

Pokyny pro použití Medartis APTUS dlah, šroubů a nástrojů.

Úvod

Tyto instrukce pro použití jsou pro produktovou řadu Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilej/Švýcarsko. Telefon +41 61 633 34 34, fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com. Všechny instrukce uvedené v tomto dokumentu se musí dodržovat.

Poznámky ohledně dodaného zboží

Jednotlivé části systému mohou být akceptovány pouze, pokud originální balení a označení výrobku od výrobce není porušeno během dopravy a nebylo otevřeno. Pokud tomu tak není, odmítnuté zboží musí být vráceno společnosti Medartis AG, Basilej/Švýcarsko nebo příslušné pobočce Medartis či distribučnímu partnerovi do deseti pracovních dní. Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití a nejsou vyvinuty pro opakované použití. Všechny součásti, které jsou dodávány NESTERILNÍ, před prvním použitím musí být odpovídajícím způsobem připraveny. Všechny obaly musí být odstraněny před přípravou.

Materiály produktů

Implantáty APTUS, dlahy a šrouby jsou vyrobeny z čistého titanu (ASTM F67, ISO 5832-2), nebo slitiny titanu (ASTM F136, ISO 5832-3). Všechny použité titanové materiály jsou biokompatibilní, nekorodující, a netoxické v biologickém prostředí. K-dráty a skobičky jsou vyrobeny z nerezové oceli (ASTM F138, ASTM F139); nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, PEEK, hliníku, Nitinol nebo titanu.


Koncepce barevného kódování

Systémová velikost	Barevný kód
APTUS 1.2	Červená
APTUS 1.5	Zelená
APTUS 1.7	Tyrkysová
APTUS 2.0	Modrá
APTUS 2.2	Fialová
APTUS 2.3	Hnědá
APTUS 2.5	Fialová
APTUS 2.8	Oranžová
APTUS 3.0	Žlutá
APTUS 3.5	Zelená
APTUS 4.0	Hnědá
APTUS 5.0	Tmavě modrá
APTUS 7.0	Tyrkysová

Dlahy, šrouby a čepele

Speciální implantátové dlahy, šrouby a čepele mají vlastní barvy:

Zlaté implantátové dlahy:	Fixační dlahy
Modré implantátové dlahy:	Dlahy TriLock (zajišťovací)
Zlaté implantátové šrouby:	Kortikální šrouby (fixační) a kanylované kompresní šrouby
Modré implantátové šrouby:	Šrouby TriLock (zajišťovací) Šrouby pro fixaci čepele
Růžové implantátové šrouby	Spongiozní šrouby (fixační)
Stříbrné implantátové šrouby:	Šrouby TriLock Express (zajišťovací) a transfixační šrouby
Zelené implantátové šrouby	Šrouby Speed Tip (samořezné)
Modré implantátové spirálovité čepele	Spirálovité čepele pro proximální humerus

Dlahy TriLock (zajišťovací) jsou označeny tímto symbolem: 

Předpokládané použití

Fixační systémy APTUS jsou použity pro zlomeniny, osteotomie a artrodézy ruky, předloktí, ramene a nohy. Kanylované kompresní šroubky APTUS jsou použity pro zlomeniny kostí, osteotomie a artrodézy.

Indikace

APTUS Hand

- Zlomeniny distálních, středních a proximálních článků prstů stejně jako metakarpů
- Všechny příčné zlomeniny, spirálovité zlomeniny, zlomeniny v blízkosti kloubů s nebo bez zásahu do kloubu, mnohočetné zlomeniny, dislokované zlomeniny a avulze vazů/kostí
- Artrodézy v oblasti ruky

APTUS Radius

- Intraartikulární a extraartikulární zlomeniny
- Korekční osteotomie
- Radiokarpální fúze (artrodéza)

APTUS 2.0/2.3 Four Corner Fusion Plate

- Dlahy APTUS 2.0/2.3 Four Corner Fusion jako doplněk k titanovému fixačnímu systému APTUS Titanium Fixation, je navržena speciálně pro fúzi karpálních kůstek zahrnujících: hamate, capitate, lunare, triquetrum

APTUS Wrist Arthrodesis

- Dlahy APTUS Wrist Arthrodesis jsou učený pro artrodézu zápěstí

APTUS Ulna

- Řešení zlomenin ulny a osteotomie ulny

APTUS Forearm

- Léčba zlomenin a osteotomií diafýzy radia a ulny

APTUS Radial Head

- Řešení zlomenin proximálního radia a osteotomie

APTUS Foot

- Zlomeniny, osteotomie a artrodézy malých kostí, zejména tarzů, metatarzů a falangů

