

Wyroby

DFU-0023-7 WERSJA 0

- CE:** Wyroby niesterylne wielokrotnego użytku
- CE0086:** Jednorazowe wyroby niesterylne
- CE0086:** Wyroby wielokrotnego użytku, niesterylne/sterylne, które można podłączyć do zasilania

A. PIŚMIENICTWO

Instrukcje opracowano na podstawie wytycznych podanych w następujących normach:

- Norma ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Przewodnik dotyczący sterylizacji parą wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej)
- ISO 17664: Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro)
- AAMI TIR30:2011: Kompendium procesów, materiałów, metod badań i kryteriów akceptacji dotyczących czyszczenia urządzeń medycznych wielokrotnego użytku

B. OPIS WYROBU I INFORMACJE

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego lub jednorazowego użytku jako wyrób niesterylny. Może być również traktowany jako sterylny lub niesterylny wyrób do wielokrotnego użytku, który może zostać podłączony do zasilania. Sprawdzić etykietę opakowania.

Zachęcamy użytkowników tego wyrobu do skontaktowania się z lokalnymi przedstawicielami firmy Arthrex, jeżeli uważają, że wymagają informacji na temat bardziej wszechstronnej techniki chirurgicznej. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych.

C. OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PODDAWANIA WYROBU PROCESOM

Do urządzeń wielorazowego użytku: Powtarzane czynności w ramach przygotowania mają minimalny wpływ na te wyroby. Koniec cyklu życia wyrobu jest zazwyczaj wyznaczany przez jego zużycie i uszkodzenie wynikające z jego stosowania.

Nigdy nie używać ponownie wyrobu oznaczonego jako wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może stanowić zagrożenie dla zdrowia i (lub) bezpieczeństwa pacjenta, które może obejmować m.in. zakażenie krzyżowe, rozpad na fragmenty niemożliwe do odzyskania, pogorszenie sprawności mechanicznej z powodu zużycia, brak funkcji, brak gwarancji prawidłowego czyszczenia lub sterylizacji wyrobu.

D. WALIDACJA

Zalecane metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji podane w niniejszej „Instrukcji użycia” zostały zwalidowane zgodnie z wytycznymi/normami federalnymi i międzynarodowymi. Zgodnie z normą ISO 17665, metodę szczególnie starannej sterylizacji wykorzystano do walidacji sterylizacji i wykazuje ona poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10^{-6} . Sprzęt oraz materiały używane do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji różnią się pod względem charakterystyki działania. Dlatego korzystanie ze sprzętu dopuszczonego przez FDA lub lokalne władze rejestracyjne i przeprowadzanie zabiegów zgodnie z wytycznymi z niniejszej instrukcji DFU należy do zakresu odpowiedzialności ośrodka/użytkownika końcowego.

Wartości graniczne i środki monitorowania pozostałości chemicznych powstałych w wyniku czyszczenia zostaną ustalone dla wyrobu zgodnie z normą DIN EN ISO 17664. Zaleca się, aby podczas oceny stężenia pozostałości po czyszczeniu ręcznym i procesie dezynfekcji lub czyszczeniu mechanicznym (automatycznym) i procesie dezynfekcji, przeprowadzić badanie cytotoksyczności jako klinicznie istotną metodę badania bezpieczeństwa pozostałości. Badanie cytotoksyczności należy przeprowadzić i ocenić zgodnie z normą ISO 10993-5, Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro.

Jakość wody wykorzystywanej w procesach czyszczenia i dezynfekcji została zwalidowana, aby upewnić się, że pozostałości nie będą zakłócać kolejnych etapów poddawania wyrobu procesom. Badanie cytotoksyczności jako podstawowy środek oceny bezpieczeństwa stężeń detergentu i (lub) środka dezynfekującego po procesach czyszczenia i mycia zostało przeprowadzone w protokole walidacji zgodnie z AAMI TIR30:2011. Dejonizowana woda była wodą o zwalidowanym typie jakości, użytą do ręcznego i automatycznego czyszczenia.

E. ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT

Zaleca się poddawanie wyrobów procesom w jak najkrótszym czasie po ich użyciu. Wszystkie widoczne zabrudzenia należy usunąć w miejscu użycia, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzenia. Obudowy wyrobów i tace są uważane za urządzenia wielokrotnego użytku. Tace należy kontrolować w zakresie widocznych zanieczyszczeń i muszą być wyczyszczone przed użyciem. Mogą być czyszczone ręcznie lub w automatycznej myjni przy użyciu detergentu.

F. CZYSZCZENIE

I. CZYSZCZENIE WSTĘPNE

Jeśli czyszczenie, dezynfekcja i (lub) sterylizacja zostały prawidłowo przeprowadzone, nie wpływają one niekorzystnie na stosowanie i mechaniczne działanie tych wyrobów. Te wyroby mogą być stosowane u pacjentów lub na pacjentach, u których może występować rozpoznane lub nierozpoznane zakażenie. Aby zapobiegać rozprzestrzenianiu zakażeń, wszystkie wyroby do wielokrotnego stosowania należy dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować po użyciu u każdego pacjenta.

Uwaga: Nie jest wymagany montaż/demontaż tych wyrobów, chyba że wskazano tak na etykiecie, w instrukcjach użytkowania lub instrukcjach montażu dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji podanych w piśmiennictwie.

1. Wyroby, które wymagają demontażu, należy zdemontować przed czyszczeniem.
2. Przed czyszczeniem usunąć zaschnięte zabrudzenia z wyrobu, szczególnie z obszarów takich jak połączenia i szczeliny. Czyścić powierzchnie gąbką lub szczotką pod zimną wodą bieżącą, aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Czyszczenie wstępne można również przeprowadzić za pomocą kąpieli ultradźwiękowej. W przypadku kąpieli ultradźwiękowej, wyrób należy umieścić w myjce ultradźwiękowej na minimum 10 minut i postępować zgodnie z instrukcją urządzenia ultradźwiękowego.
3. Sprawdzić instrumenty pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W przypadku widocznych zabrudzeń powtórzyć czyszczenie wstępne i kontrolę wzrokową.
4. Po zakończeniu czyszczenia wstępnego użytkownik końcowy może przeprowadzić Ręczne czyszczenie (Część F II) i dezynfekcję **lub** Czyszczenie mechaniczne (automatyczne) i dezynfekcję termiczną (Część F III).

II. RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po przeprowadzeniu czyszczenia wstępnego można postępować zgodnie z instrukcjami ręcznego czyszczenia i dezynfekcji, jako metodą alternatywną do czyszczenia mechanicznego (automatycznego) i dezynfekcji termicznej.

PRZESTROGA: Czyszczenie ręcznie nie jest odpowiednią metodą czyszczenia wyrobów używanych ręcznie, zawierających zakryte elementy ruchome, np. uchwyty typu „WishBone” lub standardowe chwytaki, przebijaki itp. W przypadku tych wyrobów należy zastosować procedurę czyszczenia mechanicznego (automatycznego) i dezynfekcji termicznej.

