



SPACER TRIALS



TRIALS FOR SPACER FOR HIP,
TRIALS FOR SPACER FOR KNEE,
TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS
COMPONENT, TRIALS FOR SPACER
FOR SHOULDER

CE
2797



SPACER TRIALS

TRIALS FOR SPACER FOR HIP, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS COMPONENT, TRIALS FOR SPACER FOR SHOULDER

Spacer Trials are surgically invasive medical devices for transient use to be utilised in orthopaedic surgery. Spacer Trials are trial devices for the choice of the right size of the corresponding hip, knee and shoulder Tecres Spacers.

The devices are re-usable; prior to use, the devices must be cleaned and sterilized following a validated cycle.

INTENDED USERS

The devices are intended for use by health care professionals:

- Nurses and surgical team members: for the preparation of the medical devices (cleaning, sterilization) and their disposal;
- Orthopaedic Surgeons: for the use of the medical devices (insertion and explantation in the joint).

PATIENT TARGET GROUP(S)

The devices are intended for use in skeletally mature patients suffering from a peri-prosthetic joint infection (PJI) of the joint.

CLINICAL BENEFIT & PERFORMANCES

Spacer Trials help to:

- select the proper spacer size
- prepare the host site for spacer implantation
- evaluate spacer stability

WARNINGS

The devices must be used only in the short term in order to determine the right size of the related Spacer to be implanted. The trial devices must not be implanted.

Do not use if the device appears to be damaged (deformations, colour changes, presence of bubbles). The trial must be replaced if it shows damage following a visual inspection.

CLEANING & STERILIZATION

The devices are supplied non-sterile.

The user must perform cleaning (manual or automated) and sterilization of the devices prior to their use. Only the processes described in this document have been validated by the manufacturer.

Equivalent cleaning and sterilisation programs may be used, provided that the users have checked that they have been verified / validated.

Manual Cleaning

Pre-cleaning steps

1. Rinse the device using running tap water for 3 minutes.
2. Fully immerse the device in 300 mL of a freshly prepared solution of Neodisher MediClean Forte (or equivalent) at a concentration of 0.5%.
3. Leave the device to soak for 10 minutes at room temperature.
4. During soaking time, use a soft bristled brush to gently clean the device for 1 minute. Scrub the device with small circular motions.
5. Remove the device from the detergent solution and rinse all the surfaces with Ultra Purified Water (UPW) for 3 minutes.
6. Inspect the device under normal lighting conditions to determine if all visible adherent contaminants have been removed from the surfaces.

Manual cleaning steps

1. After the device has been pre-cleaned and visually inspected, place the device in an ultrasonic bath with 300 mL of a freshly prepared solution of Neodisher MediClean Forte (or equivalent) at a concentration of 0.5%, for 15 minutes at room temperature.
2. During sonication, use a soft-bristled brush to gently clean the device for 1 minute. Scrub the device with small circular motions.
3. Remove the device from the ultrasonic bath and rinse all surfaces with UPW for 3 minutes.
4. Dry all the surfaces by placing the device at 105°C for 15 minutes.
5. Inspect the device under normal lighting conditions to determine if all visible adherent contaminants have been removed from the surfaces. Check that the device marking is still readable.

Automated Cleaning

Pre-cleaning steps

1. Rinse the device using running tap water for 3 minutes
2. Fully immerse the device in 300 mL of a freshly prepared solution of Neodisher MediClean Forte (or equivalent) at a concentration of 0.5%.
3. Leave the device to soak for 10 minutes at room temperature.
4. During soaking time, use a soft-bristled brush to gently clean the device for 1 minute. Scrub the device with small circular motions.
5. Remove the device from the detergent solution and rinse all the surfaces with Ultra Purified Water (UPW) for 3 minutes.
6. Inspect the device under normal lighting conditions to determine if all visible adherent contaminants have been removed from the surfaces.

Automated cleaning steps

1. Place the device in a metallic basket.
2. Place the metallic basket in the washer-disinfector.
3. Clean the device using the program illustrated in table 1.
4. Inspect the device under normal lighting conditions to determine if all adherent visible contaminants have been removed from the surfaces. Check that the device marking is still readable.

PHASE	TEMPERATURE	TIME	DETERGENT
Prewash	Cold tap water	2 min	-
Wash 1	Warm tap water (50°C)	3 min	Neodisher mediclean Forte (0.2%)
Wash 2	Warm tap water (50°C)	2 min	Neodisher mediclean Forte (0.2%)
Rinse	Warm PW (50°C)	2 min	-
Drying	105°C	15 min	-

Table 1. Automated Cleaning Program

Sterilization

1. Pack the device in a double steam sterilization pouch or in a packaging which performs equivalently when subjected to a steam sterilization procedure.
2. Perform the steam sterilization using one of the following cycles.

	CYCLE 1	CYCLE 2
Sterilizer Type:	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Preconditioning pulse:	4	4
Temperature:	132°C	121°C
Exposure time:	4 minutes	15 minutes
Dry time:	30 minutes	30 minutes

Table 2. Sterilization Cycle Parameters

Sterile, packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.

PREOPERATIVE WARNING

Before use, check for possible visible damage on the sterile packaging: if damage is observed, the devices must be packaged and sterilized again.

Before use, check for possible visible damage to the devices: if damage is observed, the devices must be replaced.

SPACER TRIAL PLACEMENT

Spacer Trials act like a probe as their geometry and shape mimic the implantable Spacers.

The probe device is implanted in the joint so that the correct spacer size, which better fits and which provides the best stability, can be chosen. At the same time it aids in guiding the preparation of the host site prior

to implant of the spacer device.

Before performing any surgical operation, the surgeon must know the surgical procedure, the devices and their characteristics.

- Choose the appropriate trial on the basis of the dimensions of the removed prosthesis.
- Position the trial in the joint space to determine if it is anatomically correct and stable.
- Reduce the joint.

Note: when using the Spacer-K Trial, be aware that the knee joint should not be too tight during trialing as it will tighten further upon cement fixation. Tightness may be relieved through downsizing and/or recontouring the bone to achieve a satisfactory fit.

- Once the trial has been tested and verified, remove it from the patient, and use it as a reference when selecting the implantable Spacer.

Caution only for the Spacer-K ATS Trial Kit: Spacer-K ATS Trial Kit must be used in combination with the Spacer-K Trial and Spacer-K XL Trial. The allowed combinations between Spacer-K ATS Trial Kit and Spacer-K Trial/Spacer-K XL Trial are reported in the table below:

SPACER-K ATS TRIAL KIT (REF CODE: SPK90Z0)	COMBINATION WITH SPACER-K TRIAL (REF CODE: SPK03) AND SPACER-K XL TRIAL (REF CODE: SPK03Z0)
Spacer-K ATS Trial 60/07	Spacer-K Trial (54mm-60mm) or Spacer-K Trial (64mm-70mm)
Spacer-K ATS Trial 60/12	
Spacer-K ATS Trial 80/07	Spacer-K Trial (74mm-80mm) or Spacer-K XL Trial (84mm-90mm)
Spacer-K ATS Trial 80/12	

Table 3. Combination allowed for Spacer-K ATS Trial Kit

DISPOSAL

Repeated re-processing operations of the Spacer Trials according to the instructions included in this document have a minimal impact in terms of useful lifetime. Internal laboratory testing has shown that the Spacer Trials are able to withstand at least 50 consecutive sterilization cycles without suffering damage and without any dimensional change.

The useful lifetime of the Spacer Trials is mainly affected by wear and damage caused by surgical use. Spacer Trials need to be replaced if they appear damaged after a visual inspection.

The devices must be disposed of as biological waste in accordance with local waste regulations, as the devices might have been contaminated with potentially infectious substances of human origin.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident potentially attributable to Spacer Trials should be reported to the manufacturer, TECRES S.p.A., and to the competent authority in which the user and/or the patient is established.

The manufacturer can be reached at the following contacts:

- email: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

The contact information of the competent authority located in the European Member State in which the patient is established is reported on European Commission website, under the section "medical devices" at the following link: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en



SPAZIATORI DI PROVA

TRIALS FOR SPACER FOR HIP, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS COMPONENT, TRIALS FOR SPACER FOR SHOULDER

Gli spaziatori di prova sono dispositivi medico-chirurgici invasivi per uso temporaneo da utilizzare nella chirurgia ortopedica.

Si tratta di dispositivi di prova atti a selezionare la misura corretta di spaziatore Tecres da utilizzare per anca, ginocchio e spalla.

I dispositivi sono riutilizzabili. Prima dell'uso devono essere lavati e sterilizzati seguendo un ciclo di pulizia convalidato.

UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi sono intesi per essere utilizzati da professionisti sanitari:

- Infermieri e membri del team chirurgico: per la preparazione (pulizia e sterilizzazione) e lo smaltimento dei dispositivi medici;
- Chirurghi ortopedici: per l'uso dei dispositivi medici (inserimento ed estrazione dall'articolazione).

TARGET GROUP DI PAZIENTI

I dispositivi sono intesi per essere utilizzati in pazienti con sistema scheletrico maturo che soffrono di infezioni peri-protesiche dell'articolazione.

BENEFICI CLINICI E PRESTAZIONI

Gli spaziatori di prova aiutano a:

- Scegliere la misura corretta di spaziatore
- Preparare il sito ospite per l'impianto dello spaziatore
- Valutare la stabilità dello spaziatore

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere utilizzato solo per un breve lasso di tempo allo scopo di stabilire la misura corretta dello spaziatore da impiantare. I dispositivi di prova non devono essere impiantati.

Non utilizzarli se appaiono danneggiati (deformati, colori alterati, presenza di bolle). I dispositivi di prova devono essere sostituiti se all'ispezione visiva presentano segni di danneggiamento.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Al momento della fornitura i dispositivi non sono sterili.

Prima dell'uso l'utilizzatore deve eseguire la pulizia (manuale o automatizzata) e la sterilizzazione dei dispositivi. Solo i processi descritti nel presente documento sono stati validati dal produttore.

È consentito l'uso di programmi di pulizia e sterilizzazione equivalenti previa verifica da parte dell'utilizzatore che tali programmi siano verificati / validati.

