
Důležité informace

(s návodem k čištění a sterilizaci)

2 Základní pokyny k použití implantátů a nástrojů Synthes pro ortopedii a osteosyntézu

Popis produktu

Chirurgické implantáty poskytují operatérům možnosti přesné fixace kostí. Hrají také obecnou podpůrnou roli v lékařské péči, léčbě zlomenin a rekonstrukční chirurgii (osteosyntéza a korekce degenerativních onemocnění). Nejsou však vhodné k náhradě běžných částí těla ani k zatížení plnou vahou těla (viz návod k jednotlivým výrobkům).

Výběr implantátů/indikace

Při léčbě traumatických anebo degenerativních změn skeletu rozvažte následující body:

1. Výběr implantátu. Je nanejvýš důležité vybrat vhodný implantát. Volbou správné velikosti a tvaru implantátu zvýšíte pravděpodobnost úspěchu léčby.

Charakteristiky kostí a měkkých tkání pacienta představují omezení pro velikost a tloušťku implantátů. U žádného produktu, ať už dovoluje či nedovoluje částečné zatížení vahou těla, nelze očekávat, že udrží plnou váhu těla bez podpory. Pokud fixujete dlouhé kosti, na které působí větší síly, pacient potřebuje dostatečnou vnější podporu. Stejně tak musí pacient omezit fyzické aktivity, které by na implantát působily stresovými silami nebo by umožnily pohyb v místě zlomeniny, a tím prodloužily dobu léčby.

2. Faktory na straně pacienta. Na úspěšnost výkonu má výrazný vliv řada faktorů spojených s pacientem:

a Hmotnost. Pacient s nadváhou resp. obezitou může působit na produkt takovými silami, že produkt selže, a může dokonce i zvrátit účinky chirurgického výkonu.

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

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

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

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

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

4. Nezbytnost pooperační péče. Lékař by měl pacienta informovat o zátěžových omezeních implantátu a navrhnout plán pro pooperační chování a pro zvyšování fyzické zátěže. Pokud se tato péče zanedbá, může být důsledkem zhojení ve špatném postavení, prodloužené hojení kosti, selhání implantátu, infekce, tromboflebitida anebo hematomy v ráně.

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

6. Kompatibilita. Společnost Synthes zaručuje kompatibilitu svých různých originálních implantátů či nástrojů. Řiďte se návody společnosti Synthes k použití daného konkrétního produktu. Současné použití produktů Synthes s produkty jiných výrobců se nedoporučuje, protože jejich tvar, materiál, mechanické vlastnosti a konstrukce nejsou sjednoceny. Společnost Synthes nepřebírá žádnou právní odpovědnost za jakékoli komplikace, které by vznikly použitím komponentů různých výrobců nebo použitím cizích nástrojů.

Není-li uvedeno jinak, nedoporučujeme používat společné implantáty vyrobené z různých kovů. Použití různých kovů může způsobit galvanickou korozi a uvolňování iontů. Následně může dojít k zánětlivé reakci, alergickým reakcím na kovy anebo dlouhodobým škodlivým účinkům na organismus. Prohlašující koroze může také oslabit mechanickou pevnost implantátů.

7. Informovanost a kvalifikovanost. Operátér musí být dokonale obeznámen s účelem použití produktu a příslušnými operačními technikami a musí absolvovat odpovídající školení k získání kvalifikace (například školení poskytované Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF).

8. Možná rizika:

- Selhání implantátu v důsledku volby nevhodného implantátu anebo přetížení osteosyntézy
- Alergické reakce vyvolané nekompatibilitou materiálů
- Prodloužení doby léčby v důsledku poruch vaskularizace
- Bolesti vyvolané implantátem

9. MRI – Magnetické rezonanční zobrazování

Pokud byl prostředek hodnocen pro použití v prostředí magnetické rezonance, naleznete informace o MRI v návodu k použití nebo v odpovídajícím návodu pro chirurgickou techniku na adrese <http://www.depuyorthosynthes.com/ifu>.

Produkty pro jednorázové použití.

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

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění a další sterilizace) produktů k jednorázovému použití mohou narušit celistvost provedení produktu a/nebo vést k selhání jeho funkce, což může mít za následek újmu na zdraví, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití nebo klinické zpracování produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Znečištěné nebo opotřebené implantáty nelze přepracovávat k dalšímu použití. Pokud byl implantát Synthes potřísněn krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Sterilní produkty

Produkty dodávané jako sterilní jsou označeny značkou „STERILE“ (viz vysvětlivky symbolů). Produkty z balení vyjímajte za aseptických podmínek. Výrobce nemůže zaručit sterilitu, pokud je porušena pečeť obalu nebo je balení nesprávně otevřeno, a v takových případech nepřejímá žádnou právní odpovědnost.

Nesterilní produkty

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte a zlikvidujte veškerý jednorázový balicí materiál (například chrániče ze silikonové pryže, chrániče hrotu, ochranná víčka, blistry, vaky, sáčky, pěnovou výplň, lepenku apod.). Produkty očistěte před prvním i každým dalším použitím a také předtím, než je případně zašlete k údržbě a opravě. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby.

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

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

Vyhledání nástroje nebo úlomků nástrojů

Nástroje Synthes jsou zkonstruovány a vyrobeny tak, aby bezpečně fungovaly v rámci svého určeného použití.

