

**Návod k použití**

zdravotnických prostředků (včetně příslušenství) 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) nesterilně dodaných zdravotnických prostředků společnosti INTERCUS GmbH před použitím
- kontrole zdravotnických prostředků a péči o ně
- identifikačních značek 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

V následujícím textu označení „instrumenty“ zahrnuje:


- chirurgicky invazivní a neinvazivní instrumenty (nástroje)
- chirurgicky invazivní a neinvazivní příslušenství

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 prostředků.

 Kapitoly 1–4 a 6–7 tohoto návodu k použití se vztahují na nesterilně dodané zdravotnické prostředky.

 Kapitoly 1–3 a 5–7 tohoto návodu k použití se vztahují na sterilně dodané zdravotnické prostředky.

Rozlišení mezi sterilními a nesterilními prostředky uváděnými na trh je možné na základě označení na obalu. Kromě symbolů „nesterilní“ a „sterilizované radiací“ lze rozlišovat podle čísla výrobku a čísla šarže. U sterilních prostředků uváděných na trh je před číslem výrobku a číslem šarže písmeno „S“.

	Nesterilně uváděné na trh	Sterilně uváděné na trh
Symbol		
Číslo výrobku	987654	S987654
Číslo šarže	0123456	S0123456

2. Použití**2.1 Implantáty****2.1.1 Obecné bezpečnostní pokyny**

 (1) Implantáty INTERCUS 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 operátor bude řídit pokyny uvedenými v tomto listu.
- (3) Operátor 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 dbejte na to, aby nebyl překročen maximální úhel ohybu 15°. Vyhněte se opakovanému ohýbání sem a tam, které vede k zeslabení materiálu dlahy.

- (6) Při krácení (řezání) dlah a drátů dbejte na to, aby se na řezné hraně netvořily otěpy, jinak by mohlo dojít k poranění pacienta.
- (7) Za komplikace, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné indikace, operační techniky nebo asepsy, odpovídá operátor a nelze je přičítat výrobci ani dodavateli prostředků INTERCUS.
- (8) Operátor 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.
- (10) U implantátů s hroty (např. dráty) existuje riziko, že by se uživatel mohl zranit nebo by mohlo dojít k poškození jeho rukavic.
- (11) Je třeba se vyhnout kontaktu implantátů s elektricky ovládanými přístroji (např. Kauter). Kontakt může vést k poškození implantátu, a tím zvyšuje riziko selhání implantátu.

Implantáty se používají pouze k podpoře hojení a nepředstavují náhradní materiál pro tkáň a kostní materiál.

Uživatel a/nebo pacient jsou povinni hlásit všechny závažné případy související s prostředkem výrobci a příslušnému úřadu v souladu s bydlištěm/sídlem uživatele a/nebo pacienta.

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 dbejte mimo jiné na účel, rozměrové údaje a způsob připojení (např. šrouby), abyste zaručili použití v souladu s daným účelem a správnou volbu nástroje. Tyto údaje naleznete na produktovém označení prostředků.

2.1.3 Zamýšlený účel použití

Implantáty INTERCUS se používají pro osteosyntézu po zlomeninách kostí, ke stabilizaci k sobě patřících fragmentů kosti, ke zpevnění kloubů (artrodézy) a ke korekci deformit (např. osteotomie) a odpovídají principům asociace AO resp. stavu techniky.

Zamýšlený účel použití týkající se výrobku je uveden na označení (štítku).

2.1.4 Zatížení implantátů

Implantáty nemohou nikdy převzít plné zatížení ošetřeného kostního segmentu. Implantáty se používají pouze k podpoře hojení a nepředstavují náhradní materiál pro tkáň a kostní materiál. Proto musí lékař informovat pacienta o mezích zatížení a předepsat mu odpovídající pooperační režim.

- Všechny implantáty umožňují po osteosyntéze nebo osteotomii za předpokladu přijatelné kvality kostí a dobrého opouzdrvení 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.

2.1.5 Indikace

Indikace k lékařskému ošetření na základě klasifikace AO.