APTUS Calcaneus

- Zlomeniny a osteotomie patní kosti

APTUS Ankle

- Fixace zlomenin, osteotomií, paklobů a špatně zhojených zlomenin distální tibia a fibuly

APTUS Kanylované kompresní šrouby

APTUS Kanylované kompresní šrouby s hlavičkou

- Léčba zlomenin, osteotomie a artrodézy kostí šroubem odpovídající velikosti

APTUS K-Wire System

- Systém APTUS K-Wire je určen pro použití ve fixaci kostních zlomenin, pro rekonstrukci kostí a jako vodící dráty pro zavádění jiných implantátů.

APTUS Distal Humerus

- Systém APTUS Distal Humerus je indikován pro zlomeniny, osteotomie a pakloby distálního humeru

APTUS Proximal Humerus

- Systém APTUS Proximal Humerus je indikován pro zlomeniny, osteotomie a pakloby proximálního humeru

Destičky APTUS Proximal Humerus XL

- Destičky APTUS Proximal Humerus XL jsou indikovány pro zlomeniny, osteotomie a pakloby proximálního humeru a zlomeniny zasahující do diafýzy humeru

APTUS Clavicle

- Léčba zlomenin, osteotomií, paklobů a špatně zhojených zlomenin klíční kosti

Kontraindikace

- Dřívější infekce či podezření na infekci v nebo blízko místa implantace
- Známe alergie a/nebo přecitlivělost na materiály implantátů
- Špatná nebo nedostatečná kvalita kosti pro bezpečné ukotvení implantátu
- Nezpůsobit a/nebo nespoupracojící pacienti v průběhu léčebné fáze
- Růstové ploténky nesmí být blokovány dlahami a šrouby

Možné komplikace

Ve většině případů mají potenciální komplikace spíše klinickou příčinu než zavinění ze strany implantátu /nástroje. To zahrnuje mimo jiné:

- Uvolnění implantátu kvůli nedostatečné fixaci
- Hypersenzitivitu na kovy nebo alergické reakce
- Nekrózu kostí, osteoporózu, nedostatečnou revaskularizaci, resorpci kosti a nedostatečnou tvorbu kosti, což může způsobit předčasnou ztrátu fixace před zhojením
- Podráždění měkkých tkání a/nebo poškození nervu v průběhu chirurgického zákroku
- Časnou nebo následnou infekci, a to jak povrchovou, tak hlubokou
- Zvýšenou reakci fibrotické tkáně kolem chirurgického pole
- Komplikace v odstranění implantátu v důsledku nesprávného vysvětlení funkce implantátu

Ošetřující lékař musí po zvážení klinického stavu a anamnézy pacienta zajistit, aby bylo použití implantátu APTUS na základě vyhodnocení rizik/pořeb daného pacienta v každém jednotlivém případě vhodné.

