
Dôležité informácie

(s návodom na čistenie a sterilizáciu)

Dôležité informácie

Tam, kde je to potrebné, sa tento dôležitý dokument s informáciami používa spolu s konkrétnym návodom na použitie príslušného výrobku.

Základné pokyny na použitie implantátov a nástrojov spoločnosti Synthes

Opis výrobku

Chirurgické implantáty a nástroje ponúkajú riešenia pre ortopedické chirurgické zákroky ľudskej muskuloskeletálnej sústavy. Takisto zohrávajú všeobecnú podpornú úlohu pri liečbe, hojení zlomenín a rekonštrukčnej chirurgii (osteosyntéza a korekcia degeneratívnych ochorení). Implantáty nie sú určené na stále nahradenie telesných štruktúr ani na to, aby niesli hmotnosť pacienta (pozrite pokyny pre konkrétny výrobok).

Dôležité faktory na zváženie

Pri liečení úrazu alebo degeneratívnych zmien kostry vezmite do úvahy nasledovné body:

1. Výber implantátu/systému. Je dôležité, aby ste vybrali vhodnú pomôcku. Pri implantátoch sa presvedčte, že ste vybrali výrobok, ktorý má vhodnú veľkosť a tvar a je vhodný na určené použitie.

Vlastností ľudskej kosti a mäkkého tkaniva predstavujú obmedzenia veľkosti a odolnosti implantátov. Od žiadnej pomôcky, ktorá nesie hmotnosť pacienta len čiastočne alebo ju vôbec nenesie, nemožno očakávať, že bez opory vydrží zaťaženie celou hmotnosťou pacienta. Pacient musí obmedziť fyzické aktivity, ktoré by vyvíjali neprimeraný tlak na implantát alebo umožnili nesprávny pohyb miesta zlomeniny, čím by predĺžili hojenie. Pacienta je potrebné o tom informovať.

2. Faktory súvisiace s pacientom. Na úspech chirurgického zákroku môže mať veľký vplyv viacero faktorov súvisiacich s pacientom:

a Hmotnosť. Pacient s nadváhou alebo obézny pacient môže na výrobok vyvíjať taký veľký tlak, že výrobok zlyhá, prípadne sa ešte potlačí účinky chirurgického zákroku.

b Povolanie alebo fyzická aktivita. Profesionálne zamestnania predstavujú riziko, pri ktorom telo pôsobením vonkajších síl podlieha značnej fyzickej záťaži. To môže spôsobiť zlyhanie výrobku, či dokonca potlačiť účinky chirurgického zákroku.

c Senilita, mentálne ochorenia alebo alkoholizmus. Tieto stavy môžu spôsobiť, že pacient bude ignorovať určité potrebné obmedzenia a preventívne opatrenia, čo môže viesť k zlyhaniu výrobku alebo iným komplikáciám.

d Určité degeneratívne ochorenia a fajčenie. V niektorých prípadoch môže byť degeneratívne ochorenie v čase implantácie také pokročilé, že môže značne znížiť očakávanú životnosť implantátu. V takých prípadoch výrobky slúžia iba ako nástroje na oddialenie alebo dočasné zmiernenie ochorenia.

e Citlivosť na prítomnosť cudzích telies. Tam, kde je možné predpokladať precitlivosť na materiál, by mali byť pred výberom materiálu či implantáciou vykonané príslušné testy.

3. Správna manipulácia. Správne manipulácia s implantátom a nástrojmi je nesmierne dôležitá. Ak treba upraviť tvar implantátu, pomôcka sa nesmie ohnúť do ostrého uhla, ohnúť dozadu, nesmú sa do nej urobiť zárezy ani sa nesmie poškríbať. Takáto manipulácia okrem akéhokoľvek iného nesprávneho zaobchádzania alebo použitia môže vytvoriť poškodenie povrchu a koncentrovať napätie v strede implantátu. To môže následne spôsobiť zlyhanie výrobku.

4. Pooperačná starostlivosť je nevyhnutná. Pacienti musia byť informovaní o obmedzeniach týkajúcich sa záťaže implantátu, pooperačnom správaní a zvyšovaní fyzickej záťaže. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k nesprávnej umiestneniu implantátu, spomaleniu hojenia kostí, zlyhaniu implantátu, infekcii, tromboflebitíde alebo hematómom rán.

5. Vybratie osteosyntetického výrobku. Aj keď konečné rozhodnutie o tom, kedy sa implantát vyberie robí lekár, odporúča sa (ak je to možné a vhodné pre konkrétneho pacienta), aby sa po skončení procesu hojenia fixačné výrobky vybrali. To platí predovšetkým pri mladých a aktívnych pacientoch.

6. Kompatibilita. Spoločnosť Synthes zabezpečuje kompatibilitu rôznych originálnych implantátov a/alebo nástrojov podľa ich zamýšľaného použitia. Musia byť dodržané pokyny na použitie konkrétneho výrobku tak, ako ich uvádza spoločnosť Synthes. Ak nie je uvedené inak, neodporúča sa kombinovať výrobky spoločnosti Synthes s výrobkami iných výrobcov pretože formy, materiály, mechanika a konštrukcie nie sú zosúladené. Spoločnosť Synthes nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z kombinácie komponentov alebo z použitia pomôcok od iných výrobcov.

Ak nie je uvedené inak, neodporúča sa kombinovať implantáty z rôznych kovov. Kombinovanie kovov môže viesť ku galvanickej korózii a uvoľňovaniu iónov. To môže spôsobiť zápalovú odpoveď, reakcie na precitlivosť na kovy a/alebo dlhodobé škodlivé systémové účinky. Okrem toho môže proces korózie znížiť mechanickú silu implantátov.

7. Informácie a kvalifikácia. Zdravotnícki pracovníci musia byť úplne oboznámení so zamýšľaným použitím výrobkov a príslušnými chirurgickými technikami a musia absolvovať náležité školenie.

8. Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká:

- zlyhanie implantátu vyplývajúce z výberu nesprávneho implantátu alebo preťaženia osteosyntézy,
- infekcia,
- poškodenie mäkkého tkaniva,
- alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu,
- oneskorené hojenie po cievnych ochoreniach,
- bolesť vyvolaná implantátom.

Ak je to potrebné, informácie o konkrétnych potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a reziduálnych rizikách nájdete v príslušnom návode na použitie.

9. MRI – Zobrazovanie magnetickou rezonanciou

Ak pomôcka bola hodnotená z hľadiska použitia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR sú dostupné v návode na použitie na webovej stránke www.depuysynthes.com/ifu.

Výrobky na jedno použitie

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú použiť opakovane (pozrite pokyny pre konkrétny výrobok a časť „Význam symbolov“).

Opakované použitie alebo príprava na opakované klinické použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky. To môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované použitie alebo klinická príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. v dôsledku prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Znečistené implantáty nepripravujte na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami (látkami), sa nesmie nikdy znovu použiť a je potrebné s ním zaobchádzať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Sterilné výrobky

Výrobky dodávané v sterilnom stave sú označené slovom „STERILE“ (sterilné) (pozrite si časť „Význam symbolov“). Vyberte výrobky z obalu aseptickým spôsobom. Výrobca nemôže zaručiť sterilitu, ak je tesnenie obalu popraskané, poškodené alebo ak sa obal nesprávne otvorí. V týchto prípadoch výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Nesterilné výrobky

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte a zlikvidujte celý pôvodný jednorazový obal (napr. chrániče zo silikónovej gumy, chrániče hrotov, ochranné kryty, blistre, puzdrá, vrecká, baliacu penu, kartón atď.). Pred prvým a každým ďalším použitím, ako aj pred vrátením na údržbu a opravu výrobky očistite. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného sterilizačného obalu alebo nádoby.

