Návod k použití a přípravě
zdravotnických prostředků společnosti INTERCUS GmbH

Použití, čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a péče

1 Úvod

PŘEČTĚTE SI PROSÍM POZORNĚ TENTO NÁVOD A DODRŽUJTE UVEDENÉ POKYNY!

Tento dokument obsahuje informace o:
- použití
- přípravě (čištění, dezinfekci a sterilizaci) zdravotnických prostředků společnosti INTERCUS GmbH před použitím
- kontrole zdravotnických prostředků a péči o ně
- identifikačních znacích týkajících se opotřebení a ztráty použitelnosti prostředků

Další informace o prostředcích naleznete v různých produktových brožurách, katalozích a popisech operačních technik. Veškeré informace si můžete kdykoliv vyžádat od společnosti INTERCUS GmbH nebo našich prodejců. Kontaktní údaje a další informace naleznete na internetové adrese: www.intercus.de

Zde popsaná příprava prostředků byla testována a ověřena společností INTERCUS (proces čištění, dezinfekce a sterilizace).

V následujícím textu označení „prostředky“ zahrnuje:

implantáty (šrouby, dlahy, dráty a hřeby)
nástroje
rotační nástroje (vrtačky)
skladovací systémy / sady

V případě různého zacházení výslovně zmiňujeme jednotlivé skupiny výrobků.

2 Použití

2.1 Implantáty

2.1.1 Obecné bezpečnostní pokyny

(1) Implantáty INTERCUS se dodávají jako NESTERILNÍ v NESTERILNÍM balení a lze je použít jen jednou.

(2) Implantáty INTERCUS jsou navrženy podle nejnovějších poznatků v oblasti implantační techniky a uznávaných technických norem. Jejich bezpečnost a funkčnost lze však zaručit jen tehdy, pokud se operatér bude řídit pokyny uvedenými v tomto letáku.

(3) Operatér musí být obeznámen s problematikou implantace a explantace implantátů, se současným stavem vědy a techniky a se zásadami AO pro ošetření zlomenin, pokud INTERCUS nestanoví jinak, implantaci a explantaci je nutno provádět v souladu se zásadami AO (viz např. Nástroje a implantáty schválené asociací AO – Technická příručka; druhé vydání, nakladatelství Springer-Verlag 1995).

(4) Obecně musí lékař pacienta poučit o indikacích, kontraindikacích, vedlejších účincích, komplikacích a pooperační léčbě a tyto informace zaprotokolovat. Po implantaci by měly být prováděny pravidelné lékařské kontroly.

(5) Při přizpůsobování dlah kostem je nutné dbát na to, aby nebyl překročen maximální úhel ohybu 15°. Je třeba se vyhnout opakovanému ohýbání sem a tam, které vede k zeslabení materiálu dlahy.

(6) Při krácení (řezání) dlah a drátů je třeba dbát na to, aby se na řezné hraně netvořily otřepy, jinak by mohlo dojít k poranění pacienta.

(7) Za komplikace, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné indikace, operační techniky nebo asepse, odpovídá operatér a nelze je přičítat výrobci ani dodavateli prostředků INTERCUS.

(8) Operatér se musí před každým použitím přesvědčit o bezvadném stavu implantátů, obzvláště v případě kombinace se standardními implantáty od jiných výrobců: Standardní implantáty jsou implantáty, jejichž geometrie je popsána ve standardu asociace AO, resp. předepsána normou (např. standardní šrouby podle ISO 5835). Prostředky INTERCUS, které lze vzájemně kombinovat, jsou uvedeny v katalozích INTERCUS, standardní implantáty jiných výrobců musí být s nimi srovnatelné.

(9) Úhlově stabilní implantáty INTERCUS nelze používat společně s úhlově stabilními implantáty od jiných výrobců.

Implantáty slouží pouze na podporu hojení a nepředstavují náhradu za neporušenou tkáň ani kostní materiál

2.1.2 Kompatibilita

Kostní dlahy, kostní šrouby a podložky, kostní dráty a kostní hřeby jsou k dostání v mnoha tvarech a velikostech a jsou vyrobeny z chirurgických implantačních materiálů – chirurgické nerezové oceli a titanu (odkaz k biokompatibilitě). Tyto údaje jsou uvedeny na štítku. Kombinovat lze pouze implantáty vyrobené ze stejného materiálu.

Pro implantaci implantátů je k dispozici sada nástrojů INTERCUS, která splňuje standard asociace AO. Při použití je mimo jiné nutné dbát na účel, rozměrové údaje a způsob připojení (např. šrouby), aby bylo zajištěno použití v souladu s daným účelem a správná volba nástroje. Tyto údaje naleznete na produktovém označení prostředků.

2.1.3 Skladování a zacházení

Implantáty jsou vysoce citlivé k poškození.

Proto je nutné s nimi zacházet velmi pečlivě:
- prostředky by měly být skladovány neotevřené v původním obalu
- ochranný obal smí být odstraněn až bezprostředně před přípravou
- implantáty se nesmí mechanicky obrábět ani jinak modifikovat, pokud to výslovně nevyžaduje konstrukce a operační technika; v případě pochybností je třeba si vyžádat písemné doporučení společnosti INTERCUS
- za žádných okolností se nesmí implantovat: očividně poškozené, poškrábané, nesprávně ošetřené nebo neautorizovaným způsobem opracované implantáty. Takové implantáty je nutné zaslat zpět dodavateli ke kontrole.

