
Dôležité informácie

(s Inštrukciami o čistení a sterilizácii)

Základné pokyny k použitiu implantátov a nástrojov Synthes pre ortopédiu a osteosyntézu

Popis produktu

Chirurgické implantáty poskytujú operatérom možnosti presnej fixácie kosti. Hrajú tiež obecnú podpornú rolu v lekárskej starostlivosti, liečbe zlomenín a rekonštrukčnej chirurgii (osteosyntéza a korekcia degeneratívnych ochorení). Nie sú však vhodné k náhrade bežných častí tela ani k zataženiu plnou váhou tela (pozri návody pre jednotlivé výrobky).

Výber implantátov/indikácia

Pri liečbe traumatických alebo degeneratívnych zmien skeletu rozvážajte nasledujúce body:

1. Výber implantátu. Je nanajvýš dôležité vybrať vhodný implantát. Voľbou správnej veľkosti a tvaru implantátu zvýšite pravdepodobnosť úspechu liečby. Charakteristiky kosti a mäkkých tkanív pacienta predstavujú obmedzenie pre veľkosť a hrúbku implantátov. U žiadneho produktu, nech už dovoľuje či nedovoľuje čiastočne zataženie váhou tela, nemožno očakávať, že udrží plnú váhu tela bez podpory. Pokiaľ fixujete dlhé kosti, na ktoré pôsobia väčšie sily, pacient potrebuje dostatočnú vonkajšiu podporu. Rovnako tak musí pacient obmedziť fyzické aktivity, ktoré by na implantát pôsobili stresovými silami alebo by umožnili pohyb v mieste zlomeniny, a tým predĺžili dobu liečby.

2. Faktory na strane pacienta. Na úspešnosť výkonu má výrazný vplyv rad faktorov spojených s pacientom:

a) Hmotnosť. Pacient s nadváhou resp. obezitou môže pôsobiť na produkt takými silami, že produkt zlyhá, a môže dokonca i zvrátiť účinky chirurgického výkonu.

b) Zamestnanie alebo aktivita. Zamestnanie, kde vonkajšie sily vystavujú telo značnej fyzickej záťaži, predstavuje riziko. Môže dôjsť k zlyhaniu produktu a dokonca i k zmareniu úspechu chirurgického výkonu.

c) Senilita, duševné ochorenia alebo alkoholizmus. Tieto stavy môžu spôsobiť, že pacient nebude dodržiavať niektoré nevyhnutné obmedzenia a preventívne opatrenia, čo môže viesť ku zlyhaniu produktu alebo iným komplikáciami.

d) Niektoré degeneratívne ochorenia a fajčenie. V niektorých prípadoch môže byť v čase implantácie degeneratívne ochorenie tak pokročilé, že môže podstatne znížiť očakávanú životnosť implantátu. V takýchto prípadoch slúžia produkty iba ako prostriedky k oddialeniu alebo dočasnému zmierneniu ochorenia.

e) Senzitivita na cudzie telesá. Pokiaľ predpokladáte hypersenzitivitu na materiál, vykonajte pred výberom alebo implantáciou materiálu príslušné testy.

3. Správna manipulácia. Správna manipulácia s implantátom je mimoriadne dôležitá. Pokiaľ potrebujete tvar implantátu upraviť, nesmiete implantát ohýbať do ostrého uhla ani tam a späť, nemožno na ňom vytvárať zárezy alebo škrabance. Takéto úpravy – okrem akéhokoľvek ďalšieho nesprávneho zaobchádzania alebo používania – môžu spôsobiť povrchové vady, prípadne sústrediť napätie v jadre implantátu. V konečnom dôsledku môže nasledovne dôjsť k zlyhaniu produktu.

4. Nevyhnutnosť pooperačnej starostlivosti. Lekár by mal pacienta informovať o záťažových obmedzeniach implantátu a navrhnuť plán pre pooperačné chovanie a pre zvyšovanie fyzickej záťaže. Pokiaľ sa táto starostlivosť zanedbá, môže byť dôsledkom zhojenie v zlom postavení, predĺžené hojenie kosti, zlyhanie implantátu, infekcia, tromboflebitída alebo hematóm v rane.

5. Extrakcia osteosyntetického materiálu. Pri konečnom rozhodovaní lekára o tom, kedy implantát vyňať, sa odporúča – pokiaľ je to možné a pre daného pacienta vhodné – vyňať fixačný materiál až po úplnom zhojení. To platí najmä u mladých a aktívnych pacientov.

6. Kompatibilita. Spoločnosť Synthes zaručuje kompatibilitu svojich rôznych originálnych implantátov či nástrojov. Riadne sa návodmi spoločnosti Synthes na použitie daného konkrétneho produktu. Súčasné použitie produktov Synthes s produktmi iných výrobcov sa neodporúča, pretože ich tvar, materiál, mechanické vlastnosti a konštrukcia nie sú zjednotené. Spoločnosť Synthes nepreberá žiadnu právnu zodpovednosť za akékoľvek komplikácie, ktoré by vznikli použitím komponentov rôznych výrobcov alebo použitím cudzích nástrojov. Ak nie je uvedené inak, neodporúča sa miešať implantáty rôznych kovov.

Miešanie kovov môže viesť ku galvanickej korózii a uvoľňovaniu iónov. To môže spôsobiť zápalovú reakciu, citlivostnú reakciu kovov, a/alebo dlhodobé škodlivé systémové účinky. Okrem toho môže koróziu znížiť mechanickú pevnosť implantátu.

7. Informovanosť a kvalifikovanosť. Operatér musí byť dokonale oboznámený s účelom použitia produktu a príslušnými operačnými technikami a musí absolvovať odpovedajúce školenie k získaniu kvalifikácie (napríklad školenie poskytované Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF).

8. Potenciálne riziká:

- Zlyhanie implantátu v dôsledku voľby nevhodného implantátu alebo preťaženia osteosyntézy
- Alergické reakcie vyvolané nekompatibilitou materiálov
- Predĺženie doby liečenia v dôsledku porúch vaskularizácie
- Bolesť vyvolané implantátom

9. MRI – Zobrazovanie magnetickou rezonanciou

Ak bolo zariadenie vyhodnotením na použitie v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v návode na použitie a/alebo príslušnej príručke chirurgickej techniky na adrese <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Produkty pre jednorazové použitie

Produkty pre jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane (pozri pokyny ku konkrétnemu produktu a výklad významu symbolov).

Opätovné použitie alebo klinické spracovanie (napríklad čistenie a sterilizácia) môže ohroziť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia. To môže viesť k poraneniu pacienta, chorobe alebo smrti. Okrem toho, opätovné použitie alebo spracovanie klinických použití jednotlivých zariadení môže spôsobiť nebezpečenstvo kontaminácie napr. vzhľadom k prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo mať za následok zranenie alebo smrť pacienta alebo užívateľa.

Znečistené implantáty opätovne nespracúvajte. Pokiaľ bol implantát Synthes kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami či sekrétmi, nesmie sa už znovu použiť a treba s ním zaobchádzať podľa predpisov daného zdravotníckeho zariadenia. I keď sa takýto implantát javí ako nepoškodený, môže mať drobné defekty a poruchy vnútornej štruktúry, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Sterilné produkty

Produkty dodávané ako sterilné sú označené značkou „STERILE“ (pozri vysvetlivky symbolov). Produkty z balenia vyjmíte za aseptických podmienok. Výrobca nemôže zaručiť sterilitu, pokiaľ je porušená pečať obalu alebo je balenie nesprávne otvorené, a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu právnu zodpovednosť.