2.1.6 Kontraindikace

Kontraindikace existují u akutních infekcí, které by mohly ovlivnit proces hojení zavedených implantátů, u pokročilé osteoporózy, závažných poruch prokrvení a známých alergií na chirurgické implantační materiály (viz bod 2.1.9 „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 operátora.

2.1.7 Bezpečnost a životnost

Životnost prostředků INTERCUS je 50 let.

Skladovací podmínky (viz 2.4.1 „Podmínky skladování a přepravy“)

Pacient, který obdrží tento implantát, musí být operátorem 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. Všechny implantáty INTERCUS jsou vyrobeny z chirurgických materiálů pro implantáty (standards ISO 5832-x). Tyto materiály nejsou magnetické.

2.1.8 Zacházení

Implantáty jsou vysoce citlivé k poškození.

Proto je nutné s nimi zacházet velmi pečlivě:

- implantáty se nesmí mechanicky obrábět ani jinak modifikovat, pokud to výslovně nevyžaduje konstrukce a operační technika; v případě pochybnosti 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.

2.1.9 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, hliníku 6 a vanadu 4 pro

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

2.1.10 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 prostředků, 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.

2.1.11 Pokyny ohledně následné pooperační kontroly

Mobilizace a následná kontrola jsou odpovědností operátora a musí být specificky stanoveny pro daného pacienta.

- 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 jsou navrženy podle nejnovějších poznatků v oblasti implantační techniky a uznávaných technických norem. Jejich bezpečnost a funkčnost lze však zaručit jen tehdy, pokud se operátor bude řídit pokyny uvedenými v tomto listu.
- (2) Operátor musí být obeznámen s kompletní problematikou zacházení s nástroji INTERCUS a stavem vědy a techniky.
- (3) Za komplikace, které mohou vzniknout v důsledku nesprávného použití, odpovídá operátor a nelze je přičítat výrobcí ani dodavateli nástrojů INTERCUS.
- (4) Operátor se musí před každým použitím přesvědčit o bezvadném stavu nástrojů.
- (5) U nástrojů nebo příslušenství s hroty (např. trokar) nebo s klouby (např. kleště) existuje riziko, že by se uživatel mohl propíchnutím nebo zmáčknutím zranit nebo že by mohlo dojít k poškození jeho rukavic.

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 nutno 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.

2.3 Rotační nástroje

2.3.1 Obecné pokyny

V případě těchto prostředků se jedná o rotační nástroje používané ve spojení s kompatibilním pohonným systémem k odstraňování kostních struktur. Prostředky 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 a 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 rotačních nástrojů omezit.

2.3.2 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).

2.3.3 Všeobecná manipulace

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, trojhrannou stopku, válcovou stopku, dentální spojku).

Před každým použitím se vždy ujistěte, že používané rotační nástroje jsou v technicky bezvadném a sterilním stavu.

Jakkoliv poškozené rotační nástroje je nutno vyřadit a obecně se nesmí dále používat.

Rotační nástroje je nutno až na doraz upnout do pohonu. Před uvedením do provozu je třeba zkontrolovat pevné uložení nástroje.

Rotační nástroje nejsou vhodné pro obrábění kovových materiálů (např. slitin oceli).

2.3.4 Přítlačné síly

Je třeba se vyvarovat nadměrných přítlačných sil, protože mohou způsobit termickou nekrózu tkání.

Příliš vysoké přítlačné síly snižují životnost nástrojů, v extrémních případech vedou k jeho zlomení.

2.3.5 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. opotřebená 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 nevrátnému poškození kostní tkáně (termickým nekrotám) a navíc zkracuje i životnost nástrojů.

2.3.6 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.

2.3.7 Kontraindikace

Případné komplikace nevznikají ve většině případů v přímé souvislosti s použitím nástrojů, ale jsou spíše způsobeny jejich nesprávným, stejně jako nesprávnou manipulací a nepřesným umístěním implantátu. Ve vzácných případech může dojít k precitlivlosti 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.

2.3.8 Kontrola před použitím

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

2.4 Obecné informace

2.4.1 Podmínky skladování a přepravy

Ohledně skladování nesterilních a sterilních prostředků neexistují žádné zvláštní požadavky. Prostředky se musí chránit před přímým slunečním zářením a mechanickým poškozením.