Skladovací podmínky (viz 2.4.1 „Skladovací podmínky“)

2.1.4 Manipulace s nesterilními prostředky

Implantáty a kompletní sady INTERCUS očistí výrobce v ověřeném čisticím zařízení, NESTERILNĚ je zabalí a dodá v ochranném obalu. Tento ochranný obal je nutné před přípravou odstranit. Implantáty musí uživatel očistit, vydezinfikovat a vysterilizovat.

Pokud již došlo ke kontaktu s pacientem nebo ke kontaminaci implantátů, nesmí se opakovaně použít.

2.1.5 Účel

Implantáty INTERCUS se používají k osteosyntéze po zlomeninách kostí, ke stabilizaci k sobě patřících kostních úlomků, ke zpevnění kloubů (artrodézám) a po osteotomiích ke korekci malpozic. Implantáty INTERCUS odpovídají zásadám asociace AO.

Zamýšlený účel prostředku je uveden na označení (štítku).

2.1.6 Zatížení implantátů

Implantáty nemohou nikdy převzít plné zatížení ošetřeného kostního segmentu. Implantáty slouží pouze na podporu hojení a nepředstavují náhradu za neporušenou tkáň ani kostní materiál. Proto musí lékař informovat pacienta o mezích zatížení a nařídit odpovídající pooperační režim.
- Všechny implantáty umožňují po osteosyntéze nebo osteotomii s přijatelnou kvalitou kostí a dobrým opouzdřením měkkou tkání částečné zatížení max. do 15–20 kg po dobu 6 týdnů a poté podle rentgenového nálezu. Výjimkou jsou tříštivé zlomeniny (zásady AO ošetření zlomenin – nakladatelství Thieme Verlag 2003).
- V oblasti chodidla se používá pooperační bota, s níž je možné plné zatížení.
- U horních končetin je vždy možná stabilita pro cvičení (pohyb bez zatížení).
- Plné zatížení ve smyslu dolních končetin u horních končetin neexistuje.

2.1.7 Indikace

Indikace k lékařskému ošetření na základě klasifikace AO.

2.1.8 Kontraindikace

Kontraindikace existují u akutních infekcí, které by mohly ovlivnit proces hojení zavedených implantátů, pokročilé osteoporózy, závažných poruch prokrvení a známých alergií na chirurgické implantační materiály (viz bod 2.1.10 „Biokompatibilita“). Implantáty INTERCUS nemusí být vhodné pro pacienty s nedostatečnou nebo nedokončenou tvorbou kostí. Před operací u pacientů s nedokončeným kosterním růstem musí lékař pečlivě posoudit kvalitu kostí a dodržet standard AO. Poučení pacienta o rizicích je úkolem a zodpovědností operatéra.

2.1.9 Bezpečnost a životnost

Životnost produktů INTERCUS je 50 let.
Skladovací podmínky (viz 2.4.1 „Skladovací podmínky“)
Pacient, který obdrží tento implantát, musí být operatérem poučen o tom, že bezpečnost a životnost implantátu závisí na následujících faktorech a rizicích:

- předchozí infekce;
- nadváha pacienta;
- očekávaná extrémní zatížení způsobená prací a sportem;
- epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných úrazů s vyšším rizikem zlomenin;
- významná osteoporóza nebo osteomalacie;
- oslabení nosných struktur nádory;
- alergie na materiálové složky implantátů

Implantáty INTERCUS se obecně vyrábějí z nemagnetického chirurgického materiálu, viz 3 „Materiály“.

⚠ Implantáty INTERCUS nebyly testovány na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí MR.
Nebyly testovány v prostředí MR na zahřívání, migraci nebo artefakty obrazu. Bezpečnost implantátů INTERCUS v prostředí MR není známa. MR vyšetření pacienta, který má zavedeny implantáty INTERCUS, může vést k poranění pacienta.
Pacienti, kterým byly zavedeny implantáty INTERCUS, by se měli MR vyšetření vyhnout.

2.1.10 Biokompatibilita

Použité materiály jsou uvedeny na příslušném produktovém štítku. Implantáty INTERCUS se vyrábí z chirurgických implantačních materiálů podle:

- ISO 5832-1 / -9 nerezová ocel
- ISO 5832-2 nelegovaný titan
- ISO 5832-3 slitina titanu, -6 hliníku a -4 vanadu pro tváření.

Při známých alergiích na implantační ocel je třeba se vyhnout použití ocelových implantátů a použít titan.

2.1.11 Pokyny k předoperačnímu plánování zákroků

(1) Operaci je nutné přesně naplánovat na základě rentgenového nálezu.
(2) Stejně tak je nutné použít k přípravě kostního lože a přizpůsobení a zavedení implantátu specifické nástroje INTERCUS.
(3) Operační technika: Rozhodující jsou pravidla zručnosti a vědy, stejně jako vědecké publikace lékařských autorů. Popis operace nemůže být nikdy kompletní a nemůže zahrnovat všechna rizika a komplikace, které je nutné zohlednit. Brožury k operaci, technické popisy výrobků, další informační materiály a videa si můžete vyžádat od společnosti INTERCUS.
(4) Aseptické podmínky na operačním sále.
(5) Při vybalování implantátu je nutné zkontrolovat shodu s označením na obalu a dbát na kvalifikované zacházení s implantátem.

2.1.12 Pokyny ohledně následné pooperační kontroly

(1) Mobilizace a následná kontrola jsou odpovědností operatéra a musí být specificky stanoveny pro daného pacienta.
(2) Pacienta je nutno poučit, aby si implantát v případě extrémních pádů či nárazů nechal zkontrolovat.