Prvý a najdôležitejší krok pri príprave na opakované použitie všetkých opakovane použiteľných nástrojov je dôkladné (manuálne alebo mechanické) čistenie a opláchnutie. Dôkladné čistenie je komplexný proces, ktorého úspech závisí od rôznych vzájomne prepojených faktorov: kvalita vody, množstvo a typ čistiaceho prostriedku, metóda čistenia (manuálna, ultrazvukový kúpeľ, umývacie a dezinfekčné zariadenie), dôkladné opláchnutie a sušenie, náležitá príprava výrobku, čas, teplota a dôslednosť jednotlivca zodpovedného za čistenie.

Zvyšky organického materiálu alebo väčšie množstvo mikroorganizmov môžu znížiť efektívnosť sterilizačného procesu.

Hľadanie nástroja alebo úlomkov nástroja

Nástroje spoločnosti Synthes sú navrhnuté a vyrobené tak, aby pracovali bezpečne v rozsahu ich zamýšľaného použitia.

Ak sa však kovový nástroj (napr. z ocele, hliníka, titánu a jeho zliatiny atď.) počas používania zlomí, pri hľadaní fragmentov alebo komponentov nástroja môže pomôcť zdravotnícke zobrazovacie zariadenie (napr. CT, radiačné zariadenie atď.).

Likvidácia zdravotníckych pomôcok

Ak nie je uvedené inak, pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s postupmi zariadenia pre zdravotnícke pomôcky.

Závažná nehoda

Každú závažnú nehodu, ktorá sa objavila vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má sídlo používateľ alebo pacient.

Príprava na opakované použitie opakovane použiteľných pomôcok spoločnosti Synthes – nástroje, misky na nástroje a klietky

Tieto odporúčania sa týkajú prípravy na opakované použitie opakovane použiteľných pomôcok spoločnosti Synthes. Opakovane použiteľné pomôcky spoločnosti Synthes zahŕňajú určité chirurgické nástroje, misky na nástroje a klietky. Uvedené informácie sa nevzťahujú na implantáty spoločnosti Synthes. Tieto odporúčania sa musia dodržiavať, pokiaľ v informáciách o konkrétnom výrobku nie je uvedené inak.

Upozornenia

Pred sterilizáciou musia byť všetky pomôcky dôkladne očistené a skontrolované. Dlhé, úzke dutiny, slepé otvory, pohyblivé a zložené časti vyžadujú pri čistení a kontrole zvláštnu pozornosť. Pri čistení používajte čistiace prostriedky, ktoré sú označené na použitie so zdravotníckymi pomôckami a v súlade s pokynmi výrobcu (napr. teplota, čas pôsobenia a čas oplachovania). Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotou pH po zriedení 7 – 9,5. Silne zásadité podmienky (pH >11) môžu poškodiť komponenty a pomôcky, ako napríklad hliníkové materiály. Nepoužívajte fyziologický roztok, dezinfekciu prostredia (vrátane roztokov chlóru) ani chirurgické antiseptiká (napríklad výrobky obsahujúce jód alebo chlórhexidín). Nepoužívajte čistiacu pomôcku, ktorá môže poškodiť povrch nástrojov, ako napríklad oceľová vlna, abrazívne čistiace prostriedky alebo drôtené kefy.

- Do ultrazvukového čističa vkladajte spolu iba pomôcky spoločnosti Synthes s podobným zložením kovov.
- Znečistené alebo použité pomôcky spoločnosti Synthes sa nesmú vkladať do klietky na čistenie v mechanickej umývačke. Znečistené nástroje spoločnosti Synthes sa musia čistiť a sterilizovať oddelene od misiek a puzdier. Puzdrá spoločnosti Synthes sú určené ako organizačné nástroje na účely parnej sterilizácie, nástroj na uskladnenie všetkých zdravotníckych pomôcok a organizačný nástroj pri chirurgických zákrokoch.
- Parametre sterilizácie sa vzťahujú len na pomôcky, ktoré sa dostatočne vyčistili.
- Uvedené parametre sú platné iba v prípade riadne nainštalovaných, udržiavaných, kalibrovaných a vyhovujúcich zariadení na prípravu na opakované použitie v súlade s normami série ISO 15883 a ISO 17665.
- Rukoväte poháňaných nástrojov a nadstavce sa nesmú ponárať do vody ani čistiaceho roztoku na prípravu na opakované použitie. Zariadenie na elektrický pohon nečistite ultrazvukom. Pozrite si literatúru ku konkrétnemu poháňanému nástroju.
- Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia ošetrovať pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštátnych odporúčaní.
- Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach. Navyše sa vyžaduje dodržiavanie vnútorných pravidiel nemocnice a postupov a odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a všetkých klinických zariadení na prípravu na použitie.

Obmedzenia prípravy na opakované použitie

- Cykly prípravy pomôcok na opakované použitie, ako sú opísané v tomto návode na použitie, majú minimálne účinky na chirurgické nástroje spoločnosti Synthes.
- Koniec životnosti pomôcky je bežne stanovený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Medzi známky poškodenia a opotrebovania pomôcky môžu okrem iného patriť korózia (napr. korózia, jamková korózia), zmeny farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, opotrebenie a trhliny. Nesmú sa používať nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozoznateľným označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (zošúchanými) číslami dielov, poškodené a nadmerne opotrebené pomôcky.
- Ďalšie podrobnosti týkajúce sa ukazovateľov konca životnosti sú dostupné u vášho obchodného zástupcu alebo sa dajú stiahnuť na webovej stránke <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Pred sterilizáciou môžu nástroje vyžadovať testovanie, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie. Metóda na testovanie funkčnosti, ak sa týka daného nástroja, je uvedená v návode na použitie konkrétneho výrobku a v dokumente na kontrolu funkčnosti, ktorý je dostupný na webovej stránke <https://ifu.depuyssynthes.com>.

Starostlivosť pri používaní

Počas chirurgického zákroku z pomôcky utierajte krv a zvyšky, aby ste predišli zaschnutiu na jej povrchu.

- Prepláchnite kanylované pomôcky sterilnou alebo čistenou vodou, aby ste predišli zaschnutiu nečistôt a zvyškov v ich vnútri.
- Znečistené pomôcky sa musia oddeliť od nekontaminovaných pomôcok, aby sa predišlo kontaminácii pracovníkov a okolia.
- Pomôcky sa musia zabaliť do uteráka navlhčeného sterilnou alebo čistenou vodou, aby sa predišlo zaschnutiu krvi a zvyškov.

Ochranné balenie a preprava

- Znečistené pomôcky sa musia prepravovať oddelene od nekontaminovaných pomôcok, aby sa predišlo ich kontaminácii.

Príprava na čistenie (pre všetky metódy čistenia)

- Odporúča sa, aby sa pomôcky pripravili na opakované použitie čo najskôr po použití.
- Ak je to možné, pomôcku pred prípravou na opakované použitie rozoberte. Ďalšie podrobné pokyny o demontáži nástrojov sú dostupné u vášho miestneho obchodného zástupcu alebo sa dajú stiahnuť na webovej stránke <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Otvorte pomôcky so západkami, zámkami na kryte alebo pántami.
- Pri manipulácii s ostrými pomôckami a pri ich čistení treba postupovať opatrne. Tieto pomôcky sa odporúča čistiť oddelene, čím sa zníži riziko poranenia.
- Pred čistením sa musia dutiny a kanyly pomôcok očistiť a sterilizovať manuálne. Dutiny a kanyly sa najskôr musia očistiť od zvyškov. Dutiny a kanyly sa musia dôkladne očistiť krúživým pohybom kefkou s mäkkými štetinkami s vhodnou veľkosťou. Kefky by mali pevne priliehať. Kefka by mala mať približne rovnaký priemer ako dutiny alebo kanyla, ktorá sa bude čistiť. Kefka, ktorá je príliš veľká alebo príliš malá na priemer dutiny/kanylácie, nemusí účinne vyčistiť ich povrch.
- Pred čistením namočte a opláchnite veľmi znečistené pomôcky alebo kanylované pomôcky, aby sa uvoľnili zaschnuté nečistoty a zvyšky. Použite neutrálny alebo mierne zásaditý čistiaci roztok. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie. Na oplachovanie pomôcok použite vodu z vodovodu.
- Pomôcky od spoločnosti Synthes sa musia čistiť oddelene od misiek na nástroje od spoločnosti Synthes a puzdier spoločnosti Synthes. V prípade potreby pred čistením zložte z puzdier veká.