Pulizia manuale

Passaggi pre-lavaggio

1. Sciacquare il dispositivo sotto l'acqua corrente del rubinetto per 3 minuti.
2. Immergere completamente il dispositivo in 300 mL di soluzione appena preparata di Neodisher MediClean Forte (o equivalente) alla concentrazione dello 0,5%.
3. Lasciare immerso il dispositivo per 10 minuti a temperatura ambiente.
4. Durante il periodo di ammollo spazzolare delicatamente il dispositivo per 1 minuto con uno spazzolino a setole morbide. Spazzolare il dispositivo con piccoli movimenti circolari.
5. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente e sciacquare tutte le superfici con acqua ultrapura (UPW) per 3 minuti.
6. Ispezionare il dispositivo in condizioni di normale illuminazione per stabilire se tutti gli agenti contaminanti visibilmente adesi sono stati rimossi dalle superfici.

Passaggi pulizia manuale

1. Una volta che il dispositivo è stato pre-lavato e ispezionato visivamente, immergere il dispositivo in un bagno ad ultrasuoni di 300 mL di soluzione appena preparata di Neodisher MediClean Forte (o equivalente) a una concentrazione dello 0,5% per 15 minuti a temperatura ambiente.
2. Durante il periodo di sonicazione spazzolare delicatamente il dispositivo per 1 minuto con uno spazzolino a setole morbide. Spazzolare il dispositivo con piccoli movimenti circolari.
3. Estrarre il dispositivo dal bagno a ultrasuoni e sciacquare le superfici con UPW per 3 minuti.



4. Asciugare tutte le superfici a 105°C per 15 minuti.
5. Ispezionare il dispositivo in condizioni di normale illuminazione per stabilire se tutti gli agenti contaminanti visibilmente adesi sono stati rimossi dalle superfici. Verificare che la marcatura del dispositivo sia ancora leggibile.

Pulizia automatica

Passaggi pre-lavaggio

1. Sciacquare il dispositivo sotto l'acqua corrente del rubinetto per 3 minuti
2. Immergere completamente il dispositivo in 300 mL di soluzione appena preparata di Neodisher MediClean Forte (o equivalente) alla concentrazione dello 0,5%.
3. Lasciare immerso il dispositivo per 10 minuti a temperatura ambiente.
4. Durante il periodo di ammollo spazzolare delicatamente il dispositivo per 1 minuto con uno spazzolino a setole morbide. Spazzolare il dispositivo con piccoli movimenti circolari.
5. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente e sciacquare tutte le superfici con acqua ultrapura (UPW) per 3 minuti.
6. Ispezionare il dispositivo in condizioni di normale illuminazione per stabilire se tutti gli agenti contaminanti visibilmente adesi sono stati rimossi dalle superfici.

Passaggi pulizia automatizzata

1. Disporre il dispositivo in una bacinella di metallo.
2. Introdurre la bacinella di metallo nello strumento di lavaggio/disinfezione.
3. Pulire il dispositivo utilizzando il programma illustrato nella tabella 1.
4. Ispezionare il dispositivo in condizioni di normale illuminazione per stabilire se tutti gli agenti contaminanti visibilmente adesi sono stati rimossi dalle superfici. Verificare che la marcatura del dispositivo sia ancora leggibile.

FASE	TEMPERATURA	TEMPO	DETERGENTE
Prelavaggio	Acqua fredda del rubinetto	2 min	-
Lavaggio 1	Acqua calda del rubinetto (50°C)	3 min	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Lavaggio 2	Acqua calda del rubinetto (50°C)	2 min	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Risciacquo	PW calda (50°C)	2 min	-
Asciugatura	105°C	15 min	-

Tabella 1. Programma di pulizia automatizzata

Sterilizzazione

1. Inserire il dispositivo in una doppia busta per sterilizzazione a vapore o in un involucro che svolga la stessa azione quando sottoposto a procedura di sterilizzazione a vapore.
2. Eseguire la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti cicli.

	CICLO 1	CICLO 2
Tipo di sterilizzazione:	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Impulso di preconditionamento:	4	4
Temperatura:	132°C	121°C
Tempo di esposizione:	4 minuti	15 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti	30 minuti

Tabella 2. Parametri ciclo di sterilizzazione

Dispositivi sterili in confezioni chiuse devono essere conservati in un'area prestabilita ad accesso limitato che sia adeguatamente ventilata e che fornisca protezione da polvere, vapori, insetti, animali infestanti e condizioni estreme di temperatura/umidità.

AVVERTENZE PREOPERATORIE

Prima dell'uso verificare la presenza di danni visibili sul confezionamento sterile: se si osservano dei danni il dispositivo deve essere impacchettato di nuovo e risterilizzato.

Prima dell'uso verificare la presenza di danni visibili sui dispositivi: se si osservano dei danni i dispositivi devono essere sostituiti.



POSIZIONAMENTO DELLO SPAZIATORE DI PROVA

Gli spaziatori di prova sono dei dispositivi che mimano nella geometria e nella forma i dispositivi impiantabili. Il dispositivo di prova viene impiantato nell'articolazione allo scopo di scegliere la dimensione corretta dello spaziatore, in modo tale che si adatti al meglio e che fornisca la migliore stabilità possibile. Nello stesso tempo aiuta a guidare la preparazione del sito ospite prima dell'impianto del dispositivo spaziatore. Prima di eseguire qualsiasi intervento chirurgico, il chirurgo deve conoscere la procedura di intervento, i dispositivi e le loro caratteristiche.

- Scegliere il dispositivo di prova appropriato sulla base delle dimensioni della protesi rimossa.
- Posizionare il dispositivo di prova nello spazio dell'articolazione per stabilire se anatomicamente è corretto e stabile.
- Ridurre l'articolazione.
Nota: quando si utilizzano gli Spacer-K Trial, fare attenzione che l'articolazione del ginocchio non sia troppo serrata durante la prova in quanto si stringerà ulteriormente con il fissaggio del cemento. Il tensionamento può essere attenuato riducendo e/o ridisegnando i contorni dell'osso in modo da ottenere un posizionamento soddisfacente.
- Una volta che il dispositivo di prova è stato testato e verificato, rimuoverlo dal paziente e usarlo come riferimento per scegliere lo spaziatore impiantabile.

Precauzione da adottare solo per Spacer-K ATS Trial Kit: Spacer-K ATS Trial Kit deve essere usato in combinazione con Spacer-K Trial e Spacer-K XL Trial. Le combinazioni consentite tra Spacer-K ATS Trial Kit e Spacer-K Trial/Spacer-K XL Trial sono riportate nella tabella sotto:

SPACER-K ATS TRIAL KIT (CODICE RIF.: SPK9020)	IN COMBINAZIONE CON SPACER-K TRIAL (CODICE RIF.: SPK03) E SPACER-K XL TRIAL (CODICE RIF.: SPK0320)
Spacer-K ATS Trial 60/07	Spacer-K Trial (54mm-60mm) oppure
Spacer-K ATS Trial 60/12	Spacer-K Trial (64mm-70mm)
Spacer-K ATS Trial 80/07	Spacer-K Trial (74mm-80mm) oppure
Spacer-K ATS Trial 80/12	Spacer-K XL Trial (84mm-90mm)

Tabella 3. Combinazione consentita per Spacer-K ATS Trial Kit

SMALTIMENTO

La ripetizione delle operazioni di riprocessamento dei dispositivi di prova secondo le istruzioni incluse nel presente documento hanno un impatto minimo in termini di vita utile. Test interni di laboratorio hanno mostrato che gli spaziatori di prova sono in grado di resistere ad almeno 50 cicli consecutivi di sterilizzazione senza accusare danni o modifiche di dimensioni.

La vita utile degli spaziatori di prova è prevalentemente determinata dall'usura e dai danni provocati durante l'uso chirurgico. Gli spaziatori di prova devono essere sostituiti se, a una ispezione visiva, appaiono danneggiati.

I dispositivi devono essere eliminati come rifiuti biologici in accordo con le normative locali in termini di rifiuti, in quanto i dispositivi possono essere stati contaminati con sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave potenzialmente attribuibile agli spaziatori di prova deve essere segnalato al produttore, TECRES S.p.A., e alle autorità competenti nel luogo in cui opera l'utilizzatore.

Il produttore può essere contattato ai seguenti indirizzi:

- email: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

Le informazioni di contatto dell'autorità competente negli stati membri dell'Europa sono registrate nel sito web della Commissione europea, nella sezione "dispositivi medici" al seguente link: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_it



ESPACIADORES DE PRUEBA

TRIALS FOR SPACER FOR HIP, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS COMPONENT, TRIALS FOR SPACER FOR SHOULDER

Los Espaciadores de prueba son dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos para un uso temporal que se utilizan el cirugía ortopédica.

Los Espaciadores de prueba son dispositivos de prueba utilizados para seleccionar el tamaño correcto de los Espaciadores de Tecres para caderas, rodillas y hombros.

Los dispositivos son reutilizables. Antes de su uso, los dispositivos se deben limpiar y esterilizar utilizando un ciclo validado.

USUARIOS PREVISTOS

Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios:

- Personal de enfermería y equipos quirúrgicos: para la preparación de los dispositivos médicos (limpieza, esterilización) y su eliminación;
- Cirujanos ortopédicos: para el uso de los dispositivos médicos (inserción y explantación en la articulación).

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

Los dispositivos están diseñados para su uso en pacientes esqueléticamente maduros que sufran una infección articular periprotésica (IAP) de la articulación.

VENTAJAS CLÍNICAS Y PRESTACIONES

Los Espaciadores de prueba ayudan a:

- seleccionar el tamaño correcto del espaciador
- preparar el lugar de implantación para la implantación del espaciador
- evaluar la estabilidad del espaciador

ADVERTENCIAS

Los dispositivos se deben utilizar únicamente de forma temporal para determinar el tamaño correcto del Espaciador que se pretende implantar. Los dispositivos de prueba no se deben implantar.

No utilice el dispositivo si parece estar dañado (deformaciones, cambios de color, presencia de burbujas). El espaciador de prueba se debe sustituir si presenta daños tras una inspección visual.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos se suministran no estériles.

El usuario debe llevar a cabo una limpieza (manual o automatizada) y una esterilización de los dispositivos antes de su uso. El fabricante solo ha validado los procesos descritos en este documento.

Se pueden utilizar programas de limpieza y esterilización equivalentes, siempre que los usuarios hayan comprobado su verificación/validación.

