
Důležité informace (s pokyny k čištění a sterilizaci)

Důležité informace

Tento dokument obsahující důležité informace je určen k používání společně s konkrétním návodem k použití příslušného produktu, pokud je k dispozici.

Základní pokyny k implantátům a nástrojům Synthes

Popis produktu

Chirurgické implantáty a nástroje nabízejí řešení pro ortopedické operace muskuloskeletálního systému u lidí. Hrají také obecnou podpůrnou roli v lékařské péči, léčbě zlomenin a rekonstrukční chirurgii (osteosyntéza a korekce degenerativních onemocnění). Implantáty nejsou určeny k trvalé náhradě běžných částí těla ani k zatížení plnou váhou těla (viz návod k jednotlivým výrobkům).

Důležité informace

Při léčbě traumatických a/nebo degenerativních změn skeletu zvažte následující body:

1. Výběr implantátu/systému. Je důležité vybrat vhodný prostředek. V případě implantátů se ujistěte, že vybíráte produkt vhodné velikosti a tvaru vhodný pro zamýšlené použití.

Infekce může mít vliv na výsledek operace. Je důležité účinně zvládat infekci a rozhodnout se o vhodném načasování postupu implantace.

Vlastnosti kostí a měkkých tkání pacienta představují omezení pro velikost a tloušťku implantátů. U žádného produktu, ať už dovoluje či nedovoluje částečné zatížení váhou těla, nelze očekávat, že udrží plnou váhu těla bez podpory. Pacient musí omezit fyzické aktivity, které by na implantát působily nepatřičnými stresovými silami nebo by umožnily nežádoucí pohyb v místě zlomeniny, a tím prodloužily dobu léčby. Pacient musí být vhodným způsobem informován.

2. Faktory spojené s pacientem. Na úspěšnost výkonu může mít vliv řada faktorů spojených s pacientem:

a Tělesná hmotnost. Pacient s nadváhou resp. obezitou může působit na produkt takovou zátěž, že produkt selže, a může dokonce i zvrátit účinky chirurgického výkonu.

b Zaměstnání nebo aktivita. Zaměstnání, kde vnější síly vystavují tělo značné fyzické zátěži, představuje riziko. Může dojít k selhání produktu a dokonce i ke zmaření úspěchu chirurgického výkonu.

c Senilita, duševní onemocnění nebo alkoholismus. Tyto stavy mohou způsobit, že pacient nebude dodržovat některá nezbytná omezení a preventivní opatření, což může vést k selhání produktu nebo jiným komplikacím.

d Některá degenerativní onemocnění a kouření. V některých případech může být v době implantace degenerativní onemocnění tak pokročilé, že může podstatně snížit očekávanou životnost implantátu. V takových případech slouží produkty pouze jako prostředky k oddálení nebo dočasnému zmírnění onemocnění.

e Senzitivita na cizí tělesa. Pokud předpokládáte hypersenzitivitu na nějaký materiál, proveďte před výběrem nebo implantací materiálu příslušné testy.

3. Správná manipulace. Správná manipulace s implantáty a nástroji je mimořádně důležitá. Pokud potřebujete tvar implantátu upravit, nesmíte implantát ohýbat do ostrého úhlu ani tam a zpět, nelze na něm dělat zářezy ani škrábance. Takové úpravy – kromě jakéhokoli dalšího nesprávného zacházení nebo používání – mohou způsobit povrchové vady, případně soustředit napětí v jádru implantátu. V konečném důsledku pak může dojít k selhání produktu.

4. Nezbytnost pooperační péče. Pacienti musí být informováni o omezeních souvisejících se zatížením implantátu, pooperačním chování a zvýšené fyzické zátěži. Pokud se tato péče zanedbá, může to mít za následek zhojení ve špatném postavení, prodloužené hojení kosti, selhání implantátu, infekce, tromboflebitida nebo hematomy v ráně.

5. Extrakce osteosyntetického materiálu. Při konečném rozhodování lékaře o tom, kdy implantát vyjmout, se doporučuje – pokud je to možné a pro daného pacienta vhodné – vyjmout fixační materiál až po úplném zhojení. To platí zejména u mladých a aktivních pacientů.

6. Kompatibilita. Společnost Synthes zaručuje kompatibilitu svých různých originálních implantátů a/nebo nástrojů podle zamýšleného použití. Je nutné řídit se návody společnosti Synthes k použití konkrétního produktu. Pokud není uvedeno jinak, současné použití produktů Synthes s produkty jiných výrobců se nedoporučuje, protože jejich tvar, materiál, mechanické vlastnosti a konstrukce nejsou sjednoceny. Společnost Synthes nenese žádnou odpovědnost za jakékoli případné komplikace vyplývající z kombinování součástí nebo používání prostředků jiných výrobců. Není-li uvedeno jinak, nedoporučujeme společně používat implantáty vyrobené z různých kovů. Použití různých kovů může způsobit galvanickou korozi a uvolňování iontů. Následně může dojít k zánětlivé reakci, alergickým reakcím na kovy nebo dlouhodobým škodlivým účinkům na organismus. Probíhající koroze může také oslabit mechanickou pevnost implantátů.

7. Informovanost a kvalifikovanost. Zdravotníci odborníci by měli plně znát zamýšlené použití produktů a příslušné chirurgické postupy a měli by mít absolvováno vhodné školení.

8. Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Selhání implantátu v důsledku výběru špatného implantátu anebo přetížením osteosyntézy
- Infekce
- Poškození měkké tkáně
- Alergické reakce z nekompatibility materiálu
- Zpomalené hojení při vaskulárním narušení
- Bolest způsobená implantátem

Příslušný návod k použití podrobně uvádí konkrétní možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika, pokud s produktem souvisí.

9. MRI – Magnetické rezonanční zobrazování

Pokud byl prostředek vyhodnocen pro použití v prostředí s magnetickou rezonancí, informace o MRI budou uvedeny v návodu k použití na adrese www.depuysynthes.com/ifu nebo www.e-ifu.com.

Produkty pro jednorázové použití

Produkty pro jednorázové použití se nesmějí používat opakovaně (viz pokyny ke konkrétnímu produktu a výklad významu symbolů).

Opakované použití nebo klinická příprava k opakovanému použití narušit celistvost provedení produktu a/nebo vést k selhání jeho funkce. To může mít za následek újmu na zdraví, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Znečištěné implantáty a jednorázové nástroje nepřipravujte k opakovanému použití. Pokud byl implantát nebo jednorázový nástroj Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se použité a kontaminované implantáty a jednorázové nástroje mohou jevit jako nepoškozené, mohou mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Sterilní produkty

Produkty dodávané ve sterilním stavu jsou označeny „STERILE“ (viz část „Vysvětlivky symbolů“). Produkty vyjímáte z balení za aseptických podmínek. Výrobce nemůže zaručit sterilitu, pokud je těsnění obalu poškozené nebo pokud je obal nevhodně otevřen, a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

Nesterilní produkty

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat parou. Před čištěním vyjměte a zlikvidujte všechny originální jednorázové obaly (například chrániče ze silikonové gumy, chrániče hrotů, ochranná pouzdra, blistry, vložky, sáčky, obalové pěny, lepenkové obaly atd.). Produkty očistěte před prvním i každým dalším použitím a také předtím, než je případně zašlete k údržbě a opravě. Před sterilizací parou prostředek vložte do schváleného sterilizačního obalu nebo nádoby.