2.2 Nástroje

2.2.1 Obecné bezpečnostní pokyny

(1) Nástroje INTERCUS se dodávají v NESTERILNÍM balení a lze je použít opakovaně.
(2) Nástroje INTERCUS jsou navrženy na základě nejnovějších poznatků v oblasti implantační techniky a podle uznávaných technických norem. Jejich bezpečnost a funkčnost lze však zaručit jen tehdy, pokud se operatér bude řídit pokyny uvedenými v tomto letáku.
(3) Operatér musí být obeznámen s kompletní problematikou zacházení s nástroji INTERCUS a stavem vědy a techniky.
(4) Za komplikace, které mohou vzniknout v důsledku nesprávného použití, odpovídá operatér a nelze je přičítat výrobci ani dodavateli nástrojů INTERCUS.

Operatér se musí před každým použitím přesvědčit o bezvadném stavu nástrojů.

2.2.2 Účel

Sada nástrojů INTERCUS odpovídá standardu AO a slouží k implantaci, resp. explantaci implantátů podle zásad AO ošetření zlomenin. Při použití je mimo jiné nutné dbát na účel, rozměrové údaje a způsob připojení (např. u šroubováků), aby bylo zajištěno použití v souladu s daným účelem. Tyto údaje naleznete na produktovém označení.

2.2.3 Skladování a zacházení

Skladovací podmínky (viz 2.4.1 „Skladovací podmínky“)
Doporučuje se nástroj znovu připravit co nejdříve po použití (viz 5 „Příprava na čištění, dezinfekci a sterilizaci“).

2.2.4 Montáž/demontáž

Jednodílné nástroje není nutné, resp. ani možné rozebrat. Vícedílné nástroje je nutné před čištěním rozebrat na jednotlivé díly.

2.2.5 Další pokyny

Laserové značení nástrojů může při ošetření základními čisticími přípravky s obsahem kyseliny fosforečné nebo kyseliny fluorovodíkové částečně či zcela vyblednout, což může negativně ovlivnit jejich funkci. V takovémto případě se nástroj považuje za opotřebovaný a musí být zlikvidován.

2.3 Rotační nástroje

2.3.1 Obecné informace

Rotační nástroje jsou zdravotnické prostředky schválené pro opakované použití! Tyto prostředky se dodávají NESTERILNÍ a je nutné je před použitím připravit.
V případě tohoto prostředku se jedná o rotační nástroj používaný ve spojení s kompatibilním pohonným systémem k odstraňování kostních struktur. Prostředek se smí používat pouze v souladu s informacemi zde uvedenými a s příslušným pohonným systémem.
Aplikaci by měli provádět pouze lékaři kvalifikovaní v příslušném chirurgickém oboru, kteří byli v rámci všeobecně uznávaných školení s ohledem na příslušnou literaturu zaškoleni do příslušných postupů. Lékař musí zejména zjistit rozsah poranění nebo změn v tkáních, které vyžadují chirurgický zákrok, a určit vhodný operační a léčebný postup. To je důležité speciálně u průvodních onemocnění ošetřovaných pacientů, která by mohla použití rotačního nástroje omezit.

2.3.2 Varování

Při čištění ostří je nutná zvláštní pozornost (nebezpečí poranění!). Poškozené a tupé nástroje se nesmí čistit a znovu používat, aby se zabránilo nadměrnému vývinu tepla ve tkáních a rizikům pro uživatele, pacienty a třetí osoby.
Společnost INTERCUS doporučuje používat kostní vrtáky maximálně desetkrát.

2.3.3 Účel

Kostní vrtáky se používají k vyvrtání dutin a průchozích otvorů pro kostní šrouby a k vyvrtání medulárního kanálu pro intramedulární kostní hřeby. Zamýšlený účel prostředku je uveden na označení (štítku).

2.3.4 Všeobecné zacházení

Rotační nástroje by se měly používat pouze v souladu s těmito informacemi a příslušnými pohonnými systémy. Je nutné dbát na to, aby byly společně používány pouze kompatibilní typy připojení (např. pro rychlospojky, trojhranná stopka, válcová stopka, dentální spojka).
Před každým použitím se vždy ujistěte, že používané rotační nástroje jsou v technicky bezvadném a sterilním stavu.
Jakkoliv poškozené rotační nástroje je nutné vyřadit a obecně se nesmí dále používat.
Rotační nástroje je nutné až na doraz upnout do pohonu. Před uvedením do provozu je třeba ověřit pevné uložení nástroje.
Rotační nástroje nejsou vhodné pro obrábění kovových materiálů (např. slitin oceli).

2.3.5 Přítlačné síly

Je třeba se vyvarovat nadměrných přítlačných sil, protože mohou způsobit termickou nekrózu tkání.
Příliš vysoké přítlačné síly snižují životnost nástroje, v extrémních případech vedou k jeho zlomení.

2.3.6 Vývin tepla

Vývin tepla je v rotujících nástrojích v zásadě nevyhnutelný, musí být však udržován na co nejnižší úrovni. Příčinou nadměrného vývinu tepla jsou mj. opotřebované a tupé rotační nástroje, nedostatečné odvádění štěpin kostí, v důsledku čehož může dojít k zanesení ostří a omezení jeho funkce. To prodlužuje dobu práce na kosti. Výsledný nadměrný vývin tepla může vést k nevratnému poškození kostní tkáně (termickým nekrózám) a navíc zkracuje i životnost nástrojů.

2.3.7 Indikace

Rotační nástroje se používají v souladu se svým účelem, resp. v souladu se standardem asociace AO. Přitom splňují zásadu odřezávání nežádoucí kostní hmoty, resp. preparace lože pro implantát.