Limpieza manual

Pasos previos a la limpieza

1. Enjuague el dispositivo con agua corriente durante 3 minutos.
2. Sumerja totalmente el dispositivo en 300 ml de una solución recién preparada de Neodisher MediClean Forte (o equivalente) con una concentración del 0,5 %.
3. Deje el dispositivo sumergido durante 10 minutos a temperatura ambiente.
4. Durante el tiempo de inmersión, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar suavemente el dispositivo durante 1 minuto. Frote el dispositivo con pequeños movimientos circulares.
5. Retire el dispositivo de la solución con detergente y enjuague todas las superficies con agua ultrapurificada (UPW) durante 3 minutos.
6. Inspeccione el dispositivo en unas condiciones de iluminación normales para determinar si todos los contaminantes visibles adheridos se han desprendido de las superficies.

Pasos de la limpieza manual

1. Tras realizar una limpieza previa y inspección visual del dispositivo, coloque el dispositivo en un baño ultrasónico con 300 ml de una solución recién preparada de Neodisher MediClean Forte (o equivalente) con una concentración del 0,5 %, durante 15 minutos a temperatura ambiente.
2. Durante el proceso de sonicación, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar suavemente el dispositivo durante 1 minuto. Frote el dispositivo con pequeños movimientos circulares.
3. Retire el dispositivo del baño ultrasónico y enjuague todas las superficies con UPW durante 3 minutos.

4. Seque todas las superficies dejando el dispositivo a 105 °C durante 15 minutos.
5. Inspeccione el dispositivo en unas condiciones de iluminación normales para determinar si todos los contaminantes visibles adheridos se han desprendido de las superficies. Compruebe que el marcado del dispositivo siga siendo legible.

Limpieza automatizada

Pasos previos a la limpieza

1. Enjuague el dispositivo con agua corriente durante 3 minutos.
2. Sumerja totalmente el dispositivo en 300 ml de una solución recién preparada de Neodisher MediClean Forte (o equivalente) con una concentración del 0,5 %.
3. Deje el dispositivo sumergido durante 10 minutos a temperatura ambiente.
4. Durante el tiempo de inmersión, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar suavemente el dispositivo durante 1 minuto. Frote el dispositivo con pequeños movimientos circulares.
5. Retire el dispositivo de la solución con detergente y enjuague todas las superficies con agua ultrapurificada (UPW) durante 3 minutos.
6. Inspeccione el dispositivo en unas condiciones de iluminación normales para determinar si todos los contaminantes visibles adheridos se han desprendido de las superficies.

Pasos de la limpieza automatizada

1. Coloque el dispositivo en una cesta metálica.
2. Coloque la cesta metálica en la lavadora-desinfectadora.
3. Limpie el dispositivo utilizando el programa indicado en la tabla 1.
4. Inspeccione el dispositivo en unas condiciones de iluminación normales para determinar si todos los contaminantes visibles adheridos se han desprendido de las superficies. Compruebe que el marcado del dispositivo siga siendo legible.

FASE	TEMPERATURA	TIEMPO	DETERGENTE
Prelavado	Agua corriente fría	2 min	-
Lavado 1	Agua corriente caliente (50 °C)	3 min	Neodisher mediclean Forte (0,2 %)
Lavado 2	Agua corriente caliente (50 °C)	2 min	Neodisher mediclean Forte (0,2 %)
Enjuague	Agua pura caliente (50 °C)	2 min	-
Secado	105 °C	15 min	-

Tabla 1. Programa de limpieza automatizada

Esterilización

1. Introduzca el dispositivo en una bolsa de esterilización con vapor doble o en un embalaje que ofrezca unas prestaciones similares cuando sea necesario someter el dispositivo a un procedimiento de esterilización mediante vapor.
2. Lleve a cabo la esterilización mediante vapor utilizando uno de los siguientes ciclos.

	CICLO 1	CICLO 2
Tipo de esterilizador:	Prevacío	Prevacío
Pulse de acondicionamiento previo:	4	4
Temperatura:	132 °C	121 °C
Tiempo de exposición:	4 minutos	15 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

Tabla 2. Parámetros del ciclo de esterilización

Los dispositivos embalados y estériles se deben almacenar en un área designada de acceso limitado, bien ventilada y que ofrezca protección contra el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y valores extremos de temperatura/humedad.

ADVERTENCIA PREOPERATORIA

Antes de su uso, compruebe si hay algún daño visible en el embalaje estéril: si se observan daños, los dispositivos se deben embalar y esterilizar de nuevo. Antes de su uso, compruebe si hay algún daño visible en los dispositivos: si se observan daños, será necesario sustituir los dispositivos.

COLOCACIÓN DEL ESPACIADOR DE PRUEBA

Los Espaciadores de prueba actúan como una sonda, ya que su geometría y forma imita a las de los Espaciadores implantables.

El dispositivo de sonda se implanta en la articulación de forma que se puede seleccionar el tamaño correcto para el espaciador que mejor se ajuste y que ofrezca la mayor estabilidad. Al mismo tiempo, ayuda a guiar la preparación del lugar de implantación antes del implante del dispositivo espaciador.

Antes de llevar a cabo cualquier operación quirúrgica, el cirujano debe conocer el procedimiento quirúrgico, los dispositivos y sus características.

- Seleccione el espaciador de prueba adecuado basándose en las dimensiones de la prótesis extraída.
- Coloque el espaciador de prueba en el espacio de la articulación para determinar si es anatómicamente correcto y estable.
- Reduzca la articulación.

Nota: al utilizar los Spacer-K Trial, recuerde que la articulación de la rodilla no debe estar demasiado apretada durante la prueba, ya que se apretará aún más durante la fijación con el cemento. La presión se puede aliviar reduciendo el tamaño o modificando el contorno del hueso para lograr un acoplamiento óptimo.

- Tras la comprobación y verificación de la prueba, retirelo del paciente y utilícelo como referencia para seleccionar el Espaciador implantable.

Precaución solamente para Spacer-K ATS Trial Kit: Spacer-K ATS Trial Kit se debe utilizar en combinación con Spacer-K Trial y Spacer-K XL Trial. Las combinaciones permitidas entre Spacer-K ATS Trial Kit y Spacer-K Trial/Spacer-K XL Trial se indican en la siguiente tabla:

SPACER-K ATS TRIAL KIT (CÓDIGO DE REF.: SPK90Z0)	COMBINACIÓN CON SPACER-K TRIAL (CÓDIGO DE REF.: SPK03) Y SPACER-K XL TRIAL (CÓDIGO DE REF.: SPK03Z0)
Spacer-K ATS Trial 60/07	Spacer-K Trial (54-60 mm)
Spacer-K ATS Trial 60/12	Spacer-K Trial (64-70 mm)
Spacer-K ATS Trial 80/07	Spacer-K Trial (74-80 mm)
Spacer-K ATS Trial 80/12	Spacer-K XL Trial (84-90 mm)

Tabla 3. Combinación permitida para Spacer-K ATS Trial Kit

ELIMINACIÓN

La repetición de las operaciones de reprocesamiento de los Espaciadores de prueba de acuerdo con las instrucciones incluidas en este documento tiene un impacto mínimo en términos de vida útil. Las pruebas en nuestro laboratorio interno han mostrado que los Espaciadores de prueba también pueden resistir al menos 50 ciclos consecutivos de esterilización sin sufrir daños y sin cambios en sus dimensiones.

La vida útil de los Espaciadores de prueba se ve afectada principalmente por el desgaste y los daños causados por su uso quirúrgico. Los Espaciadores de prueba se deben sustituir si se observan daños durante una inspección visual.

Los dispositivos se deben desechar como residuos biológicos de acuerdo con lo establecido en las normas locales sobre residuos, ya que los dispositivos pueden haberse contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

COMUNICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que, potencialmente, pueda ser atribuible a los Espaciadores de prueba, se deberá comunicar al fabricante, TECRES S.p.A., y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Puede ponerse en contacto con el fabricante a través de los siguientes medios:

- Correo electrónico: info@tecres.it
- Tel.: +39 045 9217311

Los datos de contacto de la autoridad local competente del Estado Miembro de la Unión Europea en el que el paciente reside aparecen indicados en el sitio web de la Comisión Europea, en la sección «productos sanitarios», en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_es



DE

SPACER-PROBEKOMponenten

TRIALS FOR SPACER FOR HIP, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS COMPONENT, TRIALS FOR SPACER FOR SHOULDER

Bei Spacer-Probekomponenten handelt es sich um chirurgisch-invasive Medizinprodukte für den vorübergehenden Gebrauch in der orthopädischen Chirurgie.

Spacer-Probekomponenten werden für die Auswahl der richtigen Größe des entsprechenden Tecres-Spacers für die Hüfte, das Knie und die Schulter verwendet.

Die Komponenten sind wiederverwendbar. Vor der Verwendung müssen sie nach einem validierten Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

ANWENDERKREIS

Die Komponenten sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen:

- Krankenpflege- und OP-Personal: Vorbereitung der Komponenten (Reinigung, Sterilisation) und deren Entsorgung;
- Orthopädische Chirurgen: Verwendung der Komponenten (Einsetzen in das Gelenk und Explantation).

PATIENTEN-ZIELGRUPPE (N)

Die Komponenten sind für den Einsatz bei skelettreifen Patienten, die an einer periprotetischen Infektion des Gelenks (PPI) leiden, bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Spacer-Probekomponenten helfen dabei:

- die korrekte Größe des Spacers zu bestimmen
- die Implantationsstelle für die Implantation des Spacers vorzubereiten
- die Stabilität des Spacers zu beurteilen

WARNHINWEISE

Die Komponenten dürfen nur kurzfristig zur Bestimmung der richtigen Größe des zu implantierenden Spacers verwendet werden. Die Probekomponenten dürfen nicht implantiert werden.

Beschädigte Komponenten (Verformungen, Farbveränderungen, Vorhandensein von Blasen) dürfen nicht verwendet werden. Die Probekomponente muss ersetzt werden, wenn bei einer Sichtprüfung Schäden festgestellt werden.

REINIGUNG UND STERILISATION

Die Komponenten werden unsteril geliefert.

Der Anwender muss die Komponenten vor ihrer Verwendung (manuell oder automatisiert) reinigen und sterilisieren. Vom Hersteller wurden nur die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren validiert.

Äquivalente Reinigungs- und Sterilisationsprogramme können verwendet werden, vorausgesetzt, die Anwender haben überprüft, dass sie verifiziert/validiert worden sind.