Pokud však přesto kovový nástroj (například z oceli, hliníku, titanu nebo jeho slitin apod.) během používání praskne, je možné použít lékařské zobrazovací zařízení (například CT nebo radiační přístroje) jako pomůcku při vyhledávání úlomků nebo součástí nástroje.

4 Přepřerování opakovaně použitelných prostředků Synthes – nástroje, tácy a síta

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

<p>Upozornění</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nepoužívejte drátěnky ani abrazivní čisticí prostředky. – Nepoužívejte roztoky obsahující jód nebo s vysokým obsahem chlóru. – Do ultrazvukové lázně vkládejte prostředky Synthes společně pouze s předměty ze stejných kovů. – Znečištěné nebo použité prostředky Synthes by neměly být vkládány do síta k očištění v mechanické myčce. Znečištěné nebo opotřebené prostředky Synthes je třeba zpracovávat odděleně od tácu a síta. – Dlouhé, úzké kanylace, zaslepené otvory a složité díly vyžadují při čištění zvláštní pozornost. – Všechny prostředky je nutno důkladně vyčistit. – Nástroje Synthes musí být před použitím terminálně sterilizovány. – Sterilizační parametry se vztahují pouze na prostředky, které jsou dostatečně vyčištěny. – Uvedené parametry se vztahují pouze na správně sestavené, udržované, kalibrované a vyhovující vybavení pro přepřerování v souladu s normami ISO 15883 a 17665. – Doporučují se čisticí prostředky s hodnotou pH 7–9,5. Čisticí prostředky s hodnotou pH až 11 a vyšší než 11 lze použít pouze po prověření údajů o kompatibilitě materiálů uvedených v bezpečnostním listu daného prostředku. Další informace naleznete níže v sekci Kompatibilita nástrojů a implantátů Synthes v provozní přípravě. – Provozní příprava elektrických nástrojů a nástavců. Pohonné jednotky a nástavce elektrických nástrojů nelze v žádné případě vkládat do vody ani do čistícího roztoku. Elektrická zařízení nelze čistit ultrazvukem. Další informace o elektrických nástrojích najdete v pokynech dodávaných ke konkrétním produktům. – U operovaných pacientů se zjištěným rizikem Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD) a průvodních infekcí použijte nástroje k jednorázovému použití. Nástroje, které byly použity nebo mohly být použity při operaci pacienta s CJD, poté zlikvidujte, popřípadě postupujte podle platných místních doporučení. – Další informace jsou uvedeny ve vnitrostátních předpisech a směrnících. Dále se vyžaduje dodržování vnitřních předpisů a postupů daného zdravotnického zařízení a doporučení výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení určeného pro provozní přípravu.
<p>Omezení v postupu přepřerování</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Opakované cykly provozní přípravy sestávající z ultrazvukového čištění, mechanického mytí a sterilizace mají na chirurgické nástroje Synthes pouze minimální vliv. – Životnost prostředku je obvykle dána opotřebením a poškozením v důsledku používání. Mezi známky poškození a opotřebením prostředku může patřit mimo jiné koroze (tj. rez, bodová koroze), změna barvy, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání, opotřebením a praskliny. Nedoporučuje se používat nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozeznatelnými značkami, s chybějícími nebo odstraněnými (oděrem) čísly dílu, poškozené nebo nadměrně opotřebené prostředky.

Pokyny pro provozní přípravu

<p>Ošetření prostředků na místě</p>	<ul style="list-style-type: none"> – V průběhu operačního výkonu stírejte z prostředku krev a/nebo zbytky tkání, aby nepřischly k povrchu. – Kanylační prostředky oplachujte sterilní nebo čistěnou vodou, aby nečistoty a/nebo zbytky tkání uvnitř nezaschly. – Znečištěné prostředky je nutno oddělit od neznečištěných, aby nedošlo ke kontaminaci personálu nebo okolí. – Prostředky by měly být překryty rouškou navlhčenou ve sterilní nebo čisté vodě, aby nedošlo k zaschnutí krve a/nebo zbytků tkání.
<p>Ochranný obal a převoz</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Znečištěné prostředky je nutno převážet odděleně od neznečištěných, aby nedošlo ke kontaminaci.