Vyhnete se kolísání teploty, aby se zabránilo tvorbě kondenzátu a tím



poškození v důsledku koroze.

Přepavní podmínky by měly být při -20 až +50 °C a max. 90 % relativní vlhkosti.

2.4.2 Informace

Pro více informací kontaktujte dodavatele.

Přítom uvádějte č. šarže vyznačené na štítku a/nebo na prostředcích následovně:

ŠARŽE XXXXXX

nebo

ŠARŽE SXXXXXX

2.4.3 Bezpečnost a odpovědnost

Uživatel je povinen prostředky před použitím na vlastní odpovědnost zkontrolovat z hlediska jejich 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 řádné manipulaci s prostředky.

2.5 Opětovná použitelnost prostředků INTERCUS

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

 Tyto prostředky jsou určeny k jednorázovému použití

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 přitom o nástroje, rotační nástroje a skladovací systémy / sady. Předpokladem pro opětovné použití je, že prostředky 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. Životnost prostředků závisí na mnoha faktorech, jakými jsou např.:

- způsob a doba trvání jednotlivých aplikací,
- manipulace 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 F136), a jsou anodizované nebo z implantační oceli (ISO 5832-1 ASTM F138, ASTM F139 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, plastu (např. karbonu, PEEK, PP, PPSU, silikonu, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) nebo z hliníku.

4. Prostředky uváděné na trh nesterilně


4.1 Obecně

Tato část návodu k použití se vztahuje pouze na prostředky společnosti INTERCUS uváděné na trh nesterilně.

 Prostředky uváděné na trh sterilně NESMÍ uživatel připravovat.

Prostředky společnosti INTERCUS uváděné na trh nesterilně čistí výrobce ve validovaném čistícím zařízení, NESTERILNĚ je balí a dodává v ochranném obalu. Tento ochranný obal musí být před přípravou odstraněn. Prostředky musí uživatel čistit, dezinfikovat a sterilizovat.

Prostředky by měly být skladovány neotevřené v originálním obalu, ochranné obaly se smí odstranit teprve bezprostředně před přípravou;

 Pokud již došlo ke kontaktu s pacientem nebo ke kontaminaci prostředků na jedno použití (např. implantátů), není opakované použití povoleno.


4.1.1 Zásady pro přípravu prostředků INTERCUS

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

Zde popsaná příprava nesterilně dodávaných prostředků byla testována a

validována společností INTERCUS (proces čištění, dezinfekce a sterilizace). Osoba provádějící přípravu odpovídá za to, že se skutečně provedenou přípravou docílilo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní sledování procesu. Osoba provádějící přípravu by měla také pečlivě vyhodnotit každou odchylku od poskytnutých pokynů z hlediska její účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

 Účinné čištění a dezinfekce jsou základním předpokladem efektivní sterilizace.


 Je nepřipustné čistit a dezinfikovat prostředky INTERCUS pouze ručně! Doporučuje se provádět novou přípravu nástrojů co nejdříve po jejich použití (<6 hodin).

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 použita zařízení (RDG, sterilizátor) pravidelně servisována a kontrolována,
- byly při každém cyklu dodržovány validované a/nebo výrobcem 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 Creutzfeldtovy-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.

4.1.2 Čistící prostředky, dezinfekční prostředky a zařízení

Při výběru čistících 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),
- čistící prostředky a dezinfekční prostředky neobsahovaly aldehydy (jinak hrozí fixace kontaminace krví),
- čistící prostředky a dezinfekční prostředky měly testovanou účinnost (např. VAH/DGHM nebo schválení FDA, resp. označení CE),
- byly čistící a dezinfekční prostředky pro výroby 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 vyrobené čistící a dezinfekční roztoky.

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

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

4.1.3 Pomůcky pro předčištění/čištění

Nikdy nečistěte prostředky INTERCUS kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou; v případě nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození materiálů. Jako pomůcky používejte čisté hadříky nepouštějící vlákna a/nebo měkké kartáče. Pro přípravu kanylových prostředků a/nebo prostředků s dutinami budete potřebovat čistící kolíky, kartáče na lahve a/nebo jednorázové injekční stříkačky s příslušnými nasazovacími kanyly.