Nesterilné produkty

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave musia byť pred chirurgickým použitím očistené a sterilizované parou. Pred čistením odstráňte a zlikvidujte všetko jednorazové balenie (napr. chrániče zo silikónovej gumeny, chrániče hrotov, ochranné čiapočky, blistre, puzdrá, vrecká, baliacu penu, kartón atď.). Produkty očistíte pred prvým i každým ďalším použitím a rovnako predtým, ako ich prípadne zašlete k údržbe a oprave. Pred sterilizáciou parou produkty obalte schváleným materiálom alebo ich vložte do schválenej nádoby.

Prvým a najdôležitejším krokom pri dekontaminácii všetkých opakovane použiteľných nástrojov je dôkladné (mechanické alebo chemické) čistenie a oplachovanie. Dôkladné čistenie je komplexný proces, ktorého úspešnosť závisí od rôznych vzájomne súvisiacich faktorov: kvalita vody, množstvo a druh čistiaceho prostriedku, metóda čistenia (ručná, ultrazvukový kúpeľ, dezinfekčná umývačka), dôkladné oplachovanie a sušenie, správna príprava produktu, čas, teplota a starostlivosť osoby vykonávajúcej čistenie.

Účinnosť sterilizačného postupu môžu znížiť organické zvyšky alebo veľké množstvo mikroorganizmov.

Stanovenie polohy nástroja alebo úlomkov nástroja

Nástroje od spoločnosti Synthes sú určené a vyrábané na bezpečnú prevádzku v rámci ich určeného použitia.

Ak sa však kovový nástroj (napr. oceľ, hliník, titán a jeho zliatiny atď.) počas používania zlomí, zdravotnícka zobrazovacia pomôcka (napr. CT, radiačné zariadenia atď.) môžu pomôcť nájsť úlomky a/alebo komponenty nástroja.

4 Opätovné spracovanie pomôcok od spoločnosti Synthes určených na opakované použitie – nástroje, podnosy na nástroje a kazety

Tieto odporúčania sa vzťahujú na pomôcky od spoločnosti Synthes, určené na opakované použitie. Medzi pomôcky od spoločnosti Synthes, určené na opakované použitie patria niektoré chirurgické nástroje, podnosy na nástroje a kazety. Uvedené informácie sa nevzťahujú na implantáty od spoločnosti Synthes. Tieto odporúčania sa majú dodržiavať, ak nie je uvedené inak v príbalovom letáku ku konkrétnym výrobkom.

<p>Upozornenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nepoužívajte oceľovú vlnu ani abrazívne čistiace prostriedky. – Nepoužívajte prostriedky obsahujúce jód ani prostriedky s vysokým obsahom chlóru. – Do ultrazvukových čistiacich zariadení umiestňujte pomôcky od spoločnosti Synthes iba s položkami s podobným zložením kovových materiálov. – Znečistené alebo použité pomôcky od spoločnosti Synthes sa do kazety na čistenie nemajú vkladať v mechanickom čistiacom zariadení. Znečistené pomôcky od spoločnosti Synthes sa musia spracovať oddelene od podnosov a kaziet. Kazety od spoločnosti Synthes majú slúžiť ako pomôcka na uloženie komponentov pri sterilizácii parou, uskladnenie všetkých zdravotníckych pomôcok a uloženie chirurgických nástrojov. – Počas čistenia venujte špecifickú pozornosť dlhým úzkym dutým častiam, zaslepeným otvorom a členitým častiam. – Všetky pomôcky sa musia dôkladne vyčistiť. – Nástroje od spoločnosti Synthes sa musia nakoniec pred použitím sterilizovať. – Parametre sterilizácie platia iba pre dostatočne vyčistené pomôcky. – Uvedené parametre platia iba pre správne nainštalované, udržiavané a kalibrované zariadenia na opakované spracovanie zodpovedajúce normám ISO 15883 a ISO 17665. – Odporúča sa použiť čistiace prostriedky s hodnotou pH od 7 do 9,5. Čistiace prostriedky s hodnotou pH 11, resp. vyššou ako 11, sa majú použiť iba pri zohľadnení údajov týkajúcich sa materiálovej kompatibility podľa ich karty údajov. Ďalšie informácie nájdete v časti Materiálová kompatibilita nástrojov a implantátov od spoločnosti Synthes pri opätovnom klinickom spracovaní, ktorá je uvedená nižšie. – Rukoväte a nástavce elektrických nástrojov určených na klinické spracovanie sa nemajú ponárať do vody ani do roztoku čistiaceho prostriedku. Nečistite elektrické zariadenia ultrazvukom. Prečítajte si dokumentáciu k jednotlivým elektrickým nástrojom. – U pacientov s identifikovaným rizikom Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJCH) a súvisiacich infekcií, ktorí majú podstupiť chirurgický zákrok, sa majú používať nástroje určené na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili u pacienta s CJD alebo sa predpokladá, že sa použili u pacienta s CJD, po chirurgickom zákroku zlikvidujte, postupujte pritom v súlade s platnými odporúčaniami v danej krajine. – Ďalšie informácie nájdete v nariadeniach a usmerneniach danej krajiny. Ďalej sa vyžaduje súlad s internými zásadami a postupmi nemocnice a odporúčaniami výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a všetkých zariadení určených na klinické spracovanie.
<p>Limity opätovného spracovania</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Opakované cykly spracovania, ktoré zahŕňajú čistenie ultrazvukom a mechanické čistenie a sterilizáciu, majú minimálny vplyv na chirurgické nástroje od spoločnosti Synthes. – Koniec životnosti pomôcky je zvyčajne daný jej opotrebovaním a poškodením počas používania. Poškodenie a opotrebovanie pomôcky sa môže okrem iného prejavovať koróziou (t. j. hrdzou, jamkovou koróziou), stratou farby, nadmerným poškrabávaním, odlupovaním, opotrebovaním a prasklinami. Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozpozateľným označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (zmazanými) číslami komponentov alebo poškodené a nadmerne opotrebované pomôcky sa nemajú používať.