První a nejdůležitější krok při opětovném zpracování všech opakovaně použitelných nástrojů je důkladné (mechanické a/nebo chemické) čištění a oplachování. Důkladné čištění je komplexní proces, jehož úspěšnost závisí na různých vzájemně souvisejících faktorech: Kvalita vody, množství a druh čistícího prostředku, metoda čištění (ruční, ultrazvuková lázeň, dezinfekční myčka), důkladné oplachování a sušení, správná příprava produktu, čas, teplota a pečlivost osoby provádějící čištění.

Účinnost sterilizačního postupu mohou snížit organické zbytky nebo velké množství mikroorganismů.

Vyhledání nástroje nebo úlomků nástroje

Nástroje Synthes jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byly používány v rámci zamýšleného použití.

Pokud se však kovový nástroj (např. nerezová ocel, hliník, titan a jeho slitiny atd.) během používání zlomí, může při lokalizaci úlomků a/nebo součástí nástroje pomoci lékařské snímkovací zařízení (např. CT, rentgenové zařízení atd.).

Skladování

Výrobky se musí skladovat v suchém, čistém prostředí chráněném před přímým slunečním zářením, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.

Likvidace zdravotnických prostředků

Pokud není uvedeno jinak, prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Závažná nežádoucí příhoda

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu vzniklou v souvislosti s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Přepřeracování opakovaně použitelných prostředků Synthes - nástroje, tácy a síta

Pokyny se týkají ošetření opakovaně použitelných zdravotnických prostředků Synthes. Opakovaně použitelné prostředky Synthes zahrnují některé chirurgické nástroje, tácy a síta. Tyto informace se nevztahují na implantáty Synthes. Není-li uvedeno jinak v příbalových informacích ke konkrétnímu produktu, je nutno dodržovat tato doporučení.

Upozornění

- Všechny prostředky musí být před sterilizací důkladně vyčištěny a zkontrolovány. Dlouhé, úzké lumeny, zaslepené otvory a složité díly vyžadují při čištění a inspekci zvláštní pozornost. Při čištění používejte jen čisticí prostředky, které jsou označeny pro použití se zdravotnickými prostředky a v souladu s pokyny výrobce (např. teplota, doba kontaktu a doba oplachu). Doporučují se čisticí přípravky s pH použitého roztoku 7–9,5. Vysoce alkalické podmínky (pH > 11) mohou poškodit součásti/prostředky, jako jsou hliníkové materiály. Nepoužívejte fyziologický roztok, ekologickou dezinfekci (včetně roztoků na bázi chlóru) ani chirurgická antiseptika (jako jsou přípravky obsahující jód či chlorhexidin). Nepoužívejte k čištění pomůcky, které mohou poškodit povrch nástrojů, jako je drátěnka, abrazivní čisticí přípravky nebo drátěné kartáče.
- Do ultrazvukové lázně vkládejte prostředky Synthes společně pouze s předměty ze stejných kovů.
- Znečištěné nebo použité prostředky Synthes by neměly být vkládány do síta k očištění v mechanické myčce. Znečištěné nebo opotřeбенé prostředky Synthes je třeba zpracovávat odděleně od tácu a síta. Síta Synthes jsou navržena jako pomůcky k uspořádání nástrojů pro proces parní sterilizace, k uskladnění všech zdravotnických prostředků a k jejich uspořádání při operaci.
- Sterilizační parametry jsou platné pouze pro prostředky, které jsou dostatečně očištěné.
- Uvedené parametry platí, pouze pokud jsou prostředky správně nainstalované, udržované, kalibrované a ošetřované v souladu s normami ISO 15883 a ISO 17665.
- Rukojeti ani nástavce elektrických nástrojů nelze v žádném případě vkládat do vody ani do čisticího roztoku pro klinické zpracování. Elektrické vybavení nečistěte ultrazvukem. Další informace o elektrických nástrojích najdete v pokynech dodávaných ke konkrétním produktům.
- Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Zlikvidujte nástroje používané nebo podezřelé z použití u pacienta s CJD po operaci a/nebo dodržujte aktuální národní doporučení.
- Další informace naleznete v místních předpisech a pokynech. Dále dodržujte vnitřní předpisy a postupy daného zdravotnického zařízení a doporučení výrobců čisticích prostředků a jakéhokoliv zařízení ke klinickému zpracování.

Omezení v postupu obnovy

- Opakované cykly zpracování popsané v tomto návodu mají na chirurgické nástroje Synthes minimální dopad.
- Životnost prostředku je obvykle dána opotřeбенím a poškozením v důsledku používání. Mezi známky poškození a opotřeбенí prostředku mohou patřit mimo jiné koroze (např. rez, důlková koroze), změna barvy, nadměrné poškrábání, odlupování, opotřeбенí a praskliny. Nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozpoznatelným označením, chybějícími nebo odstraněnými (obroušenými) výrobními čísly, jakož i poškozené a nadměrně opotřebované prostředky by neměly být používány.
- Další informace týkající se indikátorů konce životnosti vám poskytne váš obchodní zástupce nebo si je můžete stáhnout na adrese www.depuysynthes.com/ifu nebo www.e-ifu.com.
- Nástroje mohou před sterilizací vyžadovat testování za účelem ověření jejich správného fungování. Způsob funkčního testování vhodný pro daný nástroj je uveden v návodu k použití daného produktu a používání funkčního kontrolního dokumentu na adrese www.depuysynthes.com/ifu nebo www.e-ifu.com.

Ošetření prostředků na místě

- V průběhu operačního výkonu stírejte z prostředku krev a/nebo zbytky tkání, aby nepříšchly k povrchu.
- Kanylované prostředky propláchněte sterilní nebo čistou vodou, aby nedošlo k vysychání nečistot nebo zbytků tkání uvnitř.
- Znečištěné nástroje by měly být odděleny od nekontaminovaných prostředků, aby se zabránilo kontaminaci pracovníků a okolí.
- Prostředky by měly být překryty rouškou navlhčenou ve sterilní nebo čisté vodě, aby nedošlo k zaschnutí krve a/nebo zbytků tkání.

Ochranný obal a transport

- Chirurgicky používané prostředky mohou být považovány za biologické riziko a je nutné je bezpečně přepravit do prostoru určeného pro přípravu pro opětovné použití v souladu s místními postupy.

Příprava na čištění (všechny metody čištění)

- Doporučuje se, aby prostředky byly obnoveny co možná nejdříve po použití.
- Pokud je prostředek rozložitelný, před přípravou k opakovanému použití jej rozeberte. Další podrobné pokyny k rozebrání nástroje vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je stáhnete na adrese www.depuysynthes.com/ifu nebo www.e-ifu.com.
- Rozevřené prostředky s ozubenými nebo závitovými západkami a klouby.
- Při manipulaci s ostrými prostředky a jejich čištění je třeba dbát opatrnosti. Doporučuje se čistit je odděleně, aby se snížilo riziko poranění.
- Lumeny/kanyly prostředku by měly být před čištěním zpracovány ručně. Lumeny/kanyly je nejdříve nutno zbavit hrubých nečistot. Lumeny/kanyly by se měly důkladně vyčistit krouživým pohybem měkkého kartáčku příslušné velikosti. Kartáčky by měly těsně přiléhat ke stěnám. Strana s kartáčkem by měla mít přibližně stejný průměr jako čištěný lumen/kanylace. Použití příliš velkého nebo příliš malého kartáčku vzhledem k průměru lumenu/kanylace nemusí účinně vyčistit jejich povrch.
- Silně znečištěné nebo kanylované prostředky před čištěním namočte a/nebo opláchněte, aby se odstranily případné zaschlé nečistoty. Použijte neutrální nebo mírně alkalický čisticí prostředek. Aby byla zajištěna správná doba expozice, teplota, kvalita vody a koncentrace, postupujte podle návodu k použití výrobce čisticího prostředku. Na oplach prostředků použijte studenou kohoutkovou vodu.
- Prostředky Synthes je nutno čistit odděleně od tácu na nástroje Synthes a síta Synthes. Víka či kryty by se měly během čisticího procesu sejmut, pokud jsou odnímatelné.