Manuelle Reinigung

Vorreinigungsschritte

1. Die Komponente 3 Minuten unter fließendem Leitungswasser spülen.
2. Die Komponente vollständig in 300 mL einer frisch zubereiteten Lösung mit 0,5 % Neodisher MediClean Forte (oder einem gleichwertigen Produkt) tauchen.
3. Die Komponente 10 Minuten bei Raumtemperatur in der Lösung belassen.
4. Die Komponente während der Einweichzeit vorsichtig 1 Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen. Die Komponente mit kleinen kreisförmigen Bewegungen abbürsten.
5. Die Komponente aus der Reinigungslösung nehmen und alle Oberflächen 3 Minuten lang mit Ultra-Reinstwasser (URW) spülen.
6. Die Komponente unter normalen Lichtverhältnissen begutachten, um festzustellen, ob alle sichtbaren anhaftenden Verunreinigungen von den Oberflächen entfernt worden sind.

Manuelle Reinigungsschritte

1. Die Komponente nach der Vorreinigung und Sichtprüfung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur in ein Ultraschallbad mit 300 mL einer frisch zubereiteten Lösung mit 0,5 % Neodisher MediClean Forte (oder einem gleichwertigen Produkt) tauchen.
2. Die Komponente während der Beschallung vorsichtig 1 Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen. Die Komponente mit kleinen kreisförmigen Bewegungen abbürsten.
3. Die Komponente aus dem Ultraschallbad nehmen und alle Oberflächen 3 Minuten lang mit URW spülen.



4. Alle Oberflächen der Komponente 15 Minuten lang bei 105 °C trocknen.
5. Die Komponente unter normalen Lichtverhältnissen begutachten, um festzustellen, ob alle sichtbaren anhaftenden Verunreinigungen von den Oberflächen entfernt worden sind. Prüfen, ob die Kennzeichnung der Komponente noch lesbar ist.

Automatisierte Reinigung

Vorreinigungsschritte

1. Die Komponente 3 Minuten unter fließendem Leitungswasser spülen.
2. Die Komponente vollständig in 300 mL einer frisch zubereiteten Lösung mit 0,5 % Neodisher MediClean Forte (oder einem gleichwertigen Produkt) tauchen.
3. Die Komponente 10 Minuten bei Raumtemperatur in der Lösung belassen.
4. Die Komponente während der Einweichzeit vorsichtig 1 Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen. Die Komponente mit kleinen kreisförmigen Bewegungen abbürsten.
5. Die Komponente aus der Reinigungslösung nehmen und alle Oberflächen 3 Minuten lang mit Ultra-Reinstwasser (URW) spülen.
6. Die Komponente unter normalen Lichtverhältnissen begutachten, um festzustellen, ob alle sichtbaren anhaftenden Verunreinigungen von den Oberflächen entfernt worden sind.

Automatisierte Reinigungsschritte

1. Die Komponente in einen Metallkorb legen.
2. Den Metallkorb in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät stellen.
3. Die Komponente mit dem in Tabelle 1 angegebenen Programm reinigen.
4. Die Komponente unter normalen Lichtverhältnissen begutachten, um festzustellen, ob alle sichtbaren anhaftenden Verunreinigungen von den Oberflächen entfernt worden sind. Prüfen, ob die Kennzeichnung der Komponente noch lesbar ist.

PHASE	TEMPERATUR	ZEIT	REINIGUNGSMITTEL
Vorreinigung	Kaltes Leitungswasser	2 min	-
Reinigung 1	Warmes Leitungswasser (50 °C)	3 min	Neodisher MediClean Forte (0,2 %)
Reinigung 2	Warmes Leitungswasser (50 °C)	2 min	Neodisher MediClean Forte (0,2 %)
Spülen	Warmes Reinstwasser (50 °C)	2 min	-
Trocknen	105 °C	15 min	-

Tabelle 1. Automatisiertes Reinigungsprogramm

Sterilisation

1. Die Vorrichtung in einen doppelten Dampfsterilisationsbeutel geben oder so verpacken, dass bei einem Dampfsterilisationsverfahren die gleiche Wirkung erzielt wird.
2. Die Dampfsterilisation mit einem der folgenden Zyklen durchführen.

	ZYKLUS 1	ZYKLUS 2
Sterilisator-Typ:	Vorvakuum	Vorvakuum
Vorkonditionierender Impuls:	4	4
Temperatur:	132 °C	121 °C
Expositionszeit:	4 Minuten	15 Minuten
Trocknungszeit:	30 Minuten	30 Minuten

Tabelle 2. Parameter des Sterilisationszyklus

Steril verpackte Komponenten müssen in einem dafür vorgesehenen Bereich mit beschränktem Zugang, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur-/Feuchtigkeitswerten bietet, gelagert werden.

PRÄOPERATIVE WARNHINWEISE

Die sterile Verpackung vor Gebrauch auf sichtbare Schäden prüfen: Falls Schäden festgestellt werden, muss die Komponente neu verpackt und noch einmal sterilisiert werden.

Die Komponenten vor dem Gebrauch auf sichtbare Schäden prüfen: Falls Schäden festgestellt werden, müssen die Komponenten ausgetauscht werden.



DE

POSITIONIEREN DER SPACER-PROBEKOMPONENTE

Die Spacer-Probekomponenten besitzen die gleiche Geometrie und Form wie die implantierbaren Spacer. Die Probekomponente wird in das Gelenk eingesetzt, um die richtige Größe des Spacers, die am besten passt und die bestmögliche Stabilität bietet, zu bestimmen. Gleichzeitig hilft sie bei der Vorbereitung der Implantationsstelle, bevor der Spacer implantiert wird.

Vor der Durchführung jeder Operation muss sich der Chirurg mit dem Operationsverfahren, den Vorrichtungen und ihren Eigenschaften vertraut machen.

- Die geeignete Probekomponente aufgrund der Größe der entfernten Prothese auswählen.
- Die Probekomponente in den Gelenkspalt setzen, um festzustellen, ob sie anatomisch korrekt und stabil sitzt.
- Das Gelenk reduzieren.
Hinweis: Bei der Verwendung der Spacer-K Trial darauf achten, dass das Kniegelenk während der Probe nicht zu straff ist, da es nach der Fixierung mit dem Zement noch straffer wird. Die Straffheit kann durch Reduzieren und/oder Konturieren des Knochens gemildert werden, um einen zufriedenstellenden Sitz zu erzielen.
- Nachdem die Probekomponente geprüft und verifiziert wurde, wird sie aus dem Patienten entfernt und als Referenz für die Auswahl des implantierbaren Spacers verwendet.

Warnhinweis nur für das Spacer-K ATS Trial Kit: Spacer-K ATS Trial Kit muss in Kombination mit der Spacer-K Trial und der Spacer-K XL Trial verwendet werden. Die zulässigen Kombinationen zwischen dem Spacer-K ATS Trial Kit und der Spacer-K Trial bzw. der Spacer-K XL Trial sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

SPACER-K ATS TRIAL KIT (REF.-CODE: SPK9020)	KOMBINATION MIT DER SPACER-K TRIAL (REF.-CODE: SPK03) UND DER SPACER-K XL TRIAL (REF.-CODE: SPK0320)
Spacer-K ATS Trial 60/07	Spacer-K Trial (54 mm–60 mm) oder Spacer-K Trial (64 mm–70 mm)
Spacer-K ATS Trial 60/12	
Spacer-K ATS Trial 80/07	Spacer-K Trial (74 mm–80 mm) oder Spacer-K XL Trial (84 mm–90 mm)
Spacer-K ATS Trial 80/12	

Tabelle 3. Zulässige Kombination für das Spacer-K ATS Trial Kit

ENTSORGUNG

Wiederholte Wiederaufbereitungsverfahren der Spacer-Probekomponenten in Übereinstimmung mit den in diesen Unterlagen enthaltenen Anweisungen haben nur minimale Auswirkungen auf die Nutzungsdauer. Interne Labortests haben gezeigt, dass die Spacer-Probekomponenten mindestens 50 aufeinanderfolgenden Sterilisationszyklen standhalten, ohne Schaden zu nehmen und ohne ihre Abmessungen zu ändern.

Die Nutzungsdauer der Spacer-Probekomponenten wird hauptsächlich durch Verschleiß und Schäden durch den chirurgischen Gebrauch beeinflusst. Spacer-Probekomponenten müssen ersetzt werden, wenn bei der Sichtkontrolle Beschädigungen festgestellt werden.

Die Komponenten müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfallbestimmungen als biologischer Abfall entsorgt werden, da sie mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert worden sein könnten.

MELDUNG SCHWERER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der möglicherweise auf die Spacer-Probekomponenten zurückzuführen ist, muss dem Hersteller TECRES S.p.A. sowie den zuständigen Behörden des Ortes, an dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Der Hersteller kann über folgende Kontakte erreicht werden:

- E-Mail: info@tecres.it
- Tel. +39 045 9217311

Die Kontaktinformationen der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Patient ansässig ist, sind auf der Website der Europäischen Kommission im Abschnitt „Medical Devices“ (Medizinprodukte) unter dem folgenden Link zu finden: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_de



ESPACEURS D'ESSAI

TRIALS FOR SPACER FOR HIP, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS COMPONENT, TRIALS FOR SPACER FOR SHOULDER

Les espaceurs d'essai sont des dispositifs médicaux chirurgicalement invasifs pour une utilisation transitoire à utiliser en chirurgie orthopédique.

Les espaceurs d'essai sont des dispositifs d'essais permettant de choisir la bonne taille d'espaceurs Trecres de hanche, de genou et d'épaule correspondants.

Les dispositifs sont réutilisables, avant l'utilisation, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant un cycle valide.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé :

- Infirmières et membres de l'équipe chirurgicale : pour la préparation des dispositifs médicaux (nettoyage, stérilisation) et leur mise au rebut ;
- Chirurgiens orthopédiques : pour l'utilisation de dispositifs médicaux (insertion et explantation dans l'articulation).

GROUPE(S) DE PATIENT(S) CIBLE(S)

Les dispositifs sont destinés à être utilisés sur des patients dont le squelette est mature souffrant d'une infection articulaire péri-prothésique (PII) de l'articulation.

AVANTAGES CLINIQUES & PERFORMANCES

Les espaceurs d'essai vous aident à :

- sélectionner la bonne taille d'espaceur
- préparer le site hôte pour l'implantation de l'espaceur
- évaluer la stabilité de l'espaceur

AVERTISSEMENTS

Les dispositifs ne doivent être utilisés qu'à court terme afin de déterminer la bonne taille de l'Espaceur correspondant à implanter. Les dispositifs d'essai ne doivent pas être implantés.

Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé (déformations, changements de couleurs, présence de bulles). Le système d'essai doit être remplacé s'il présente des dommages suite à une inspection visuelle.

NETTOYAGE & STÉRILISATION

Les dispositifs sont fournis non-stériles.