Metóda ručného čistenia

1. Oplachujte znečistenú pomôcku pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Pri odstraňovaní veľkých nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinkami.
 2. Namáčajte pomôcku v neutrálnom alebo mierne zásaditom čistiacom roztoku aspoň 10 minút. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie.
 3. Pomôcku oplachujte studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín, kanálov a ďalších ťažko prístupných miest použite injekčnú striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu.
 4. V čerstvo pripravenom neutrálnom alebo mierne zásaditom čistiacom roztoku čistíte pomôcku manuálne aspoň 5 minút. Na odstránenie nečistôt a zvyškov použite kefku s mäkkými štetinkami. V prípade potreby pohybte kĺbmi, rukovätami a ďalšími pohyblivými časťami pomôcky, aby ste čistiacemu roztoku vystavili všetky plochy. Pomôcku čistíte pod vodou, aby ste predišli aerosolizácii nečistôt. Poznámka: čerstvý roztok je novo pripravený čistiaci roztok.
 5. Dôkladne oplachujte pomôcku studenou alebo teplou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. V prípade potreby pohybte kĺbmi, rukovätami a ďalšími pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchli pod tečúcou vodou.
 6. Zrakom skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 2 – 6, pokým z pomôcky neodstránite všetky viditeľné zvyšky nečistôt.
- Ultrazvukové čistenie: Pred týmto krokom treba vykonať prípravné čistenie v krokoch 1 – 6.
7. Pripravte čerstvý čistiaci roztok na ultrazvukový kúpeľ použitím neutrálneho alebo mierne zásaditého čistiaceho roztoku. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie. Poznámka: čerstvý roztok je novo pripravený čistiaci roztok.
 8. Pomôcky Synthes čistíte ultrazvukom aspoň 15 minút. Použite minimálnu frekvenciu 38 kHz.
 9. Pomôcku dôkladne oplachujte deionizovanou alebo destilovanou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. V prípade potreby pohybte kĺbmi, rukovätami a ďalšími pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchli pod tečúcou vodou.
 10. Zrakom skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 2 – 10, pokým z pomôcky neodstránite všetky viditeľné zvyšky nečistôt.
 11. Závěrečné oplachovanie pomôcky deioniz. alebo destil. vodou vykonávajte aspoň 15 minút.
 12. Osušte pomôcky čistou jednorazovou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo stlačeným vzduchom na lekárske použitie. Zaisťte, aby sa všetky dutiny a pohyblivé časti vysušili stlačeným vzduchom.

Metóda automatického čistenia a dezinfekcie

1. Znečistenú pomôcku oplachujte pod studenou tečúcou vodou z vodovodu aspoň 1 minútu. Kefkou s mäkkými štetinkami alebo mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, odstráňte veľké nečistoty.
2. V čerstvo pripravenom neutrálnom alebo mierne zásaditom čistiacom roztoku čistíte pomôcku manuálne aspoň 2 minúty. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie. Na odstránenie nečistôt a zvyškov použite kefku s mäkkými štetinkami. V prípade potreby pohybte kĺbmi, rukovätami a ďalšími pohyblivými časťami pomôcky, aby ste čistiacemu roztoku vystavili všetky plochy. Pomôcku čistíte pod vodou, aby ste predišli aerosolizácii nečistôt. Poznámka: čerstvý roztok je novo pripravený čistiaci roztok.
3. Pomôcku oplachujte studenou až vlažnou tečúcou vodou z vodovodu aspoň 1 minútu. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. V prípade potreby pohybte kĺbmi, rukovätami a ďalšími pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchli pod tečúcou vodou.
4. Pripravte čerstvý čistiaci roztok na ultrazvukový kúpeľ použitím neutrálneho alebo mierne alkalického čistiaceho prostriedku. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie. Poznámka: čerstvý roztok je novo pripravený čistiaci roztok.
5. Pomôcky Synthes čistíte ultrazvukom aspoň 15 minút. Použite minimálnu frekvenciu 38 kHz.
6. Oplachujte pomôcky deioniz. alebo destil. vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Na závěrečné oplachovanie musí byť použitá DI alebo PUR voda.
7. Zrakom skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 2 – 7, pokým z pomôcky neodstránite všetky viditeľné zvyšky nečistôt.
8. Automatické umývanie je potrebné vykonávať v overenej dezinfekčnej umývačke, ktorá je v súlade s normou ISO 15883-1 a -2 alebo s ekvivalentnou normou. Komponenty pomôcok vložte do dezinfekčnej umývačky v súlade s pokynmi výrobcu, pričom sa ubezpečte, že z pomôcok a dutín môžu voľne odtekať kvapaliny. Automatické umývanie možno zahrnúť ako súčasť overeného cyklu umývania, dezinfekcie alebo sušenia v súlade s pokynmi výrobcu. Príklad overeného cyklu používaného na overenie čistenia zahŕňa:

Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/voda	Typ čistiaceho prostriedku
Predmytie	2	Studená voda z vodovodu (<40 °C)	–
Čistenie I	2	Studená voda z vodovodu (<40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Čistenie II	5	Teplá voda z vodovodu (>40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Opláchnutie	2	Teplá deioniz. alebo destil. voda (>40 °C)	–
Tepelná dezinfekcia	5	≥93 °C	–
Sušenie	40	≥90 °C	–

* pozri časť Ďalšie informácie

Tepelná dezinfekcia

Pri automatickom čistení a dezinfekcii pomôcky tepelne dezinfikujte pri teplote 93 °C aspoň 5 minút (pozrite časť Metóda automatického čistenia a dezinfekcie, vrátane požiadaviek na kvalitu vody). Pri pomôckach s kanyláciami alebo dutinami nasmerujte časti tak, aby dutina alebo kanylácia bola vo zvislej polohe. Ak to nie je možné z dôvodu priestorových obmedzení dezinfekčnej automatickej alebo mechanickej umývačky, použite v prípade potreby preplachovací stojan alebo nakladací nosič s pripojeniami určenými na zabezpečenie primeraného prietoku tekutín na prípravu pomôcky do dutiny alebo kanylácie na pomôcke.

Sušenie

Ak mechanická umývačka nezahŕňa cyklus sušenia:

– Dôkladne osušte každú pomôcku z vnútra aj z vonku, aby ste zabránili korózii a nesprávne fungovaniu.

– Na povrchy použite čistou jednorazovú mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, aby ste ich nepoškodili.

Osobitnú pozornosť venujte závitom, západkám a pántom, ako aj miestam, kde sa môžu hromadiť tekutiny. Otvorte a zatvorte pomôcky, aby ste sa dostali ku všetkým miestam. Vzduchovou dýzou pomocou stlačeného vzduchu na lekárske použitie osušte duté časti (dutiny, kanylácie).