Postup ručního čištění

1. Oplachujte znečištěný prostředek pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně dvou minut. Na odstranění hrubých nečistot a zbytků tkání použijte měkký kartáček.
2. Namočte prostředek do neutrálního nebo mírně alkalického čistícího prostředku na dobu alespoň deseti minut. Aby byla zajištěna správná doba expozice, teplota, kvalita vody a koncentrace, postupujte podle návodu k použití výrobce čistícího prostředku.
3. Prostředek oplachujte pod studenou vodou nejméně dvě minuty. Průsvity, kanálky a jiná obtížně přístupná místa propláchněte pomocí injekční stříkačky, pipety nebo vodní trysky.
4. Prostředek umývejte ručně nejméně pět minut v čerstvě připraveném neutrálním nebo mírně alkalickém čistícím prostředku. Měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty a zbytky tkání. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojetmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se čistící prostředek dostal do všech míst. Prostředek čistěte pod vodou, aby nedošlo k rozprašování kontaminantů do prostoru. Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
5. Prostředek důkladně oplachujte pod vodou z vodovodu o teplotě okolí (≤ 40 °C) po dobu nejméně dvou minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojetmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se pod tekoucí vodou důkladně propláchl.
6. Vizually zkontrolujte zařízení. Kroky 2–6 opakujte do té doby, až na prostředku nebudou patrné žádné známky znečištění.
7. Připravte čerstvý roztok čistícího prostředku pro ultrazvukovou lázeň pomocí neutrálního nebo mírně alkalického čistícího prostředku. Aby byla zajištěna správná doba expozice, teplota, kvalita vody a koncentrace, postupujte podle návodu k použití výrobce čistícího prostředku. Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
8. Prostředek Synthés čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 40 kHz po dobu nejméně 15 minut.
9. Prostředek důkladně oplachujte deionizovanou (DI) nebo čištěnou (PURW) vodou o teplotě okolí (≤ 40 °C) po dobu nejméně dvou minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojetmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se pod tekoucí vodou důkladně propláchl.
10. Vizually zkontrolujte zařízení. Kroky 2–10 opakujte do té doby, až na prostředku nebudou patrné žádné známky znečištění.
11. Prostředek nakonec opláchněte deionizovanou nebo čištěnou vodou o teplotě okolí (≤ 40 °C) po dobu nejméně 15 sekund.
12. Prostředky osušte čistou měkkou jednorázovou tkaninou nepouštějící vlas nebo stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví. Zajistěte vysušení všech lumenů a kloubových oblastí pomocí stlačeného vzduchu.
13. Pročtěte pokyny pro automatickou tepelnou dezinfekci uvedené v části zaměřené na dezinfekci v rámci tohoto návodu. Důležité informace, protože ruční dezinfekce se nedoporučuje.

Automatizovaná metoda čištění a dezinfekce

1. Oplachujte znečištěný prostředek pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné minuty. Hrubé nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem nebo čistou měkkou tkaninou nepouštějící vlas.
2. Prostředek umývejte ručně nejméně dvě minuty v čerstvě připraveném neutrálním nebo mírně alkalickém čistícím prostředku. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného čistícího prostředku. Měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty a zbytky tkání. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojetmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se čistící prostředek dostal do všech míst. Prostředek čistěte pod vodou, aby nedošlo k rozprašování kontaminantů do prostoru. Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
3. Prostředek oplachujte pod vodou z vodovodu o teplotě okolí (≤ 40 °C) po dobu nejméně jedné minuty. Průsvity a kanálky propláchněte injekční stříkačkou, pipetou nebo vodní tryskou. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojetmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se pod tekoucí vodou důkladně propláchl.
4. Připravte čerstvý roztok čistícího prostředku pro ultrazvukovou lázeň pomocí neutrálního nebo mírně alkalického čistícího prostředku. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného čistícího prostředku. Poznámka: Čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
5. Prostředky Synthés čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 40 kHz po dobu nejméně 15 minut.
6. Prostředek oplachujte deionizovanou nebo čištěnou vodou o teplotě okolí (≤ 40 °C) po dobu nejméně dvou minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Při závěrečném opláchnutí je nutno použít DI nebo PURW vodu.
7. Vizually zkontrolujte zařízení. Kroky 2–7 opakujte do té doby, až na prostředku nebudou patrné žádné známky znečištění.
8. Automatizované mytí by mělo být prováděno v ověřené dezinfekční myčce v souladu s normou ISO 15883-1 a -2 nebo ekvivalentní. Vkládejte komponenty prostředku do dezinfekční myčky podle pokynů výrobce a zajistěte, aby prostředky a lumény mohly volně vyschnout. Automatické mytí může být zahrnuto jako součást ověřeného cyklu mytí, dezinfekce nebo sušení podle pokynů výrobce. Příklad ověřeného cyklu používaného k ověření čištění:

Cyklus	Čas recirkulace (minuty)	Kvalita/teplota vody	Typ čištění
Předmytí	2	Studená voda z vodovodu < 40 °C	Neuvedeno
1. mytí	2	Studená voda z vodovodu < 40 °C	Čistící prostředek*
2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu > 40 °C	Čistící prostředek*
Oplachování	2	Teplá DI nebo PURW voda > 40 °C	Neuvedeno
Teplotní dezinfekce	5	Kritická voda (RO, DI nebo destilovaná voda) ≥ 93 °C	Neuvedeno
Sušení	40	≥ 90 °C	Neuvedeno

* viz část Doplnující informace

Teplotní dezinfekce

V případě automatického čištění nebo dezinfekce provádějte tepelnou dezinfekci při minimálně 93 °C minimálně 5 minut (viz Automatizovaná metoda čištění a dezinfekce, včetně požadavků na kvalitu vody). V případě prostředků s kanylacemi nebo lumény umístěte tyto části tak, aby byl lumen nebo kanylace ve vertikální poloze. Pokud to není možné kvůli prostorovým omezením v automatické / mechanické myčce, použijte proplachovací stojan / nakládací nosič se spoji určenými pro zajištění adekvátního průtoku procesních tekutin do lumenu nebo kanylace prostředku, pokud je to potřeba.

Sušení

Pokud v mechanické myčce není zařazen cyklus sušení:

– Každý prostředek důkladně vysušte zevnitř i zvenčí, aby se zabránilo rezavění a poruchám.

– Použijte čistou měkkou jednorázovou tkaninu nepouštějící vlas, aby nedošlo k poškození povrchu.

Zvláštní pozornost věnujte závitům, západkám a kloubům nebo oblastem, kde může uváznout kapalina. Rozevřete a zavřete prostředky, abyste dosáhli na všechna místa. Za použití vzduchové trysky se stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví vysušte dutá místa (průsvity, kanyly).

Kontrola

U prostředků Synthes je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat následující indikátory konce životnosti:

- Čistota: pokud jsou během kontroly zjištěny jakékoli zbytkové nečistoty, opakujte jednotlivé kroky čištění prostředků, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty eliminovány.
- Absence vlhkosti: pečlivě zkontrolujte lumeny a pohyblivé části prostředku. Pokud zjistíte vlhkost, je nutné provést ruční čištění.
- Poškození zahrnující mimo jiné korozi (např. rez, bodová koroze), změnu barvy, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání, opotřebení a praskliny.
- Správné fungování zahrnující mimo jiné ostrost řezných nástrojů, ohyb pružných prostředků, pohyb kloubů/kloubních spojů/závitových západek a dalších pohyblivých částí jako například rukojeti, ozubené západky a spojení. Poškozené nebo opotřebované prostředky by se neměly používat.