L'utilisateur doit effectuer le nettoyage (manuel ou automatisé) et la stérilisation des dispositifs avant leur utilisation. Seuls les processus décrits dans le présent document ont été validés par le fabricant.

Des programmes de nettoyage et de stérilisation équivalents peuvent être utilisés, à condition que les utilisateurs aient vérifié qu'ils ont été vérifiés / validés.

Nettoyage manuel

Étapes de nettoyage préliminaire

1. Rincez le dispositif sous l'eau du robinet pendant 3 minutes.
2. Immergez totalement le dispositif dans 300 ml d'une solution fraîchement préparée de Neodisher MediClean Forte (ou équivalent) à une concentration de 0,5%.
3. Laissez le dispositif tremper pendant 10 minutes à la température ambiante.
4. Pendant le temps de trempage, utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer doucement le dispositif pendant 1 minute. Frottez le dispositif en faisant de petits mouvements circulaires.
5. Enlevez le dispositif de la solution de détergent et rincez toutes les surfaces à l'eau ultra-purifiée (UPW) pendant 3 minutes.
6. Inspectez le dispositif dans des conditions d'éclairage normales pour déterminer si tous les contaminants adhérents visibles ont été enlevés des surfaces.

Étapes de nettoyage manuel

1. Une fois que le dispositif a été pré-nettoyé et visuellement inspecté, placez-le dans un bain à ultrasons avec 300 mL d'une solution fraîchement préparée de Neodisher MediClean Forte (ou équivalent) à une concentration de 0,5%, pendant 15 minutes à la température ambiante.
2. Pendant la sonication, utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer doucement le dispositif pendant 1 minute. Frottez le dispositif en faisant de petits mouvements circulaires.
3. Enlevez le dispositif du bain à ultrasons et rincez toutes les surfaces à l'eau UPW pendant 3 minutes.
4. Séchez toutes les surfaces en plaçant le dispositif à 105°C pendant 15 minutes.



FR

5. Inspectez le dispositif dans des conditions d'éclairage normales pour déterminer si tous les contaminants adhérents visibles ont été enlevés des surfaces. Vérifiez que le marquage du dispositif est toujours lisible.

Nettoyage automatisé

Étapes de nettoyage préliminaire

1. Rincez le dispositif sous l'eau du robinet pendant 3 minutes
2. Immergez totalement le dispositif dans 300 ml d'une solution fraîchement préparée de Neodisher MediClean Forte (ou équivalent) à une concentration de 0,5%.
3. Laissez le dispositif tremper pendant 10 minutes à la température ambiante.
4. Pendant le temps de trempage, utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer doucement le dispositif pendant 1 minute. Frottez le dispositif en faisant de petits mouvements circulaires.
5. Enlevez le dispositif de la solution de détergent et rincez toutes les surfaces à l'eau ultra-purifiée (UPW) pendant 3 minutes.
6. Inspectez le dispositif dans des conditions d'éclairage normales pour déterminer si tous les contaminants adhérents visibles ont été enlevés des surfaces.

Étapes de nettoyage automatique

1. Placez le dispositif dans un panier métallique.
2. Placez le panier métallique dans la machine à laver-désinfecter.
3. Nettoyez le dispositif en utilisant le programme illustré dans le tableau 1.
4. Inspectez le dispositif dans des conditions d'éclairage normales pour déterminer si tous les contaminants adhérents visibles ont été enlevés des surfaces. Vérifiez que le marquage du dispositif est toujours lisible.

PHASE	TEMPÉRATURE	TEMPS	DÉTERGENT
Prélavage	Eau du robinet froide	2 min	-
Lavage 1	Eau du robinet tiède (50°C)	3 min	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Lavage 2	Eau du robinet tiède (50°C)	2 min	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Rinçage	Eau pure tiède (50°C)	2 min	-
Séchage	105°C	15 min	-

Tableau 1. Programme de nettoyage automatique

Stérilisation

1. Emballez le dispositif dans une poche de stérilisation double vapeur ou dans un emballage qui fonctionne de manière équivalente lorsqu'il est soumis à une procédure de stérilisation à la vapeur.
2. Effectuez la stérilisation à la vapeur en utilisant l'un des cycles suivants.

	CYCLE 1	CYCLE 2
Type de stérilisateur :	Pré-vide	Pré-vide
Impulsion de préconditionnement :	4	4
Température :	132°C	121°C
Temps d'exposition :	4 minutes	15 minutes
Temps de séchage :	30 minutes	30 minutes

Tableau 2. Paramètres du cycle de stérilisation

Les dispositifs stériles, emballés doivent être stockés dans une zone désignée à accès limité qui est bien ventilée et fournit une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les conditions extrêmes en matière de température/d'humidité.

AVERTISSEMENT AVANT LE FONCTIONNEMENT

Avant l'utilisation, vérifiez les dommages visibles éventuels sur l'emballage stérile : en cas de dommage, les dispositifs doivent être réemballés et re-stérilisés.

Avant l'utilisation, vérifiez les dommages visibles éventuels aux dispositifs : en cas de dommage, les dispositifs doivent être remplacés.



MISE EN PLACE DE L'ESPACEUR D'ESSAI

Les espaceurs d'essai agissent comme une sonde car leur géométrie et leur forme imitent les espaceurs implantables.

Le dispositif de sonde est implanté dans l'articulation de façon à choisir la bonne taille d'espaceur, qui s'adapte le mieux et qui donne la meilleure stabilité. En même temps, il aide à guider la préparation du site hôte avant l'implantation du dispositif espaceur.

Avant d'effectuer une opération chirurgicale, le chirurgien doit connaître la procédure chirurgicale, les dispositifs et leurs caractéristiques.

- Choisissez le dispositif d'essai sur la base des dimensions de la prothèse enlevée.
- Positionnez le dispositif d'essai dans l'espace d'articulation afin de déterminer s'il est anatomiquement correct et stable.
- Réduisez l'articulation.

Note : lors de l'utilisation de Spacer-K Trial, assurez-vous que l'articulation du genou ne soit pas trop serrée pendant le test car elle se serrera encore davantage lors de la fixation à l'aide de ciment. Le serrage peut être relâché en réduisant la dimension et/ou en effectuant le contour de l'os pour obtenir une adaptation satisfaisante.

- Une fois que le système d'essai a été testé et vérifié, enlevez-le du patient, et utilisez-le comme référence lors de la sélection de l'espaceur implantable.

Précautions uniquement pour Spacer-K ATS Trial Kit : Spacer-K ATS Trial Kit doit être utilisé en combinaison avec Spacer-K Trial et Spacer-K XL Trial. Les combinaisons autorisées entre Spacer-K ATS Trial Kit et Spacer-K Trial/Spacer-K XL Trial sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

SPACER-K ATS TRIAL KIT (CODE RÉF. : SPK9020)	COMBINAISON AVEC SPACER-K TRIAL (CODE RÉF. : SPK03) ET SPACER-K XL TRIAL (CODE RÉF. : SPK0320)
Spacer-K ATS Trial 60/07	Spacer-K Trial (54mm-60mm) ou
Spacer-K ATS Trial 60/12	Spacer-K Trial (64mm-70mm)
Spacer-K ATS Trial 80/07	Spacer-K Trial (74mm-80mm) ou
Spacer-K ATS Trial 80/12	Spacer-K XL Trial (84mm-90mm)

Tableau 3. Combinaison autorisée pour Spacer-K ATS Trial Kit

MISE AU REBUT

Des opérations de retraitement répétées des Espaceurs d'essai selon les instructions figurant dans le présent document ont un impact minime en termes de durée de vie utile. Les tests de laboratoire internes ont montré que les espaceurs d'essai sont capables de résister à au moins 50 cycles de stérilisation consécutifs sans subir de dommages et sans aucun changement dimensionnel.

La durée de vie utile des espaceurs d'essai est essentiellement affectée par l'usage et les dommages causés par une utilisation chirurgicale. Les Espaceurs d'essai doivent être remplacés s'ils semblent endommagés après une inspection visuelle.

Les dispositifs doivent être jetés comme des déchets biologiques conformément aux réglementations locales en matière de déchets, car ils pourraient avoir été contaminés par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave potentiellement imputable aux espaceurs d'essai doit être signalé au fabricant, TECRES S.p.A., et aux autorités compétentes où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le fabricant peut être joint aux coordonnées suivantes :

- E-mail : info@tecres.it
- Tél. : +39 045 9217311

Les informations de contact des autorités compétentes situées dans l'État membre de l'Union européenne dans lequel le patient est établi figurent sur le site Internet de la Commission européenne, sous la section « dispositifs médicaux » au lien suivant : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_fr



PT

ESPAÇADORES DE TESTE

TRIALS FOR SPACER FOR HIP, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS COMPONENT, TRIALS FOR SPACER FOR SHOULDER

Os Espaçadores de Teste são dispositivos médicos cirurgicamente invasivos para uso temporário, a serem utilizados em cirurgia ortopédica.

Os Espaçadores de Teste são dispositivos de teste para escolher o tamanho certo dos Espaçadores Tecres da anca, do joelho e do ombro respetivos.

Os dispositivos são reutilizáveis; antes de serem utilizados, os dispositivos devem ser limpos e esterilizados após um ciclo validado.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os aparelhos destinam-se a serem utilizados por profissionais de saúde:

- Enfermeiros e membros da equipa de cirurgia: para a preparação dos dispositivos médicos (limpeza, esterilização) e a sua eliminação;
- Cirurgiões ortopédicos: para a utilização dos dispositivos médicos (inserção e explante na articulação).

GRUPO(S) DE DOENTES A QUE SE DESTINA

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em doentes com maturidade esquelética que sofrem de infeção articular periprotética (IAP) da articulação.

BENEFÍCIOS E DESEMPENHOS CLÍNICOS

Os Espaçadores de Teste ajudam a:

- Escolher o tamanho adequado do espaçador
- Preparar o local recetor para a implantação do espaçador
- Avaliar a estabilidade do espaçador

ADVERTÊNCIAS

Os dispositivos devem ser utilizados apenas a curto prazo, a fim de determinar o tamanho correto do espaçador a ser implantado. Os dispositivos de teste não devem ser implantados.

Não utilizar se o dispositivo aparenta estar danificado (deformações, mudanças de cor, presença de bolhas).

O espaçador de teste deve ser substituído se apresentar danos após uma inspeção visual.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são fornecidos não estéreis.

O utilizador deve realizar a limpeza (manual ou automática) e a esterilização dos dispositivos antes da sua utilização. Apenas os processos descritos neste documento foram validados pelo fabricante.