<p>Příprava dekontaminace (u všech metod čištění)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Doporučuje se, aby prostředky byly přepracovány ihned po použití, jakmile to bude možné. – Pokud je prostředek rozložitelný, před přepracováním jej rozeberte. – Další podrobné pokyny k demontáži nástrojů získáte u svého místního prodejního zástupce nebo jsou k dispozici ke stažení na stránkách http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Rozevířené prostředky s ozubenými nebo závitovými západkami a klouby. – Ostré části prostředků před manuálním čištěním odstraňte nebo je umístěte na oddělený tác. – Průsvity/kanyly by se měly před čištěním ručně zpracovat. Průsvity/kanyly je nejdříve nutno zbavit hrubých nečistot. Průsvity/kanyly by se měly důkladně vyčistit krouživým pohybem měkkého kartáčku příslušné velikosti. Kartáčky by měly těsně přiléhat ke stěnám. Velikost kartáčku by se měla přibližně rovnat průměru čistěného průsvitu/kanyly. Kartáček, který je oproti průměru průsvitu/kanyly příliš velký nebo příliš malý, nemusí jejich povrch účinně vyčistit. – Silně znečištěné prostředky nebo kanyly je třeba nechat před čištěním odmočit a/nebo opláchnout, aby se uvolnily veškeré zaschlé nečistoty a zbytky tkání. Použijte enzymatický čisticí prostředek nebo čistící roztok. Pokud jde o vhodnou dobu působení, teplotu, kvalitu vody a koncentraci, řiďte se pokyny výrobce příslušného enzymatického čistícího prostředku nebo čistícího přípravku. Na oplach prostředků použijte studenou vodovodní vodu. – Prostředky Synthes je nutno čistit odděleně od tácu na nástroje Synthes a síť Synthes. Víka či kryty by se měla během čistícího procesu sejmut, pokud jsou odnímatelná.
<p>Čištění a dezinfekce – ruční metoda m</p>	<p>Vybavení: ultrazvuková lázeň, měkké kartáčky různých velikostí, měkká tkanina nepouštějící vlas, injekční stříkačka, pipety a/nebo vodní tryska, enzymatický čisticí prostředek nebo čistící roztok.</p> <p>Metoda předčištění (metoda předčištění musí být provedena před ultrazvukovou mechanickou metodou uvedenou níže.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oplachujte znečištěný prostředek pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně dvou minut. Na odstranění hrubých nečistot a zbytků tkání použijte měkký kartáček. 2. Namočte prostředek do enzymatického čistícího prostředku nebo čistícího roztoku alespoň na dobu deseti minut. Pokud jde o vhodnou dobu působení, teplotu, kvalitu vody a koncentraci, řiďte se pokyny výrobce příslušného enzymatického čistícího prostředku nebo čistícího přípravku. 3. Oplachujte prostředek pod studenou vodou po dobu nejméně dvou minut. Průsvity, kanálky a jiná obtížně přístupná místa propláchněte pomocí injekční stříkačky, pipety nebo vodní trysky. 4. Prostředek umývejte ručně nejméně pět minut v čerstvém enzymatickém čistícím prostředku nebo čistícím roztoku. Měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty a zbytky tkání. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojeťmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se čistící roztok dostal do všech míst. Prostředek čistěte pod vodou, aby nedošlo k rozprašování kontaminantů do prostoru. <i>Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.</i> 5. Prostředek důkladně oplachujte pod studenou nebo teplou vodou z vodovodu po dobu nejméně dvou minut. Průsvity a kanálky propláchněte injekční stříkačkou, pipetou nebo vodní tryskou. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojeťmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se pod tekoucí vodou důkladně propláchny. 6. Prostředek vizuálně zkontrolujte. Kroky 2–6 opakujte do té doby, až na prostředku nebudou patrné žádné známky znečištění. <p>Postup čištění ultrazvukem: (Před tímto postupem by měly proběhnout kroky 1–6 předčištění.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Pomocí enzymatického čistícího prostředku nebo čistícího přípravku připravte čerstvý čistící roztok. Pokud jde o vhodnou dobu působení, teplotu, kvalitu vody a koncentraci, řiďte se pokyny výrobce příslušného enzymatického čistícího prostředku nebo čistícího přípravku. <i>Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.</i> 8. Prostředek Synthes čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 40 kHz po dobu nejméně 15 minut.

	<ol style="list-style-type: none"> 9. Prostředek důkladně oplachujte deionizovanou (DI) nebo čištěnou (PURW) vodou po dobu nejméně dvou minut. Průsvity a kanálky propláchněte injekční stříkačkou, pipetou nebo vodní tryskou. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojeťmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se pod tekoucí vodou důkladně propláchny. 10. Prostředek vizuálně zkontrolujte. Kroky 2–10 opakujte do té doby, až na prostředku nebudou patrné žádné známky znečištění. 11. Prostředek nakonec opláchněte deionizovanou nebo čištěnou vodou po dobu nejméně 15 sekund. 12. Prostředek osušte čistou měkkou jednorázovou tkaninou nepouštějící vlas nebo stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví.
<p>Čištění – automatizovaná/mechanická myčka</p>	<p>Vybavení: ultrazvukový čisticí prostředek, myčka/dezinfektor, měkké kartáčky různých velikostí, měkká tkanina nepouštějící vlas, injekční stříkačky, pipety a/nebo vodní tryska, enzymatický čisticí prostředek nebo čisticí přípravek.</p> <p>Metoda předčištění (před dále uvedenou metodou čištění mechanickou myčkou je nutno provést metodu předčištění.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oplachujte znečištěný prostředek pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné minuty. Hrubé nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem nebo čistou měkkou tkaninou nepouštějící vlas. 2. Prostředek umývejte ručně nejméně dvě minuty v čerstvém enzymatickém čisticím prostředku nebo čisticím roztoku. Pokud jde o vhodné ředění, teplotu, kvalitu vody a dobu působení, řiďte se pokyny výrobce příslušného čisticího prostředku nebo čisticího přípravku. Měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty a zbytky tkání. Pokud je to možné, pohybujte kloubovými spoji, rukojeťmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se čisticí roztok dostal do všech míst. Prostředek čistěte pod vodou, aby nedošlo k rozprašování kontaminantů do prostoru. <i>Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.</i> 3. Prostředek oplachujte pod studenou až vlažnou vodou po dobu nejméně dvou minut. Průsvity a kanálky propláchněte injekční stříkačkou, pipetou nebo vodní tryskou. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojeťmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se pod tekoucí vodou důkladně propláchny. 4. Za použití enzymatického čisticího prostředku nebo čisticího přípravku připravte čerstvý čisticí roztok. Pokud jde o vhodné ředění, teplotu, kvalitu vody a dobu působení, řiďte se pokyny výrobce příslušného čisticího prostředku nebo čisticího přípravku. <i>Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.</i> 5. Prostředky Synthes čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 40 kHz po dobu nejméně 15 minut. 6. Prostředek oplachujte deionizovanou nebo čištěnou vodou po dobu nejméně dvou minut. Průsvity a kanálky propláchněte injekční stříkačkou, pipetou nebo vodní tryskou. Při závěrečném opláchnutí je nutno použít deionizovanou nebo čištěnou vodu. 7. Prostředek vizuálně zkontrolujte. Kroky 2–7 opakujte do té doby, až na prostředku nebudou patrné žádné známky znečištění. <p>Postup mechanického čištění: (Před tímto postupem by měly proběhnout kroky 1–7 předčištění.) <i>Poznámka: Myčka/dezinfektor musí splňovat požadavky uvedené v normě ISO 15883. K ošetření průsvitů a kanál používejte vstříkovací jednotku MIS.</i></p>