Kontrola	<p>Po príprave na opakované použitie a pred sterilizáciou nástrojov spoločnosti Synthes je potrebné skontrolovať ukazovatele konca životnosti ako sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Čistota, ak počas kontroly čistoty zistíte akékoľvek zvyšky znečistenia, opakujte na daných pomôckach kroky čistenia, pokiaľ z pomôcky neodstránite všetky viditeľné zvyšky nečistôt. – Nedostatok vlhkosti. Dôkladne skontrolujte dutiny a pohyblivé časti pomôcok. Ak spozorujete vlhkosť, je potrebné vykonať ručné sušenie. – Poškodenie, ku ktorému patrí okrem iného aj korózia (napr. korózia, jamková korózia), zmeny farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, trhliny a opotrebovanie. – Správna funkcia pomôcok, ku ktorej patrí okrem iného aj ostrosť rezných nástrojov, ohybnosť flexibilných pomôcok, pohyblivosť pántov, kĺbov, zámkov krytov a pohyblivých prvkov ako sú rukováti, západky, spojenia. Poškodené alebo opotrebované pomôcky sa nesmú používať. <p>Ďalšie podrobné pokyny na kontrolu fungovania a indikátorov konca životnosti sú dostupné u vášho miestneho obchodného zástupcu alebo sa dajú stiahnuť na webovej stránke http://www.depuysynthes.com/ifu.</p> <p>Namažte nástroje s pohyblivými časťami ako sú pánty a kĺby, pružinkové guľôčkové ložiská a časti so závitmi. Na mazanie a údržbu nástrojov Synthes sa odporúča iba špeciálny olej Synthes.</p> <p>Rozmontované pomôcky sa musia pred sterilizáciou znovu zmontovať, pokiaľ nie je uvedené inak alebo ak nie je puzdro nastavené na zmontovanú pomôcku. Ďalšie podrobné pokyny o demontáži nástrojov sú dostupné u vášho miestneho obchodného zástupcu alebo sa dajú stiahnuť na webovej stránke http://www.depuysynthes.com/ifu.</p>
-----------------	--

Balenie	<p>Čisté a suché pomôcky vložte na správne miesto do kletky spoločnosti Synthes. Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Dbajte na ochranu implantátov a špicatých a ostrých nástrojov pred kontaktom s inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch.</p>
----------------	---

Sterilizácia	<p>Sterilizácia parou (vlhkým teplom) sa vykoná pomocou lokálne schváleného predvákuového (nútené odstránenie vzduchu) cyklu. Je potrebné overiť, či parný sterilizátor spĺňa schválené požiadavky všetkých miestnych noriem a usmernení napríklad norma EN285 alebo AAMI/ANSI ST8 vrátane súladu s požiadavkami normy ISO 17665. Parný sterilizátor musí byť nainštalovaný a udržiavaný v súlade s pokynmi výrobcu a miestnymi požiadavkami. Skontrolujte, či je vybraný cyklus sterilizácie parou, ktorý je určený na odstránenie vzduchu z vložených poréznych pomôcok alebo pomôcok s dutinami, v súlade s pokynmi výrobcu a či nepresahuje kritériá na maximálne zaťaženie sterilizátora.</p> <p>Nasledujúce cykly parnej sterilizácie sú príkladom overených cyklov:</p>
---------------------	--

Druh cyklu	Minimálna sterilizácia Čas pôsobenia (minúty)	Minimálna sterilizácia Teplota vystavenia	Minimálny čas sušenia*
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum)	4	132 °C	20 minút
(predvákuum, aspoň tri pulzy)	3	134 °C	20 minút

* V prípade klieťok spoločnosti Synthes a ich príslušenstva môžu byť potrebné časy sušenia mimo štandardných parametrov zdravotníckeho predvákuu. Toto je mimoriadne dôležité v prípade polymérových (plastových) klieťok alebo podnosov používaných spolu so záťažovými netkanými sterilizačnými obalmi. Aktuálne odporúčané časy sušenia klieťok spoločnosti Synthes môžu byť v rozsahu od štandardných 20 minút po predĺžený čas 60 minút. Na čas sušenia má najčastejšie vplyv prítomnosť polymérových (plastových) materiálov. Potrebný čas sušenia preto možno znížiť zmenami ako je odstránenie silikónových podložiek alebo zmena systému sterilnej bariéry (napr. výmena ťažkého obalu za ľahký). Používateľ musí na potvrdenie dostatočného osušenia použiť overiteľné metódy (napr. vizuálne kontroly). Časy sušenia sú zvyčajne v rozsahu od 20 do 60 minút v závislosti od rozdielov v obalových materiáloch (systém sterilnej bariéry napr. obaly alebo opakovane použiteľné systémy pevných nádob), kvality pary, materiálov pomôcky, celkovej hmotnosti, výkonu sterilizátora a odlišných časov ochladzovania.

Skladovanie	<p>Zabalené produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Obmedzenia týkajúce sa dĺžky skladovania sterilných produktov a požiadavky na teplotu a vlhkosť pri skladovaní nájdete v návode na použitie výrobcov sterilizačného obalu alebo pevnej nádoby.</p>
--------------------	---

Ďalšie informácie	<p>Ďalšie informácie týkajúce sa používania konkrétnych čistiacich prostriedkov, ultrazvukových umývačiek, dezinfekčných umývačiek, materiálov obalu alebo sterilizátorov počas overovacích štúdií sú dostupné na vyžiadanie. Pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie použila spoločnosť Synthes nasledujúce čistiace prostriedky:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Manuálne čistenie: Manuálne predčistenie enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzol® s množstvom 8 ml/l pri teplote 16 – 17 °C a čistenie ultrazvukom enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzol® s množstvom 8 ml/l pri teplote 18 – 25 °C. – Automatické čistenie: Manuálne predčistenie enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzol® s množstvom 8 ml/l pri teplote 16 – 17 °C a čistenie ultrazvukom enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzol® s množstvom 8 ml/l pri teplote 18 – 25 °C. Čistenie vodou a dezinfekčným prostriedkom (čistenie 1) Prolystica® s 2-krát koncentrovaným enzymatickým prostriedkom s množstvom 1 ml/l pri teplote 23 – 26 °C a (čistenie 2) s 2-krát koncentrovaným neutrálnym čistiacim prostriedkom Prolystica® s množstvom 1 ml/l pri teplote 44 – 46 °C. – Handrička, ktorá nepúšťa vlákna: Berkshire Durx 670.
--------------------------	--

Informácie o čistení a sterilizácii sú uvádzané v súlade s normou ISO 17664.

Odporúčania uvedené vyššie boli schválené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok spoločnosti Synthes. Osoba vykonávajúca prípravu na použitie pomôcky je zodpovedná za to, aby zabezpečila, že príprava sa vykoná pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálom v zariadení na opakovanú prípravu pomôcky, a že sa dosiahne požadovaný výsledok. Tento postup si vyžaduje overovanie a rutinné monitorovanie celého procesu. Podobne každá odchýlka v postupe osoby vykonávajúcej prípravu na použitie pomôcky od uvedených odporúčaní sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Chemická kvalita vody, ktorá sa používa počas prípravy na opakované použitie, môže mať vplyv na bezpečnosť pomôcky. Zariadenia by mali pri príprave pomôcok na opakované použitie dodržiavať odporúčané požiadavky na kvalitu vody v súlade s miestnymi usmerneniami (napríklad AAMI TIR 34, Voda na prípravu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie) a tento návod na použitie.

Kontaktné údaje výrobcu	<p>Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Synthes.</p>
--------------------------------	--

Príprava na použitie nesterilných implantátov Synthes

Tieto odporúčania sa týkajú prípravy na použitie nesterilných implantátov spoločnosti Synthes. Uvedené informácie sa týkajú len nepoužitých a neznečistených implantátov spoločnosti Synthes. Explantované implantáty spoločnosti Synthes sa nikdy nesmú pripravovať na opakované použitie a po vybratí sa s nimi má nakladať v súlade s nemocničným protokolom. S akýmkoľvek implantátom, ktorý nebol použitý, ale je znečistený, sa má manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Znečistené implantáty nepripravujte na opakované použitie. Tieto odporúčania sa majú dodržiavať, pokiaľ v informáciách o konkrétnom výrobku nie je uvedené inak.