Varování a preventivní opatření

- Výrobky smí používat pouze zdravotník s odpovídající kvalifikací
- Medartis, jako výrobce, doporučuje, aby si uživatel přečetl všechny dostupné dokumenty před prvním použitím a kontaktoval ostatní uživatele, mající praktické zkušenosti s tímto typem léčby
- Nikdy nepoužívejte výrobky poškozené během přepravy, nesprávným zacházením v nemocnici nebo jinak!
- Všechny implantáty jsou určeny pro jednorázové použití a v žádném případě nesmí být použity opakovaně.
- Nezbytná péče musí být věnována skladování a použití produktu:
 - Poškození (např. z nesprávného stříhání či ohýbání) a/nebo trhliny na nástrojích či implantátech mohou zásadně ovlivnit pevnost výrobku a vézt k předčasnému zlomení
 - Opakované ohýbání dlah v opačných směrech může způsobit zlomení dlahy během pooperační léčby
- Všechny komponenty systému byly vyvinuty a vyrobeny pro specifický účel a jsou tedy navzájem dokonale přizpůsobeny. Uživatel tedy nemůže změnit žádnou ze součástí systému ani jí nahradit nástrojem či výrobkem jiného výrobce, a to ani, když velikost a tvar jsou podobné či dokonce přesně odpovídají originálnímu výrobku. Použití materiálu od ostatních výrobců, strukturální změny pramenící z použití produktů třetích stran a/nebo materiálové nečistoty, stejně jako malé odchylky nebo nepřesný kontakt mezi nástrojem a implantátem mohou představovat riziko pro uživatele, pacienta nebo třetí strany
- Sterilizační schránky, podnosy s nástroji a implantátové obaly chraňte před silnými otřesy či převrnutím, protože jednotlivé součásti se mohou poškodit nebo vypadnout ven
- Vrtáky a frézy: Překročení maximální rychlosti vrtání 1000 ot./min se nedoporučuje, aby nedošlo k přehřátí kostí. S frézy doporučujeme pracovat při rychlosti méně než 1000 ot./min, nebo použít rukojeť pro kontrolované ruční vrtání. Opakované použitelné a nesterilně balené vrtáky a frézy mohou být použity maximálně desetkrát. Sterilně zabalené vrtáky a frézy jsou pouze k jednorázovému použití a nesmí se za žádných okolností používat opakovaně.
- Použijte vyznačený šroubovák pro každou velikost systému. Ujistěte se, že spojení šroubováku a hlavy šroubu je přesně vyrovnáno v kolmém směru. Pokud tomu tak není, je zde vyšší riziko poškození implantátu a ostří šroubováku. Stejně tak musí být působící axiální síla v v určitých mezích, aby nedošlo k poškození struktury kosti.
- Implantáty mohou způsobovat artefakty při různých zobrazovacích postupech, jako je CT nebo MR.

Informace k označení MR



Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testy v podmínkách nejhorsího možného scénáře ukazují, že implantáty Medartis jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR.

Krouticí moment a posun indukovaný magnetickými poli podle metod ASTM F2213-06 a ASTM F2052-06e1

Neklinické testy v podmínkách nejhorsího možného scénáře v systému MRI 3T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun produktů Medartis při gradientu magnetického pole 12 T/m.

Obrazové artefakty podle metody ASTM F2119-07

Neklinické testy v systému MRI 1,5T prokázaly obrazové artefakty ve vzdálenosti do 29 mm od implantátu během snímání pomocí sekvence gradientního echa.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Kombinace elektromagnetických a tepelných simulací při neklinických testech ukazují, že je nutno počítat s maximálním lokálním zvýšením teploty o 13,1 °C (1,5 T) resp. 4,2 °C (3 T). Tyto testy byly provedeny v následujících podmínkách nejhorsího možného scénáře: 15 minut nepřetržitého skenování v normálním provozním režimu a při specifické celotělové míře absorpce (SAR) 2,1 W/kg.

Výše uvedené výsledky jsou založeny výhradně na neklinických testech. V klinických podmínkách se může výše uvedené chování lišit a závisí — vedle různých dalších faktorů — zejména na době trvání skenování a na hodnotě SAR. Je proto třeba brát v úvahu následující aspekty:

- Pacienti s omezenou termoregulací nebo s omezeným vnímáním teploty či bolesti by neměli vyšetření MR podstupovat.
- Redukce SAR vede ke sníženému zahřívání; z tohoto důvodu by měla být SAR pokud možno co nejvíce snížena.
- Ke snížení tělesné teploty během skenování může případně napomoci externí chlazení.

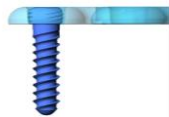
Vícesměrový, úhlově stabilní zajišťovací systém TriLock

Správné zamčení ($\pm 15^\circ$) šroubu TriLock v dlaze:

Vizuální kontrola projekce hlavy šroubu ověří správnost uzamčení. Správné uzamčení nastalo pouze, pokud je hlava šroubu uzamčena ve stejné rovině jako povrchem dlahy (obr. 1 a 3). Pokud však bude hlava šroubu stále viditelná či hmatná (obr. 2 a 4), šroub neprošel do dlahy celý a nenalezl polohu uzamčení. V takovém případě musí být šroub opakovaně dotažen, dokud nedosáhne správného průniku a neuzamkne se. V případě horší kvality kosti může být nutný lehký tlak na šroub v jeho ose, aby bylo dosaženo úplného uzamčení. Díky charakteristikám systému existuje protruze hlavy šroubu v rozsahu cca 0,2 mm při použití dlah o tloušťce 1,0 mm

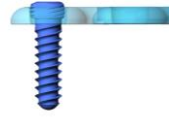
Šrouby nadměrně nedotahujte, v takovém případě nelze zaručit zajišťovací funkci.