Podem ser utilizados programas equivalentes de limpeza e esterilização, desde que os utilizadores tenham verificado / validado os mesmos.

Limpeza Manual

Fases de pré-limpeza

1. Enxaguar o dispositivo com água corrente da torneira durante 3 minutos.
2. Imergir totalmente o dispositivo em 300 mL de uma solução recentemente preparada de Neodisher MediClean Forte (ou equivalente) a uma concentração de 0,5%.
3. Deixar o dispositivo mergulhado durante 10 minutos à temperatura ambiente.
4. Durante o tempo de imersão, utilizar uma escova de cerdas macias para limpar suavemente o dispositivo durante 1 minuto. Esfregar o dispositivo com pequenos movimentos circulares.
5. Retirar o dispositivo da solução de limpeza e lavar todas as superfícies com Água Ultrapurificada (UPW) durante 3 minutos.
6. Inspeccionar o dispositivo em condições normais de iluminação para determinar se todos os contaminantes aderentes visíveis foram removidos das superfícies.

Fases de Limpeza Manual

1. Após o dispositivo ter sido previamente limpo e inspecionado visualmente, colocar o dispositivo num banho ultrassónico com 300 mL de uma solução recentemente preparada de Neodisher MediClean Forte (ou equivalente) a uma concentração de 0,5%, durante 15 minutos à temperatura ambiente.
2. Durante o banho ultrassónico, utilizar uma escova de cerdas macias para limpar suavemente o dispositivo durante 1 minuto. Esfregar o dispositivo com pequenos movimentos circulares.
3. Retirar o dispositivo do banho ultrassónico e lavar todas as superfícies com água ultrapurificada durante 3 minutos.



4. Secar todas as superfícies colocando o dispositivo a 105 °C durante 15 minutos.
5. Inspeccionar o dispositivo em condições normais de iluminação para determinar se todos os contaminantes aderentes visíveis foram removidos das superfícies. Verificar se a marcação do dispositivo ainda está legível.

Limpeza Automatizada

Fases de pré-limpeza

1. Enxaguar o dispositivo com água corrente da torneira durante 3 minutos.
2. Imergir totalmente o dispositivo em 300 mL de uma solução recentemente preparada de Neodisher MediClean Forte (ou equivalente) a uma concentração de 0,5%.
3. Deixar o dispositivo mergulhado durante 10 minutos à temperatura ambiente.
4. Durante a tempo de imersão, utilizar uma escova de cerdas macias para limpar suavemente o dispositivo durante 1 minuto. Esfregar o dispositivo com pequenos movimentos circulares.
5. Retirar o dispositivo da solução de limpeza e lavar todas as superfícies com Água Ultrapurificada (UPW) durante 3 minutos.
6. Inspeccionar o dispositivo em condições normais de iluminação para determinar se todos os contaminantes aderentes visíveis foram removidos das superfícies.

Fases de Limpeza Automatizada

1. Colocar o dispositivo num cesto metálico.
2. Colocar o cesto metálico na máquina de lavar/desinfetar.
3. Limpar o dispositivo usando o programa ilustrado na tabela 1.
4. Inspeccionar o dispositivo em condições normais de iluminação para determinar se todos os contaminantes aderentes visíveis foram removidos das superfícies. Verificar se a marcação do dispositivo ainda está legível.

FASE	TEMPERATURA	TEMPO	DETERGENTE
Pré-lavagem	Água fria da torneira	2 min	-
Lavagem 1	Água quente da torneira (50 °C)	3 min	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Lavagem 2	Água quente da torneira (50 °C)	2 min	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Enxaguar	Água Purificada 50 °C	2 min	-
Secagem	105 °C	15 min	-

Tabela 1. Programa de Limpeza Automatizada

Esterilização

1. Acondicionar o dispositivo num saco duplo para esterilização a vapor ou numa embalagem que tenha um desempenho equivalente quando submetido a um procedimento de esterilização a vapor.
2. Realizar a esterilização a vapor utilizando um dos ciclos seguintes.

	CICLO 1	CICLO 2
Tipo de Esterilizador:	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Impulso de pré-condicionamento:	4	4
Temperatura:	132 °C	121 °C
Tempo de exposição:	4 minutos	15 minutos
Tempo de Secagem:	30 minutos	30 minutos

Tabela 2. Parâmetros do Ciclo de Esterilização

Os dispositivos esterilizados e acondicionados devem ser guardados numa área especificamente designada, de acesso limitado, bem ventilada e que proporcione proteção contra poeira, humidade, insetos, parasitas e condições extremas de temperatura/humidade.

ADVERTÊNCIAS PRÉ-OPERATÓRIAS

Antes da utilização, verificar se existem quaisquer danos visíveis na embalagem esterilizada: se forem observados danos, os dispositivos devem ser embalados e esterilizados novamente.

Antes da utilização, verificar se existem quaisquer danos visíveis nos dispositivos: se forem observados danos, os dispositivos devem ser substituídos.



PT

COLOCAÇÃO DO ESPAÇADOR DE TESTE

Os Espaçadores de Teste atuam como dispositivos de ensaio, uma vez que a sua geometria e forma simulam os Espaçadores implantáveis.

O dispositivo de ensaio é implantado na articulação para que se possa escolher o tamanho correto do espaçador, que melhor se adapta e que proporcione a melhor estabilidade possível. Ao mesmo tempo, ajuda a orientar a preparação do local receptor antes do implante do dispositivo espaçador.

Antes de realizar qualquer operação cirúrgica, o cirurgião deve conhecer o procedimento cirúrgico, os dispositivos e as suas características.

- Escolher o espaçador de teste adequado com base nas dimensões da prótese removida.
- Posicionar o dispositivo de teste no espaço articular para determinar se é anatomicamente correto e estável.
- Reduzir a articulação.

Nota: quando se utilizam Spacer-K Trial, ter atenção para que a articulação do joelho não fique demasiado apertada durante o teste dado que irá apertar ainda mais com a fixação do cimento. O aperto pode ser aliviado através de redução e/ou redefinição dos contornos do osso de modo a obter um ajuste satisfatório.

- Assim que o dispositivo de teste tenha sido testado e verificado, removê-lo do doente e utilizá-lo como referência para seleccionar o espaçador implantável.

Precauções a adotar apenas com Spacer-K ATS Trial Kit: Spacer-K ATS Trial Kit deve ser utilizado em combinação com Spacer-K Trial e Spacer-K XL Trial. As combinações permitidas entre Spacer-K ATS Trial Kit e Spacer-K Trial/Spacer-K XL Trial são referidas na tabela abaixo:

SPACER-K ATS TRIAL KIT (CÓDIGO DE REFERÊNCIA: SPK90Z0)	EM COMBINAÇÃO COM SPACER-K TRIAL (CÓDIGO DE REFERÊNCIA: SPK03) E SPACER-K XL TRIAL (CÓDIGO DE REFERÊNCIA: SPK03Z0)
Spacer-K ATS Trial 60/07	Spacer-K Trial (54 mm-60 mm) ou
Spacer-K ATS Trial 60/12	Spacer-K Trial (64 mm-70 mm)
Spacer-K ATS Trial 80/07	Spacer-K Trial (74 mm-80 mm) ou
Spacer-K ATS Trial 80/12	Spacer-K XL Trial (84 mm-90 mm)

Tabela 3. Combinação permitida para Spacer-K ATS Trial Kit

ELIMINAÇÃO

As operações repetidas de reutilização dos Espaçadores de teste de acordo com as instruções incluídas neste documento têm um impacto mínimo em termos de vida útil. Testes internos de laboratório demonstraram que os Espaçadores de Teste são capazes de suportar pelo menos 50 ciclos consecutivos de esterilização sem sofrer danos e sem qualquer alteração dimensional.

A vida útil dos Espaçadores de Teste é afetada principalmente pelo desgaste e pelos danos causados pelo uso cirúrgico. Os Espaçadores de teste devem ser substituídos se, após uma inspeção visual, parecerem estar danificados.

Os dispositivos devem ser eliminados como resíduos biológicos, de acordo com os regulamentos locais sobre resíduos, uma vez que os dispositivos podem ter sido contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave potencialmente atribuível aos Espaçadores de Teste deve ser comunicado ao fabricante, TECRES S.p.A., e à autoridade competente do local onde se encontra o utilizador e/ou o doente. O fabricante pode ser contactado através dos seguintes contactos:

- email: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

As informações de contacto da autoridade competente no Estado-Membro europeu em que se encontra o doente encontram-se no website da Comissão Europeia, na secção "dispositivos médicos", no seguinte link: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pt



ПРОБНЫЕ СПЕЙСЕРЫ

TRIALS FOR SPACER FOR HIP, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE, TRIALS FOR SPACER FOR KNEE ATS COMPONENT, TRIALS FOR SPACER FOR SHOULDER

Тестовые спейсеры — это хирургически инвазивные медицинские устройства для временного использования в ортопедической хирургии.
Пробные спейсеры — это пробные приспособления для выбора подходящего размера спейсеров Tescos для бедренных, коленных и плечевых суставов.
Устройства предназначены для многократного использования; перед использованием они должны быть очищены и стерилизованы в соответствии с утвержденной процедурой.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Устройства предназначены для использования медицинскими работниками:

- младшим медицинским персоналом и членами хирургических бригад: подготовка медицинских устройств (очистка, стерилизация) и их утилизация;
- хирургами-ортопедами: использование медицинских устройств (установка в сустав и удаление из него).

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Устройства предназначены для использования у пациентов со зрелым скелетом, страдающих перипротезной инфекцией (ППИ) сустава.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробные спейсеры помогают:

- выбрать правильный размер спейсера;
- подготовить место для имплантации спейсера;
- оценить устойчивость спейсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройства должны использоваться только непродолжительное время с целью определения правильного размера спейсера для имплантации. Пробные устройства не подлежат имплантации.

Не используйте устройство, имеющее видимые повреждения (деформации, изменения цвета, наличие пузырьков). Пробное изделие должно быть заменено при обнаружении видимых повреждений.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройства поставляются в нестерильном виде.

Пользователь должен провести очистку (ручную или автоматическую) и стерилизацию устройств перед их использованием. Производителем одобрены только те процессы, которые описаны в этом документе.

Можно использовать аналогичные программы очистки и стерилизации, однако пользователь должен удостовериться в том, что они проверены / одобрены.