Další podrobné pokyny týkající se kontroly funkcí a indikátorů konce životnosti vám poskytne váš místní obchodní zástupce nebo si je můžete stáhnout na adrese www.depuyssynthes.com/ifu nebo www.e-ifu.com.

Nástroje s pohyblivými součástmi, jako jsou závěsy nebo spoje, kuličková ložiska s pružinami nebo závit, je nutno promazat. K lubrikaci a údržbě nástrojů Synthes se doporučuje používat výhradně tento speciální olej Synthes.

Pokud není uvedeno jinak nebo pokud síto není nastaveno na složený prostředek, rozebraný prostředek by měl být před sterilizací znovu složen. Další podrobné pokyny k rozebrání nástroje vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je stáhnete na adrese www.depuyssynthes.com/ifu nebo www.e-ifu.com.

Balení

Vyčištěné a suché prostředky uložte na jejich místo v sítu Synthes. Dále použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry, podle normy ISO 11607-1 a techniky balení popsané v normě ANSI/AAMI ST79. Příkladem validovaného balicího materiálu je obal HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Je nutno věnovat pozornost ochraně implantátů a dbát, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.

Sterilizace

Je třeba provést parní sterilizaci (teplou párou) v místně schváleném cyklu prevakuace (nuceného odvodu vzduchu). Parní sterilizátor musí mít osvědčení, že vyhovuje požadavkům místních norem a pokynů, například EN 285 nebo ANSI/AAMI ST8, včetně požadavků normy ISO 17665. Parní sterilizátor by měl být instalován a udržován v souladu s pokyny výrobce a místními požadavky. Vyberte takový cyklus parního sterilizátoru, který odstraní vzduch z poréznic nebo lumenových prostředků v souladu s pokyny výrobce, a nepřekračuje maximální zatížení sterilizátoru.

Následující cykly parní sterilizace jsou příklady ověřených cyklů:

Typ cyklu	Použitelnost	Expoziční čas pro sterilizaci (minuty)*	Expoziční teplota pro sterilizaci*	Sušení (minuty)**
Prevakuum, nasycená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum, tři impulzy)	USA	4	132 °C	20 až 60
	mimo USA	3	134 °C	20 až 60

* Ke splnění místních požadavků (mimo USA) může být použita prodloužená expozice parního cyklu, jako je 134 °C po dobu 18 minut.

** Při použití doby sušení u sít Synthes a jejich příslušenství může být vyžadována doba sušení mimo běžné zdravotnické parametry pro přípravný podtlak. To je obzvláště důležité především u sít/táčů na bázi polymerů (plastových) a používaných v kombinaci s vysoce odolnými netkanými sterilizačními obaly. Současná doporučená doba sušení sít Synthes se může pohybovat od běžných 20 minut až po prodlouženou dobu 60 minut. Doba sušení často ovlivňuje přítomnost materiálů na bázi polymerů (plastových), proto mohou nutnou dobu sušení snížit některé změny, například odstranění silikonových podložek a/nebo změna systému sterilní bariéry (tj. obal s vysokou odolností na obal s nižší odolností). Uživatel by měl zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrolu) k ověření, že sušení proběhlo odpovídajícím způsobem. Doba suché sterilizace se obvykle pohybuje od 20 do 60 minut z důvodu rozdílů v obalových materiálech (systém sterilní bariéry, např. obaly nebo opakovaně použitelné pevné kontejnerové systémy), kvalita páry, materiály zařízení, celková hmotnost, výkon sterilizátoru a různé doby chladnutí. Během sušení nepřekračujte teplotu 140 °C.

Skladování

Balené výrobky se skladují v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla a škůdců. Limity pro dobu uchovávání sterilního produktu a požadavky na skladování z hlediska teploty a vlhkosti získáte v návodech k použití výrobců sterilizačních obalů nebo pevných kontejnerových systémů.

Další informace

Další informace týkající se používání konkrétních čistících prostředků, ultrazvukových myček, dezinfekčních myček, balicích materiálů nebo sterilizátorů v průběhu ověřovacích studií mohou být poskytnuty na vyžádání. Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro obnovu následující:

- Ruční čištění: Ruční předčištění s enzymatickým detergentem Enzol® v koncentraci 8 ml/l při teplotě 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l při 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l při 33–34 °C a ultrazvukové čištění s enzymatickým detergentem Enzol® 8 ml/l při 18–25 °C.
- Automatické čištění: Ruční předčištění enzymatickým mycím přípravkem Enzol® 8 ml/l při 16–17 °C a ultrazvukové čištění enzymatickým mycím přípravkem Enzol® 8 ml/l při 18–25 °C. Čištění vodou a dezinfekcí (1. mytí) s koncentrátem enzymatického čistícího prostředku Prolystica® 2X v koncentraci 1 ml/l při teplotě 23–26 °C a (2. mytí) s neutrálním detergentem Prolystica® 2X v koncentraci 1 ml/l při teplotě 44–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l při teplotě 41–42 °C, neodisher® MediZym v koncentraci 5 ml/l při teplotě 45 °C.
- Tkanina nepouštějící vlas: Berkshire Durx 670.
- Sterilizační obal: Polypropylénový obal HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (odpovídá 2 vrstvám obalu CSR).

Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků Synthes. Tento návod k použití byl ověřen a validován v souladu s normami ISO 17664-1 a -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 a ANSI/AAMI ST77. Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků Synthes. Za provedení opakovaného ošetření produktu s použitím vybavení, materiálů a personálu zdravotnického zařízení, které provádí ošetření prostředků, a za dosažení požadovaného výsledku odpovídá subjekt provádějící ošetření. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Subjekt provádějící zpracování musí podobně řádně vyhodnotit účinnost a potenciální nežádoucí důsledky jakékoli odchylky od zde uvedených doporučení.

Chemická kvalita vody používané při opětovném zpracování může ovlivnit bezpečnost prostředku. Zdravotnická zařízení by se měla řídit doporučenými požadavky na kvalitu vody při opětovném ošetření prostředku v souladu s místními pokyny (např. AAMI TIR34, voda pro opětovné ošetření zdravotnických prostředků) a tímto návodem k použití.

Kontakt výrobce

Další informace vám poskytne váš místní prodejní zástupce Synthes.

Příprava nesterilních implantátů a jednorázových nástrojů Synthes

Tato doporučení se týkají ošetření nesterilních implantátů a jednorázových nástrojů Synthes. Pokyny se vztahují pouze na nepoužité a neznečištěné implantáty a nepoužité a neznečištěné jednorázové nástroje Synthes. Explantované implantáty Synthes nikdy nesmí být připravovány k opakovanému použití a po chirurgickém vyjmutí je nutno s nimi zacházet podle předpisů zdravotnického zařízení. S veškerými nepoužitými implantáty a jednorázovými nástroji, u kterých došlo ke znečištění, je nutno nakládat podle pokynů zdravotnického zařízení. Znečištěné implantáty ani znečištěné jednorázové nástroje nepřipravujte k opakovanému použití. Není-li uvedeno jinak v příbalových informacích ke konkrétnímu produktu, je nutno dodržovat tato doporučení.