1. Zanurzyć wyrób w roztworze czyszczącego detergentu enzymatycznego lub alkalicznego. Roztwory czyszczące mogą obejmować m.in.: enzymatyczny roztwór ENZOL®, neodisher® Mediclean forte i Thermosept® alka clean. **PRZESTROGA: Nie zaleca się stosowania roztworów silnych kwasów lub zasad, ponieważ powodują one korozję części metalowych i utwardzonego aluminium oraz niekorzystnie wpływają na tworzywa polimerowe takie jak FEP (kopolimer fluorowy etylen-propylen), ABS (kopolimer - styren-butadien-akrylonitryl), Ultem™, Lexan™ i Cycolac™. Jeśli do czyszczenia używane są substancje o innym odczynie pH niż obojętny, należy zadbać o przeprowadzenie odpowiednich kroków płukania i neutralizacji, aby taka substancja nie wpłynęła negatywnie na sprawność, powierzchnię lub funkcjonalność wyrobu.** Roztwory czyszczące zawsze powinny być stosowane zgodnie ze specyfikacją producenta odnośnie stężenia, a proces oczyszczania należy przeprowadzać w temperaturze otoczenia, o ile nie zaznaczono inaczej w instrukcji producenta roztworu czyszczącego.
2. Wyszorować wyrób miękką szczoteczką, zwracając szczególną uwagę na miejsca gromadzenia się zanieczyszczeń. Zawsze należy unikać używania ostrych materiałów, które mogą porysować lub uszkodzić powierzchnię wyrobu. Zanurzyć wyrób w detergencie, poruszać instrumentem i pozostawić do namaczania przez co najmniej jedną minutę.
3. Po zakończeniu procesu czyszczenia dokładnie płukać wyrób zimną wodą destylowaną przez co najmniej jedną minutę.
4. Zanurzyć wyroby w roztworach dezynfekujących na minimum 20 minut. Odpowiednie roztwory dezynfekujące mogą obejmować m.in.: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® i ich odpowiedniki. Podczas przygotowania roztworu postępować zgodnie z instrukcją dostawcy. **PRZESTROGA: Nie zaleca się stosowania roztworów silnych kwasów lub zasad, ponieważ powodują one korozję części metalowych i utwardzonego aluminium oraz niekorzystnie wpływają na tworzywa polimerowe takie jak FEP (kopolimer fluorowy etylen-propylen), ABS (kopolimer - styren-butadien-akrylonitryl), Ultem™, Lexan™ i Cycolac™. Jeśli do dezynfekcji używane są substancje o innym odczynie pH niż obojętny, należy zadbać o przeprowadzenie odpowiednich kroków płukania i neutralizacji, aby taka substancja nie wpłynęła negatywnie na sprawność, powierzchnię lub funkcjonalność wyrobu.** Roztwory do dezynfekcji należy zawsze mieszać zgodnie ze specyfikacją producenta w zakresie stężenia roztworu.
5. Po dezynfekcji wyroby należy opłukać zimną wodą destylowaną lub sterylną wodą dejonizowaną.
6. Dokładnie wysuszyć używając w tym celu sprężonego powietrza, czyściw lub osuszyć w piecu.
7. Sprawdzić instrumenty pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W przypadku widocznych zabrudzeń powtórzyć czyszczenie i kontrolę wzrokową.

III. CZYSZCZENIE MECHANICZNE I DEZYNFEKCJA TERMICZNA

Po przeprowadzeniu wstępnego czyszczenia można przeprowadzić procedurę czyszczenia mechanicznego (automatycznego) i dezynfekcji termicznej jako alternatywną metodę do czyszczenia ręcznego i dezynfekcji.

1. Umieścić wyroby w myjce tak, aby wszystkie elementy konstrukcyjne wyrobu były dostępne do czyszczenia i w taki sposób, aby te, które mogłyby gromadzić płyn, mogły być odsączone (zawiasy powinny być otwarte, a kaniule/otwory umieszczone w pozycji do drenażu).
2. Wykonać cykl automatycznego czyszczenia. Parametry minimum cyklu podano poniżej:

PARAMETRY MINIMUM CYKLU CZYSZCZENIA			
Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura	Detergent
Mycie wstępne w zimnej wodzie	3 minuty	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	Nie dot.
Mycie	10 minut	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Środek enzymatyczny lub alkaliczny
Płukanie 1	3 minuty	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Nie dot.
Płukanie 2	3 minuty	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Nie dot.
Płukanie w ramach dezynfekcji termicznej	5 minut	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	Nie dot.
Suszenie	6 minut	115 °C (239 °F)	Nie dot.

- Roztwory do automatycznego czyszczenia mogą obejmować m.in.: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner i ProKlenz NpH Neutral Detergent. **PRZESTROGA: Nie zaleca się stosowania roztworów silnych kwasów lub zasad, ponieważ powodują one korozję części metalowych i utwardzonego aluminium oraz niekorzystnie wpływają na tworzywa polimerowe takie jak FEP (kopolimer fluorowy etylen-propylen), ABS (kopolimer - styren-butadien-akrylonitryl), Ultem™, Lexan™ i Cyclocac™. Jeśli do czyszczenia używane są substancje o innym odczynie pH niż obojętny, należy zadbać o przeprowadzenie odpowiednich kroków płukania i neutralizacji, aby taka substancja nie wpłynęła negatywnie na sprawność, powierzchnię lub funkcjonalność wyrobu.**
- Sprawdzić instrumenty pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W przypadku widocznych zabrudzeń powtórzyć czyszczenie i kontrolę wzrokową.