4.1.4 Pomůcky pro sušení

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

4.1.5 Kvalita vody

Pokud jde o kvalitu vody, doporučuje společnost INTERCUS používat k čištění, dezinfekci a oplachování 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.



4.1.6 Odolnost materiálu

Všechny prostředky společnosti INTERCUS smí být vystaveny maximální teplotě 137 °C (278 °F).

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků je nutné zohlednit následující výstražná upozornění:

Materiál	Nedoporučeno
Hliník (eloxovaný, anodizovaný atd.)	<ul style="list-style-type: none"> jodové nebo alkalické složky nebo soli těžkých kovů (např. rtuti) špatná kvalita vody, alkalické čističe, kyselá neutralizátory
Barevné kódování	<ul style="list-style-type: none"> všechny oxidující kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťavelová), H₂O₂ (peroxid vodíku) příliš vysoké koncentrace čistících a dezinfekčních prostředků
Nerezová ocel	<ul style="list-style-type: none"> vysoké koncentrace chloru kyselina šťavelová peroxid vodíku (H₂O₂)
Titan / slitiny titanu	<ul style="list-style-type: none"> všechny oxidující kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťavelová), H₂O₂ (peroxid vodíku)

4.1.7 Montáž/demontáž

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

4.1.8 Další pokyny

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

4.2 Příprava k čištění, dezinfekci a sterilizaci

4.2.1 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 dekontaminace suchou cestou. V případě dekontaminace mokrou cestou je nutné nástroje ihned po operaci vložit do vhodného čistícího 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 dekontaminace mokrou cestou byly všechny povrchy (drážky, otvory, lumeny atd.) dostatečně pokryty roztokem.

Prostředky je třeba připravit co nejrychleji (< 6 hod.), aby se zabránilo zasychání zbytků krve apod. a nebyla při dekontaminaci mokrou cestou překročena doba naložení v roztoku (nebezpečí poškození materiálu).

4.3 Čištění a dezinfekce

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

Je nepřijatelné čistit a dezinfikovat prostředky INTERCUS pouze ručně! Pro následný proces čištění a dezinfekce zůstávají rozložené nástroje a skladovací systémy v demontovaném stavu.

4.3.1 Ruční předčištění

Při ručním předčištění věnujte zvláštní pozornost otvorům, lumenům (dutinám), drážkám a kloubovým povrchům!

4.3.1.1 Příprava:

4.3.1.1.1 Nástroje

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

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

4.3.1.2 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 přitom musí být prázdná
- pokud je to možné, sundejte víko skladovacího systému
- jednotlivé díly důkladně očistěte pod tekoucí vodou

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

- nejdříve je důkladně opláchněte v uzavřeném stavu
- vyjměte prostředky 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

4.3.1.2 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 čistícím 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 čistící 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 (dutin) atd.),
- se jednotlivé komponenty vzájemně nepoškozovaly.

- Prostředky čistíte měkkým plastovým kartáčkem.
- Při čištění pohybujte pohyblivými díly desetkrát sem a tam, aby se vyčistila všechna místa.
- Velké lumeny (dutiny) čistíte 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 čistící kartáče či dráty do kanylovaných prostředků, abyste odstranili překážky a zajistili volný průtok. Dbejte na to, aby čistící 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 nezmqí veškeré viditelné nečistoty. Prostředky nechte oschnout na savé, čisté podložce nepouštějící vlákna (např. na jednorázové papírové utěrce, která nepouští vlákna).

4.3.1.2.1 Výstražná upozornění

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.

4.3.2 Strojové čištění a dezinfekce

V návaznosti na příp. provedené ruční předčištění se provádí strojní čištění a dezinfekce.

Při volbě a aplikaci čistících a dezinfekčních prostředků je nutné dodržet pokyny uvedené v bodech 4.1.1 a 4.1.6.