Upozornění

- Se všemi nepoužitými implantáty a jednorázovými nástroji, u kterých došlo ke znečištění krví, tkání a/nebo tělními tekutinami/hnisem, je nutno nakládat podle pokynů zdravotnického zařízení. Společnost Synthes nedoporučuje znečištěné implantáty a jednorázové nástroje připravovat k opakovanému použití.
 - Implantáty a jednorázové nástroje Synthes nepoužívejte, pokud je jejich povrch poškozen.
 - Implantáty a jednorázové nástroje Synthes nelze zpracovávat ani přepravovat společně se znečištěným nebo kontaminovaným materiálem.
 - Všechny prostředky musí být před sterilizací důkladně vyčištěny a zkontrolovány. Dlouhé, úzké lumeny, zaslepené otvory a složité díly vyžadují při čištění a inspekci pozornost. Během čištění používejte pouze čisticí prostředky, které jsou označeny pro použití na zdravotnických prostředcích, a používejte je v souladu s pokyny výrobce. Doporučují se čisticí přípravky s pH použitého roztoku 7–9,5. Silné alkalické podmínky (pH >11) mohou poškodit součásti a prostředky, jako jsou hliníkové materiály. Nepoužívejte fyziologický roztok, ekologickou dezinfekci (včetně roztoků na bázi chlóru) ani chirurgická antiseptika (jako jsou přípravky obsahující jód či chlorhexidin). Nepoužívejte k čištění pomůcky, které mohou poškodit povrch implantátů, jako je drátěnka, abrazivní čisticí přípravky nebo drátěné kartáče. Další informace naleznete v části Kompatibilita nástrojů a implantátů Synthes v provozní přípravě.
 - Implantáty Synthes se nepromazávají.
 - Implantáty a jednorázové nástroje Synthes jsou důležité prostředky a musí být před použitím terminálně sterilizovány.
 - Sterilizační parametry jsou platné pouze pro prostředky, které jsou dostatečně očištěné.
 - Na prostředky Synthes a naplněná síta (síta se všemi nebo částí určeného obsahu) mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro sterilizaci vlhkým teplem.
 - Uvedené parametry platí, pouze pokud jsou prostředky správně nainstalované, udržované, kalibrované a ošetřované v souladu s normami ISO 15883 a ISO 17665.
- Existují tyto možnosti při použití pevných sterilizačních kontejnerů Synthes a naplněných sítí:
- Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto.
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta.
 - Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky nesmí být naskládány na sebe a musí být do koše kontejneru umístěny tak, aby byla zajištěna optimální ventilace.
 - Pevný sterilizační kontejner musí mít maximální objem pro ventilaci nejvíce 322³/cm³.
 - Na prostředky Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakuem.
 - Další informace naleznete v místních předpisech a pokynech. Dále dodržujte vnitřní předpisy a postupy daného zdravotnického zařízení a doporučení výrobců čisticích prostředků a jakéhokoliv zařízení ke klinickému zpracování.

Omezení v postupu obnovy

- Opakované cykly zpracování popsané v tomto návodu mají na implantáty a jednorázové nástroje Synthes jen minimální dopad.
- Implantáty a jednorázové nástroje Synthes mohou před sterilizací vyžadovat testování za účelem ověření jejich správného fungování. Způsob testování funkčnosti vhodný pro daný implantát či nástroj je uveden v návodu k použití daného produktu a používání funkčního kontrolního dokumentu na adrese www.depuyssynthes.com/ifu nebo www.e-ifu.com.
- Implantáty a jednorázové nástroje Synthes je nutné prohlédnout, zda nevykazují známky koroze, poškození, jakými jsou škrábance nebo vrypy, úlomky, změny barvy, nebo zda neobsahují zbytky nečistot.
- Změna barvy nemá žádný nežádoucí dopad na implantáty z titanu nebo titanových slitin. Je plně zachována ochranná oxidační vrstva.
- Implantáty a jednorázové nástroje vykazující korozi, škrábance, vrypy, usazeniny nebo zbytky tkání je nutné zlikvidovat.

Ošetření prostředků na místě

- Implantáty a jednorázové nástroje musejí do použití zůstat zakryty, aby nedošlo ke znečištění nebo kontaminaci. Manipulovat lze pouze s těmi, které jsou bezprostředně určeny k implantaci nebo k použití.
- S implantáty je nutné manipulovat pouze minimálně, aby se nepoškodil povrch.

Ochranný obal a transport

- Implantáty a jednorázové nástroje nesmějí přijít do styku se znečištěnými prostředky a nástroji.
- Během přepravy implantátů a jednorázových nástrojů zamezte jejich vzájemné kontaminaci se znečištěnými nástroji.

Příprava na ošetření

Společnost Synthes nedoporučuje znečištěné implantáty a jednorázové nástroje připravovat k opakovanému použití.

Postup ručního čištění

1. Oplachujte prostředek pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně dvou minut. Prostředek vyčistěte měkkým kartáčkem.
2. Namočte prostředek do neutrálního nebo mírně alkalického čisticího prostředku na dobu alespoň deseti minut. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného čisticího prostředku.
3. Prostředek oplachujte pod studenou vodou nejméně dvě minuty. Lumina, kanálky a jiná obtížně přístupná místa propláchněte pomocí injekční stříkačky, pipety nebo vodní trysky.
4. Prostředky úplně ponořte do čisticího prostředku a zajistěte, aby všechna lumina a pohyblivé části byly propláchnuty, aby byl zajištěn kontakt. Prostředky umývejte ručně nejméně pět minut v čerstvě připraveném neutrálním nebo mírně alkalickém čisticím prostředku pomocí měkkého kartáčku. Prostředky čistěte pod vodou, aby nedošlo k rozprašování kontaminantů do prostoru. Poznámka: Čerstvě připravený roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
5. Prostředek důkladně oplachujte pod vodou z vodovodu o teplotě okolí ($\leq 40^\circ\text{C}$) po dobu nejméně dvou minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku.
6. Připravte čerstvý roztok čisticího prostředku pro ultrazvukovou lázeň pomocí neutrálního nebo mírně alkalického čisticího prostředku. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného čisticího prostředku. Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
7. Prostředky Synthes čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 40 kHz po dobu nejméně 15 minut.
8. Prostředek oplachujte deionizovanou nebo čistou vodou o teplotě okolí ($\leq 40^\circ\text{C}$) po dobu nejméně dvou minut. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojetmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se důkladně propláchnuly. Zajistěte, aby byly všechny lumeny propláchnuty. Při závěrečném opláchnutí je nutno použít deionizovanou nebo čistou vodu.
9. Prostředky osušte čistou měkkou jednorázovou tkaninou nepouštějící vlákna nebo stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví. Ujistěte se, že všechny lumény a kloubové oblasti byly osušeny za použití stlačeného vzduchu.
10. Dodržujte pokyny pro automatickou tepelnou dezinfekci uvedené v části zaměřené na dezinfekci v rámci tohoto návodu Důležité informace, protože ruční dezinfekce se nedoporučuje.

