (наприклад, передачею вилучених імплантатів пацієнту), окремо від інших виробів (не разом з іншими медичними виробами)! Заборонено повторно використовувати вилучені імпланти!

7. Позначення (використовувані символи)

Для підготовки або впровадження регламенту (ЄС) 2017/745 (регламент щодо медичних виробів) здійснюється коригування етикеток продуктів INTERCUS. У перехідний період символи, вказані в наведеному нижче огляді, буде поступово доповнено.

Використаний символ	Значення
 PPPP-MM	(Виробник, а також дата виготовлення) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Germany (Німеччина)
 *1)	(Країна-виробник) Німеччина
	Позначення партії виробника
	(Номер артикулу/ Номер за каталогом)
	Нестерильний виріб
	Стерилізація випромінюванням
 *1)	Подвійний стерильний бар'єр
	Не використовувати повторно
	Не використовуйте в разі пошкодження упаковки
	Увага
	Дотримуйтесь інструкція з використання, наданих у паперовому або електронному вигляді
	Маркування відповідності для медичних виробів класу I (нестерильні та без вимірювальної функції)
	Маркування відповідності для медичних виробів класу IIa та вище Дата виготовлення після 18 жовтня 2014 року
	Маркування відповідності для медичних виробів класу IIa та вище Дата виготовлення до 17 жовтня 2014 року
	Відображає дату, після якої медичний виріб є непридатним до використання.



Використаний символ	Значення
MD *1)	Медичний виріб
UDI *1)	Унікальний ідентифікатор пристрою
QTY *1)	(Кількість / об'єм)

*1) поступове доповнення символів для підготовки до реалізації регламенту (ЄС) 2017/745