Очистка вручную

Шаги перед очисткой

1. Сполосните устройство проточной водопроводной водой в течение 3 минут.
2. Полностью погрузите устройство в 300 мл свежеприготовленного раствора Neodisher MediClean Forte (или аналога) с концентрацией 0,5%.
3. Замочите устройство на 10 минут при комнатной температуре.
4. Во время замачивания осторожно очищайте устройство мягкой щеткой в течение одной минуты. Потрите устройство малыми круговыми движениями.
5. Выньте устройство из раствора моющего средства и промойте все поверхности ультразвуковой водой (UPW) в течение 3 минут.
6. Осмотрите устройство при нормальном освещении, чтобы убедиться, что все видимые приставшие загрязнения были удалены с поверхностей.

Шаги ручной очистки

1. После предварительной очистки и визуального осмотра устройства поместите его в ультразвуковую ванну с 300 мл свежеприготовленного раствора Neodisher MediClean Forte (или эквивалентного) в концентрации 0,5% на 15 минут при комнатной температуре.
2. Во время обработки ультразвуком осторожно очищайте устройство мягкой щеткой в течение одной минуты. Потрите устройство малыми круговыми движениями.
3. Извлеките устройство из ультразвуковой ванны и споласкивайте все его поверхности ультразвуковой водой (UPW) в течение трех минут.



RU

4. Высушите все поверхности устройства при температуре 105° С в течение 15 минут.
5. Осмотрите устройство при нормальном освещении, чтобы убедиться, что все видимые приставшие загрязнения были удалены с поверхностей. Убедитесь, что маркировка изделия все еще разборчива.

Автоматическая очистка

Шаги перед очисткой

1. Сполосните устройство проточной водопроводной водой в течение 3 минут.
2. Полностью погрузите устройство в 300 мл свежеприготовленного раствора Neodisher MediClean Forte (или аналога) с концентрацией 0,5%.
3. Замочите устройство на 10 минут при комнатной температуре.
4. Во время замачивания осторожно очищайте устройство мягкой щеткой в течение одной минуты. Потрите устройство малыми круговыми движениями.
5. Выньте устройство из раствора моющего средства и промойте все поверхности ультразвуковой водой (UPW) в течение 3 минут.
6. Осмотрите устройство при нормальном освещении, чтобы убедиться, что все видимые приставшие загрязнения были удалены с поверхностей.

Шаги автоматической очистки

1. Поместите устройство в металлическую корзину.
2. Поместите металлическую корзину в моечно-дезинфекционную машину.
3. Очистите устройство, используя программу, указанную в таблице 1.
4. Осмотрите устройство при нормальном освещении, чтобы убедиться, что все видимые приставшие загрязнения были удалены с поверхностей. Убедитесь, что маркировка изделия все еще разборчива.

ФАЗА	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ	МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО
Предварительная мойка	Холодная водопроводная вода	2 мин.	-
Мойка 1	Теплая водопроводная вода (50°С)	3 мин.	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Мойка 2	Теплая водопроводная вода (50°С)	2 мин.	Neodisher mediclean Forte (0,2%)
Ополаскивание	Теплая очищенная вода (50°С)	2 мин.	-
Сушка	105°С	15 мин.	-

Таблица 1. Программа автоматической очистки

Стерилизация

1. Для выполнения процедуры стерилизации паром поместите устройство в двойной пакет для паровой стерилизации или в упаковку с аналогичными характеристиками.
2. Выполните стерилизацию паром, используя один из следующих циклов.

	Цикл 1	Цикл 2
Тип стерилизации:	предварительный вакуум	предварительный вакуум
Импульс предварительной подготовки:	4	4
Температура:	132°С	121°С
Время воздействия:	4 минуты	15 минут
Время сушки:	30 минут	30 минут

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации

Упакованные стерильные устройства должны храниться в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое должно хорошо проветриваться и обеспечивать защиту от пыли, влаги, насекомых, червей и экстремальной температуры/влажности.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием проверьте стерильную упаковку на наличие видимых повреждений: при их обнаружении устройство должно быть упаковано и стерилизовано повторно. Перед использованием проверьте изделия на наличие видимых повреждений: при их обнаружении изделия должны быть заменены.



ПРОБНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СПЕЙСЕРА

Пробные спейсеры используются для тестирования, поскольку имеют такую же форму, как имплантируемые спейсеры.

Пробное устройство имплантируется в сустав, чтобы можно было выбрать правильный размер спейсера, который лучше подходит и обеспечивает лучшую стабильность.

Одновременно оно помогает в подготовке места установки перед имплантацией распорного устройства.

Перед проведением любой хирургической операции хирург должен знать хирургическую процедуру, устройства и их характеристики.

- Выберите подходящую пробу исходя из размеров снятого протеза.
- Разместите пробный спейсер в суставной щели, чтобы определить, является ли он анатомически правильным и стабильным.
- Уменьшите сустав.
Примечание: при использовании Spacer-K Trial помните, что коленный сустав не должен быть слишком тугим во время испытания, так как он будет сильнее уплотнен после фиксации цементом. Плотность может быть уменьшена путем уменьшения размера и/или изменения формы кости для достижения удовлетворительного прилегания.
- После того, как пробное изделие было проверено и оценено, удалите его из пациента и используйте его в качестве эталона при выборе имплантируемого спейсера.

Предупреждение только для Spacer-K ATS Trial Kit: Spacer-K ATS Trial Kit должен использоваться в сочетании со Spacer-K Trial и Spacer-K XL Trial. Допустимые сочетания Spacer-K ATS Trial Kit со Spacer-K Trial/Spacer-K XL Trial приводятся в следующей таблице:

Spacer-K ATS Trial Kit (код: SPK90Z0)	Сочетание с Spacer-K Trial (код: SPK03) Spacer-K XL Trial (код: SPK03Z0)
Spacer-K ATS Trial 60/07	Spacer-K Trial (54-60 мм) или Spacer-K Trial (64-70 мм)
Spacer-K ATS Trial 60/12	
Spacer-K ATS Trial 80/07	Spacer-K Trial (74-80 мм) или Spacer-K XL Trial (84-90 мм)
Spacer-K ATS Trial 80/12	

Таблица 3. Допустимое сочетание для Spacer-K ATS Trial Kit

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторные операции по повторной обработке пробных спейсеров в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе, имеют минимальное влияние на срок службы. Внутреннее лабораторное тестирование показало, что пробные спейсеры могут выдерживать до 50 циклов стерилизации подряд без повреждений и изменений размеров. На срок службы пробных спейсеров в основном влияют износ и повреждения, вызванные хирургическим использованием. Пробные спейсеры должны быть заменены, если в ходе визуального осмотра на них обнаруживаются повреждения.

Устройства должны утилизироваться как биологические отходы в соответствии с местными правилами по утилизации отходов, поскольку они могут быть загрязнены инфекционными веществами человеческого происхождения.

УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, потенциально связанных с испытаниями спейсеров, следует сообщать производителю, TECRES S.p.A., а также в компетентный орган по месту нахождения пользователя и/или пациента.

С производителем можно связаться, используя следующую контактную информацию:

- email: info@tecres.it
- тел.: +39 045 9217311

Контактная информация компетентного органа, расположенного в стране Европейского Союза, в которой проживает пациент, приведена на сайте Европейской Комиссии в разделе «медицинские устройства» по следующей ссылке: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_ru



UK

СПЕЙСЕРИ ПРОБНІ

СПЕЙСЕРИ ПРОБНІ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА, СПЕЙСЕРИ ПРОБНІ КОЛІННОГО СУГЛОБА, СПЕЙСЕРИ ПРОБНІ КОЛІННОГО СУГЛОБА З КОМПОНЕНТОМ ATS, СПЕЙСЕРИ ПРОБНІ ПЛЕЧОВОГО СУГЛОБА

Спейсери пробні — це хірургічно інвазивні медичні вироби для тимчасового використання, які застосовуються в ортопедичній хірургії.

Спейсери пробні — це пробні пристрої, які слугують для вибору правильного розміру відповідних спейсерів компанії «Текрес» для кульшового, колінного і плечового суглобів. Вироби можна використовувати повторно; перед використанням їх необхідно очищати та стерилізувати згідно із затвердженим циклом.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

Пристрої призначені для використання медичними працівниками:

- медсестрами та членами операційної бригади: для підготовки медичних виробів (очищення, стерилізація) та їх утилізації;
- хірургами-ортопедами: для використання медичних виробів (встановлення та видалення із суглоба).

ЦІЛЬОВА(-І) ГРУПА(-И) ПАЦІЄНТІВ

Пристрої призначені для використання у пацієнтів зі сформованим скелетом, суглоб яких уражено перипротезною інфекцією (ППІ).

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ ТА ПОКАЗНИКИ

Спейсери пробні допоможуть:

- вибрати потрібний розмір спейсера
- підготувати потрібне місце до імплантації спейсера
- оцінити стабільність спейсера

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пристрої необхідно використовувати лише на короткий проміжок часу, щоб визначити правильний розмір відповідного спейсера для імплантації. Забороняється імплантувати пробні пристрої.

Не використовуйте, якщо пристрій виглядає пошкодженим (деформований, присутні зміни кольору, присутні бульбашки). Пробний пристрій потрібно замінити, якщо за результатами огляду він виявиться пошкодженим.

ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Пристрої поставляються нестерильними.

Перед використанням пристроїв користувачу необхідно їх очистити (вручну або за допомогою автоматизованих засобів) та стерилізувати.

Виробник затвердив тільки ті процеси, які описані в цьому документі.

Якщо користувачі переконалися, що схожі програми очищення та стерилізації пройшли перевірку/затверджені, то вони можуть користуватися такими програмами.

Очищення вручну

Етапи попереднього очищення

1. Промийте пристрій проточною водопровідною водою протягом 3 min (хв).
2. Повністю занурте пристрій у приготований розчин Neodisher MediClean Forte (або подібний) об'ємом 300 mL (мл) у концентрації 0,5 %.
3. Залиште пристрій у розчині на 10 min (хв) за кімнатної температури.
4. Під час замочування обережно почистіть пристрій щіткою з м'якою щетиною протягом 1 min (хв). Почистіть пристрій невеликими круговими рухами.
5. Вийміть пристрій із розчину миючого засобу і промийте всі поверхні особливо чистою водою (UPW) протягом 3 min (хв).
6. Перевірте пристрій за нормальних умов освітлення, щоб визначити, чи всі помітні забруднення, що пристали до поверхонь, були видалені.