Automatizovaná metoda čištění a dezinfekce

1. Oplachujte prostředky pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné minuty. K čištění prostředku používejte kartáček s měkkými štětinami anebo jemný hadřík nepouštějící chlupy.
2. Připravte čerstvý roztok čisticího prostředku pro ultrazvukovou lázeň pomocí neutrálního nebo mírně alkalického čisticího prostředku. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného čisticího prostředku. Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
3. Prostředky úplně ponořte do čisticího prostředku a zajistěte, aby všechny průsvity a pohyblivé části byly propláchnuty, aby byl zajištěn kontakt. Prostředky Synthes čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 40 kHz po dobu nejméně 15 minut.
4. Prostředek oplachujte deionizovanou nebo čištěnou vodou o teplotě okolí ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) po dobu nejméně dvou minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Při závěrečném opláchnutí je nutno použít DI nebo PURW vodu.
5. Vizuálně zkontrolujte zařízení. Opakujte kroky 2–5, dokud nebudou prostředky viditelně čisté.
6. Automatizované mytí by mělo být prováděno v ověřené dezinfekční myčce v souladu s normou ISO 15883-1 a -2 nebo ekvivalentní. Vkládejte komponenty prostředku do dezinfekční myčky podle pokynů výrobce a zajistěte, aby prostředky a lumeny mohly volně vyschnout. Automatické mytí může být zahrnuto jako součást ověřeného cyklu mytí, dezinfekce nebo sušení podle pokynů výrobce. Příklad ověřeného cyklu používaného k ověření čištění:

Cyklus	Čas recirkulace (minuty)	Kvalita/teplota vody	Typ čištění
Předmytí	2	Studená voda z vodovodu $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Neuvedeno
1. mytí	2	Studená voda z vodovodu $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Čisticí prostředek*
2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Čisticí prostředek*
Oplachování	2	Teplá DI nebo PURW voda $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Neuvedeno
Teplotní dezinfekce	5	Kritická voda (RO, DI nebo destilovaná voda) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Neuvedeno
Sušení	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Neuvedeno

* viz část Doplnující informace

Teplotní dezinfekce

V případě automatického čištění nebo dezinfekce provádějte tepelnou dezinfekci při minimálně $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ minimálně 5 minut (viz Automatizovaná metoda čištění a dezinfekce, včetně požadavků na kvalitu vody). V případě prostředků s kanylacemi nebo lumeny umístěte tyto části tak, aby byl lumen nebo kanylace ve vertikální poloze. Pokud to není možné kvůli prostorovým omezením v automatické / mechanické myčce, použijte proplachovací stojan / nakládací nosič se spoji určený pro zajištění adekvátního průtoku procesních tekutin do lumenu nebo kanylací prostředku, pokud je to potřeba.

Kontrola

Implantáty a jednorázové nástroje Synthes je nutné po zpracování a před sterilizací prohlédnout v čistém prostředí s dobrým osvětlením, abyste ověřili, že na prostředcích není patrné znečištění, poškození nebo vlhkost.

Zkontrolujte u prostředků následující:

- Absence vlhkosti: pečlivě zkontrolujte lumeny a pohyblivé části prostředku. Pokud zjistíte vlhkost, je nutné provést ruční čištění.
- Čistota: pokud jsou během kontroly zjištěny jakékoli zbytkové nečistoty, opakujte jednotlivé kroky čištění prostředků, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty eliminovány.
- Poškození zahrnující mimo jiné korozi (např. rez, bodová koroze), změnu barvy, poškrábání, oprýskání, opotřebení a praskliny.
- Správné fungování zahrnující mimo jiné ostrost řezných funkcí, ohyb pružných prostředků, pohyb kloubů/kloubních spojů/závitových západek a dalších pohyblivých částí, jako například ozubené západky a spojení a chybějící nebo odstraněná čísla dílů.

Nesprávně fungující prostředky, prostředky s chybějícím značením nebo s chybějícím či odstraněným (setřeným) číslem součástí a prostředky poškozené a opotřeбенé musí být zlikvidovány.

Balení

Vyčištěné suché implantáty a jednorázové nástroje uložte na jejich místo v sítu Synthes. Dále použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry, podle normy ISO 11607-1 a techniky balení popsané v normě ANSI/AAMI ST79. Příkladem validovaného balicího materiálu je obal HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Je nutné věnovat pozornost ochraně implantátů a dbát na to, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.

Sterilizace

Je třeba provést parní sterilizaci (teplou párou) v místně schváleném cyklu prevakuace (nuceného odvodu vzduchu). Parní sterilizátor musí mít osvědčení, že vyhovuje požadavkům místních norem a pokynů, například EN 285 nebo ANSI/AAMI ST8, včetně požadavků normy ISO 17665. Parní sterilizátor by měl být instalován a udržován v souladu s pokyny výrobce a místními požadavky. Vyberte takový cyklus parního sterilizátoru, který odstraní vzduch z poréznych nebo lumenových prostředků v souladu s pokyny výrobce, a nepřekračuje maximální zatížení sterilizátoru.

Následující cykly parní sterilizace jsou příklady ověřených cyklů:

Typ cyklu	Použitelnost	Expoziční čas pro sterilizaci (minuty)*	Expoziční teplota pro sterilizaci*	Sušení (minuty)**
Prevakuum, nasycená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum, tři impulzy)	USA	4	132 °C	20 až 60
	mimo USA	3	134 °C	20 až 60

* Ke splnění místních požadavků (mimo USA) může být použita prodloužená expozice parního cyklu, jako je 134 °C po dobu 18 minut.

** Při použití doby sušení u sít Synthes a jejich příslušenství může být vyžadována doba sušení mimo běžné zdravotnické parametry pro přípravný podtlak. To je obzvláště důležité především u sít/táčů na bázi polymerů (plastových) a používaných v kombinaci s vysoce odolnými netkanými sterilizačními obaly. Současná doporučená doba sušení sít Synthes se může pohybovat od běžných 20 minut až po prodlouženou dobu 60 minut. Doba sušení často ovlivňuje přítomnost materiálů na bázi polymerů (plastových), proto mohou nutnou dobu sušení snížit některé změny, například odstranění silikonových podložek a/nebo změna systému sterilní bariéry (tj. obal s vysokou odolností na obal s nižší odolností). Doba sušení se může velmi lišit podle obalového materiálu (např. netkané obaly), environmentálních podmínek, kvality páry, materiálů prostředku, celkové hmotnosti, výkonnosti sterilizátoru a různé doby chladnutí. Uživatel by měl zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrolu) k ověření, že sušení proběhlo odpovídajícím způsobem. Během sušení nepřekračujte teplotu 140 °C.

- Pro produkty prodávané sterilně naleznete informace týkající se opakované sterilizace v příbalovém letáku příslušného prostředku.
- Pokyny a upozornění pro použití pevného sterilizačního kontejneru

Za účelem zajištění správné sterilizace implantátů a jednorázových nástrojů Synthes za použití pevného sterilizačního kontejneru je nutno zohlednit tyto náležitosti:

- Řiďte se návodem k použití vydaným výrobcem pevného sterilizačního kontejneru. Pokud máte otázky týkající se použití pevného sterilizačního kontejneru, doporučuje společnost Synthes kontaktovat výrobce tohoto kontejneru, který poskytne další pokyny.
- Existují tyto možnosti při použití pevných sterilizačních kontejnerů Synthes a naplněných sít:
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto.
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta.
 - Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky nesmí být naskládány na sebe a musí být do koše kontejneru umístěny tak, aby byla zajištěna optimální ventilace.
- U výběru pevného sterilizačního kontejneru pro prostředky a naložená síta Synthes musí mít pevný sterilizační kontejner maximální objem pro ventilaci nejvíce 322 cm³/cm². V případě dotazů na objem pro ventilaci se obraťte na výrobce kontejneru.
- Na prostředky Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakuem podle parametrů uvedených dále v tabulce.

Skladování

Balené výrobky se skladují v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla a škůdců. Limity pro dobu uchovávání sterilního produktu a požadavky na skladování z hlediska teploty a vlhkosti získáte v návodech k použití výrobců sterilizačních obalů nebo pevných kontejnerových systémů.