Pokyny na klinické spracovanie

<p>Starostlivosť o používané komponenty</p>	<p>Počas chirurgického zákroku utierajte z pomôcky krv a/alebo čistočky, aby nezaschli na jej povrchu.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Duté zariadenia prepláchnite sterilnou alebo purifikovanou vodou, aby na vnútorných povrchoch nezaschli nečistoty a/alebo čistočky. – Znečistené pomôcky sa majú oddeliť od neznečistených, aby sa nekontaminovali osoby a okolie. – Pomôcky prekryte utierkou navlhčenou sterilnou alebo purifikovanou vodou, aby na nich nezaschla krv a/alebo nečistota.
<p>Ochranné balenie a preprava</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Znečistené pomôcky sa majú prepravovať oddelene od neznečistených pomôcok s cieľom zabrániť kontaminácii.
<p>Príprava na dekontamináciu (na všetky metódy čistenia)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Odporúča sa, aby sa pomôcky opätovne spracúvali podľa možnosti čo najskôr po použití. – Ak je možné pomôcku rozmontovať, pred opätovným spracovaním ju rozmontujte. – Ďalšie podrobné pokyny na demontáž nástroja vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo si ich stiahnite z webovej stránky http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Otvorte pomôcky pomocou ozubených častí, poistiek alebo kľbových spojov. – Vylúčte ostré pomôcky z manuálneho čistenia alebo ich umiestnite na samostatný podnos. – Otvory alebo duté časti pomôcok sa majú pred čistením manuálne vyčistiť. Otvory alebo duté časti pomôcok sa majú najprv zbarviť nečistôt. Otvory alebo duté časti sa majú dôkladne vyčistiť otáčavým pohybom kefky s mäkkými štetinami primeranej veľkosti. Keška má priliehať k povrchu. Veľkosť kefky má byť približne rovnaká, ako je priemer čisteného otvoru alebo dutej časti. Ak použijete kefku s príliš veľkým alebo príliš malým priemerom, vyčistenie otvoru alebo dutej časti nemusí byť efektívne. – Výrazne znečistené alebo duté pomôcky pred čistením namočte alebo opláchnite, aby sa uvoľnili zaschnuté zvyšky alebo nečistota. Použite enzymatický prípravok alebo roztok čistiaceho prostriedku. V otázke správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie postupujte v súlade s pokynmi od výrobcu enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku uvedenými v návode na použitie. Na opláchnutie pomôcok použite studenú vodu z vodovodu. – Pomôcky od spoločnosti Synthes sa musia čistiť oddelene od podnosov na nástroje a kaziet od spoločnosti Synthes. Pri čistení prípadne odoberte kryty z kaziet.
<p>Čistenie a dezinfekcia – manuálna metóda s využitím ultrazvuku</p>	<p>Pomôcky: ultrazvuková čistička, kefky s mäkkými štetinami rôznych veľkostí, utierky z tkaniny, ktorá neuvolňuje vlákna, injekčné striekačky, pipety alebo vodné dýzy, enzymatický prípravok na čistenie alebo roztok čistiaceho prostriedku.</p> <p>Predbežné čistenie (predbežné čistenie sa musí vykonať pred mechanickým čistením pomocou ultrazvuku, ktoré je uvedené nižšie)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Minimálne dve minúty oplachujte znečistenú pomôcku pod tečúcou studenou vodou z vodovodu. Pri odstraňovaní výrazného znečistenia a zvyškov využite kefku s mäkkými štetinami. 2. Pomôcku minimálne na desať minút ponorte do enzymatického prípravku alebo roztoku čistiaceho prostriedku. V otázke správneho času pôsobenia, teploty, kvality vody a koncentrácie postupujte v súlade s pokynmi od výrobcu enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku uvedenými v návode na použitie. 3. Minimálne dve minúty oplachujte pomôcku studenou vodou. Pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej dýzy prepláchnite otvory, duté časti a iné ťažko prístupné oblasti. 4. Manuálne čistite pomôcku minimálne päť minút v čerstvo pripravenom enzymatickom prípravku alebo roztoku čistiaceho prostriedku. Nečistoty a zvyšky odstráňte pomocou kefky s mäkkými štetinami. Pohýbte prípadnými kľbovými spojeniami, rukovätami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby boli všetky plochy vystavené pôsobeniu roztoku čistiaceho prostriedku. Opláchnite pomôcku pod vodou, aby ste zabránili tvorbe aerosólov zo znečisťujúcich látok. <i>Poznámka: Čerstvý roztok znamená novo pripravený, čistý roztok.</i> 5. Minimálne dve minúty oplachujte pomôcku pod studenou alebo teplou vodou z vodovodu. Pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej dýzy prepláchnite otvory alebo duté časti. Pohýbte prípadnými kľbovými spojeniami, rukovätami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ju dôkladne opláchnli pod tečúcou vodou.

	<p>6. Vizuálne skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 2 až 6, kým nie je pomôcka viditeľne čistá, zbavená všetkých nečistôt.</p> <p>Postup pri využití ultrazvuku: (Pred týmto krokom sa majú urobiť kroky 1 až 6 predbežného čistenia.)</p> <p>7. Pripravte si čerstvý čistiaci roztok pomocou enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku. V otázke správneho času pôsobenia, teploty kvality vody a koncentrácie postupujte v súlade s pokynmi od výrobcu enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku uvedenými v návode na použitie. <i>Poznámka: Čerstvý roztok znamená novo pripravený, čistý roztok.</i></p> <p>8. Čistite pomôcku od spoločnosti Synthes pomocou ultrazvuku minimálne 15 minút pri minimálnej frekvencii 40 kHz.</p> <p>9. Pomôcku dôkladne oplachujte pomocou deionizovanej alebo purifikovanej vody minimálne dve minúty. Pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej trysky prepláchnite otvory alebo duté časti. Pohýbte prípadnými kĺbovými spojeniami, rukovätami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ju dôkladne opláchlí pod tečúcou vodou.</p> <p>10. Vizuálne skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 2 až 10, kým nie je pomôcka viditeľne čistá, zbavená všetkých nečistôt.</p> <p>11. Pomôcku nakoniec oplachujte deionizovanou alebo purifikovanou vodou minimálne 15 sekúnd.</p> <p>12. Vysušte pomôcku pomocou čistej mäkkej utierky určenej na jedno použitie, ktorá neuvolňuje vlákna, alebo stlačeným vzduchom určeným na lekárske účely.</p>
<p>Čistenie – metóda čistenia v automatizovanej alebo mechanickej umývačke</p>	<p>Pomôcky: ultrazvuková čistička, umývačka alebo dezinfekčné zariadenie, kefy s mäkkými štetinami rôznych veľkostí, utierky z tkaniny, ktorá neuvolňuje vlákna, injekčné striekačky, pipety alebo vodné dýzy, enzymatický prípravok na čistenie alebo roztok čistiaceho prostriedku.</p> <p>Predbežné čistenie (predbežné čistenie sa musí vykonať pred čistením v mechanickej umývačke, ktoré je uvedené nižšie).</p> <p>1. Minimálne jednu minútu oplachujte znečistenú pomôcku pod tečúcou studenou vodou z vodovodu. Výrazné znečistenie odstráňte pomocou kefy s mäkkými štetinami alebo mäkkej utierky z tkaniny, ktorá neuvolňuje vlákna.</p> <p>2. Manuálne čistite pomôcku minimálne dve minúty v čerstvo pripravenom enzymatickom prípravku alebo roztoku čistiaceho prostriedku. V otázke správneho zriadenia, teploty, kvality vody a času pôsobenia postupujte v súlade s pokynmi od výrobcu enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku. Nečistoty a zvyšky odstráňte pomocou kefy s mäkkými štetinami. Pohýbte prípadnými kĺbovými spojeniami, rukovätami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby boli všetky plochy vystavené pôsobeniu roztoku čistiaceho prostriedku. Opláchnite pomôcku pod vodou, aby ste zabránili tvorbe aerosólov zo znečisťujúcich látok. <i>Poznámka: Čerstvý roztok znamená novo pripravený, čistý roztok.</i></p> <p>3. Minimálne jednu minútu oplachujte pomôcku pod vlažnou tečúcou vodou z vodovodu. Pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej trysky prepláchnite otvory alebo duté časti. Pohýbte prípadnými kĺbovými spojeniami, rukovätami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ju dôkladne opláchlí pod tečúcou vodou.</p> <p>4. Pripravte si čerstvý čistiaci roztok pomocou enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku. V otázke správneho zriadenia, teploty, kvality vody a času pôsobenia postupujte v súlade s pokynmi od výrobcu enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku. <i>Poznámka: Čerstvý roztok znamená novo pripravený, čistý roztok.</i></p> <p>5. Čistite pomôcky od spoločnosti Synthes pomocou ultrazvuku minimálne 15 minút pri minimálnej frekvencii 40 kHz.</p> <p>6. Minimálne dve minúty oplachujte pomôcku deionizovanou alebo purifikovanou vodou. Pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej trysky prepláchnite otvory alebo duté časti. Na záverečné opláchnutie sa musí použiť deionizovaná alebo purifikovaná voda.</p> <p>7. Vizuálne skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 2 až 7, kým nie je pomôcka viditeľne čistá, zbavená všetkých nečistôt.</p> <p>Proces čistenia v mechanickej umývačke: (Pred týmto krokom sa majú urobiť kroky 1 až 7 predbežného čistenia.) <i>Poznámka: Čistička alebo dezinfekčné zariadenie má zodpovedať požiadavkám uvedeným v norme ISO 15883. Na čistenie otvorov a dutých častí použite vstreko- vacie zariadenie MIS.</i></p>