2.3.8 Kontraindikace

Případné komplikace nevznikají ve většině případů v přímé souvislosti s použitím nástroje, ale jsou spíše způsobeny nesprávným výběrem nástroje, stejně jako nesprávnou manipulací a nepřesným umístěním implantátu. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti a alergickým reakcím na určité legující prvky materiálu.
Pacienti se specifickými chorobami kostní struktury (např. osteoporózou, kostní resorpcí) navíc vyžadují individuální terapii. Po zákroku může dojít k časným nebo pozdním hlubokým a/nebo povrchovým infekcím.

2.3.9 Kontrola před použitím

Každý uživatel je povinen nástroj před použitím zkontrolovat s ohledem na případné změny, trhliny nebo poškození, ke kterým mohlo dojít v důsledku nesprávné přepravy, skladování nebo úpravy.

2.4 Obecné informace

2.4.1 Skladovací podmínky

Ohledně skladování nesterilních prostředků neexistují žádné zvláštní požadavky. Prostředky by se však měly až do přípravy uživatelem skladovat v původním obalu v normálním prostředí (15–25 °C, rel. vlhkost 40–65 %) a chránit před přímým slunečním zářením, stejně jako před mechanickým poškozením.

2.4.2 Informace

Pro více informací kontaktujte dodavatele.
Přitom uvádějte č. LOT vyznačené na štítku a/nebo na nástroji následovně:

LOT XXXXXX

Osoba provádějící přípravu odpovídá za to, že se skutečně provedenou úpravou bude dosaženo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování procesu. Podobně by měla osoba provádějící přípravu pečlivě vyhodnotit jakoukoliv odchylku od poskytnutých pokynů z hlediska její účinnosti a potenciálních negativních následků.

2.4.3 Bezpečnost a odpovědnost

Uživatel je povinen prostředek před použitím na vlastní odpovědnost zkontrolovat z hlediska jeho vhodnosti a možností použití k zamýšlenému účelu. Za použití prostředků odpovídá uživatel. Jakákoliv odpovědnost společnosti INTERCUS GmbH za takto vzniklé škody je vyloučena. Úspěšná operace je zaručena pouze při řádném zacházení s prostředky.

2.5 Opětovná použitelnost prostředků INTERCUS

Zdravotnické prostředky určené k **jednorázovému použití** (např. implantáty) jsou na štítku označeny následujícím symbolem:

Tyto prostředky jsou určeny k jednorázovému použití.
Před použitím vyžadují přípravu.

Opětovné použití implantátů, které přišly do styku s krví nebo jinými tělesnými tekutinami pacienta, není povoleno, neboť hrozí riziko opakovaného použití kontaminovaných implantátů.
Při opakovaném použití použitých implantátů INTERCUS již nemůže společnost INTERCUS z důvodu předchozího zatížení, opotřebení či poškození zaručit mechanické vlastnosti prostředku.
Prostředky, které nejsou označeny výše uvedeným symbolem, lze znovu použít. Jedná se o nástroje, rotační nástroje a skladovací systémy / sady. Předpokladem pro opětovné použití je, že výrobky nejsou poškozené ani znečištěné. Tyto opakovaně použitelné prostředky je nutné před každým použitím připravit.
V případě nedodržení pokynů vylučuje výrobce veškerou odpovědnost.
Společnost INTERCUS nestanovuje pro použití opakovaně použitelných prostředků žádný maximální počet opakovaných použití (výjimka: Společnost INTERCUS doporučuje používat kostní vrtáky maximálně desetkrát). Životnost prostředků závisí na mnoha faktorech, jako např.:

- způsobu a době trvání jednotlivých aplikací
- manipulaci s prostředky během aplikací a mezi jednotlivými aplikacemi

Pečlivé kontroly a funkční testy prostředků před použitím jsou nejlepším způsobem, jak určit dobu životnosti prostředku.

3 Materiály

3.1 Implantáty

Všechny implantáty INTERCUS jsou vyrobeny z titanu (ISO 5832-2, ASTM F67), resp. titanové slitiny (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM FI36), a jsou anodizované nebo z implantační oceli (ISO 5832-1 ASTM FI38, ASTM FI39 nebo ISO 5832-9). Všechny použité titanové a ocelové materiály jsou biologicky kompatibilní, odolné proti korozi, netoxické v biologickém prostředí a neferomagnetické.

3.2 Nástroje

Nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, karbonu, PEEK, PP, PPSU, silikonu nebo hliníku.

3.3 Odolnost materiálu

Všechny prostředky INTERCUS smí být vystaveny maximální teplotě 137 °C (278 °F).
Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků je nutné zohlednit následující výstražná upozornění:

Materiál	Nedoporučuje se
hliník (eloxovaný, anodizovaný atd.)	• jodové nebo alkalické složky nebo soli těžkých kovů (např. rtuti) • špatná kvalita vody, alkalické čističe, kyselé neutralizátory
barevné kódování	• všechny oxidující kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťavelová), H_2O_2 (peroxid vodíku) • příliš vysoké koncentrace čisticích a dezinfekčních prostředků
nerezová ocel	• vysoké koncentrace chloru • kyselina šťavelová • H_2O_2 (peroxid vodíku)
titan / slitiny titanu	• všechny oxidující kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťavelová), H_2O_2 (peroxid vodíku)

4 Základy pro přípravu prostředků INTERCUS

Základy popsané v této části musí být dodrženy ve všech krocích přípravy!

⚠ Účinné čištění a dezinfekce jsou základním předpokladem efektivní sterilizace.

⚠ Je nepřípustné čistit a dezinfikovat prostředky INTERCUS pouze manuálně!