Správně: UZAMČENO



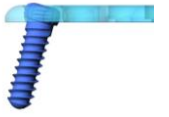
Obr. 1

Špatně: NEUZAMČENO



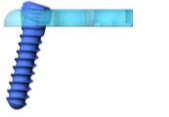
Obr. 2

Správně: UZAMČENO



Obr. 3

Špatně: NEUZAMČENO



Obr. 4

Pokyny pro výběr vhodného produktu APTUS

Medartis jako výrobce nedoporučuje konkrétní chirurgický zákrok pro konkrétního pacienta. Operující chirurg je výhradně zodpovědný za volbu vhodného implantátu pro konkrétní případ. Následná péče, stejně jako rozhodnutí, zda ponechat implantát na místě, nebo jej explantovat, je zodpovědností uživatele.

Ošetřující lékař by se před výkonem měl seznámit s procedurou, například:

- Pečlivě prostudovat příslušnou dokumentaci
- Pečlivě prostudovat aktuální odbornou literaturu
- Konzultovat s kolegy se zkušenostmi v oboru a se systémem
- Cvičit použití systému, trénovat chirurgický výkon a pooperační léčbu

Implantáty jsou obecně vyvinuty pro dočasné umístění v těle a následně vyjmouti po dosažení dostatečného (kostního) zhojení. Implantáty nejsou určeny k použití jako dlouhodobá náhrada inaktivního kostního materiálu. Obvyklá doba zavedení implantátů jako mechanické podpory osteosyntézy je od 30 dnů do 6 měsíců.

Je nutno dbát na přiměřené postoperační odlehčení, adaptační nebo stabilní při pohybu (např. dlahováním a/nebo imobilizací), s přihlednutím ke stavu zlomeniny a schopnosti či ochoty pacienta ke spolupráci. S fixací dosaženou pomocí implantátů APTUS je nutno po operaci až do zhojení zacházet šetrně. Pokyny k následné lékařské péči je nutno přísně dodržovat, aby se zabránilo škodlivému zatížení implantátu. Předčasná zatížení může způsobit uvolnění, deformaci nebo zlomení implantátu.

V případě komplikací může být nezbytné implantáty vyjmout. K vyjmutí použijte příslušný šroubovák. Ujistěte se, že spojení šroubováku a hlavy šroubu je přesně vyrovnáno v ose.

Dodatečné informace

Dodatečné informace (např. operační postupy, pokyny k nakládání se sterilními deskami, šrouby a nástroji, péče, čištění, dezinfekce a sterilizace nesterilních výrobků) můžete získat u

APTUS-00000108_Rev. W 2021/04/22

Pokyny pro použití dlah, šroubů a nástrojů Medartis APTUS

lokální pobočky Medartis nebo od Vašeho distribučního partnera. Navíc lze všechny informace nalézt na internetové adrese: www.medartis.com.

Prostředek k jednorázovému použití



Do not reuse

Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití pro jednoho pacienta a nesmí se za žádných okolností použít opakovaně. Opakované použití již jednou použitého produktu může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což může způsobit pacientovi zdravotní újmu.

Sterilně zabalené výrobky



Výrobek byl podroben validovanému sterilizačnímu procesu ozařováním a je dodáván ve sterilním obalu. Před použitím zkontrolujte dobu použitelnosti výrobku a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte žádný výrobek, u něhož byl otevřen nebo porušen sterilní obal a z obalu jej vyjměte až bezprostředně před použitím. Jakmile dojde k otevření sterilního obalu, výrobek již nelze opakovaně sterilizovat. Sterilita prostředku musí být zajištěna po celou dobu. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a nelze jej za žádných okolností používat opakovaně. Opakované použití nebo přepracování (např. čištění a opakovaná sterilizace) může narušit konstrukční celistvost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což může způsobit pacientovi zdravotní újmu.