Upozornenia

- S akýmkoľvek implantátom, ktorý nebol použitý, ale je znečistený krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami a látkami, sa má manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Spoločnosť Synthes neodporúča pripravovať znečistené implantáty na opakované použitie.
 - Nepoužívajte implantát spoločnosti Synthes, ak je povrch poškodený.
 - Implantáty spoločnosti Synthes sa nemajú pripravovať na použitie pomocou žiadneho typu znečistených alebo kontaminovaných materiálov ani sa s takými materiálmi nemajú prepravovať.
 - Pred sterilizáciou musia byť všetky pomôcky dôkladne očistené a skontrolované. Dlhé, úzke dutiny, slepé otvory, pohyblivé a zložité časti si pri čistení a kontrole vyžadujú zvláštnu pozornosť. Pri čistení používajte čistiace prostriedky, ktoré sú označené na použitie so zdravotníckymi pomôckami a v súlade s pokynmi výrobcu. Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotou pH po zriedení 7 – 9,5. Silne zásadité podmienky (pH >11) môžu poškodiť komponenty a pomôcky, ako napríklad hliníkové materiály. Nepoužívajte fyziologický roztok, dezinfekčný prostriedok (vrátane roztokov chlóru) ani chirurgické antiseptiká (napríklad výrobky obsahujúce jód alebo chlórhexidín). Nepoužívajte čistiacu pomôcku, ktorá môže poškodiť povrch implantátov, ako napríklad oceľová vlna, abrazívne čistiace prostriedky alebo drôtené kefy. Prečítajte si dokument Kompatibilita materiálov nástrojov a implantátov spoločnosti Synthes pri príprave na opakované klinické používanie.
 - Implantáty spoločnosti Synthes sa nemajú mazať.
 - Implantáty spoločnosti Synthes sú dôležité pomôcky a pred použitím sa musia terminálne sterilizovať.
 - Parametre sterilizácie sa vzťahujú len na pomôcky, ktoré sa dostatočne vyčistili.
 - S pomôckami a naplnenými kliečkami (kliečky s celým určeným obsahom alebo jeho časťou) spoločnosti Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na sterilizáciu vlhkým teplom.
 - Uvedené parametre sú platné iba v prípade riadne nainštalovaných, udržiavaných, kalibrovaných a vyhovujúcich zariadení na prípravu na opakované použitie v súlade s normami série ISO 15883 a ISO 17665.
- Možnosti použitia pevných sterilizačných nádob s pomôckami a naplnenými kliečkami spoločnosti Synthes sú nasledovné:
- Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smie vložiť najviac jedna (1) plne naplnená kliečka.
 - Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smú vložiť podnosy na nástroje z najviac jednej (1) naplnenej kliečky.
 - Samostatné moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky sa musia vložiť do koša nádoby tak, aby neboli uložené na sebe, aby sa dosiahla optimálna ventilácia.
 - Pevná sterilizačná nádoba musí mať pomer maximálneho objemu k ventilačným otvorom najviac 322 cm³/cm².
 - S pomôckami a naplnenými kliečkami spoločnosti Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na predvákuovú parnú sterilizáciu.
 - Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach. Navyše sa vyžaduje dodržiavanie vnútorných pravidiel nemocnice a postupov a odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a všetkých klinických zariadení na prípravu na použitie.

Obmedzenia prípravy na opakované použitie

- Cykly prípravy pomôcok na opakované použitie, ako sú opísané v tomto návode na použitie, majú minimálne účinky na implantáty spoločnosti Synthes.
- Pred sterilizáciou môžu implantáty Synthes vyžadovať testovanie, aby sa zabezpečilo správne fungovanie. Metóda na testovanie funkčnosti, ak sa týka daného implantátu, je uvedená v návode na použitie konkrétneho výrobku a v dokumente na kontrolu funkčnosti, ktorý je dostupný na webovej stránke <https://ifu.depuysynthes.com>.
- Implantáty spoločnosti Synthes sa majú kontrolovať z hľadiska výskytu korózie, poškodenia ako sú škrabance a zárezy, nečistôt, zmeny sfarbenia alebo zvyškov.
- Zmena sfarbenia nemá žiadny nepriaznivý vplyv na implantáty z titánu alebo titánovej zliatiny. Ochranná vrstva oxidu je plne zachovaná.
- Každý implantát, na ktorom sa vyskytuje korózia, škrabance, zárezy, zvyšky alebo nečistoty, sa má zlikvidovať.

Starostlivosť pri používaní

- Implantáty majú až do použitia zostať zakryté, aby sa neznečistili alebo nekontaminovali. Manipulovať sa má len s implantátmi, ktoré sa budú implantovať.
- V záujme zabránenia poškodeniu povrchu sa má s implantátmi manipulovať čo najmenej.

Ochranné balenie a preprava

- Implantáty sa nesmú dostať do kontaktu so znečistenými pomôckami a/alebo zariadením.
- Počas prepravy zabráňte krížovej kontaminácii implantátov znečistenými nástrojmi.

Príprava na opakované použitie

Spoločnosť Synthes neodporúča pripravovať znečistené implantáty na opakované použitie.

Metóda ručného čistenia

1. Oplachujte pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na čistenie pomôcky použite kefkou s mäkkými štetinkami.
2. Namáčajte pomôcku v neutrálnom alebo mierne zásaditom čistiacom roztoku aspoň 10 minút. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie.
3. Pomôcku oplachujte studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín, kanálov a ďalších ťažko prístupných miest použite injekčnú striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu.
4. Implantáty úplne ponorte do čistiaceho prostriedku a presvedčte sa, že boli prepláchnuté všetky dutiny alebo pohyblivé časti. V čerstvo pripravenom neutrálnom alebo mierne zásaditom čistiacom roztoku čistite pomôcku manuálne kefkou s mäkkými štetinkami aspoň 5 minút. Pomôcky čistite vo vode, aby ste predišli areosolizácii nečistôt. Poznámka: čerstvo pripravený roztok je novo pripravený čistiaci roztok.
5. Dôkladne oplachujte pomôcku studenou alebo teplou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu.
6. Pripravte čerstvý čistiaci roztok na ultrazvukový kúpeľ použitím neutrálneho alebo mierne zásaditého čistiaceho roztoku. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie. Poznámka: čerstvý roztok je novo pripravený čistiaci roztok.
7. Implantáty Synthes čistite ultrazvukom aspoň 15 minút. Použite minimálnu frekvenciu 38 kHz.
8. Implantát oplachujte deioniz. alebo destil. vodou aspoň 2 minúty. V prípade potreby pohybte kĺbmi, rukovetami a ďalšími pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchnli. Zaisťte, aby boli prepláchnuté všetky dutiny. Na záverečné oplachovanie musí byť použitá DI alebo PUR voda.
9. Osušte implantát čistou jednorazovou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo stlačeným vzduchom na lekárske použitie. Zaisťte, aby sa všetky dutiny a pohyblivé časti vysušili stlačeným vzduchom.

Metóda automatického čistenia a dezinfekcie

1. Pomôcky oplachujte pod studenou tečúcou vodou z vodovodu aspoň 1 minúty. Na čistenie pomôcky použite mäkkú kefkou alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
2. Pripravte čerstvý čistiaci roztok na ultrazvukový kúpeľ použitím neutrálneho alebo mierne alkalického čistiaceho prostriedku. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúci sa správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie. Poznámka: čerstvý roztok je novo pripravený čistiaci roztok.
3. Implantáty úplne ponorte do čistiaceho prostriedku a presvedčte sa, že boli prepláchnuté všetky dutiny alebo pohyblivé časti. Implantáty Synthes čistite ultrazvukom aspoň 15 minút. Použite minimálnu frekvenciu 38 kHz.
4. Oplachujte pomôcky deioniz. alebo destil. vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Na záverečné oplachovanie musí byť použitá DI alebo PUR voda.
5. Zrakom skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 2 – 5, pokiaľ pomôcky nebudú viditeľne čisté.
6. Automatické umývanie je potrebné vykonávať v overenej dezinfekčnej umývačke, ktorá je v súlade s normou ISO 15883-1 a -2 alebo s ekvivalentnou normou. Komponenty pomôcok vložte do dezinfekčnej umývačky v súlade s pokynmi výrobcu, pričom sa ubezpečte, že z pomôcok a dutín môžu voľne odtekať kvapaliny. Automatické umývanie možno zahrnúť ako súčasť overeného cyklu umývania, dezinfekcie alebo sušenia v súlade s pokynmi výrobcu. Príklad overeného cyklu používaného na overenie čistenia zahŕňa:

Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/voda	Typ čistiaceho prostriedku
Predmytie	2	Studená voda z vodovodu (<40 °C)	–
Čistenie I	2	Studená voda z vodovodu (<40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Čistenie II	5	Teplá voda z vodovodu (>40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Opláchnutie	2	Teplá deioniz. alebo destil. voda (>40 °C)	–
Tepelná dezinfekcia	5	≥93 °C	–
Sušenie	40	≥90 °C	–

* pozri časť Ďalšie informácie

Tepelná dezinfekcia

Pri automatickom čistení a dezinfekcii pomôcky tepelne dezinfikujte pri teplote 93 °C aspoň 5 minút (pozrite časť Metóda automatického čistenia a dezinfekcie, vrátane požiadaviek na kvalitu vody). Pri pomôckach s kanyláciami alebo dutinami nasmerujte časti tak, aby dutina alebo kanylácia bola vo zvislej polohe. Ak to nie je možné z dôvodu priestorových obmedzení dezinfekčnej automatickej alebo mechanickej umývačky, použite v prípade potreby preplachovací stojan alebo nakladací nosič s pripojeniami určenými na zabezpečenie primeraného prietoku tekutín na prípravu pomôcky do dutiny alebo kanylácie na pomôcke.

Kontrola

Po príprave na opakované použitie a pred sterilizáciou je potrebné implantáty Synthes vizuálne skontrolovať pri bežnom osvetlení prostredia, aby sa overilo, že pomôcky nie sú viditeľne znečistené, poškodené ani vlhké.

Skontrolujte nasledujúce body:

- Nedostatok vlhkosti. Dôkladne skontrolujte dutiny a pohyblivé časti pomôcok. Ak spozorujete vlhkosť, je potrebné vykonať ručné sušenie.
- Čistota, ak počas kontroly čistoty zistíte akékoľvek zvyšky znečistenia, opakujte na daných pomôckach kroky čistenia, pokiaľ z pomôcky neodstránite všetky viditeľné zvyšky nečistôt.
- Poškodenie, ku ktorému patrí okrem iného aj korózia (napr. korózia, jamková korózia), zmeny farby, škrabance, odlupovanie, trhliny a opotrebovanie.
- Správna funkcia pomôcok, ku ktorej patrí okrem iného aj ostrosť rezných nástrojov, ohybnosť flexibilných pomôcok, pohyblivosť pántov, kĺbov, zámkov krytov a pohyblivých prvkov ako sú západky, spojenia alebo odstránené čísla častí.

Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozoznateľným označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (zošúchanými) číslami dielov, poškodené a opotrebené pomôcky je potrebné zlikvidovať.

Balenie

Čisté a suché implantáty vložte na správne miesto do kliečky spoločnosti Synthes. Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Dbajte na ochranu implantátov a špicatých a ostrých nástrojov pred kontaktom s inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch.

Sterilizácia

Sterilizácia parou (vlhkým teplom) sa vykoná pomocou lokálne schváleného predvákuového (nútené odstránenie vzduchu) cyklu. Je potrebné overiť, či parný sterilizátor spĺňa schválené požiadavky všetkých miestnych noriem a usmernení napríklad norma EN 285 alebo AAMI/ANSI ST8 vrátane súladu s požiadavkami normy ISO 17665. Parný sterilizátor musí byť nainštalovaný a udržiavaný v súlade s pokynmi výrobcu a miestnymi požiadavkami. Skontrolujte, či je vybraný cyklus sterilizácie parou, ktorý je určený na odstránenie vzduchu z vložených poréznych pomôcok alebo pomôcok s dutinami, v súlade s pokynmi výrobcu a či nepresahuje kritériá na maximálne zaťaženie sterilizátora.

Nasledujúce cykly parnej sterilizácie sú príkladom overených cyklov:

Druh cyklu	Minimálna sterilizácia Čas pôsobenia (minúty)	Minimálna sterilizácia Teplota vystavenia	Minimálny čas sušenia*
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum)	4	132 °C	20 minút
(predvákuum, aspoň tri pulzy)	3	134 °C	20 minút

* V prípade klieťok spoločnosti Synthes a ich príslušenstva môžu byť potrebné časy sušenia mimo štandardných parametrov zdravotníckeho predvákuu. Toto je mimoriadne dôležité v prípade polymérových (plastových) klieťok alebo podnosov používaných spolu so záťažovými netkanými sterilizačnými obalmi. Aktuálne odporúčané časy sušenia klieťok spoločnosti Synthes môžu byť v rozsahu od štandardných 20 minút po predĺžený čas 60 minút. Na čas sušenia má najčastejšie vplyv prítomnosť polymérových (plastových) materiálov. Potrebný čas sušenia preto možno znížiť zmenami ako je odstránenie silikónových podložiek alebo zmena systému sterilnej bariéry (napr. výmena ťažkého obalu za ľahký). Časy sušenia sa môžu výrazne meniť v závislosti od rozdielov v obalových materiáloch (napr. netkané obaly), podmienkach prostredia, kvalite pary, materiáloch pomôcky, celkovej hmotnosti, výkone sterilizátora a meniaceho sa času chladnutia. Používateľ musí na potvrdenie dostatočného osušenia použiť overiteľné metódy (napr. vizuálne kontroly).

- V prípade výrobkov, ktoré sa predávajú sterilné, si prečítajte informácie o opakovanej sterilizácii konkrétnej pomôcky.
 - Pokyny na použitie a aspekty používania pevnej sterilizačnej nádoby
- Na zabezpečenie správnej sterilizácie implantátov spoločnosti Synthes pri používaní pevnej sterilizačnej nádoby sa musia zohľadniť nasledovné aspekty:
- Dodržiavajte návod na použitie výrobcu pevnej sterilizačnej nádoby. Spoločnosť Synthes odporúča, aby ste sa v prípade otázok v súvislosti s používaním pevnej sterilizačnej nádoby obrátili na výrobcu konkrétnej nádoby.
 - Možnosti použitia pevných sterilizačných nádob s pomôčkami a naplnenými klieťkami spoločnosti Synthes sú nasledovné:
 - Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smie vložiť najviac jedna (1) plne naplnená klieťka.
 - Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smú vložiť podnosy na nástroje z najviac jednej (1) naplnenej klieťky.
 - Samostatné moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky sa musia vložiť do koša nádoby tak, aby neboli uložené na sebe, aby sa dosiahla optimálna ventilácia.
 - Pri výbere pevnej sterilizačnej nádoby na použitie s pomôčkami a naplnenými klieťkami spoločnosti Synthes musí mať pevná sterilizačná nádoba pomer maximálneho objemu k ventilačným otvorom najviac 322 cm³/cm². V prípade akýchkoľvek otázok v súvislosti s pomerom objemu k ventilačným otvorom sa obráťte na výrobcu nádoby.
 - S pomôčkami a naplnenými klieťkami spoločnosti Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na predvákuovú parnú sterilizáciu v súlade s parametrami uvedenými v tabuľke vyššie.