Musí být provedena předúprava pro čištění/dezinfekci.
V rámci své odpovědnosti za sterilitu jednotlivých komponent při aplikaci prosím zásadně dbejte na to, aby:

- byly k čištění/dezinfekci a sterilizaci používány pouze postupy dostatečně validované pro daná zařízení a prostředky
- byla použitá zařízení (RDG, sterilizátor) pravidelně servisována a kontrolována
- byly při každém cyklu dodržovány validované a/nebo výrobci doporučené parametry

⚠ Zohledněte prosím navíc i právní předpisy platné ve vaší zemi, stejně jako hygienické předpisy nemocnice. To platí zejména pro odlišné normy ohledně účinné inaktivace prionů. V případě kontaktu prostředků s nepolapitelnými patogeny, jako je např. varianta Creutzfeldt-Jakobovy choroby (nebo při odpovídajícím podezření), doporučuje společnost INTERCUS prostředky zlikvidovat.

⚠ Častá opětovná úprava má na chirurgické prostředky malý vliv. Životnost prostředku je obvykle určována opotřebením a poškozením při používání prostředku.

4.1 Čisticí prostředky, dezinfekční prostředky a zařízení

Při výběru čisticích prostředků, dezinfekčních prostředků a zařízení je třeba při všech postupech dbát na to, aby:

- byly tyto vhodné pro zamýšlené použití (např. čištění, dezinfekce, ultrazvukové čištění zdravotnických prostředků)
- čisticí prostředky a dezinfekční prostředky neobsahovaly aldehydy (jinak hrozí fixace kontaminace krví)
- čisticí prostředky a dezinfekční prostředky měly testovanou účinnost (např. VAH/DGHM nebo schválení FDA, resp. označení CE)
- byly čisticí a dezinfekční prostředky pro výrobky vhodné a byly s nimi kompatibilní (viz rovněž 3 „Materiály“)
- byly dodrženy pokyny výrobce, např. ohledně koncentrace, doby působení a teploty

Společnost INTERCUS doporučuje používat čerstvě připravené čisticí a dezinfekční roztoky.

Další informace o speciálních vhodných výrobcích pro šetrné čištění a dezinfekci obdržíte přímo od výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků. V Německu a Švýcarsku se jedná např. o tyto firmy:

- Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. kg, Hamburg, Německo
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Německo
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Německo / Curych, Švýcarsko
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Německo
- Bode Chemie GmbH & Co. kg, Hamburg, Německo

4.2 Pomůcky pro předčištění/čištění

Nikdy nečistěte prostředky INTERCUS kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou; v případě nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození materiálu.

Jako pomůcky používejte čisté hadříky nepouštějící vlákna a/nebo měkké kartáče. Pro přípravu kanylovaných prostředků a/nebo prostředků s dutinami budete potřebovat čisticí kolíky, kartáče na lahve a/nebo jednorázové injekční stříkačky s příslušnými nasazovacími kanylami.

4.3 Pomůcky pro sušení

K sušení doporučuje společnost INTERCUS jednorázové papírové utěrky, které nepouštějí vlákna, nebo stlačený vzduch pro lékařské účely.

4.4 Kvalita vody

Pokud jde o kvalitu vody, doporučuje společnost INTERCUS k čištění, dezinfekci a oplachování používat dematerializovanou a čištěnou vodu (demineralizovanou vodu). V případě potřeby doporučuje společnost INTERCUS provést kontrolu obsahu endotoxinů ve vodě pro závěrečný oplach (termická dezinfekce), aby byly dodrženy národní nebo mezinárodní předpisy.

Vysoké koncentrace minerálů a/nebo kontaminace mikroorganismy apod. mohou vést ke skvrnám na prostředcích nebo zabránit účinnému čištění a dekontaminaci.

5 Příprava k čištění, dezinfekci a sterilizaci

5.1 Odkládání a příprava nástrojů po zákroku

První kroky řádné přípravy začínají již na operačním sále.

Hrubé nečistoty, zbytky hemostatik, přípravků k dezinfekci kůže a kluzných prostředků, stejně jako žíravá léčiva doporučujeme pokud možno odstranit již před odložením nástrojů. Při odkládání nástrojů je třeba zohlednit následující: nesprávným „odhozením“ nástrojů může dojít k jejich poškození (např. deformaci nebo poškození nástrojů, zejména hrotů). Proto je nutné dbát na to, aby byly nástroje odkládány správně a nedocházelo k přeplnění sít na nástroje. Pokud je to možné, je pro odvoz na oddělení čištění a sterilizace lepší likvidace suchým způsobem. V případě likvidace mokrým způsobem je nutné nástroje ihned po operaci vložit do vhodného čisticího roztoku.

Přitom je nutné dbát na to, aby:

- byly vícedílné nástroje (např. hloubkoměry, odnímatelné rukojeti, pouzdra šroubováků atd.) před předběžnou úpravou rozloženy
- byly kloubové nástroje (např. svorky, kleště atd.) co nejvíce rozevřené
- v případě likvidace mokrým způsobem byly všechny povrchy (drážky, otvory, lumeny atd.) dostatečně pokryty roztokem

Prostředky je třeba připravit co nejrychleji (< 6 h), aby se zabránilo zasychání zbytků krve apod. a nebyla při likvidaci mokrým způsobem překročena doba naložení (nebezpečí poškození materiálu).

6 Čištění a dezinfekce

Všechny nástroje, které jsou nebo by mohly být kontaminovány, doporučuje společnost INTERCUS před strojovým čištěním a dezinfekcí předčistit ručně.