	<p>8. Vyčistíte pomôcku pomocou týchto parametrov cyklu:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Minimálny čas (minúty)</th> <th>Minimálna teplota/voda</th> <th>Typ čistiaceho prostriedku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné umytie</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodov.</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Umývanie I</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodov. (< 40 °C)</td> <td>Čistiaci prostriedok*</td> </tr> <tr> <td>Umývanie II</td> <td>5</td> <td>Teplá voda z vodov. (> 40 °C)</td> <td>Čistiaci prostriedok*</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>2</td> <td>Teplá deion. alebo purif. voda (> 40 °C)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Teplná dezinfekcia</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Sušenie</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Prečítajte si ďalšie informácie</p>	Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/voda	Typ čistiaceho prostriedku	Predbežné umytie	2	Studená voda z vodov.	Nevzťahuje sa	Umývanie I	2	Studená voda z vodov. (< 40 °C)	Čistiaci prostriedok*	Umývanie II	5	Teplá voda z vodov. (> 40 °C)	Čistiaci prostriedok*	Oplachovanie	2	Teplá deion. alebo purif. voda (> 40 °C)	Nevzťahuje sa	Teplná dezinfekcia	5	> 93 °C	Nevzťahuje sa	Sušenie	40	> 90 °C	Nevzťahuje sa
Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/voda	Typ čistiaceho prostriedku																										
Predbežné umytie	2	Studená voda z vodov.	Nevzťahuje sa																										
Umývanie I	2	Studená voda z vodov. (< 40 °C)	Čistiaci prostriedok*																										
Umývanie II	5	Teplá voda z vodov. (> 40 °C)	Čistiaci prostriedok*																										
Oplachovanie	2	Teplá deion. alebo purif. voda (> 40 °C)	Nevzťahuje sa																										
Teplná dezinfekcia	5	> 93 °C	Nevzťahuje sa																										
Sušenie	40	> 90 °C	Nevzťahuje sa																										
Tepelná dezinfekcia	<p>Pri čistení v automatizovanej alebo mechanickej čističke tepelne dezinfikujte minimálne pri teplote 93 °C minimálne 5 minút. Pomôcky s dutými časťami alebo otvormi otočte tak, aby bola dutá časť alebo otvor vo zvislej polohe. Ak to neumožňujú priestorové obmedzenia v automatizovanej alebo mechanickej čističke, použite podľa potreby irigačné sito alebo zásuvku s pripojeniami, ktoré majú zabezpečiť primeraný prietok čistiacich tekutín cez otvor alebo dutú časť pomôcky.</p>																												
Sušenie	<p>Ak mechanická umývačka nemá cyklus sušenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dôkladne osušte každú pomôcku zvnútra aj zvonku, aby ste zabránili korózii a poruchám. – Použite čistú mäkkú utierku z tkaniny, ktorú neuvolňuje vlákna, určenú na jedno použitie, aby ste nepoškodili povrch. <p>Venujte špecifickú pozornosť závitom, ozubeniam a kĺbom alebo plochám, na ktorých sa môže hromadiť tekutina. Otvorte a zatvorte pomôcky tak, aby sa dosiahli všetky plochy. Vysušte dutiny (otvory, duté časti) prúdom vzduchu pomocou stlačeného vzduchu určeného na lekárske účely.</p>																												
Kontrola	<p>Nástroje od spoločnosti Synthes sa majú po spracovaní a pred sterilizáciou skontrolovať, či:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sú čisté, – nie sú poškodené, okrem iného v dôsledku korózie (hrdza, jamková korózia), straty farby, nadmerného poškrabania, odlupovania, prasklín a opotrebovania, – je ich fungovanie správne, okrem iného vrátane ostroty rezných nástrojov, ohybnosti pružných pomôcok, pohyblivosti kĺbových spojov, závesov a poistiek a pohyblivých častí, ako sú rukoväte, ozubená a spoje, – nechýbajú alebo sa neodstránili (nezmazali) čísla komponentov a nie sú opotrebované. – Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozpozateľným označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (zmazanými) číslami komponentov alebo poškodené a nadmerne opotrebované pomôcky sa nemajú používať. <p>Skontrolujte, či sú povrchy nástrojov neporušené, či sú nástroje správne nastavené a či správne fungujú. Nepoužívajte výrazne poškodené nástroje, nástroje s nerozpozateľnými označeniami, skorodované nástroje ani nástroje s tupými reznými hranami. Ďalšie podrobné pokyny na ovládanie funkcií vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo si ich stiahnite z webovej stránky http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Namažte nástroje s pohyblivými časťami, ako sú závesy a kĺbové spoje, pružinové guľôčkové ložiská a závitové časti. Odporúčame, aby ste na mazanie a údržbu nástrojov od spoločnosti Synthes používali iba špeciálny olej od spoločnosti Synthes.</p> <p>Rozmontované pomôcky sa majú pred sterilizáciou znovu zmontovať, pokiaľ nie je uvedené inak alebo pokiaľ nie je kazeta určená na rozmontovanú pomôcku. Ďalšie podrobné pokyny na demontáž nástroja vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo si ich stiahnite z webovej stránky http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>																												