Další informace

Další informace týkající se používání konkrétních čisticích prostředků, ultrazvukových myček, dezinfekčních myček, balicích materiálů nebo sterilizátorů v průběhu ověřovacích studií mohou být poskytnuty na vyžádání. Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro obnovu následující:

- Ruční čištění: Ruční předčištění s koncentrátem enzymatického čisticího prostředku Polystica® 2X v koncentraci 1 ml/l při teplotě 14–16 °C, deconex® POWER ZYME v koncentraci 3 ml/l při teplotě 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l při teplotě 33–34 °C a ultrazvukové čištění s koncentrátem enzymatického čisticího prostředku Polystica® 2X v koncentraci 1 ml/l při teplotě 12–21 °C.
- Automatické čištění: Ruční předčištění s koncentrátem enzymatického čisticího prostředku Polystica® 2X v koncentraci 1 ml/l při teplotě 14–16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l a při teplotě 41–42 °C, neodisher® MediZym v koncentraci 5 ml/l při teplotě 45 °C. Čištění vodou a dezinfekcí (1. mytí) s koncentrátem enzymatického čisticího prostředku Polystica® 2X v koncentraci 1 ml/l při teplotě 23–26 °C a (2. mytí) s neutrálním detergentem Polystica® 2X v koncentraci 1 ml/l při teplotě 44–46 °C.
- Tkanina nepouštějící vlas: Berkshire Durx 670.
- Sterilizační obal: Polypropylénový obal HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (odpovídá 2 vrstvám obalu CSR).

Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků Synthes. Tento návod k použití byl ověřen a validován v souladu s normami ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 a ANSI/AAMI ST77. Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků Synthes. Za provedení opakovaného ošetření produktu s použitím vybavení, materiálů a personálu zdravotnického zařízení, které provádí ošetření prostředků, a za dosažení požadovaného výsledku odpovídá subjekt provádějící ošetření. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Subjekt provádějící zpracování musí podobně řádně vyhodnotit účinnost a potenciální nežádoucí důsledky jakékoli odchylky od zde uvedených doporučení.

Chemická kvalita vody používané při opětovném zpracování může ovlivnit bezpečnost prostředku. Zdravotnická zařízení by se měla řídit doporučenými požadavky na kvalitu vody při opětovném ošetření prostředku v souladu s místními pokyny (např. AAMI TIR34, voda pro opětovné ošetření zdravotnických prostředků).

Kontakt výrobce

Další informace vám poskytne váš místní prodejní zástupce Synthes.

Kompatibilita nástrojů a implantátů Synthes v provozní přípravě

K zajištění odborného ošetření a údržby nástrojů je nezbytná znalost použitých materiálů a jejich vlastností.

Nerezové oceli

Nástroje Synthes jsou vyrobeny převážně z korozivzdorných ocelí, vyznačujících se svou lesklou nebo matnou kovovou barvou. Korozivzdorné oceli díky svému vysokému obsahu chromu a niklu vytvářejí na povrchu kovu ochrannou vrstvu oxidu chromitého, známou jako pasivní vrstva. Tato pasivní vrstva chrání nástroj před korozi a rzi. Nesprávné nebo nedbalé zacházení (např. poškození povrchu) a působení chemických, elektrochemických nebo fyzikálních faktorů může mít nežádoucí dopad na odolnost vůči korozi.

Používají se dva typy nerezové oceli, lišící se svým složením a vlastnostmi:

- Martenzitické oceli, které jsou korozivzdorné a jejichž vysoká tvrdost může být narušena či snížena tepelným zpracováním, mají vysokou odolnost vůči opotřebení a vysokou trvanlivost ostří. Tyto oceli se používají k řezání a k výrobě nástrojů s ostrými hroty, např. vrtáky, čela výstružníků, šidla, frézy nebo ostří kleští.
- Austenitické oceli, které nelze kalit tepelným zpracováním, mají vysokou odolnost vůči korozi, pružnost a pevnost a jsou obecně nemagnetické. Tyto oceli se používají pro nástroje, které nejsou určeny k řezání, např. vodiče vrtáků, měrky a cíliče.
- Společnost Synthes doporučuje na všechny nerezové oceli použít dezinfekční prostředky, čisticí prostředky nebo mycí prostředky s pH 7–11.

Hliník, titan a jejich slitiny

Protože je hliník lehkým materiálem, používá se například pro síta, rukojeti nástrojů a některé jiné části nástrojů. Elektrochemickým ošetřením povrchu (eloxováním, „Ematal“ nebo tvrdým eloxováním) vznikne na hliníku odolná oxidová vrstva, kterou lze barvit.

Titan a jeho slitiny jsou široce používány jako materiál pro implantáty. U nástrojů má titan pouze několik málo použití, hlavně pro barevné značení nástrojů. Povrch titanových slitin se rovněž elektrochemicky ošetřuje (eloxováním) za vzniku odolné vrstvy oxidů. Rozdílnou tloušťkou této vrstvy lze dosáhnout různých barevných odstínů.

Ačkoli mají eloxovaný hliník, titan a jejich slitiny dobrou odolnost vůči korozi, při kontaktu se silnými zásaditými čisticími nebo dezinfekčními prostředky a roztoky obsahujícími jód nebo určitě soli kovů by mohlo dojít k chemické reakci a k rozpuštění povrchu kovu v rozsahu závislém na složení takového čisticího prostředku.

Proto společnost Synthes doporučuje dezinfekční, čisticí a mycí prostředky s pH 6–9,5. Produkty s vyšší hodnotou pH, zvláště více než pH 11, lze použít pouze při zohlednění požadavků na kompatibilitu materiálů uvedených ve specifikacích prostředku a v dalších pokynech jeho výrobce.

Plasty

Pro určité části nástrojů, např. rukojeti, RTG nekontrastní části, se užívají různé plasty. Kromě čistých plastů se v některých případech používají i kompozitní materiály, např. fenolová pryskyřice vyztužená tkaninou, která má vzhled dřeva a používá se pro rukojeti šroubováků, raspatorií, dlát apod., nebo plasty vyztužené uhlíkovými vlákny používané pro cílící ramena.

Veškeré používané plasty jsou schopny snést správné ošetření bez újmy. Některé plasty mohou změkknout při parní sterilizaci, ale při běžných sterilizačních teplotách do 140 °C u nich nedochází k trvalé deformaci. Materiál však lze poškodit například opakovaným ponořením do dezinfekčních prostředků, jejichž pH je mimo rozsah 4–9,5, anebo nadměrným namáháním. Také některé promývací roztoky mohou vést při opakovaném použití ke ztrátě barvy nebo zkrátkování plastů a kompozitních materiálů.

Doporučené teploty a hodnoty pH

Materiál	Teplota*	pH
Nerezová ocel	až do 149 °C	7–11
Hliník	až do 150 °C	6–9,5
Slitiny titanu	až do 150 °C	6–9,5
Plasty	až do 140 °C	4–9,5
Nitinol	až 149 °C	6–9,5

* Doporučené teploty pro zpracování berou v úvahu materiálové vlastnosti a interně validované parametry pro zpracování.

Příčiny koroze a změn či poškození povrchu

Povrch nástrojů může být narušen nebo poškozen nesprávnou manipulací či kontaktem s různými látkami. Správná informovanost o níže uvedených možných příčinách koroze a poškození materiálu pomůže těmto případům zabránit.

Krev, hnís, sekrety apod.

Většina tekutin a reziduí lidského těla obsahuje chlorové ionty, které mohou vyvolat korozi, pokud se přichytí či přischnou na nástrojích na delší dobu. Nástroje je proto nutno vždy umýt a vysušit bezprostředně po každém použití.

Fyziologické roztoky, jódové tinktury, voda

Chlorové a jódové ionty v těchto roztocích způsobují bodovou/důlkovou korozi. Minimalizujte kontakt s těmito ionty, kdekoliv je to možné. Nástroje důkladně oplachujte destilovanou vodou*, aby se odstranila všechna rezidua.