Skladovanie

Zabalené produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Obmedzenia týkajúce sa dĺžky skladovania sterilných produktov a požiadavky na teplotu a vlhkosť pri skladovaní nájdete v návode na použitie výrobcov sterilizačného obalu alebo pevnej nádoby.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie týkajúce sa používania konkrétnych čistiacich prostriedkov, ultrazvukových umývačiek, dezinfekčných umývačiek, materiálov obalu alebo sterilizátorov počas overovacích štúdií sú dostupné na vyžiadanie. Pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie použila spoločnosť Synthes nasledujúce čistiace prostriedky:

- Manuálne čistenie: Manuálne predčistenie s 2-krát koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom Prolystica® s množstvom 1 ml/l pri teplote 14 – 16 °C a čistenie ultrazvukom s 2-krát koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom Prolystica® s množstvom 1 ml/l pri teplote 12 – 21 °C.
- Automatické čistenie: Manuálne predčistenie s 2-krát koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom Prolystica® s množstvom 1 ml/l pri teplote 14 – 16 °C. Čistenie vodou a dezinfekčným prostriedkom (čistenie 1) Prolystica® s 2-krát koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom s množstvom 1 ml/l pri teplote 23 – 26 °C a (čistenie 2) s 2-krát koncentrovaným neutrálnym čistiacim prostriedkom Prolystica® s množstvom 1 ml/l pri teplote 44 – 46 °C.
- Handrička, ktorá nepúšťa vlákna: Berkshire Durx 670.

Informácie o čistení a sterilizácii sú uvádzané v súlade s normou ISO 17664.

Odporúčania uvedené vyššie boli schválené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok spoločnosti Synthes. Osoba vykonávajúca prípravu na použitie pomôcky je zodpovedná za to, aby zabezpečila, že príprava sa vykoná pomocou príslušného vybavenia, materiálov a personálom v zariadení na opakovanú prípravu pomôcky, a že sa dosiahne požadovaný výsledok. Tento postup si vyžaduje overovanie a rutinné monitorovanie celého procesu. Podobne každá odchýlka v postupe osoby vykonávajúcej prípravu na použitie pomôcky od uvedených odporúčaní sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Chemická kvalita vody, ktorá sa používa počas prípravy na opakované použitie, môže mať vplyv na bezpečnosť pomôcky. Zariadenia by mali pri príprave pomôcok na opakované použitie dodržiavať odporúčané požiadavky na kvalitu vody v súlade s miestnymi usmerneniami (napríklad AAMI TIR 34, Voda na prípravu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie).

Kontaktné údaje výrobcu

Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Synthes.

Prečítajte si dokument Kompatibilita materiálov nástrojov a implantátov spoločnosti Synthes pri príprave na opakované klinické používanie.

Znalosť použitých materiálov a ich vlastností je základom na zabezpečenie toho, že nástroje budú profesionálne pripravené a udržiavané.

Nehrdzavejúca oceľ

Nástroje spoločnosti Synthes sú vyrobené predovšetkým z ocele, ktorá je odolná voči korózii. Sú rozpoznateľné podľa ich lesklej alebo matnej kovovej farby. V dôsledku vysokého obsahu chrómu a niklu tvorí oceľ, ktorá je odolná voči korózii, na kovovom povrchu ochrannú chrómovanú oxidovú vrstvu (známa ako pasívna vrstva). Pasívna vrstva chráni nástroj pred koróziou a hrdzou. Nesprávne alebo nedbanlivé zaobchádzanie (napr. poškodenie povrchu) a nepriaznivý účinok s chemických, elektrochemických a fyzických vlastností môže nežiaduco ovplyvniť odolnosť voči korózii.

Sú použité dva typy nehrdzavejúcej ocele, ktoré sa odlišujú svojim zložením a vlastnosťami:

- Martenzitická oceľ, ktorá je odolná voči korózii a ktorej vysoká tvrdosť môže byť ovplyvnená a upravená tepelnou úpravou, má vysokú odolnosť voči opotrebovaniu a zachováva vysokú pevnosť rezacej hrany. Tento druh ocele sa používa na rezacie nástroje a nástroje s ostrými hrotmi, napr. vrtáky, frézovalie hlavy, šidlá, vrtáčky a rezné hrany klieští.
- Austenitická oceľ, ktorú nemožno stvrdiť tepelnou úpravou, má vysokú odolnosť voči korózii, je elastická a tvrdá a vo všeobecnosti nemagnetizujúca. Tento druh ocele sa používa na nerezacie nástroje napríklad na vodiče vrtákov, meracie a cieľiace pomôcky.
- Spoločnosť Synthes odporúča pre všetky nehrdzavejúce ocele dezinfekčné prostriedky alebo prostriedky na čistenie a umývanie s pH 7 – 11.

Hliník, titán a jeho zliatiny

Keďže je hliník ľahký materiál, používa sa napríklad na grafické puzdrá, rukoväte nástrojov a niektoré ďalšie časti nástrojov. Elektrochemické ošetrenie povrchu (anodizácia, „Ematal“ alebo tvrdá anodizácia) vytvára na hliníku odolnú vrstvu oxidu, ktorá môže byť sfarbená.

Titán a zliatiny titánu sú široko používané materiály pre implantáty. Na nástrojoch sa titán používa len na zopár aplikácií najmä na farebné kódovanie nástrojov. Povrch z titánovej zliatiny je tiež elektrochemicky ošetrený (anodizáciou), čím sa vytvára odolná vrstva oxidu. Použitím tejto vrstvy možno aplikovať rôzne farebné odtiene.

I keď majú anodizovaný hliník, titán a jeho zliatiny dobrú odolnosť voči korózii, kontakt so silnými zásaditými čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami a roztokmi, ktoré obsahujú jód alebo určité soli kovov, môže v závislosti od konkrétneho zloženia čistiaceho prostriedku viesť k nepriaznivému vplyvu chemickej látky a rozpadu povrchov.

Spoločnosť Synthes preto odporúča dezinfekčné a čistiace prostriedky s pH 6 – 9,5. Výrobky s vyššou hodnotou pH, najmä s pH vyšším ako 11, možno používať len ak zodpovedajú požiadavkám na kompatibilitu materiálu, ktorá je uvedená v tabuľke s údajmi a ďalšími informáciami výrobcu čistiaceho prostriedku.

Plasty

Na určité časti nástrojov, napríklad na rukoväti, röntgenové časti, sa používajú rôzne plasty. Okrem toho sa čisté plastové kompozitné materiály používajú tiež pri niektorých puzdrách, napr. fenolová živica s dreveným vzhľadom, ktorou je vystužená látka na rukovätiach skrutkovačov, raspatorov, dlát a pod., alebo uhlíkové vlákna, ktorými je vystužený plast na cieľiacich nástrojoch.

Všetky použité plasty znesú správnu prípravu na použitie. Niektoré plasty počas sterilizácie parou zmäknú, ale nepodliehajú trvalému zdeformovaniu pri normálnych sterilizačných teplotách pod 140 °C. Materiál sa však môže poškodiť napríklad opakovaným ponorením do dezinfekčného prostriedku s pH, ktoré je mimo rozsahu hodnôt 4 – 9,5 a preťažením. Taktiež niektoré prostriedky na oplachovanie môžu opakovaným používaním viesť k zmene zafarbenia alebo krehnutiu plastov a kompozitov.

Odporúčané teploty a hladiny pH

Materiál	Teplota*	pH
Nehrdzavejúca oceľ	až do 149 °C	7 – 11
Hliník	až do 150 °C	6 – 9,5
Titánová zliatina:	až do 150 °C	6 – 9,5
Plasty	až do 140 °C	4 – 9,5
Nitinol	až do 149 °C	6 – 9,5

* Odporúčané teploty pri príprave na použitie zohľadňujú vlastnosti materiálov a interne schválené parametre prípravy.

Príčiny korózie, zmeny povrchu alebo poškodenia

Povrch nástrojov môže byť nepriaznivo ovplyvnený a poškodený nesprávnym zaobchádzaním alebo kontaktom s rôznymi látkami. Znalosť nasledovných možných príčin korózie a poškodenia materiálu môže pomôcť zabrániť ich výskytu.

Krv, hnis, výlučky a pod.

Väčšina ľudských telesných tekutín a zvyškov obsahuje chlóróvé ióny, ktoré vedú ku korózii, ak sa na nástroji nechajú dlhodobou alebo ak zaschnú. Preto treba nástroje vyčistiť a osušiť ihneď po použití.