Balenie	<p>Umiestnite vyčistené suché pomôcky na príslušné miesto do kazety od spoločnosti Synthes. Okrem toho použite primeraný sterilizačný obal alebo pevnú sterilizačnú nádobu určenú na opakované použitie, napríklad systém sterilizačných obalov podľa normy ISO 11607. Postupujte opatrne, aby ste nepoškodili implantáty, a zahrotené a ostré nástroje chráňte pred kontaktom s inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch.</p>												
Sterilizácia	<p>Nižšie sú uvedené odporúčania týkajúce sa sterilizácie pomôcok od spoločnosti Synthes:</p> <table border="1" data-bbox="314 352 1028 531"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)</th> <th>Minimálna teplota pri sterilizácii</th> <th>Minimálny čas sušenia*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvákuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minút</td> </tr> <tr> <td>Nasýtená para – nútené odsatie vzduchu (predvákuum) (minimálne tri impulzy)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minút</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Vo vzťahu k času sušenia kaziet a príslušenstva od spoločnosti Synthes sa môžu vyžadovať časy sušenia, ktoré sú mimo štandardných parametrov predvákuu v rámci zdravotnej starostlivosti. Je to dôležité najmä v prípade kaziet a podnosov na báze polymérov (plastov), ktoré sa používajú v kombinácii s mimoriadne odolnými netkanými sterilizačnými obalmi. V súčasnosti sa pre kazety od spoločnosti Synthes odporúča čas sušenia v rozsahu od štandardných 20 minút až po predĺžený čas 60 minút. Čas sušenia najčastejšie závisí od prítomnosti materiálov na báze polymérov (plastov), potrebný čas sušenia sa preto môže skrátiť napr. v dôsledku odobratia silikónových podložiek alebo zmeny sterilizačného obalu. Časy sušenia sa môžu výrazne meniť v dôsledku rozdielov v obalových materiáloch (napr. netkané obaly), podmienkach prostredia, kvalite pary, materiáloch pomôcok, celkovej hmotnosti, výkone sterilizačného zariadenia a čase chladenia. Používateľ má využívať rôzne metódy (napr. vizuálnu kontrolu) na potvrdenie primeranosti sušenia. Časy sušenia sú vo všeobecnosti v rozsahu 20 až 60 minút v dôsledku rozdielov v obalových materiáloch (sterilizačné obaly, napr. fólie alebo pevné kazety), kvalite pary, materiáloch pomôcok, celkovej hmotnosti, výkonnosti sterilizačného zariadenia a časoch chladenia.</p> <p>Postupujte v súlade s prevádzkovými pokynmi od výrobcu autoklávu a odporúčanými usmerneniami, ktoré sa týkajú maximálnej náplne pri sterilizácii. Autokláv musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný, overený a kalibrovaný.</p>	Typ cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Minimálna teplota pri sterilizácii	Minimálny čas sušenia*	Predvákuum	4	132 °C	20 minút	Nasýtená para – nútené odsatie vzduchu (predvákuum) (minimálne tri impulzy)	3	134 °C	20 minút
Typ cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Minimálna teplota pri sterilizácii	Minimálny čas sušenia*										
Predvákuum	4	132 °C	20 minút										
Nasýtená para – nútené odsatie vzduchu (predvákuum) (minimálne tri impulzy)	3	134 °C	20 minút										
Skladovanie	<p>Zabalené výrobky sa majú uchovávať v suchom čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami alebo vlhkosťou.</p>												
Ďalšie informácie	<p>Spoločnosť Synthes použila počas overovania týchto odporúčaní na opätovné spracovanie prostriedky uvedené nižšie. Tieto prostriedky sa neuvádzajú ako preferované vo vzťahu k iným dostupným výrobkom, ktoré môžu mať rovnako uspokojivý účinok. Informácie o čistiacich prostriedkoch: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME a deconex TWIN ZYME. Tkanina, z ktorej sa neuvolňujú vlákna: Berkshire Dux 670.</p> <p>Informácie o čistení a sterilizácii sa poskytujú v súlade s normami ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77.</p> <p>Odporúčania uvedené vyššie overil výrobca zdravotníckych pomôcok ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Synthes. Za zabezpečenie spracovania pomocou príslušných zariadení, materiálov a pracovníkov zariadenia na opätovné spracovanie a za dosiahnutie požadovaného výsledku zodpovedá subjekt vykonávajúci spracovanie. Tento postup si vyžaduje overovanie a bežné monitorovanie procesu. Každá odchýlka subjektu, ktorý vykonáva spracovanie, od uvedených odporúčaní sa má dôsledne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a prípadných nežiaducich dôsledkov.</p>												
Kontaktné informácie výrobcu	<p>Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Synthes.</p>												

Spracovanie nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes

Tieto odporúčania sa týkajú spracovania nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes. Uvedené informácie sa vzťahujú iba na nepoužité a neznečistené implantáty od spoločnosti Synthes. Explantované implantáty od spoločnosti Synthes sa nikdy nesmú opätovne spracovávať a po vybratí sa má s nimi zaobchádzať v súlade s protokolom nemocnice. S každým implantátom, ktorý sa nepoužil, ale je znečistený, sa má zaobchádzať v súlade s protokolom nemocnice. Znečistené implantáty opätovne nespracovávajú. Tieto odporúčania sa majú dodržiavať, pokiaľ nie je uvedené inak v príbalovom letáku ku konkrétnym výrobkom.

<p>Upozornenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> – S každým implantátom, ktorý sa nepoužil, ale je znečistený krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami, sa má zaobchádzať v súlade s protokolom nemocnice. Spoločnosť Synthes neodporúča opätovne spracovávať znečistené implantáty. – Implantáty od spoločnosti Synthes sa nemajú mazať. – Implantáty od spoločnosti Synthes nepoužívajte, ak je ich povrch poškodený. – Na čistenie implantátov od spoločnosti Synthes nepoužívajte oceľovú vlnu ani brusujúce čistiace prostriedky. – Implantáty od spoločnosti Synthes sa nemajú spracovávať ani prepravovať spolu so žiadnym typom znečistených ani kontaminovaných materiálov. – Implantáty od spoločnosti Synthes sú pomôcky, ktoré sú mimoriadne dôležité, a posledným krokom pred ich použitím musí byť sterilizácia. – Parametre sterilizácie sa vzťahujú iba na dostatočne vyčistené pomôcky. – Na sterilizáciu pomôcok a naplnených kaziet (kazeta vo všetkých alebo s niektorými z určitých komponentov) od spoločnosti Synthes je možné používať iba pevné sterilizačné nádoby schválené na sterilizáciu vlhkou parou. – Uvedené parametre platia iba pre správne nainštalované, udržiavané a kalibrované zariadenia na opakované spracovanie zodpovedajúce normám ISO 15883 a ISO 17665. – Odporúča sa použiť čistiace prostriedky s hodnotou pH od 7 do 9,5. Čistiace prostriedky s hodnotou pH 11, resp. vyššou ako 11, sa majú použiť iba pri zohľadnení údajov týkajúcich sa materiálovej kompatibility podľa ich karty údajov. Ďalšie informácie nájdete v časti Materiálová kompatibilita nástrojov a implantátov od spoločnosti Synthes pri opätovnom klinickom spracovaní. – Pevné sterilizačné nádoby s pomôckami a naplnenými kazetami od spoločnosti Synthes je možné použiť takto: <ul style="list-style-type: none"> – Priamo do sterilizačnej nádoby nie je možné umiestniť viac ako jednu (1) úplne naplnenú kazetu. – Do sterilizačnej nádoby je možné umiestniť podnosy s nástrojmi z maximálne jednej (1) naplnenej kazety. – Samostatné moduly alebo stojany alebo jednotlivé pomôcky sa nesmú ukladať na seba – musia sa umiestniť do príslušného koša, aby sa zabezpečilo optimálne vetranie. – Pevná sterilizačná nádoba musí mať pomer objemu a voľného priestoru maximálne 322 cm³/cm². – Pomôcky a naplnené kazety od spoločnosti Synthes je možné vkladať iba do pevných sterilizačných nádob schválených na predvákuovú sterilizáciu parou. – Parametre uvedené nižšie platia iba pre správne nainštalované, udržiavané a kalibrované zariadenia určené na opätovné spracovanie zodpovedajúce príslušným normám. – Ďalšie informácie nájdete v nariadeniach a usmerneniach danej krajiny. Ďalej je vyžaduje súlad s internými zásadami a postupmi nemocnice a odporúčaniami výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a všetkých zariadení určených na klinické spracovanie.
<p>Limity opätovného spracovania</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Opakované cykly spracovania, ktoré zahŕňajú čistenie ultrazvukom, mechanické čistenie a sterilizáciu, majú minimálny vplyv na implantáty od spoločnosti Synthes. – Implantáty od spoločnosti Synthes sa majú skontrolovať, či nie sú skorodované alebo poškodené, napríklad poškrábaním a zárezmi, nečistotami, stratou farby alebo zvyškami. – Zmena farby nemá žiaden nežiaduci účinok na implantáty z titánu ani titánovej zliatiny. Ochranná oxidová vrstva zabezpečuje úplnú údržbu. – Každý implantát, ktorý je skorodovaný, poškrábaný, na ktorom sú zárezy, zvyšky alebo nečistoty, sa má zlikvidovať.