Běžná voda z vodovodu rovněž obsahuje chloridy a také vysoké koncentrace jiných minerálních látek, které mohou na povrchu nástrojů vytvořit skvrny s ostře ohraničenými okraji. Ty lze obvykle odstranit destilovanou vodou* a neabrazivními čisticími prostředky na nerezovou ocel. Nikdy na dlouhou dobu neodkládejte mokré nástroje; vždy je ihned osušte. Působení kondenzované vlhkosti vznikající během sterilizace lze zabránit prodloužením fáze sušení.

*Pro destilovanou vodu se doporučuje vodivost <0,5 µS.

Čisticí a dezinfekční prostředky, promývací prostředky a jiná aditiva

Nadměrné koncentrace těchto produktů nebo silně kyselé či zásadité čisticí prostředky mohou narušit ochrannou oxidovou vrstvu nerezové oceli, titanu a hliníku a vyvolat korozi, změnu barvy nebo jiné změny materiálů, vlastností a vzhledu povrchu. Při použití těchto produktů je nutno vždy dodržovat doporučení výrobců týkající se koncentrací, doby kontaktu, teplot a kompatibility materiálu. Doporučují se produkty s hodnotami pH od 7 do 9,5. Některé promývací roztoky mohou při opakovaném nebo delším použití narušit určité plasty a způsobit změnu barvy nebo jejich zkrátkování. Jsou-li nástroje čištěny v automatické myčce – dezinfekčním přístroji, dodržujte pokyny výrobců těchto přístrojů a výrobců čisticích prostředků, promývacích prostředků a jiných aditiv.

Ocelová vlna, ocelové kartáče, pilníky a jiné abrazivní čisticí prostředky

Extra jemnou či běžnou ocelovou vlnu, ocelové kartáče, pilníky či jiné čisticí prostředky s abrazivním účinkem na kovy nikdy nepoužívejte k čištění chirurgických nástrojů, protože by došlo k mechanickému poškození pasivní vrstvy, což by vedlo ke korozi a k narušení jejich funkce.

Kontakt mezi nástroji vyrobenými z různých kovů

Pokud se nerezové ocelové nástroje ponechají v dlouhodobějším kontaktu s nástroji s poškozeným povrchem a současně jsou vlhčeny elektrolytem, může se v místech styku objevit koroze. Pára, voda, ultrazvukové čisticí prostředky nebo jiné kapaliny a roztoky mohou také působit jako elektrolyty. Tento jev lze příležitostně pozorovat během automatického čištění. Již vzniklá rez se může přenést na další nástroje pomocí elektrolytů a vyvolat tak korozi jejich povrchu. Pokud je to možné, nástroje vyrobené z různých materiálů by měly být čištěny a sterilizovány odděleně. Proto je nutné nástroje se známkami koroze vždy vyřadit a nahradit netknutými nástroji. Nástroje je nutno čistit v jejich otevřeném a rozloženém stavu, jinak by mohlo být jejich čištění nedostatečné a také by mohlo dojít ke korozi štěrbin či korozi třením. Chemickým či mechanickým působením se může poškodit pasivní vrstva ve spárách nebo kloubních plochách s následným vznikem koroze.

Neadekvátní promazání

Pohyblivé části nástrojů, např. klouby, posuvné části, odpojitelná šroubení apod. je nutno pravidelně promazávat. Soustavné obrušování kovu zvyšuje poškození pasivní vrstvy a značně tak zvyšuje riziko koroze. Implantáty Synthes se nepromazávají.

Zbytky čisticích prostředků v rouškách

Roušky používané pro balení prostředků ke sterilizaci nesmí obsahovat čisticí prostředky ani zbytky jiných přípravků. Tyto zbytky se mohou přenést na povrch prostředku prostřednictvím par a mohou s povrchem reagovat.

Nadměrné namáhání nástrojů

Nástroje jsou určeny pouze pro konkrétní účel a je nutno je používat v souladu s tímto účelem. Nesprávné používání může vést k mechanickému namáhání, poruše funkce a trvalému poškození nástroje; tento stav poté zvýší jejich náchylnost ke korozi.

Poznámka k latexu

Nástroje Synthes neobsahují žádný latex, proto je lze bezpečně použít u pacientů s alergií na latex.

Informace o speciálním oleji Synthes

Speciální olej Synthes je syntetický a netoxický olej. K lubrikaci a údržbě nástrojů Synthes se doporučuje používat výhradně tento speciální olej Synthes.

Oprava nástrojů Synthes a objednávání náhradních dílů

Vadné nástroje lze odeslat místnímu zákaznickému servisu společnosti Synthes k opravě. Zákaznický servis posoudí, zda lze nástroj opravit. K vadnému nástroji vždy přiložte poznámku k doručení obsahující následující informace:




- Adresa nemocnice, kontaktní osoba a telefonní číslo
- Číslo poškozeného nástroje, který je vrácen
- Popis problému

Pokud zasíláte k opravě elektrické nástroje, je možné zpřístupnit zapůjčené přístroje (pokud jsou na skladě), abyste mohli pokračovat v provádění operací. Informace o dostupnosti zapůjčených přístrojů vám poskytne místní oddělení služeb zákazníkům.

Toto oddělení může dodat náhradní díly k vadným nebo chybějícím komponentám jednoduchých nástrojů složených z více dílů (například hloubkoměry, vrtací objímky). Informace o dostupnosti náhradních dílů vám poskytne místní oddělení služeb zákazníkům.

Označení nebezpečné látky:

Zde jsou popsány údaje o předmětech opatřených štítkem, který udává přítomnost nebezpečné látky (tvoří více než 0,1 % hmotnosti). Čísla uvedená pod značkou na štítku udávají přítomnost materiálů uvedených v tabulce níže. Pokud je pod značkou více čísel, předmět obsahuje více nebezpečných látek.

 Č.	Přítomný materiál	Zbytkové riziko
 1	Kobalt Č. CAS 7440-48-4 Č. EC 231-158-0	Tento prostředek nebo jedna nebo více jeho součástí obsahuje následující látku z kategorie CMR 1B v koncentraci nad 0,1 % hmotnosti. Současné vědecké poznatky dokazují, že zdravotnické prostředky vyrobené z kobaltu nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny a nemají nežádoucí účinky na reprodukci.
 2	Dibutylcín-dilaurát Č. CAS 77-58-7 Č. EC 201-039-8	Tento prostředek nebo jedna nebo více jeho součástí obsahuje následující látku z kategorie CMR 1B v koncentraci nad 0,1 % hmotnosti. Další informace naleznete na webových stránkách agentury ECHA na adrese www.echa.europa.eu .

Vysvětlivky symbolů



Referenční číslo



Výrobce



Sériové číslo



Datum výroby



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii



Nesterilní



Datum spotřeby



Shoda s evropskými předpisy



Sterilní



Upozornění



Sterilizováno etylenoxidem



Ukazatel teploty



Sterilizováno zářením



Teplotní omezení



Nepoužívejte opakovaně



Nejnižší teplota



Nesterilizujte opakovaně



Nejvyšší teplota



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a postupujte podle návodu k použití



Uchovávejte mimo sluneční světlo



Obsah či přítomnost přírodního kaučukového latexu



Oznámený subjekt



Číslo šarže nebo číslo dávky



Přečtěte si tištěný nebo elektronický návod k použití



Ukazatel sterilizace



Obsah balení



Udržujte v suchu



Obsahuje nebezpečné látky



Bezpečné v prostředí MR



Určeno pro opakované použití u jednoho pacienta



Podmíněně bezpečné v prostředí MR



System jedné sterilní bariéry



Nebezpečné v prostředí MR



System jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř



Zdravotnický prostředek



Obsahuje léčivou látku

MATERIAL

Materiál



System dvou sterilních bariér



0123



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

SE_023827 AP

str. 12/12