⚠ Je nepřípustné čistit a dezinfikovat prostředky INTERCUS pouze manuálně!

Pro následný proces čištění a dezinfekce zůstávají rozložené nástroje a skladovací systémy v demontovaném stavu.

6.1 Ruční předčištění

Při ručním předčištění věnujte zvláštní pozornost otvorům, lumenům, drážkám a kloubním povrchům!

6.1.1 Příprava

6.1.1.1 Nástroje

Rozložené a rozevřené nástroje čistěte pod tekoucí vodou. Přitom je nutné zohlednit následující:

- Odstraňte viditelné nečistoty měkkým plastovým kartáčkem rozměrově odpovídajícím velikosti prostředku (např. produkty pro centrální ošetření sterilních nástrojů od společnosti INTERLOCK Medizintechnik GmbH www.interlockmed.com).

6.1.1.2 Skladovací systémy pro implantáty a/nebo nástroje

Očistěte skladovací systémy pro nástroje rovněž pod tekoucí vodou, a to následujícím způsobem:

- odstraňte popř. ještě zatříděné nástroje ze skladovacích systémů; síta musí být prázdná
- pokud je to možné, sundejte víko skladovacího systému
- jednotlivé díly důkladně očistěte pod tekoucí vodou
- Očistěte skladovací systémy pro implantáty rovněž pod tekoucí vodou, a to následujícím způsobem:
- nejdříve je důkladně opláchněte v uzavřeném stavu
- vyjměte implantáty ze skladovacích systémů
- pokud je to možné, sundejte víko skladovacích systémů pro implantáty nebo příp. opláchněte klouby; přitom není dovoleno sundávat rukojeti
- jednotlivé díly důkladně očistěte pod tekoucí vodou

6.1.2 Postup ručního předčištění

⚠ Nástroje a skladovací systémy je nutné pro účely čištění pokud možno otevřít, resp. rozložit!

- Naložte prostředky na 15 minut do ultrazvukové lázně s čisticím přípravkem (např. Neodisher septo Pre Clean; 2%, Dr Weigert; hodnota pH max. 11).
- Přitom je nutné dbát na to, aby:
  - byly použity pouze čerstvé roztoky
  - byl přidán vhodný čisticí nebo kombinovaný prostředek s dezinfekčním účinkem
  - byla ultrazvuková lázeň připravena podle pokynů výrobce ohledně teploty, koncentrace atd.
  - ošetření ultrazvukem probíhalo podle doporučení výrobce
  - byly všechny komponenty dostatečně pokryty (včetně drážek, otvorů, lumenů atd.)
  - se jednotlivé komponenty vzájemně nepoškozovaly.
- Prostředky čistěte měkkým plastovým kartáčkem.
- Při čištění pohybujte pohyblivými díly desetkrát sem a tam, aby se dostaly na všechna místa.
- Velké lumeny čistěte kulatým plastovým kartáčkem tak, že přes ně desetkrát přejedete. Dbejte na to, aby plastový kartáček dosahoval plné délky lumenu.
- Prostředky oplachujte minimálně po dobu 1 minuty vodou, dokud neodstraníte všechny zbytky. Upozorňujeme, že:
  - kanylované prostředky (např. kanylované vrtáky) se i proplachují pomocí injekčních stříkaček a vhodných kanyl.
- S kanylovanými prostředky (prostředky s dutinami, jejichž průměr je menší nebo roven 1/6 délky prostředku), např. kanylovanými vrtáky, se zachází následovně:
  - Zaveďte příp. odpovídající čisticí kartáče či dráty do kanylovaných prostředků, abyste odstranili překážky a zajistili volný průtok; přitom dbejte, aby čisticí kartáče či dráty dosahovaly plné délky kanylovaného prostředku.
  - Kanylované prostředky proplachujte vhodnou kanylou a jednorázovou injekční stříkačkou (proplachový objem minimálně 30 ml).

  K proplachu lze jako další pomůcku použít vodní tlakovou pistoli.
- Po proplachu je nutné všechny prostředky vizuálně zkontrolovat; popř. je nutné výše uvedený proces čištění opakovat tak často, dokud nezmizí veškeré viditelné nečistoty.
- Prostředky nechte oschnout na savé, čisté podložce nepouštějící vlákna (např. na nepouštějící jednorázové papírové utěrce).

6.2 Strojové čištění a dezinfekce

V návaznosti na příp. provedené ruční předčištění se provádí strojní čištění a dezinfekce.
Při volbě a aplikaci čisticích a dezinfekčních prostředků je nutné dodržet pokyny uvedené v bodech 3.3 a 4.
Společnost INTERCUS použila k validaci strojního procesu čištění a dezinfekce čisticí a dezinfekční zařízení (RDG) typu HO2 (Netsch-Belimed), jako čisticí prostředek „Neodisher MediClean forte“ v 0,8% koncentraci a jako neutralizační prostředek „Neodisher MediKlar“ v 0,3%–0,1% koncentraci podle pokynů výrobce (návod Dr. Weigert). Validace byla provedena podle údajů uvedených v následující tabulce. Při volbě RDG je nutné dbát na to, aby čisticí a dezinfekční zařízení splňovala mezní hodnoty EN ISO 15883 a součástí procesu čištění byly následující procesní kroky:

fáze	teplota	délka trvání*	poznámka
čištění – předoplach	studené	5 min	
čištění – hlavní mytí	55 °C (131 °F)	10 min	přidání čisticího prostředku*; hodnota pH max. 11
neutralizace – následný oplach	53 °C (127,4 °F)	5 min	neutralizujte odsolenou vodou (demineralizovanou vodou), případně přidejte neutralizační činidlo*
mezioplach	---	1 min	studenou demineralizovanou vodou
závěrečný oplach – termická dezinfekce (hodnota A0 ≥ 3000)	93 °C (199,4 °F)	5 min	demineralizovanou vodou; nepřidávejte žádné další čisticí prostředky
sušení	podle daného zařízení doporučuje se: 90 až max. 110 °C	podle daného zařízení se poručuje: 15 min	proces sušení