10 pokynov na spracovanie

Starostlivosť o body použitia	<ul style="list-style-type: none"> – Implantáty majú zostať prikrýté, kým ich nie je potrebné použiť, aby sa neznečistili alebo nekontaminovali. Manipulujte iba s tými implantátmi, ktoré sa majú implantovať. – Je potrebné minimálne manipulovať s implantátmi, aby sa nepoškodil ich povrch. 																												
Ochranné balenie a preprava	<ul style="list-style-type: none"> – Implantáty sa nemajú dostať do kontaktu so znečistenými pomôckami ani zariadeniami. – Pri preprave chráňte implantáty pred krížovou kontamináciou znečistenými nástrojmi. 																												
Príprava na spracovanie	<ul style="list-style-type: none"> – Spoločnosť Synthes neodporúča opätovne spracovávať kontaminované implantáty. 																												
Čistenie a dezinfekcia – manuálna metóda s využitím ultrazvuku	<p>Pomôcky: ultrazvukové čistiace zariadenie, enzymatický čistiaci prípravok alebo roztok čistiaceho prostriedku, čisté utierky z tkaniny, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripravte si čerstvý čistiaci roztok pomocou enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku. V otázke správneho zriedenia, teploty, kvality vody a času pôsobenia postupujte v súlade s pokynmi od výrobcu enzymatického prípravku alebo čistiaceho prostriedku. <i>Poznámka: Čerstvý roztok znamená novo pripravený, čistý roztok.</i> 2. Čistíte implantáty od spoločnosti Synthes ultrazvukom minimálne 15 minút. 3. Minimálne dve minúty oplachujte implantát deionizovanou alebo purifikovanou vodou. Na záverečné opláchnutie sa musí použiť deionizovaná alebo purifikovaná voda. 4. Vysušte pomôcku pomocou čistej mäkkej utierky určenej na jedno použitie, ktorá neuvolňuje vlákna, alebo stlačeným vzduchom určeným na lekárske účely. 																												
Čistenie – metóda čistenia v automatizovanej alebo mechanickej umývačke	<table border="1" data-bbox="311 722 1029 1010"> <thead> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Minimálny čas (minúty)</th> <th>Minimálna teplota/voda</th> <th>Typ čistiaceho prostriedku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné umytie</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodov.</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Umývanie I</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodov. (< 40 °C)</td> <td>Čistiaci prostriedok*</td> </tr> <tr> <td>Umývanie II</td> <td>5</td> <td>Teplá voda z vodov. (> 40 °C)</td> <td>Čistiaci prostriedok*</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>2</td> <td>Teplá deion. alebo purif. voda (> 40 °C)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Teplná dezinfekcia</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Sušenie</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Prečítajte si ďalšie informácie</p>	Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/voda	Typ čistiaceho prostriedku	Predbežné umytie	2	Studená voda z vodov.	Nevzťahuje sa	Umývanie I	2	Studená voda z vodov. (< 40 °C)	Čistiaci prostriedok*	Umývanie II	5	Teplá voda z vodov. (> 40 °C)	Čistiaci prostriedok*	Oplachovanie	2	Teplá deion. alebo purif. voda (> 40 °C)	Nevzťahuje sa	Teplná dezinfekcia	5	> 93 °C	Nevzťahuje sa	Sušenie	40	> 90 °C	Nevzťahuje sa
Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/voda	Typ čistiaceho prostriedku																										
Predbežné umytie	2	Studená voda z vodov.	Nevzťahuje sa																										
Umývanie I	2	Studená voda z vodov. (< 40 °C)	Čistiaci prostriedok*																										
Umývanie II	5	Teplá voda z vodov. (> 40 °C)	Čistiaci prostriedok*																										
Oplachovanie	2	Teplá deion. alebo purif. voda (> 40 °C)	Nevzťahuje sa																										
Teplná dezinfekcia	5	> 93 °C	Nevzťahuje sa																										
Sušenie	40	> 90 °C	Nevzťahuje sa																										
Tepelná dezinfekcia	<ul style="list-style-type: none"> – Pri čistení v automatizovanej alebo mechanickej čističke tepelne dezinfikujte minimálne pri teplote 93 °C minimálne 5 minút. 																												
Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> – Implantáty od spoločnosti Synthes sa majú po spracovaní a pred sterilizáciou skontrolovať. – Každý implantát, ktorý je skorodovaný, poškrábaný, sú na ňom trhliny, zvyšky alebo nečistoty, sa má zlikvidovať. 																												
Balenie	<ul style="list-style-type: none"> – Umiestnite vyčistené suché implantáty na príslušné miesto do kazety od spoločnosti Synthes. Okrem toho použijete primeraný sterilizačný obal alebo pevnú sterilizačnú nádobu určenú na opakované použitie, napríklad systém ochrany sterilných pomôcok podľa normy ISO 11607. Postupujte opatrne, aby ste nepoškodili implantáty, a zahrotené a ostré nástroje chráňte pred kontaktom s inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch. 																												

Nižšie sú uvedené odporúčania týkajúce sa sterilizácie pomôcok od spoločnosti Synthes:

Typ cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Minimálna teplota pri sterilizácii	Minimálny čas sušenia*
Predvákuum	4	132 °C	20 minút
<i>Nasytená para – nútené odsatie vzduchu (predvákuum) (minimálne tri impulzy)</i>	3	134 °C	20 minút

* Vo vzťahu k času sušenia kaziet a príslušenstva od spoločnosti Synthes sa môžu vyžadovať časy sušenia, ktoré sú mimo štandardných parametrov predvákuu v rámci zdravotnej starostlivosti. Je to dôležité najmä v prípade kaziet a podnosov na báze polymérov (plastov), ktoré sa používajú v kombinácii s mimoriadne odolnými netkanými sterilizačnými obalmi. V súčasnosti sa pre kazety od spoločnosti Synthes odporúča čas sušenia v rozsahu od štandardných 20 minút až po predĺžený čas 60 minút. Čas sušenia najčastejšie závisí od prítomnosti materiálov na báze polymérov (plastov), potrebný čas sušenia sa preto môže skrátiť napr. v dôsledku odobratia silikónových podložiek alebo zmeny sterilizačného obalu (napr. z vysoko odolných obalov na obaly s nižšou odolnosťou alebo použitie pevných sterilizačných nádob). Časy sušenia sa môžu výrazne meniť v dôsledku rozdielov v obalových materiáloch (napr. netkané obaly), podmienkach prostredia, kvalite pary, materiáloch pomôcok, celkovej hmotnosti, výkone sterilizačného zariadenia a čase chladenia. Používateľ má využívať rôzne metódy (napr. vizuálnu kontrolu) na potvrdenie primeranosti sušenia.