Společnost INTERCUS použila k validaci strojního procesu čištění a dezinfekce čistící a dezinfekční zařízení (RDG) typu HO2 (Netsch-Belimed), jako čistící 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 čistící a dezinfekční zařízení splňovala mezní hodnoty EN ISO 15883 a součástí procesu čištění byly následující procesní kroky:

Fáze	Teplota*	Doba trvání*	Poznámka
Čištění – předoplach	Studené	5 min	
Čištění – hlavní mytí	55 °C (131 °F)	10 min	Přidání čistícího 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	93 °C (199,4 °F)	5 min	demineralizovanou vodou; nepřidávejte žádné další čistící prostředky
Sušení	podle daného zařízení doporučeno: 90 až max. 110 °C	podle daného zařízení doporučeno: 15 min	

* uvedené údaje se týkají použití přípravku „Neodisher MediClean forte“ (0,8%) od firmy Dr. Weigert jako čistícího 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.

4.3.2.1 Postup strojového čištění a dezinfekce

⚠ Nástroje musí být otevřené nebo rozložené tak, jak je popsáno v bodě 4.3.1.2!

- Vložte prostředky do RDG. Přitom je nutné dbát na to, aby
 - byly do skladovacích systémů, vkladacích košů, držáků atd. vkládány způsobem vhodným pro mytí,
 - byly nástroje odkládány demontované, resp. kloubové nástroje otevřené,
 - nebyly skladovací systémy přetěžovány (dobře omývané nástroje, 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 nezastíňovaly jiné prostředky a nebránily tak jejich čištění,
 - byly prostředky s dutinami (lumeny, kanylacemi) kompletně propláchnuty i uvnitř. Pro tyto prostředky se používají vhodné vkladací koše s proplachovacími zařízeními,
 - zařízení se plní tak, aby prostředky s lumeny a kanylované prostředky neležely horizontálně a aby byly zakryté dutiny pro snadnější oplach otočeny směrem dolů,
 - prostředky se odkládají v závislosti na své citlivosti tak, aby nedošlo k jejich poškození.
- Spusťte program
- Po skončení programu vyjměte prostředky z RDG
- Nakonec prostředky zkontrolujte (viz bod 4.4.1 „Kontrola“)
- Proveďte péči o prostředky (viz bod 4.4.2 „Údržba a péče“)
- Prostředky zabalte pokud možno neprodleně (viz bod 4.5 „Balení“), popř. po dodatečném sušení, na suchém místě

4.4 Kontrola a péče

4.4.1 Kontrola

Zásadně platí, že základním předpokladem úspěchu sterilizace je dostatečná čistota. Než prostředky zabalíte pro sterilizaci, je nutné je zkontrolovat. Kontrola se provádí vizuálně (doporučení: používejte pracovní svítilny se

zvětšovacími čočkami).

4.4.1.1 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

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 rotačními nástroji přejetete po rovném povrchu.
- Ohnuté rotační nástroje je nutné vyměnit!

4.4.1.2 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).

4.4.1.3 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
- poškozených úchytek pro prostředky
- vlasových trhlin
- odlupování
- jiného opotřebení
- znečištění
- funkčnosti (např. uzávěrů)
- úplnosti

V případě zjištění zbytkových nečistot je nutné prostředky opětovně podrobit kompletnímu procesu čištění a dezinfekce.

Poškozené prostředky je nutné vyměnit!

Při kontrole je nutné zohlednit následující:

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

4.4.2 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.

Péči 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 I) je nutné zohlednit následující:

- používání přípravků 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)

Postup:

- aplikujte ošetřovací přípravek cíleně do kloubů, závitů a na kluzné plochy
- rozetřete ošetřovací přípravek rovnoměrným pohybem kloubů / kluzných ploch



- odstraňte hadříkem nepouštějícím vlákna přebytečné zbytky ošetřovacího přípravku

Pokud vykazují nástroje a/nebo skladovací systémy poškození nebo omezení funkce, je nutné je vyměnit (viz rovněž bod 4.4.1, „Kontrola“).