Sterilně zabalené vrtáky a frézy:

Sterilně zabalené řezací nástroje k jednorázovému použití, jako jsou vrtáky a frézy, jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se za žádných okolností používat opakovaně. Opakované použití nebo přepracování (např. čištění a opakovaná sterilizace) může narušit konstrukční celistvost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což může způsobit pacientovi zdravotní újmu. Všechny řezací nástroje k jednorázovému použití musí být po operaci zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Nesterilní výrobky



Pokyny ohledně čištění, dezinfekce a sterilizace nesterilních výrobků

Všechny implantáty, nástroje a kontejnery systému APTUS, které se dodávají **NESTERILNĚ**, musí být očištěny, dezinfikovány a sterilizovány před každým použitím. To platí i pro první použití po dodání (po vyjmutí z přepravního ochranného obalu).

Důkladné očištění a dezinfekce jsou zásadní pro efektivní sterilizaci. Všechny komponenty implantátů jsou určeny pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Implantáty, které byly použity v pacientovi a vyjmuty, musí být zničeny v souladu s místními předpisy. Opětovné použití již jednou použitého produktu může narušit strukturální integritu implantátů a zvyšuje riziko funkčního selhání, což může vést k poškození pacienta. Opětovné použití již jednou použitého produktu představuje kromě toho i riziko kontaminace, např. přenos choroboplodných zárodků z jednoho pacienta na jiného. To může mít za následek poranění a/nebo onemocnění pacienta a/nebo uživatele. Implantáty, které nepřišly do přímého kontaktu s pacientem, mohou být znovu připravovány k použití. Implantáty, které nepřišly do přímého kontaktu s krví nebo ostatními tělními tekutinami, nebo vykazují viditelnou kontaminaci, musí být očištěny a dezinfikovány odděleně před tím, než mohou být přidány zpět do implantátového sítu. Odpovídáte za zajištění toho, že implantáty a nástroje jsou při použití kompletně sterilní, za použití prostředků a produktů specifických výkonů pro čištění/dezinfekci a sterilizaci, které jsou dostatečně validovány, pravidelně udržovány a kontrolovány (dezinfekční a sterilizační), a musíte mít jistotu, že postupy ověřené a/nebo doporučené výrobcem budou během každého cyklu dodržovány.

Zákonné národní normy Vaší země a hygienické požadavky nemocnice musí být dodrženy. Toto platí v souladu s různými pokyny pro efektivní deaktivaci prionů.

Základní pokyny

Pokud je to možné, používejte automatické procesy (dezinfekční) pro čištění a dezinfekci. Nepoužívejte manuální proces ani ve spojení s ultrazvukovou lázní kvůli prokazatelně nižší účinnosti a potenciálnímu poškození. Předběžná péče je nutná v obou případech.

Volba čistících a dezinfekčních prostředků a vybavení.

- Dodržujte následující během volby čistících a dezinfekčních prostředků a vybavení ve všech krocích:
- Musí být vhodné pro jejich zamýšlené použití (např. čištění, dezinfekce nebo ultrazvukové čištění)
 - Čistící a dezinfekční prostředky musí být benzaldehydové (jinak krevní kontaminace může zatvrdnout a přilnout k povrchu)
 - Dezinfekční prostředky musí mít prokázanou účinnost (jako např. schválení VAH/DGHM nebo CE značku)
 - Čistící a dezinfekční prostředky musí být vhodné a kompatibilní pro použití s produkty
 - Pokyny výrobce týkající se koncentrací, expozičních časů a teploty, musí být dodrženy

Pro **čistící materiály a pomůcky** jak pro předběžné mytí, tak pro ruční mytí dodržujte následující:

- Používejte pouze čisté, vlákna neuvolňující utěrky (např. Perform classic od firmy Schülke & Mayr) a měkké kartáče (např. Justman Brush od firmy VWR International). Nepoužívejte drátěné kartáče a ocelovou vlnu.
- Pokud je to nutné, použijte materiály a vybavení jako čistící tyčky, stříkačky, kanyly a čistíče lahvi pro kanylované materiály a materiály s otvory.

Pro **sušení materiálu**, Medartis doporučuje utěrky na jedno použití, které neuvolňují vlákna (např. Perform classic od firmy Schülke & Mayr), ubrusky či zdravotnický stlačený vzduch.

Pokud jde o **kvalitu vody**, Medartis doporučuje demineralizovanou či čištěnou vodu (např. Aqua purificata) pro použití během všech fází čištění, dezinfekce a následných oplachovacích krocích.

Podnosy na nástroje Medartis (kovové či z plastu) a podnosy pro implantáty vyrobené z hliníku či plastu jsou určeny pro sterilizaci, transport a skladování materiálu. Nejsou určeny pro čištění a dezinfekci, pokud jsou zaplněné. Materiál musí být vyjmut a podnosy a obaly musí být čišťeny a dezinfikovány zvlášť.