	<p>8. Prostředek ošetřete podle následujících parametrů cyklu:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Minimální doba (v minutách)</th> <th>Minimální teplota/voda</th> <th>Typ čisticího prostředku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předmytí</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodovodu</td> <td>nevtahuje se</td> </tr> <tr> <td>1. mytí</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodovodu (< 40 °C)</td> <td>Čisticí látka*</td> </tr> <tr> <td>2. mytí</td> <td>5</td> <td>Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)</td> <td>Čisticí prostředek*</td> </tr> <tr> <td>Oplach</td> <td>2</td> <td>Teplá deionizovaná nebo čišťená voda (> 40 °C)</td> <td>nevtahuje se</td> </tr> <tr> <td>Teplná dezinfekce</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>nevtahuje se</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>nevtahuje se</td> </tr> </tbody> </table> <p>* viz Doplňující informace</p>	Cyklus	Minimální doba (v minutách)	Minimální teplota/voda	Typ čisticího prostředku	Předmytí	2	Studená voda z vodovodu	nevtahuje se	1. mytí	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čisticí látka*	2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)	Čisticí prostředek*	Oplach	2	Teplá deionizovaná nebo čišťená voda (> 40 °C)	nevtahuje se	Teplná dezinfekce	5	> 93 °C	nevtahuje se	Sušení	40	> 90 °C	nevtahuje se
Cyklus	Minimální doba (v minutách)	Minimální teplota/voda	Typ čisticího prostředku																										
Předmytí	2	Studená voda z vodovodu	nevtahuje se																										
1. mytí	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čisticí látka*																										
2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)	Čisticí prostředek*																										
Oplach	2	Teplá deionizovaná nebo čišťená voda (> 40 °C)	nevtahuje se																										
Teplná dezinfekce	5	> 93 °C	nevtahuje se																										
Sušení	40	> 90 °C	nevtahuje se																										
Teplná dezinfekce	<p>U automatizovaného/mechanického čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 93 °C po dobu nejméně 5 minut. U prostředků s kanyly nebo průsvity umístěte tyto části tak, aby byl průsvit nebo kanyly ve vertikální poloze. Pokud to není kvůli prostorovým omezením automatizované/mechanické myčky možné, použijte irigační žlab/mycí nosič s připojením navrženým tak, aby v případě potřeby proudilo do průsvitů nebo kanyl potřebné množství ošetřující kapaliny.</p>																												
Sušení	<p>Pokud v mechanické myčce není zařazen cyklus sušení:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Každý prostředek důkladně vysušte, aby nedošlo k jeho rezivění a poruše. – použijte čistou měkkou jednorázovou tkaninu nepouštějící vlas, aby nedošlo k poškození povrchu. <p>Zvláštní pozornost věnujte závitům, západkám a kloubům nebo oblastem, kde může uváznout kapalina. Rozevřete a zavřete prostředky, abyste dosáhli na všechna místa. Za použití vzduchové trysky se stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví vysušte dutá místa (průsvity, kanyly).</p>																												
Kontrola	<p>U prostředků Synthes je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat tyto náležitosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Čistota – Poškození zahrnující mimo jiné korozi (rez, bodová koroze), změnu barvy, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání, opotřebení a praskliny – Správné fungování zahrnující mimo jiné ostrost řezných nástrojů, ohyb pružných prostředků, pohyb kloubů/kloubních spojů/závitových západek a dalších pohyblivých částí jako například rukojeti, ozubené západky a spojení – Chybějící nebo odstraněná (oděrem) čísla dílu a opotřebení – Nedoporučuje se používat nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozeznatelnými značkami, s chybějícími nebo odstraněnými (oděrem) čísly dílu, poškozené nebo opotřebované prostředky. <p>U prostředků se přesvědčte, zda mají nepoškozený povrch a jsou správně seřízené a funkční. Nepoužívejte nástroje, které jsou značně poškozeny, mají nečitelné značky, vykazují známky koroze nebo mají tupé ostří. Další podrobné pokyny ke kontrole funkčnosti získáte u svého místního prodejního zástupce nebo jsou k dispozici ke stažení na stránkách http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Nástroje s pohyblivými součástmi, jako jsou závěsy nebo spoje, kuličková ložiska s pružinami nebo závity, je nutno promazat. K lubrikaci a údržbě nástrojů Synthes se doporučuje používat výhradně tento speciální olej Synthes.</p> <p>Pokud není uvedeno jinak nebo pokud síto není nastaveno na složený prostředek, rozebraný prostředek by měl být před sterilizací znovu složen. Další podrobné pokyny k rozebrání nástroje získáte u svého místního prodejního zástupce nebo jsou k dispozici ke stažení na stránkách http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>																												