Етапи очищення вручну

1. Після попереднього очищення та візуального огляду пристрою помістіть його в ультразвукову ванну з приготованого розчину Neodisher MediClean Forte (або подібного) об'ємом 300 mL (мл) у концентрації 0,5 % на 15 min (хв) за кімнатної температури.
2. Під час ультразвукової обробки обережно почистіть пристрій щіткою з м'якою щетиною протягом 1 min (хв). Почистіть пристрій невеликими круговими рухами.



- Вийміть пристрій з ультразвукової ванни і промийте всі поверхні особливо чистою водою (UPW) протягом 3 min (хв).
- Висушіть усі поверхні, помістивши пристрій на 15 min (хв) під дію температури 105 °C.
- Перевірте пристрій за нормальних умов освітлення, щоб визначити, чи всі помітні забруднення, що пристали до поверхонь, були видалені. Переконайтеся, що маркування пристрою все ще розбірливе.

Автоматичне очищення

Етапи попереднього очищення

- Промийте пристрій проточною водопровідною водою протягом 3 min (хв).
- Повністю занурте пристрій у приготований розчин Neodisher MediClean Forte (або подібний) об'ємом 300 mL (мл) у концентрації 0,5 %.
- Залиште пристрій у розчині на 10 min (хв) за кімнатної температури.
- Під час замочування обережно почистіть пристрій щіткою з м'якою щетиною протягом 1 min (хв). Почистіть пристрій невеликими круговими рухами.
- Вийміть пристрій із розчину миючого засобу і промийте всі поверхні особливо чистою водою (UPW) протягом 3 min (хв).
- Перевірте пристрій за нормальних умов освітлення, щоб визначити, чи всі помітні забруднення, що пристали до поверхонь, були видалені.

Етапи автоматизованого очищення

- Покладіть виріб у металевий кошик.
- Помістіть металевий кошик у мийно-дезінфекційну машину.
- Очистіть пристрій за допомогою програми, що описана в Таблиці 1.
- Перевірте пристрій за нормальних умов освітлення, щоб визначити, чи всі помітні забруднення, що пристали до поверхонь, були видалені. Переконайтеся, що маркування пристрою все ще розбірливе.

ФАЗА	ТЕМПЕРАТУРА	ЧАС	МИЮЧИЙ ЗАСІБ
Попереднє промивання	Холодна водопровідна вода	2 min (хв)	-
Промивання 1	Тепла водопровідна вода (50 °C)	3 min (хв)	Neodisher MediClean Forte (0,2 %)
Промивання 2	Тепла водопровідна вода (50 °C)	2 min (хв)	Neodisher MediClean Forte (0,2 %)
Промивання	Тепла очищена вода (PW) (50 °C)	2 min (хв)	-
Сушка	105 °C	15 min (хв)	-

Таблиця 1. Програма автоматизованого очищення

Стерилізація

- Запакуйте пристрій у подвійний пакет для стерилізації паром або в упаковку зі схожими властивостями, щоб піддати процедурі стерилізації паром.
- Виконайте стерилізацію паром за допомогою одного з таких циклів.

	ЦИКЛ 1	ЦИКЛ 2
Тип стерилізатора:	Попереднє вакуумування	Попереднє вакуумування
Частота імпульсів попереднього кондиціонування:	4	4
Температура:	132 °C	121 °C
Час експозиції:	4 min (хв)	15 min (хв)
Час висихання:	30 min (хв)	30 min (хв)

Таблиця 2. Параметри циклу стерилізації

Стерильні заповнені пристрої слід зберігати у спеціально відведеному місці з обмеженим доступом, яке добре провітрюється та забезпечує захист від пилу, вологи, комах, паразитів та екстремальних температур або вологості.



UK

ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНЕ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед використанням перевірте наявність можливих видимих пошкоджень стерильної упаковки: у разі виявлення пошкодження, пристрої мають бути упаковані та стерилізовані повторно.

Перед використанням перевірте наявність можливих видимих пошкоджень самих пристроїв: у разі виявлення пошкодження, пристрої потрібно замінити.

ВСТАНОВЛЕННЯ СПЕЙСЕРІВ ПРОБНИХ

Спейсери пробні використовуються в якості зразка, оскільки за геометрією та формою вони нагадують імплантаційні спейсери.

Зразковий пристрій імплантується в суглоб у такий спосіб, щоб можна було вибрати спейсер правильного розміру, що забезпечить надійнішу посадку та найкращу стабільність. Крім того, це сприяє проведенню підготовки потрібного місця перед імплантацією спейсера. Перед виконанням будь-якої хірургічної операції хірург повинен ознайомитися з хірургічною процедурою, приладами та їх характеристики.

- Виберіть відповідну пробу відповідно до розмірів видаленого протеза.
- Розмістіть пробу в суглобовому просторі, щоб визначити, чи виглядає її форма анатомічно правильною і стабільною.
- Відновіть нормальне положення суглоба.
- Примітка. Майте на увазі, що під час встановлення спейсера пробного-К щільність колінного суглоба не має бути надмірною, оскільки подальше ущільнення відбудеться за рахунок криплення цементу. Щоб забезпечити задовільне прилягання, щільність можна відкоригувати шляхом зменшення розміру та (або) повторної обробки контурів кістки.
- Після тестування та перевірки зразка видаліть його з тіла пацієнта та візьміть його за еталон для вибору імплантованого спейсера.

Застереження лише для комплекту зі спейсером пробним-К ATS: Комплект зі спейсером пробним-К ATS необхідно використовувати в поєднанні зі спейсером пробним-К та спейсером пробним-К XL. Допустимі поєднання комплектів зі спейсером пробним-К ATS та спейсером пробним-К або спейсером пробним-К XL наведені в таблиці нижче:

КОМПЛЕКТ ЗІ СПЕЙСЕРОМ ПРОБНИМ-К ATS (ДОВ. КОД: SPK90Z0)	ПОЄДНАННЯ ЗІ СПЕЙСЕРОМ ПРОБНИМ-К (ДОВ. КОД: SPK03) І СПЕЙСЕРОМ ПРОБНИМ-К XL (ДОВ. КОД: SPK03Z0)
Спейсер пробний-К ATS 60/07	Спейсер пробний-К (54–60 mm (mm)) або
Спейсер пробний-К ATS 60/12	Спейсер пробний-К (64–70 mm (mm))
Спейсер пробний-К ATS 80/07	Спейсер пробний-К (74–80 mm (mm)) або
Спейсер пробний-К ATS 80/12	Спейсер пробний-К XL (84–90 mm (mm))

Таблиця 3. Поєднання дозволено для комплекту зі спейсером пробним-К ATS

УТИЛІЗАЦІЯ

Відповідно до інструкцій, що містяться в цьому документі, багаторазові операції з повторної обробки спейсерів пробних незначною мірою впливають на їх термін експлуатації.

Внутрішнє лабораторне дослідження показало, що спейсери пробні здатні витримати щонайменше 50 послідовних циклів стерилізації без пошкоджень та без будь-яких змін розмірів.

На термін експлуатації спейсерів пробних в основному впливає знос та пошкодження, спричинені хірургічним використанням. Спейсери пробні потрібно замінити, якщо за результатами огляду вони виявляються пошкодженими.

Пристрої повинні бути утилізовані як біологічні відходи згідно з місцевими нормами про відходи, оскільки пристрої могли бути забруднені потенційно інфекційними речовинами людського походження.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-який серйозний інцидент, що має потенційний зв'язок із спейсерами пробними, слід повідомити виробника, компанію TECRES S.p.A., та компетентний орган країни, в якій проживає користувач та (або) пацієнт.

Для зв'язку з виробником можна скористатися такою контактною інформацією:

адреса ел. пошти: info@tecres.it

тел.: +39 045 9217311



UK

Щоб отримати контактну інформацію компетентного органу, що розташовується в країні-члені ЄС, в якій проживає пацієнт, перейдіть на вебсайт Європейської комісії, у розділ «Медичні вироби», за таким посиланням: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції: липень 2021 р



UA.TR.116

SYMBOLS - SIMBOLI - SÍMBOLOS - SYMBOLE - SYMBOLES SÍMBOLOS - ОБОЗНАЧЕНИЯ - УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF

CATALOGUE NUMBER
NUMERO CATALOGO
NÚMERO DE CATÁLOGO
KATALOGNUMMER
NUMÉRO DE CATALOGUE
NÚMERO DE CATÁLOGO
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ДИВ. ІНСТРУКЦІЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

LOT

BATCH NUMBER
NUMERO LOTTO
NÚMERO DE LOTE
CHARGENNUMMER
NUMÉRO DE LOT
NÚMERO DE LOTE
НОМЕР ПАРТИИ
НОМЕР ПАРТІЇ



MANUFACTURER
PRODUTTORE
FABRICANTE
HERSTELLER
FABRICANT
FABRICANTE
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ВИРОБНИК

NON STERILE

NON STERILE
NON STERILE
NO ESTÉRIL
NICHT STERIL
NON STÉRILE
NÃO ESTERILIZADO
НЕ СТЕРИЛЬНО
НЕСТЕРИЛЬНИЙ



DATE OF MANUFACTURE
DATA DI PRODUZIONE
FECHA DE FABRICACIÓN
HERSTELLUNGSDATUM
DATE DE FABRICATION
DATA DE FABRICO
ДАТА ВЫПУСКА
ДАТА ВИГOTOВЛЕННЯ

MD

MEDICAL DEVICE
DISPOSITIVO MEDICO
DISPOSITIVO MÉDICO
MEDIZINPRODUKT
DISPOSITIF MÉDICAL
DISPOSITIVO MÉDICO
МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО
МЕДИЦИННИЙ ВИРІБ



DISTRIBUTOR
DISTRIBUTORE
DISTRIBUIDOR
VERTREIBER
DISTRIBUTEUR
DISTRIBUÍDO POR:
ДИСТРИБЬЮТОР
ДИСТРИБ'ЮТОР

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO
IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO UNICO
EINDEUTIGE PRODUKTKENNUNG
IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO
УНИКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР
УСТРОЙСТВА
УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ



COUNTRY OF MANUFACTURE
PAESE DI PRODUZIONE
PAÍS DE FABRICACIÓN
HERSTELLUNGSLAND
PAYS DE FABRICATION
PAÍS DE FABRICO
СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА
КРАЇНА ВИРОБНИЦТВА



Z1G201 rev.01 del 22.09.2021

Manufacturer:



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna

Verona - ITALY

Tel. +39.045.9217311

Fax +39.045.9217330

info@tecres.it - www.tecres.it



for Tecres
internal use