Fyziologické roztoky, jódové tinktúry a voda

Chlóróvé a jódové ióny v týchto roztokoch spôsobujú jamkovú koróziu. Minimalizujte akýkoľvek kontakt s týmito iónmi. Dôkladne opláchnite nástroje destilovanou vodou*, aby ste odstránili všetky zvyšky.

Normálna voda z vodovodu často obsahuje chlóródy alebo aj vysoké koncentrácie ďalších minerálov, ktoré môžu na povrchu nástroja vytvoriť značky s ostrými hranami. Tie možno zvyčajne odstrániť destilovanou vodou* a neabrazívnymi čistiacimi prostriedkami na nehrdzavejúcu oceľ. Nikdy nenechávajte nástroje dlhodobo mokré. Vždy ich ihneď osušte. Kondenzačnej vlhkosti, ktorá sa tvorí počas sterilizácie, možno zabrániť predĺžením fázy sušenia.

* Pre destilovanú vodu sa odporúča vodivosť <0,5 µS.

Čistiace prostriedky, dezinfekčné prostriedky, pomôcky na oplachovanie a ďalšie prísady

Nadmerné koncentrácie týchto výrobkov alebo silno kyslé a zásadité čistiace prostriedky môžu nepriaznivo ovplyvniť ochrannú oxidovú vrstvu nehrdzavejúcej ocele, titánu a hliníka a viesť ku korózii, zmene zafarbenia alebo iným zmenám materiálov, vlastností a stavov povrchu. Pri použití týchto výrobkov vždy dodržiavajte odporúčania výrobcu týkajúce sa koncentrácií, času pôsobenia, teploty a kompatibilitu materiálu. Odporúčajú sa výrobky s hladinami pH od 7 do 9,5. Počas opakovaného a dlhodobého používania môžu niektoré pomôcky na čistenie nepriaznivo ovplyvniť plasty a viesť k zmene zafarbenia a skrehnutiu. Ak sa nástroje čistia v automatickej dezinfekčnej umývačke, dodržiavajte pokyny výrobcu automatickej dezinfekčnej umývačky, čistiacich prostriedkov, pomôcok na oplachovanie a ďalších doplnkov.

Oceľová vlnka, oceľové kefy, pilníky a ďalšie abrazívne čistiace nástroje

Na čistenie chirurgických nástrojov nikdy nepoužívajte príliš jemnú alebo normálnu oceľovú vlnu, oceľové kefy, pilníky ani ďalšie čistiace nástroje s abrazívnym účinkom na kovy, pretože to povedie k mechanickému poškodeniu pasívnej vrstvy, a tým ku korózii a nesprávnemu fungovaniu.

Kontakt medzi nástrojmi, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov

Ak sa nástroje z nehrdzavejúcej ocele nechajú v dlhodobom kontakte s nástrojmi s poškodeným povrchom a súčasne sú navlhčené elektrolytom, môže sa na kontaktných bodoch vytvoriť korózia. Para, voda, roztoky na čistenie ultrazvukom alebo ďalšie tekutiny a roztoky môžu reagovať ako elektrolyty. Takéto javy sú príležitostne pozorované počas automatického čistenia. Produkty korózie, ktoré sa už vytvorili, sa môžu elektrolytmi preniesť aj na ďalšie nástroje, a tým vytvorí na povrchu koróziu. Ak je to možné, nástroje vyrobené z rôznych materiálov sa majú čistiť a sterilizovať oddelene. Preto sa nástroje s koróziou alebo hrdzavými miestami nesmú ďalej používať a musia sa vymeniť za nepoškodené. Nástroje sa musia čistiť, keď sú otvorené a demontované, aby sa zabránilo nielen nedostatočnému čisteniu, ale aj prasklinám a rozozieraniu koróziou. Pasívna vrstva v záhyboch alebo medzerách klbov sa môže poškodiť nepriaznivým chemickým alebo mechanickým vplyvom, ktoré vedie ku korózii.

Nesprávne mazanie

Pohyblivé časti nástrojov, napr. klby, posuvné časti, demontovateľné závitové spojenia a pod., sa musia pravidelne mazať. Nepretržitá kovová abrazia zvyšuje poškodenie pasívnej vrstvy, a tým výrazne zvyšuje riziko korózie. Implantáty spoločnosti Synthes sa nemajú mazať.

Zvyšky čistiaceho prostriedku na baliacich utierkach

Utierky použité na balenie pomôcok na sterilizáciu nesmú obsahovať čistiace prostriedky ani žiadne zvyšky. Takéto zvyšky sa môžu parou preniesť na povrch pomôcky a môžu pôsobiť na povrch.

Preťaženie nástrojov

Nástroje sú určené iba na konkrétny účel a musia byť podľa toho použité. Nesprávne použitie môže viesť k mechanickému preťaženiu, nesprávnemu fungovaniu a trvalému poškodeniu nástrojov, a to následne zvyšuje ich náchylnosť na koróziu.

Poznámka o prírodnom kaučuku

Keďže nástroje spoločnosti Synthes neobsahujú prírodný kaučuk, možno ich bezpečne používať u pacientov s alergiou na latex.

Poznámka o špeciálnom oleji Synthes

Špeciálny olej Synthes je syntetický a netoxický olej. Na mazanie a údržbu nástrojov spoločnosti Synthes sa odporúča iba špeciálny olej Synthes.

Oprava nástrojov spoločnosti Synthes a objednávanie náhradných častí

Pokazené nástroje môžete odoslať na opravu do miestneho zákaznického centra spoločnosti Synthes. Zákaznícky servis zhodnotí, či sa dá nástroj opraviť. Skontrolujte, či ste k pokazenému nástroju priložili dodací list, ktorý obsahuje nasledovné informácie:

- adresu nemocnice, kontaktnú osobu a telefónne číslo,
- číslo časti pokazeného nástroja, ktorý sa vracia,
- opis problému.

Ak ste na opravu poslali poháňaný nástroj, je možné si požičať náhradné prístroje (ak sú na sklade), ktoré vám umožnia pokračovať vo vykonávaní postupov. O dostupnosti požičania si náhradných prístrojov sa informujte u vášho miestneho zákaznického servisu.

Váš miestny zákaznícky servis vám môže doručiť náhradné časti namiesto poškodených alebo chýbajúcich komponentov jednoduchých nástrojov s viacerými časťami (napr. meradlá hĺbky, objímky na vrtáky). O dostupnosti náhradných častí sa informujte u vášho miestneho zákaznického servisu.

Význam symbolov



Referenčné číslo



Číslo šarže



Sériové číslo



Výrobca



Autorizovaný zástupca



2008-12

Dátum výroby



2008-12

Dátum expirácie



Nesterilné



Sterilné



Značka európskej zhody



Sterilizované etylénoxidom



Pozor, pozrite si návod na použitie



Sterilizované pomocou ožarovania



Ukazovateľ teploty



Nepoužívajte opakovane



Teplotné limity



Nesterilizujte opakovane



Dolná hranica teploty



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Horná hranica teploty



Obsahuje alebo je prítomná guma z prírodného kaučuku



Uchovávajte mimo slnečného svetla.

SSt **TiCP**
Materiál Nehrdzavejúca oceľ Čistý titán

TAN
(Ti6Al7Nb)
Material Zliatina titánu, hliníka a nióbu

TAV
(Ti6Al4V)
Material Zliatina titánu, hliníka a vanádu



Notifikovaný orgán



Prečítajte si návod na použitie



Ukazovateľ sterilizácie



Uchovávať v suchu



Podmienene bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie



Nebezpečné pri používaní v prostredí magnetickej rezonancie



Zdravotnícka pomôcka

MATERIAL

Materiál



Systém dvojitej sterilnej bariéry



Obsah balenia



Obsahuje nebezpečnú látku



Viacnásobné použitie pre jedného pacienta



Systém jednej sterilnej bariéry



Obsahuje liečivú látku

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AM