Balení	Vyčištěné a suché prostředky uložte na jejich místo v sítu Synthes. Navíc použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607. Je nutno věnovat pozornost ochraně implantátů a dbát, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.												
Sterilizace	<p>Následují pokyny pro sterilizaci prostředků Synthes:</p> <table border="1" data-bbox="314 325 1039 512"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimální doba sterilizace (v minutách)</th> <th>Minimální teplota sterilizace</th> <th>Minimální doba sušení*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minut</td> </tr> <tr> <td><i>Nasyčená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum) (minimálně 3 pulzy)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Při použití doby sušení v síti Synthes a jejich příslušenství může být vyžadována doba sušení mimo běžné zdravotnické parametry pro prevakuum. To je obzvláště důležité především u sít/ táčů na bázi polymeru (plastových) a používaných v kombinaci s vysoce odolnými netkanými sterilizačními obaly. Současná doporučená doba sušení sít Synthes se může pohybovat mezi běžnými 20 minutami do prodloužené doby 60 minut. Doba sušení často ovlivňuje přítomnost materiálů na bázi polymerů (plastových), proto mohou nutnou dobu sušení snížit některé změny, například odstranění silikonových podložek a/nebo změna systému sterilní bariéry (tj. obal s vysokou odolností na obal s nižší odolností). Doba sušení se může velmi lišit podle obalového materiálu (např. netkané obaly), environmentálních podmínek, kvality páry, materiálů prostředků, celkové hmotnosti, výkonnosti sterilizátoru a různé doby chlazení. Uživatel by měl k potvrzení odpovídajícího sušení zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrola). Doba sušení se obecně pohybuje v rozmezí od 20 do 60 minut podle obalového materiálu (systém sterilní bariéry, např. obaly nebo systémy opakovaně použitelných pevných nádob), kvality páry, materiálů výrobku, celkové hmotnosti, výkonnosti sterilizátoru a různé doby chlazení.</p> <p>Měly by být dodrženy provozní pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální sterilizační dávku. Autokláv je nutno správně instalovat, provádět jeho správnou údržbu, validaci a kalibraci.</p>	Typ cyklu	Minimální doba sterilizace (v minutách)	Minimální teplota sterilizace	Minimální doba sušení*	Prevakuum	4	132 °C	20 minut	<i>Nasyčená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum) (minimálně 3 pulzy)</i>	3	134 °C	20 minut
Typ cyklu	Minimální doba sterilizace (v minutách)	Minimální teplota sterilizace	Minimální doba sušení*										
Prevakuum	4	132 °C	20 minut										
<i>Nasyčená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum) (minimálně 3 pulzy)</i>	3	134 °C	20 minut										
Skladování	Balené výrobky se skladují v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla a škůdců.												
Další informace	<p>Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro přepracování následující prostředky. Uvedení těchto prostředků neznamená jejich upřednostnění před jinými dostupnými prostředky, s nimiž lze rovněž dosáhnout uspokojivého výsledku. Informace o čisticích prostředcích: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME a deconex TWIN ZYME. Tkanina nepouštějící vlas: Berkshire Durx 670.</p> <p>Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77.</p> <p>Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků Synthes. Odpovědnosti zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití zařízení, materiálů a pracovníků na přípravném pracovišti. To vyžaduje validaci a rutinní sledování postupu. Podobně každé odchýlení zpracovatele od těchto doporučení je nutno patřičně vyhodnotit z hlediska efektivity a případných nežádoucích důsledků.</p>												
Kontakt na výrobce	Další informace vám poskytne váš místní prodejní zástupce Synthes.												

Příprava nesterilních implantátů Synthes

Tato doporučení se týkají ošetření nesterilních implantátů Synthes. Pokyny se vztahují pouze na nepoužité a neznečištěné implantáty Synthes. Explantované implantáty Synthes nikdy nesmí být přepracovány a po chirurgickém vyjmutí je nutno s nimi zacházet podle předpisů zdravotnického zařízení. Se všemi nepoužitými implantáty, u kterých došlo ke znečištění, je nutno nakládat podle předpisů zdravotnického zařízení. Znečištěné nebo opotřebované implantáty nelze přepracovávat k dalšímu použití. Není-li uvedeno jinak v příbalových informacích ke konkrétnímu produktu, je nutno dodržovat tato doporučení.