Sterilizácia

- Postupujte v súlade s prevádzkovými pokynmi od výrobcu autoklávu a odporúčanými usmerneniami, ktoré sa týkajú maximálnej náplne pri sterilizácii. Autokláv musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný. Koncový používateľ má na zabalenie finálne sterilizovaných pomôcok používať iba legálne predávané sterilizačné obaly (napr. fólie, vrecká alebo kazety).
- Informácie o výrobkoch, ktoré sa predávajú sterilné, nájdete v špecifickom príbalovom letáku na príslušnú opakovanú sterilizáciu.
- Pokyny a požiadavky na používanie pevných sterilizačných nádob
V záujme zabezpečenia správnej sterilizácie implantátov od spoločnosti Synthes v prípade použitia pevnej sterilizačnej nádoby sa musia zohľadniť tieto požiadavky:
 - musí sa postupovať v súlade s pokynmi výrobcu na použitie sterilizačnej nádoby. V prípade otázok týkajúcich sa používania pevnej sterilizačnej nádoby odporúča spoločnosť Synthes vyžiadať si usmernenie od výrobcu konkrétnej nádoby.
 - Pevné sterilizačné nádoby s pomôckami a naplnenými kazetami od spoločnosti Synthes je možné použiť takto:
 - Priamo do sterilizačnej nádoby nie je možné umiestniť viac ako jednu (1) úplne naplnenú kazetu.
 - Do sterilizačnej nádoby je možné umiestniť podnosy s nástrojmi z maximálne jednej (1) naplnenej kazety.
 - Samostatné moduly alebo stojany alebo jednotlivé pomôcky sa nesmú ukladať na seba – musia sa umiestniť do príslušného koša, aby sa zabezpečilo optimálne vetranie.
- Ak sa rozhodnete použiť pri sterilizácii pomôcok a naplnených kaziet od spoločnosti Synthes pevné sterilizačné nádoby, musí mať pevná sterilizačná nádoba maximálny pomer objemu a voľného priestoru do 322 cm³/cm². So všetkými otázkami, ktoré sa týkajú pomeru objemu a voľného priestoru, sa obráťte na výrobcu nádoby.
- Pomôcky a naplnené kazety od spoločnosti Synthes je možné vkladáť iba do pevných sterilizačných nádob schválených na predvákuovú sterilizáciu parou v súlade s parametrami uvedenými vyššie.

Ďalšie informácie	<ul style="list-style-type: none">– Spoločnosť Synthes použila počas overovania týchto odporúčaní na opätovné spracovanie prostriedky uvedené nižšie. Tieto prostriedky sa neuvádzajú ako preferované vo vzťahu k iným dostupným výrobkom, ktoré môžu mať rovnako uspokojivý účinok. Informácie o čistiacich prostriedkoch: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME a deconex TWIN ZYME. Tkanina, z ktorej sa neuvolňujú vlákna: Berkshire Durx 670.– Informácie o čistení a sterilizácii sa poskytujú v súlade s normami ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77.– Odporúčania uvedené vyššie overil výrobca zdravotníckych pomôcok ako vhodné na čistenie a sterilizáciu nesterilných zdravotníckych pomôcok (implantátov) od spoločnosti Synthes pred ich chirurgickým použitím. Za zabezpečenie spracovania pomocou príslušných zariadení, materiálov a pracovníkov zariadenia vykonávajúceho opätovné spracovanie a za dosiahnutie požadovaného výsledku zodpovedá subjekt vykonávajúci spracovanie. Tento postup vyžaduje overovanie a bežné monitorovanie procesu. Každá odchýlka subjektu, ktorý vykonáva spracovanie, od uvedených odporúčaní sa má dôsledne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a prípadných nežiaducich dôsledkov.
Kontaktné informácie výrobcu	Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Synthes.

Materiálová kompatibilita nástrojov a implantátov od spoločnosti Synthes pri opätovnom klinickom spracovaní

Materiál nástrojov Synthes

Znalosť použitých materiálov a ich vlastností je základným predpokladom pre správne použitie a údržbu zariadení.

Nerezová oceľ

Zariadenia Synthes sa vyrábajú prevažne z oceli odolnej voči korózii, čo sa dá rozpoznať podľa ich lesklej alebo matnej kovovej farby. Vďaka vysokému obsahu chrómu a niklu vytvárajú nerezové ocele na povrchu ochrannú vrstvu z oxidu chrómu známu ako pasívna vrstva. Táto pasívna vrstva ochraňuje nástroje pred koróziou a hrdzou. Nesprávne a neopatrné zaobchádzanie (napríklad poškodenie povrchu) a zásahy chemickej, elektrochemickej či fyzikálnej povahy môžu nepriaznivo ovplyvniť odolnosť voči korózii.

Používajú sa dva typy nerezovej ocele, rozdeľované podľa ich zloženia a vlastností:

- Martenzitické ocele, ktoré sú odolné voči korózii, a ktorých vysoká tvrdosť môže byť ovplyvnená a prispôbena teplotou, majú dobrú odolnosť proti opotrebovaniu a retenciu ostria. Tieto ocele sa používajú pre nástroje na rezanie a nástroje, kde je dôležitá ostrosť, ako vrtacie bity, kuželové hlavy, ihly, vrtáky alebo čepele klieští.
- Austenitické ocele, ktorej tvrdosť nemožno ovplyvniť teplotou, má vysokú odolnosť voči korózii, elasticitu a pevnosť a celkovo je nemagnetická. Tieto ocele sa používajú pre nástroje, ktoré nie sú určené na rezanie, ako sú vodiace, meracie a zameriavacie zariadenia.
- Spoločnosť Synthes odporúča používať pre všetky nerezové ocele čistiace a dezinfekčné prostriedky, prípadne detergenty s pH 7–11.

Hliník, titán a ich zliatiny

Pre nízku hmotnosť je sa hliník používa, napríklad na grafické kazety, rukoväte nástrojov a niektoré ďalšie časti nástrojov. Elektrochemické ošetrovanie povrchu (anodická oxidácia, „Ematal“ alebo tvrdá anodická oxidácia) vytvára na povrchu hliníka ochrannú oxidovú vrstvu, ktorú možno zafarbiť.

Titán a zliatiny titánu sa často používajú ako materiály implantátov. Na nástrojoch sa titán používa len pri niektorých aplikáciách, hlavne na farebné kódovanie nástrojov. Povrch titánových zliatin je tiež ošetrovaný elektrochemicky (anodická oxidácia), čo vytvára odolnú oxidovú vrstvu. Pomocou tejto vrstvy môžu byť aplikované rôzne farebné odtiene.

Aj keď majú anodizovaný hliník, titán a ich zliatiny dobrú odolnosť voči korózii, kontakt so silnými zásaditými detergentmi alebo dezinfekčnými prostriedkami a roztokmi obsahujúcimi jód alebo určité soli kovov môže viesť k chemickému poškodeniu povrchu v závislosti od zloženia detergentu.

Preto spoločnosť Synthes odporúča detergenty s pH 6–9,5. Produkty s vyšším pH, osobitne nad pH 11, by mali byť používané iba s ohľadom na požiadavky materiálovej kompatibility uvedené na štítku alebo v inom zdroji informácií od výrobcu detergentu.

Plasty

Rôzne plasty sa používajú na určité časti nástrojov, ako sú rukoväte alebo RTG prístupné časti. V niektorých prípadoch sa k čistému plasty pridávajú kompozitné materiály, napríklad materiály z fenolickej živice spevnené tkaninou so vzhľadom dreva na rukoväť skrutkovačov, pilníkov na kosti, dlát a podobne. Prípadne plasty vystužené karbónovými vláknami pre zameriavacie ramená.

Všetky plasty sú odolné pri správnom zaobchádzaní. Niektoré plasty môžu zmäknúť pri sterilizácii parou, nevedie to však k permanentnej deformácii pri bežnej sterilizačnej teplote do 140 °C. Materiál sa však môže poškodiť, napríklad opakovaným použitím detergentu mimo rozsahu pH 4–9,5 a príliš vysokého tlaku. Niektoré preplachovacie prostriedky môžu viesť k zmene farby alebo skrehnutiu plasty a kompozitov pri opakovanom používaní.

Odporúčané teploty a hodnoty pH

Materiál	Teplota*	pH
Nerezová oceľ	do 149 °C	7–11
Hliník	do 150 °C	6–9,5
Titánové zliatiny	do 150 °C	6–9,5
Plasty	do 140 °C	4–9,5
Nitinol	do 149 °C	6–9,5

* Odporúčané teploty pri spracovaní zohľadňujú vlastnosti materiálov a interne schválené parametre spracovania.