G. KONTROLA I KONSERWACJA

- Niesterylne wyroby firmy Arthrex są precyzyjnymi instrumentami medycznymi i należy się z nimi obchodzić ostrożnie.
- Wyroby należy kontrolować pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich etapach postępowania.
- Wyroby z funkcją cięcia lub ostrymi końcówkami tępią się podczas używania. Nie oznacza to uszkodzenia wyrobu. Oznacza to normalne zużycie. Stępione wyroby, jeżeli nie spełniają już swojej funkcji, mogą wymagać wymiany. Sprawdzenie przed użyciem powinno obejmować sprawdzenie ostrości cięcia i krawędzi.
- W przypadku wykrycia uszkodzenia nie wolno używać wyrobu bez konsultacji z producentem.
- Przed sterylizacją dokładnie wysuszyć wyroby i nasmarować wszystkie ruchome części rozpuszczalnym w wodzie środkiem do smarowania wyrobów. Dozwolone środki do smarowania mogą obejmować m.in.: środek do smarowania wyrobów Steris Hinge-Free® i aerozol neodisher® IP. Stosować środki do smarowania zgodnie z instrukcjami producenta.

H. OPAKOWANIE

Pojedyncze: Pojedyncze wyroby powinny być opakowane w sposób, który zapewni, że opakowanie jest dostatecznie duże w celu pomieszczenia wyrobu, bez naprężenia zamknięć. Pakowanie należy zakończyć, stosując worek lub owijkę, które spełniają zalecane wymagania sterylizacji parą wodną, opisane powyżej. Jeżeli zastosowano owijkę, należy zakończyć pakowanie zgodnie z AAMI lub

równoważnymi wytycznymi, stosując odpowiednią owijkę. Odpowiednia owijka to taka, która została zatwierdzona np. przez FDA lub lokalne władze w miejscu użycia.

Zestawy: Jeśli wskazane, wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone wyroby należy umieścić na dostarczonych tacach/w kasetach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Upewnić się, że ostre krawędzie są zabezpieczone i nie przekroczono obciążenia 11,34 kg/25,0 funta na tacę. Tace/kasety należy owijać podwójnie, zgodnie z AAMI lub równoważnymi wytycznymi za pomocą odpowiedniej owijki. Odpowiednia owijka to taka, która została zatwierdzona np. przez FDA lub lokalne władze w miejscu użycia.

Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem:
www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERYLIZACJA

Ten wyrób może być dostarczany w stanie sterylnym lub niesterylnym. Dodatkowe informacje podano na etykiecie na opakowaniu. W przypadku wyrobów niedostarczanych w stanie po sterylizacji końcowej, sterylizacja musi zostać przeprowadzona po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylnym opakowaniu.

Określone wyroby firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, są dostarczane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem muszą być poddane odpowiedniemu czyszczeniu i sterylizacji. (Powyżej podano instrukcje czyszczenia).

Sterylizatory różnią się w zakresie konstrukcji i charakterystyki działania. Należy zawsze sprawdzić zgodność parametrów cyklu i konfigurację wsadu z instrukcjami producenta sterylizatora.

Należy postępować zgodnie z wytycznymi, normami i wymaganiami obowiązującymi w danym kraju.

PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU USA:			
	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	121 °C (250 °F)	30 minut	Od 15 do 30 minut
	132 °C (270 °F)	15 minut	Od 15 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
Cykl próżni wstępnej	132 °C (270 °F)	4 minuty	Od 20 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU POZA USA:			
	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minut	Od 15 do 30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	Od 15 do 30 minut
Cykl próżni wstępnej	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuty	Od 20 do 30 minut

Chłodzenie – wyrób należy odpowiednio chłodzić po wyjęciu go ze sterylizatora. Nie wolno go dotykać w trakcie procesu chłodzenia. Nie kłaść wyrobu na zimnej powierzchni, ani nie zanurzać w zimnym płynie.