<p>Upozornění</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Se všemi nepoužitými implantáty, u kterých došlo ke znečištění krví, tkání a/nebo tělními tekutinami/hnisem, je nutno nakládat podle pokynů zdravotnického zařízení. Přepracování znečištěných implantátů společnost Synthes nedoporučuje. – Implantáty Synthes se nepromazávají. – Implantáty Synthes nepoužívejte, pokud je jejich povrch poškozen. – K čištění implantátů Synthes nepoužívejte drátěnky ani abrazivní čisticí prostředky. – Implantáty Synthes nelze zpracovávat ani přepracovávat společně se znečištěným nebo kontaminovaným materiálem. – Implantáty Synthes jsou důležité prostředky a musí být před použitím terminálně sterilizovány. – Sterilizační parametry jsou platné pouze pro prostředky, které jsou dostatečně očištěné. – Pro prostředky Synthes a naplněná síta (síta s úplným nebo částečným příslušným obsahem) lze používat pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro sterilizaci horkou parou. – Uvedené parametry se vztahují pouze na správně sestavené, udržované, kalibrované a vyhovující vybavení pro přepracování v souladu s normami ISO 15883 a 17665. – Doporučují se čisticí prostředky s hodnotou pH 7–9,5. Čisticí prostředky s hodnotou pH až 11 a vyšší než 11 lze použít pouze po prověření údajů o kompatibilitě materiálů uvedených v bezpečnostním listu daného prostředku. Další informace naleznete v sekci Kompatibilita nástrojů a implantátů Synthes v provozní přípravě. – Existují tyto možnosti při použití pevných sterilizačních kontejnerů Synthes a naplněných sít: <ul style="list-style-type: none"> – Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto. – Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta. – Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky nesmí být naskládány na sebe a musí být do koše kontejneru umístěny tak, aby byla zajištěna optimální ventilace. – Pevný sterilizační kontejner musí mít maximální objem pro ventilaci nejvíce 322 cm³/cm². – Na prostředky Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakuem. – Následující parametry se vztahují pouze na správně nainstalovaná, udržovaná, kalibrovaná, vyhovující zařízení pro přepracování. – Další informace jsou uvedeny ve vnitrostátních předpisech a směrnících. Dále se vyžaduje dodržování vnitřních předpisů a postupů daného zdravotnického zařízení a doporučení výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení určeného pro provozní přípravu.
<p>Omezení v postupu přepracování</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Opakované cykly provozní přípravy sestávající z ultrazvukového čištění, mechanického mytí a sterilizace mají na implantáty Synthes pouze minimální vliv. – Implantáty Synthes je třeba prohlédnout, zda nevykazují známky koroze, poškození, jakými jsou škrábance nebo vrypy, úlomky, změny barvy nebo zda neobsahují zbytky nečistot. – změna barvy nemá žádný nežádoucí dopad na implantáty z titanu nebo titanových slitin. Je plně zachována ochranná oxidační vrstva. – Implantáty vykazující korozi, škrábance, vrypy, usazeniny nebo zbytky tkání je nutno zlikvidovat.