14 Prípady korózie a zmeny alebo poškodenie povrchu

Povrch nástrojov môže byť poškodený nesprávnym zaobchádzaním alebo kontaktom s rôznymi látkami. Znalosť týchto prípadných príčin korózie môže napomôcť k eliminácii jej výskytu.

Krv, hnis, sekréty a pod.

Väčšina ľudských telesných tekutín a zvyškov obsahuje ióny chlóru, ktoré môžu spôsobiť koróziu, ak ostanú alebo sa nechajú príschnúť na nástroji dlhší čas. Nástroje by vždy po použití mali byť ihneď umyté a vysušené.

Solné roztoky, jódomé tinktúry, voda

Ióny chlóru a jódu v týchto roztokoch spôsobujú jamkovú koróziu. Minimalizujte akýkoľvek kontakt s týmito iónmi. Nástroje dôkladne oplachujte destilovanou vodou, aby ste odstránili všetky zvyšky. Bežná voda z vodovodu tiež obsahuje chloridy, ako aj vysoké koncentrácie ďalších minerálov, ktoré môžu zachovať stopy na povrchu nástroja. Tieto možno zvyčajne odstrániť destilovanou vodou a neabrazívnymi čistiacimi prostriedkami na čistenie nerezovej ocele. Nástroje nikdy ne nechajte mokré; vždy ich bezodkladne vysušte. Kondenzačné vlhko vznikajúce počas sterilizácie možno obísť predĺžením doby sušenia.

Detergenty, dezinfekčné prostriedky, preplachovacie roztoky a iné aditíva

Nadmerné koncentrácie týchto prostriedkov alebo silne kyslé či zásadité detergenty môžu narušovať ochranný účinok oxidovej vrstvy nerezovej ocele, titánu a hliníka a viesť ku korózii, zmene farby alebo inej zmene vlastností materiálu a podmienok na jeho povrchu. Pri používaní týchto prostriedkov vždy dodržiavajte odporúčania výrobcu ohľadne koncentrácií, kontaktných časov, teploty a materiálovej kompatibility. Odporúčajú sa výrobky s hodnotou pH medzi 7 a 9,5. Počas opakovaného a príliš dlhého použitia môžu preplachovacie prostriedky narušovať určité plasty, viesť k zmene ich farby a zmäknutiu. Ak sú nástroje čistené v automatizovaných dezinfekčných zariadeniach, dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného zariadenia, detergentov, preplachovacích prostriedkov a iných aditív.

Vlna na oceľ, kefa na oceľ, pilníky a iné abrazívne čistiace prostriedky

Pri čistení chirurgických nástrojov nikdy nepoužívajte extra jemnú alebo normálnu vlnu na oceľ, kefy na oceľ, pilníky alebo iné čistiace prostriedky s abrazívnym účinkom na kovy, pretože to môže viesť k mechanickému poškodeniu pasívnej vrstvy, korózii a nefunkčnosti.

Kontakt medzi nástrojmi vyrobenými z rôznych materiálov

Ak sa nástroje z nerezovej ocele ponechajú dlhší čas v kontakte s nástrojmi s porušeným povrchom a súčasne navlhčené elektrolytom, na kontaktných bodoch sa môže vytvárať hrdza. Para, voda, ultrazvukové čistiace roztoky či iné kvapaliny môžu pôsobiť ako elektrolyty. Takýto jav sa niekedy vyskytne počas automatizovaného čistenia. Korózia, ktorá sa už vytvorila, sa môže preniesť aj na iné nástroje elektrolytmi, vytvárajúc tak na

povrchu hrdzu. Ak je to možné, nástroje vyrobené z rôznych materiálov by mali byť čistené oddelene. Podobne, nástroje so znakmi hrdze alebo korózie treba vždy vyčistiť od nepoškodených. Nástroje sa majú čistiť otvorené a rozobraté, aby sa zabránilo nielen nedostatočnému čisteniu, ale aj korózii v štrbinách a objímkach. Pasívna vrstva na zariadeniach alebo medzerách spojov sa môže poškodiť chemickým alebo mechanickým pôsobením, čo môže viesť ku korózii.

Nevhodná lubrikácia

Pohyblivé časti nástrojov ako spoje, kľzavé časti, oddeliteľné časti prepojenia a pod. musia byť pravidelne lubrikované. Nepretržitá mechanická abrazia zvyšuje poškodenie pasívnej vrstvy, a tak veľmi zvyšuje riziko korózie.

Zvyšky detergentov v látkových obaloch

Látka používaná na balenie nástrojov nesmie obsahovať zvyšky detergentov alebo iných čistiacich prostriedkov. Takéto zvyšky sa môžu dostať na nástroje parou a reagovať s ich povrchom.

Preťažovanie nástrojov

Nástroje sú navrhnuté iba na určité použitie a podľa toho sa musia používať. Nevhodné používanie môže viesť k mechanickému preťaženiu, nefunkčnosti a permanentnému poškodeniu nástrojov a takisto znižuje ich odolnosť voči korózii.

Informácia o latexe

Keďže nástroje Synthes neobsahujú žiadny latex, možno ich bezpečne používať aj u pacientov alergických na latex.

Informácia o špeciálnom oleji Synthes

Špeciálny olej Synthes je syntetický netoxický olej. Odporúča sa mažať a udržiavať nástroje Synthes iba týmto špeciálnym olejom.

* Vodivosť < 0,5 μS odporúča sa destilovaná voda.

Náhradných dielov

Pokazené nástroje môžete zaslať do miestneho zákaznickeho servisu Synthes na údržbu alebo opravu. Zákaznícky servis vyhodnotí, či nástroj možno opraviť. Ubezpečte sa, že k nástroju priložíte dodací list s nasledovnými informáciami:

- Adresa nemocnice, kontaktná osoba a telefónne číslo
- Číslo pokazeného nástroja, ktorý sa má vrátiť
- Popis problému

Ak pošlete nástroje na opravu, môžu vám byť zapožičané náhradné (ak sú na sklade), aby ste mohli pokračovať v operáciách. O dostupnosti náhradných nástrojov sa informujte v miestnom zákaznickom servise.

Miestny zákaznícky servis môže dodať náhradné diely za poškodené alebo chýbajúce súčasti jednoduchých nástrojov zložených z viac častí (napríklad hĺbkové sondy alebo objímky vrtákov). O dostupnosti náhradných dielov sa informujte v miestnom zákaznickom servise.

Interpretácie symbolov

16



Referenčné číslo



Sériové číslo



Autorizovaný zástupca



2008-12

Dátum expirácie



Sterilné



Sterilizované pomocou etylén oxidu Nepoužívajte znovu



Nesterilizujte znovu



Obsahuje prírodný kaučukový latex

TAN
(Ti6Al7Nb)

Materiál Zliatina titánu, hliníka a nióbu



Výrobná šarža



Výrobca



2008-12

Dátum výroby



Nesterilné



Sterilizované pomocou žiarenia



Výrobca



Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Sst

Materiál | Nerezová oceľ

TiCP

Čistý titán

TAV
(Ti6Al4V)

Zliatina titánu, hliníka a vanádia



Certifikát CE

0123

Oboznámený orgán



Prečítajte si návod na obsluhu



Pozor, prečítajte si návod na používanie



Kontrolka teploty



Kontrolka sterilizácie



Obmedzenie teploty



Horný teplotný limit



Dolný teplotný limit



Udržiavajte v suchu



Nevystavujte slnečnému žiareniu



Podmienene bezpečné pre MR