* uvedené údaje se týkají použití přípravku „Neodisher MediClean forte“ (0,8%) od firmy Dr. Weigert jako čisticího prostředku, „Neodisher MediKlar“ (0,3% až 0,1%) jako neutralizačního činidla a výše uvedeného RDG, při použití jiných uvedených procesních chemikálií nebo jiného RDG se může lišit čas a teplota.

6.2.1 Postup strojového čištění a dezinfekce

⚠ Nástroje musí být otevřené nebo rozložené tak, jak je popsáno v bodě 5.1!

- Vložte prostředky do RDG; přitom je nutné dbát na to, aby:
  - byly do skladovacích systémů, vkládacích košů, držáků atd. vkládány způsobem vhodným pro mytí
  - nástroje odkládány demontované, resp. kloubové nástroje otevřené
  - nebyly skladovací systémy přetěžovány (dobré omývání nástrojů, implantátů a skladovacích systémů ze všech stran)
  - byly vždy dodržovány vzory pro plnění zařízení stanovené při validaci
  - byly velkorozměrové prostředky pokládány do nádob sít tak, aby nezastiňovaly jiné prostředky a nebránili tak jejich čištění
  - byly prostředky s dutinami (lumeny, kanylacemi) kompletně propláchnuty i uvnitř. Pro tyto prostředky se používají vhodné vkládací koše s proplachovacím zařízením
  - bylo zařízení naplněno tak, že prostředky s lumeny a kanylované prostředky neleží horizontálně a zakryté dutiny jsou pro snadnější oplach otočeny směrem dolů
  - byly prostředky v závislosti na své citlivosti odkládány tak, že bude vyloučeno jejich poškození
- Spusťte program
- Po skončení programu vyjměte prostředky z RDG
- Nakonec prostředky zkontrolujte (viz bod 7.1 „Kontrola“)
- Udržujte prostředky (viz bod 7.2 „Údržba a péče“)
- Prostředky pokud možno neprodleně zabalte (viz bod 8 „Balení“), popř. po dodatečném sušení na suchém místě

7 Kontrola a péče

7.1 Kontrola

Základním předpokladem úspěchu sterilizace je v zásadě dostatečná čistota. Než prostředky zabalíte pro sterilizaci, je nutné je zkontrolovat. Kontrola se provádí vizuálně (doporučení: používejte pracovní svítilny se zvětšovacími čočkami).

7.1.1 Kontrola nástrojů

Po čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje z hlediska poškození a správné funkce. Pro kontrolu funkce je nutné vícedílné nástroje opět složit.
Zkontrolujte nástroje z hlediska poškození, např.:

- koroze
- poškozených povrchů
- vlasových trhlin
- odlupování
- jiného opotřebení
- znečištění
- funkčnosti

V případě zjištění zbytkových nečistot je nutné nástroje opětovně podrobit kompletnímu procesu čištění a dezinfekce.
Poškozené nástroje je nutné vyměnit!
Při kontrole je nutné zohlednit zejména následující:

- Kritické oblasti, jako jsou struktury úchopů, klouby, dutiny, kanylace atd., je nutné obzvlášť pečlivě zkontrolovat.
- U nástrojů s lumeny a u kanylovaných prostředků (např. kanylovaných vrtáků) je nutné ověřit průchodnost. Neprůchodné nebo poškozené prostředky je nutné dodatečně upravit, popř. vyměnit!
- Řezné nástroje (např. vrtáky) je nutné zkontrolovat z hlediska ostrosti a poškození.
- Opotřebované nebo poškozené nástroje je nutné vyměnit!
- U rotačních nástrojů (např. vrtáků) je nutné dodatečně zkontrolovat, zda nejsou ohnuté. Toto ověříte jednoduše tak, že rotačním nástrojem přejedete po rovném povrchu.

Ohnuté rotační nástroje je nutné vyměnit!

7.1.2 Kontrola implantátů

Po čištění a dezinfekci zkontrolujte, zda nedošlo k poškození a znečištění implantátů. V případě zjištění zbytkových nečistot je nutné implantáty opětovně podrobit kompletnímu procesu čištění a dezinfekce.
V případě poškození je nutné implantáty vyměnit (přitom prosím zohledněte opětovnou použitelnost, viz bod 2.5 „Opětovná použitelnost prostředků INTERCUS“).

7.1.3 Kontrola skladovacích systémů

Po čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny skladovací systémy z hlediska poškození a správné funkce. Pro kontrolu funkce je nutné vícedílné skladovací systémy opět složit.
Zkontrolujte skladovací systémy z hlediska:

- koroze
- poškozených povrchů
- vlasových trhlin
- odlupování
- jiného opotřebení
- znečištění
- funkčnosti

V případě zjištění zbytkových nečistot je nutné produkty opětovně podrobit kompletnímu procesu čištění a dezinfekce.
Poškozené produkty je nutné vyměnit!
Při kontrole je nutné zohlednit zejména následující:

- Kritické oblasti, jako jsou struktury úchopů, klouby, dutiny atd. je nutné obzvlášť pečlivě zkontrolovat,
- je nutné ověřit správné uložení a stabilní uchycení víka na nádobě.