10 Pokyny k provozní přípravě

Ošetření prostředků na místě	<ul style="list-style-type: none"> – Implantáty by měly až do použití zůstat zakryty, aby nedošlo ke znečištění nebo kontaminaci. Manipulovat lze pouze s těmi, které jsou určeny k implantaci. – S implantáty je nutné manipulovat pouze minimálně, aby se nepoškodil povrch. 																												
Ochranný obal a převoz	<ul style="list-style-type: none"> – Implantáty by neměly přijít do styku se znečištěnými prostředky a/nebo zařízením. – Během přepravy zamezte vzájemné kontaminaci implantátů a znečištěných nástrojů. 																												
Příprava na ošetření	<ul style="list-style-type: none"> – Přepřacování znečištěných implantátů společnost Synthes nedoporučuje. 																												
Čištění a dezinfekce – ruční metoda s ultrazvukem	<p>Vybavení: ultrazvuková lázeň, enzymatický čisticí prostředek nebo čisticí roztok, čistá měkká tkanina nepouštějící vlas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za použití enzymatického čisticího prostředku nebo čisticího přípravku připravte čerstvý čisticí roztok. Pokud jde o vhodné ředění, teplotu, kvalitu vody a dobu působení, řiďte se pokyny výrobce příslušného enzymatického čisticího prostředku nebo čisticího přípravku. <i>Poznámka: čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.</i> 2. Čistěte implantát Synthes ultrazvukem po dobu nejméně 15 minut. 3. Nástroj oplachujte deionizovanou nebo čišťenou vodou po dobu nejméně dvou minut. Při závěrečném opláchnutí je nutno použít deionizovanou nebo čišťenou vodu. 4. Implantát osušte čistou měkkou jednorázovou tkaninou nepouštějící vlas nebo stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví. 																												
Čištění – automatizovaná/mechanická myčka	<p>Vybavení: myčka/dezinfektor, vodní tryska, enzymatický čisticí prostředek nebo čisticí roztok Použijte následující parametry cyklu:</p> <table border="1" data-bbox="305 770 1033 1058"> <thead> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Minimální doba (v minutách)</th> <th>Minimální teplota/voda</th> <th>Typ čisticího prostředku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předmytí</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodovodu</td> <td>nevztahuje se</td> </tr> <tr> <td>1. mytí</td> <td>2</td> <td>Studená voda z vodovodu (< 40 °C)</td> <td>Čisticí látka*</td> </tr> <tr> <td>2. mytí</td> <td>5</td> <td>Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)</td> <td>Čisticí prostředek*</td> </tr> <tr> <td>Oplach</td> <td>2</td> <td>Teplá deionizovaná nebo čišťená voda (> 40 °C)</td> <td>nevztahuje se</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>nevztahuje se</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>nevztahuje se</td> </tr> </tbody> </table> <p>* viz Doplňující informace</p>	Cyklus	Minimální doba (v minutách)	Minimální teplota/voda	Typ čisticího prostředku	Předmytí	2	Studená voda z vodovodu	nevztahuje se	1. mytí	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čisticí látka*	2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)	Čisticí prostředek*	Oplach	2	Teplá deionizovaná nebo čišťená voda (> 40 °C)	nevztahuje se	Tepelná dezinfekce	5	> 93 °C	nevztahuje se	Sušení	40	> 90 °C	nevztahuje se
Cyklus	Minimální doba (v minutách)	Minimální teplota/voda	Typ čisticího prostředku																										
Předmytí	2	Studená voda z vodovodu	nevztahuje se																										
1. mytí	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čisticí látka*																										
2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)	Čisticí prostředek*																										
Oplach	2	Teplá deionizovaná nebo čišťená voda (> 40 °C)	nevztahuje se																										
Tepelná dezinfekce	5	> 93 °C	nevztahuje se																										
Sušení	40	> 90 °C	nevztahuje se																										
Tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> – U automatizovaného/mechanického čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 93 °C po dobu nejméně 5 minut. 																												
Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> – Implantáty Synthes je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat. – Implantáty vykazující korozi, škrábance, trhliny, usazeniny nebo zbytky tkání je nutno zlikvidovat. 																												
Balení	<ul style="list-style-type: none"> – Vyčištěné suché implantáty uložte na jejich místo v sítu Synthes. Dále použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry, podle normy ISO 11607. Je nutno věnovat pozornost ochraně implantátů a dbát, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit. 																												

Následující pokyny pro sterilizaci implantátů Synthes:

Typ cyklu	Minimální doba sterilizace (v minutách)	Minimální teplota sterilizace	Minimální doba sušení*
Prevakuum	4	132 °C	20 minut
<i>Nasyčená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum) (minimálně 3 pulzy)</i>	3	134 °C	20 minut

* Při použití doby sušení u sít Synthes a jejich příslušenství může být vyžadována doba sušení mimo běžné zdravotnické parametry pro prevakuum. To je obzvláště důležité především u sít/táčů na bázi polymerů (plastových) používaných v kombinaci s vysoce odolnými netkanými sterilizačními obaly. Současná doporučená doba sušení sít Synthes se může pohybovat mezi běžnými 20 minutami do prodloužené doby 60 minut. Doba sušení často ovlivňuje přítomnost materiálů na bázi polymerů (plastových), proto mohou nutnou dobu sušení snížit některé změny, například odstranění silikonových podložek a/nebo změna systému sterilní bariéry (tj. obal s vysokou odolností na obal s nižší odolností nebo použití pevných sterilizačních kontejnerů). Doba sušení se může velmi lišit podle obalového materiálu (např. netkané obaly), environmentálních podmínek, kvality páry, materiálu, ze kterých je implantát vyroben, celkové hmotnosti, výkonnosti sterilizátoru a různé doby chlazení. Uživatel by měl k potvrzení odpovídajícího sušení zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrola).

Sterilizace

- Měly by být dodrženy provozní pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální sterilizační dávku. Autokláv je nutno správně instalovat, provádět jeho správnou údržbu a kalibraci. K zabalení terminálně sterilizovaných prostředků by měl konečná uživatel použít pouze legálně prodávané sterilizační ochranné prostředky (např. obaly, vaky nebo nádoby).
- U produktů dodávaných ve sterilním obalu jsou informace ohledně opakované sterilizace uvedeny v příslušné příbalové informaci.
- Pokyny a upozornění pro použití pevného sterilizačního kontejneru
- Pro zajištění správné sterilizace implantátů Synthes za použití pevného sterilizačního kontejneru je nutno zohlednit tyto náležitosti:
 - Řiďte se návodem k použití vydaným výrobcem pevného sterilizačního kontejneru. V případě otázek týkajících se použití pevného sterilizačního kontejneru Synthes doporučuje, aby se uživatel obracel s žádostí o radu přímo na výrobce.
 - Existují tyto možnosti při použití pevných sterilizačních kontejnerů Synthes a naplněných sít:
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto.
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta.
 - Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky nesmí být naskládány na sebe a musí být do koše kontejneru umístěny tak, aby byla zajištěna optimální ventilace.
 - U výběru pevného sterilizačního kontejneru pro prostředky a naložená síta Synthes musí mít pevný sterilizační kontejner maximální objem pro ventilaci nejvíce 322cm³/cm². V případě dotazů na objem pro ventilaci se obraťte na výrobce kontejneru.
 - Na prostředky Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakuem podle parametrů uvedených dále v tabulce.