4.5 Balení

Společnost INTERCUS doporučuje provádět sterilizaci ve vhodných sterilizačních nádobách, v kontejnerech na implantáty či v miskách na implantáty nebo na 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

4.6 Sterilizace

 Pro následný sterilizační proces se rozložené prostředky 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.

4.6.1 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.

4.7 Skladování sterilizovaných prostředků


Po sterilizaci musí být sterilizované předměty skladovány v suchém a bezprašném prostředí ve sterilním sáčku. Vyhněte se kolísání teploty, aby se zabránilo tvorbě kondenzátu a tím poškození v důsledku koroze.

Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako jsou obaly, metody skladování, okolní podmínky a manipulace. Uživatel musí sám definovat maximální dobu skladování sterilních prostředků před jejich použitím. Během této doby musí být prostředky použity nebo příp. znovu upraveny (sterilizovány).

5. Prostředky uváděné na trh sterilně



5.1 Obecně

Prostředky společnosti INTERCUS označené  byly sterilizovány validovaným procesem za použití gama záření. Červený bod na neporušeném obalu slouží jako indikátor pro sterilní prostředek. Prostředky jsou baleny do **dvojitě** sterilní bariéry s ochranným obalem (kartonem) a musí být v tomto skladovány. V případě potřeby jsou prostředky dodatečně chráněny ochrannými uzávěry uvnitř sterilní bariéry. Ochranný obal (karton) není součástí sterilní bariéry. Při používání sterilně balených prostředků je třeba dbát na to, aby byla do bezprostředního použití zachována sterilita prostředku.



Opětovná příprava a sterilizace prostředků společnosti INTERCUS, které jsou uváděné na trh sterilně, **není** uživateli **povolena**.

5.2 Kontrola obalu

Před uskladněním a použitím prostředků musí být obal zkontrolován na možná poškození. Pokud je obal poškozen, nelze zaručit sterilitu prostředku, protože by mohla být poškozena sterilní bariéra. Společnost INTERCUS nezaručuje sterilitu prostředků z poškozených nebo neodborně otevřených obalů a nepřebírá v těchto případech odpovědnost.

5.3 Manipulace

Ochranný nebo sterilní obal se musí odstranit až bezprostředně před použitím prostředku. Před použitím se musí odstranit ochranné kryty, které případně mohou být na prostředcích. Při vyjímání prostředku ze sterilního obalu je třeba dodržovat předpisy týkající se asepse. Prostředky, které byly vyjmuty ze sterilního obalu a nebyly použity, nesmějí být znovu sterilizovány a musí být zlikvidovány.

  Prostředky uváděné na trh sterilně by se měly používat v pořadí podle data expirace. Před otevřením obalu zkontrolujte datum expirace. Po uplynutí doby expirace se již prostředky nesmí použít a musí být zlikvidovány.










6. 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) připraveny samostatně (nikoli společně s jinými zdravotnickými prostředky)! Opětovné použití explantovaných implantátů je nepřipustné!

7. Značení (použité symboly)

V rámci přípravy, resp. zavedení nařízení (EU) 2017/745 (MDR) dochází k úpravě etiket produktů INTERCUS. Během přechodného období budou postupně přidávány symboly označené v přehledu níže.

Použitý symbol	Význam
 rrrr-mm	(Výrobce vč. data výroby) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Německo
 *)	(Země výroby) Německo
	Označení šarže výrobce
	(Číslo výrobku / Katalogové číslo)
	Nesterilní
	Radiačně sterilizováno
 *)	Dvojitá sterilní bariéra
	Nepoužívat opakovaně
	V případě poškozeného obalu nepoužívat



Použitý symbol	Význam
	Pozor
	Dodržujte návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Značení shody pro zdravotnické prostředky třídy I (nesterilní a bez funkce měření)
	Značení shody pro zdravotnické prostředky třídy IIa a vyšší Datum výroby od 18. října 2014
	Značení shody pro zdravotnické prostředky třídy IIa a vyšší Datum výroby do 17. října 2014
	Zobrazuje datum, po kterém se již zdravotnický prostředek nesmí používat.
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	(Počet / Množství)

*1) Postupné zavádění symbolů v rámci přípravy nařízení (EU) 2017/745