J. PRZECHOWYWANIE

Sterylnie, zapakowane wyroby należy przechowywać w czystym, suchym miejscu o ograniczonym dostępie i w warunkach kontrolowanych w zakresie ochrony przed kurzem, wilgocią, insektami i narażeniem na skrajne temperatury / wilgoć. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie, aby upewnić się, że nie zostało uszkodzone.

Niesterylne wyroby metalowe należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Okres ważności wyrobów niesterylnych nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z materiałów nieulegających rozpadowi, co nie budzi żadnych wątpliwości odnośnie stabilności wyrobów w przypadku ich przechowywania w zalecanych warunkach. Końcowy użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie przechowywania wyrobów po sterylizacji w warunkach zapewniających utrzymanie sterylności wyrobu aż do czasu jego użycia.

K. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI – CZYNNIKI CHOROBTWÓRCZE POWODUJĄCE PASAŻOWALNE ENCEFALOPATIE GĄBCZASTE

Szczegółowy opis środków ostrożności, które powinny być podjęte w celu uniknięcia czynników pasażowalnej encefalopatii gąbczastej wykracza poza zakres niniejszego dokumentu.

Czynniki przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba uważa się za odporne na normalne procesy dezynfekcji i sterylizacji, a zatem normalne metody przygotowania obejmujące odkażanie i sterylizację, opisane powyżej, mogą nie być odpowiednie w przypadku ryzyka przenoszenia CJD.

Generalnie, tkanki, które stykają się z chirurgicznymi narzędziami ortopedycznymi są tkankami o niskiej zakaźności TSE. Jednak należy podjąć szczególne środki ostrożności podczas postępowania z wyrobami, które zostały wykorzystane u pacjentów ze znanym lub podejrzanym zakażeniem lub pacjentów z grupy ryzyka.

L. PRZESTROGI

1. Zachęcamy użytkowników tego wyrobu do skontaktowania się z lokalnymi przedstawicielami firmy Arthrex, jeżeli uważają, że wymagają informacji na temat bardziej wszechstronnej techniki chirurgicznej i innych dokładniejszych informacji. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych.
2. Aby uniknąć uszkodzenia wyrobów, nie należy wywierać nacisku na żadne elementy, które mają się obracać lub być przykręcone, ani poddawać ich działaniu tępej siły. Jeśli dwa wyroby są przeznaczone do wspólnego skręcenia, upewnić się przed użyciem, że są prawidłowo połączone.
3. Wyrobów firmy Arthrex nie należy używać do jakichkolwiek celów innych niż podane przeznaczenie. Operowanie w tkance miękkiej lub kości za pomocą wyrobu, który nie jest do tego przeznaczony, może spowodować jego uszkodzenie.
4. Z wyrobami z regulowanymi elementami należy postępować ostrożnie. Nadmierne dokręcenie lub nieostrożne postępowanie z wyrobem może uszkodzić mechanizm blokujący. Mechanizmy blokujące z wewnętrznymi elementami polimerowymi mogą ulec osłabieniu po wielokrotnej sterylizacji w autoklawie.
5. Nie używać wyrobu, który jest przeznaczony do użycia z określonym implantem lub innego implantu.
6. Zgięcie stawu z umieszczonym wyrobem w stawie może spowodować zgięcie lub złamanie wyrobu.

I. Przestrogi dla określonego wyrobu

- **Prowadnice głębokości:** Po osiągnięciu wyznaczonej głębokości, rozmontować urządzenie na elementy przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją.
- **Napęd zszywki:** Nie używać końca szczęk napędu zszywki do umieszczenia zszywki. Spowoduje to złamanie lub wygięcie szczęk. Nie używać młotka do uderzania w zatyczkę napędu zszywki.
- **Retraktry niewidoczne w obrazie RTG:** Nie używać do odsuwania tkanki miękkiej. Nie używać jako osłony do ochrony tkanki miękkiej przed ostrzem piły, dłutem kostnym i (lub) innymi wyrobami chirurgicznymi.

M. OSTRZEŻENIA

Po wprowadzeniu wyrobu do stawu nie stosować dodatkowego zgięcia stawu. Fragment złamanego wyrobu może utkwić w tkankach miękkich i (lub) zniknąć z artroskopowego obrazu pola operacyjnego, i może zostać pozostawiony w ciele pacjenta.