7.2 Údržba a péče

Úkony údržby se obecně provádějí před funkční kontrolou.
Demontované nástroje a skladovací systémy opět smontujte. Správná montáž prostředků je nezbytná, aby se zabránilo poškození a/nebo omezením funkce.
Péčí se rozumí cílená aplikace ošetřovacích přípravků do kloubů, závitů

a na kluzné plochy, např. u přístrojů pro měření šroubů, kleští atd.
Jedná se o preventivní opatření k zabránění korozi třením.
U ošetřovacích přípravků (např. AESCULAP STERILIT 1) je nutné zohlednit následující:

- používat přípravky na bázi parafínového/bílého oleje
- biokompatibilitu
- musí být sterilizovatelné parou a propustné pro páry
- nesmí se používat žádné ošetřovací přípravky s obsahem silikonu (mohou ztěžovat chod nástrojů)

7.2.1 Postup

- aplikujte ošetřovací přípravek cíleně do kloubů, závitů a na kluzné plochy
- rozetřete ošetřovací přípravek rovnoměrným pohybem kloubů / kluzných ploch
- odstraňte nepouštějícím hadříkem přebytečné zbytky ošetřovacího přípravku. Pokud vykazují nástroje a/nebo skladovací systémy poškození nebo omezení funkce, je nutné je vyměnit (viz rovněž bod 7.1 „Kontrola“)

8 Balení

Společnost INTERCUS doporučuje provádět sterilizaci ve vhodných sterilizačních nádobách, kontejnerech na implantáty, miskách na implantáty nebo nástroje. Lze však použít i jednorázové sterilizační obaly (jednoduché nebo dvojité balení) a/nebo jiné sterilizační nádoby.
Při celkové hmotnosti naloženého modulu nad 10 kg se modul nesterilizuje ve sterilizační nádobě, ale ve sterilizačním papíře v souladu s aktuálním stavem techniky a schválenou metodou sterilizace.
Musí být splněny následující požadavky:

- shoda s normou EN ISO 11607/EN 868-3 až -10 (dříve EN 868)
- vhodnost pro parní sterilizaci
- dostatečná ochrana implantátů a nástrojů, resp. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením
- pravidelná údržba sterilizačních nádob podle pokynů výrobce

9 Sterilizace

⚠ Pro následný sterilizační proces se rozložené nástroje a skladovací systémy znovu smontují a osadí.
Při sterilizaci je nutné dodržovat pokyny příslušných sterilizátorů.
Neaplikujte u přípravků INTERCUS sterilizaci horkým vzduchem, sterilizaci formaldehydem nebo ethylenoxidem ani žádné náhradní sterilizační metody pro termolabilní výrobky, jako je sterilizace plazmou či peroxidem.

9.1 Parní sterilizace

Všechny NESTERILNÍ prostředky lze sterilizovat parou v autoklávu. Autoklávy musí z hlediska validace, údržby a kontroly odpovídat normě EN285, resp. EN13060.
Pro první, resp. následnou sterilizaci byly společností INTERCUS v souladu s požadavky sterilizační normy EN ISO 17665 validovány níže uvedené parametry.

metoda	frakcionovaná, resp. dynamická prevakuová sterilizace	sterilizace s prouděním vzduchu, s gravitačním odvzdušněním
doba expozice	≥ 3 min doporučuje se: 5 min	≥ 3 min doporučuje se: 5 min
teplota	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
doba schnutí	> 20–35 min	> 20–35 min

INTERCUS doporučuje sterilizaci podle výše uvedeného validovaného postupu. Pokud uživatel používá jiné postupy, musí je validovat v souladu s normou EN ISO 17665-1.
Konečnou odpovědnost za validaci sterilizačních technik a sterilizačního vybavení nese uživatel.

10 Skladování sterilizovaných prostředků

Po sterilizaci musí být sterilizované předměty skladovány v suchém a bezprašném prostředí ve sterilním sáčku. Aby nedocházelo k tvorbě kondenzátu s následným poškozením korozí, je nutné zabránit kolísání teplot.
Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako jsou obaly, metody skladování, okolní podmínky a zacházení. Uživatel musí sám definovat maximální dobu skladování sterilních prostředků před jejich použitím. Během této doby musí být prostředky použity nebo příp. znovu upraveny (sterilizovány).

11 Likvidace

Při likvidaci implantátů a nástrojů INTERCUS nehrozí žádná zvláštní či neobvyklá rizika. Z hlediska prevence infekce je lze likvidovat jako běžný kontaminovaný chirurgický odpad.
Pokud nejsou likvidovány příslušnou odbornou firmou jako kontaminovaný chirurgický odpad, musí být prostředky INTERCUS před jinou likvidací (např. předáním explantovaných implantátů pacientům) odděleně upraveny (nikoli společně s jinými zdravotnickými prostředky)! Opětovné použití explantovaných implantátů je nepřípustné!

12 Značení (použité symboly)

Použitý symbol	Význam
	(výrobce) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Německo
LOT	Označení šarže výrobce
REF	(číslo výrobku)
NON STERILE	nesterilní
	Dodržujte návod k použití
	Pozor
	nepoužívejte znovu
CE	Označení shody pro zdravotnické prostředky třídy I (nesterilní a bez měřicí funkce)
CE 0197	Označení shody pro zdravotnické prostředky třídy IIa a vyšší Datum výroby od 18. října 2014
CE 1275	Označení shody pro zdravotnické prostředky třídy IIa a vyšší Datum výroby do 17. října 2014