Další informace	<ul style="list-style-type: none"> – Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro přepracování následující prostředky. Uvedení těchto prostředků neznamená jejich upřednostnění před jinými dostupnými prostředky, s nimiž lze rovněž dosáhnout uspokojivého výsledku. Informace o čisticích prostředcích: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME a deconex TWIN ZYME. Tkanina nepropouštějící vlas: Berkshire Durx 670. – Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ANSI/AA-MIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77. – Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro čištění a sterilizaci nesterilních implantátů a zdravotnických prostředků Synthes před jejich chirurgickým použitím. Odpovědností zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití zařízení, materiálů a pracovníků na přípravném pracovišti. To vyžaduje validaci a rutinní sledování postupu. Podobně každé odchýlení zpracovatele od těchto doporučení je nutno patřičně vyhodnotit z hlediska efektivity a případných nežádoucích důsledků.
Kontakt na výrobce	Další informace vám poskytne váš místní prodejní zástupce Synthes.

Kompatibilita nástrojů a implantátů

Synthes v provozní přípravě

Materiály nástrojů Synthes

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

Nerezové oceli

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

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

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

Hliník, titan a jejich slitiny

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

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

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

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

Plasty

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

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

Doporučené teploty a hodnoty pH

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

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

14 Příčiny koroze a změn či poškození povrchu

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

Krev, hnis, sekrety apod.

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

Fyziologické roztoky, jódové tinktury, voda

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

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

Čistící a dezinfekční prostředky, promývací prostředky a jiná aditiva

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

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

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

Kontakt mezi nástroji vyrobenými z různých kovů

Pokud se nerezové ocelové nástroje ponechají v dlouhodobějším kontaktu s nástroji s poškozeným povrchem a současně jsou vlhčeny elektrolytem, může se v místech styku objevit koroze. Pára, voda, ultrazvukové čistící prostředky nebo jiné kapaliny a roztoky mohou také působit jako elektrolyty. Tento jev lze příležitostně pozorovat během automatického čištění. Již vzniklá rez se může přenést na další nástroje pomocí elek-

trolytů a vyvolat tak korozi jejich povrchu. Nástroje vyrobené z jiných materiálů by se měly čistit a sterilizovat odděleně, je-li to možné. Nástroje se známkami koroze je nutno vyřadit a nahradit nedotčenými nástroji. Nástroje je nutno čistit v jejich otevřeném a rozloženém stavu, jinak by mohlo být jejich čištění nedostatečné a také by mohlo dojít ke korozi štěrbin či korozi třením. Chemickým či mechanickým působením se může poškodit pasivní vrstva ve spárách nebo kloubních plochách s následným vznikem koroze.

Nedostatečné mazání

Pohyblivé části nástrojů, např. klouby, posuvné části, odpojitelná šroubení apod. je nutno pravidelně promazávat. Soustavné obrousování kovů zvyšuje poškození pasivní vrstvy a značně tak zvyšuje riziko koroze.

Zbytky čistících prostředků v rouškách

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

Nadměrné namáhání nástrojů

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

Poznámka k latexu

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

Informace o speciálním oleji Synthes

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

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

Opravy nástrojů Synthes a objednávání náhradních dílů

Defektní nástroje lze zaslat k opravě místní zákaznickému servisu firmy Synthes. Zákaznický servis posoudí, zda může být nástroj opraven. K defektnímu nástroji je v každém případě třeba přiložit dodací list s následujícími informacemi:

- adresa kliniky, kontaktní osoba a telefonní číslo
- číslo zboží zasláního nástroje
- popis problému.

Jsou-li k opravě zaslány nástroje s pohonem, může servisní místo klientovi pronajmout náhradní stroj (pokud jej má na skladě), aby jeho operační provoz nebyl narušen. Informace o pronajímání nástrojů obdržíte od místních zákaznických servisů.

Na výměnu defektních či ztracených dílů jednoduchých demon tovatelných nástrojů (např. nástrojů na měření hloubky, vrtacích pouzder) může místní zákaznický servis zaslat náhradní díly. Pro informaci, které náhradní díly lze obdržet, kontaktujte místní zákaznický servis.

Vysvětlení symbolů

16



Referenční číslo



Sériové číslo



Autorizované zastoupení



2008-12
Datum expirace



Sterilní



Sterilizováno etylénoxidem



Opakovaně nesterilizujte



Obsahuje nebo je přítomen přírodní pryžový latex



Číslo výrobní šarže



Výrobce



2008-12
Datum výroby



Nesterilní



Sterilizováno ozářením



Pouze na jedno použití



Pokud je obal poškozen, nepoužívejte

Sst

Materiál

Antikoroziční ocel

TiCP

Čistý titan

TAN
(Ti6Al7Nb)

Materiál

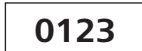
Slitina titan-hliník-niob

TAV
(Ti6Al4V)

Slitina titan-hliník-vanad



Značka shody s EN



Notifikovaný orgán



Pozor, přečtěte si návod k použití



Přečtěte si návod k použití



Ukazatel teploty



Ukazatel sterilizace



Teplotní omezení



Nejvyšší teplota



Nejnižší teplota



Skladujte v suchu



Chraňte před sluncem



MR Conditional (podmíněná magnetická rezonance)