Podnosy na implantáty z oceli je možné i s náplní čišťit strojně. Pro ruční čištění/dezinfekci je nutné implantáty ze systému vyjmout a vyčistit/dezinfikovat zvlášť.

Odstraňte na operačním sále velké zdroje znečištění před oddělením znečištěných nástrojů. Nejlépe použijte suchou přípravu pro přepravu na oddělení čištění a sterilizace. Pokud jsou kontaminanty odstraňovány mokrou cestou, umístěte nástroje do tekutiny ihned po použití. Nástroje musí být rozmontovány a otevřeny co. Všechny materiály (včetně příhrádek, otvorů a polí např..) musí být dostatečně zakryt tekutinou. Abyste předešli poškození, nenechávejte je v roztoku déle, než je nařizeno.

Péče předcházející čištění, dezinfekci a sterilizaci

Proces předběžného ošetření

- Rozeberte a otevřete nástroje co nejvíce. Během toho dodržujte pokyny k montáži/demontáži, které můžete nalézt na www.medartis.com
- Vyprázdněte podnosy pro nástroje a odstraňte víko, pokud je to nutné
- Vyprázdněte hliníkové nebo plastové podnosy na implantáty a odstraňte víko, pokud je to nutné.
- V případě ocelových podnosů mohou být implantáty ponechány na podnosu, ale víko musí být sejmuto a opláchnuto samostatně.
- Očistěte výrobky a jednotlivé části pod tekoucí vodou za použití měkkých kartáčků (posouvejte pohyblivé části, použijte čisticí drátky, stříkačky, kanyly pro kanylované části, pro větší dutiny použijte kartáč na lahve, pokud je to nutné)
- Vizuálně zkontrolujte a opakujte proces, dokud viditelná kontaminace není nadále patrná.

Rozebrané nástroje a podnosy mají zůstat rozebrané pro následující čištění a dezinfekci.

Ruční čištění a dezinfekce

Pro ruční čištění/dezinfekci musí být podnosy na nástroje/implantáty prázdné. Nástroje a misky musí být otevřené, příp. rozebrané, pokud je to možné. a Implantáty je nutné z podnosů vyjmout a vyčistit/dezinfikovat zvlášť.

Ruční proces čištění

- Umistěte (rozebraný) výrobek do čisticí lázně s enzymatickým čisticím prostředkem (např. CIDEZYME® enzymatický čisticí roztok, 1,6 % v/v) na 5 minut. Materiál musí být dostatečně pokryt a jednotlivé části musí být umístěny tak, aby se zabránilo jejich vzájemnému poškození. Dodržujte pokyny výrobce týkající se doby působení, teploty a koncentrace použitého čisticího přípravku.
- Očistěte materiál plastovým kartáčkem (např. Justman Brush od firmy VWR International)
- Opakovaně posouvejte pohyblivé součásti ze strany na stranu
- Veliké dutiny vyčistěte kartáčkem na lahve
- Kanylované kusy (s kanylou, nebo otvory, jejichž průměr je menší nebo rovný 1/6 délky dané části), např. kanylované vrátky, musí být čišťeny zavedením příslušné čisticí tyčky a propláchnuty pomocí kanyly a jednorázové stříkačky (objem proplachu 30 ml)
- Za pomoci příslušného čisticího prostředku čistěte materiál v ultrazvukové lázni s použitím vhodného čisticího prostředku (např. CIDEZYME® enzymatický čisticí roztok, 1,6 % v/v) po dobu 15 minut. Dodržujte pokyny výrobce týkající se doby působení, teploty a koncentrace použitého čisticího přípravku
- Oplachujte studenou vodou (T < 40°C) nebo teplou vodou (T > 40°C) po dobu minimálně jedné minuty (dutin a kanylované části musí být propláchnuty zevnitř za použití stříkaček); lze použít ruční vodní stříkačky
- Vizuálně zkontrolujte materiál a opakujte čištění, dokud viditelná kontaminace nezmizí
- Zkontrolujte čišťený materiál (viz odstavec «Kontrola»)

Ruční dezinfekce

- Umistěte (rozebraný) vyčištěný a zkontrolovaný výrobek do dezinfekční lázně (např. roztok CIDEX® OPA na 15 minut (materiál musí být v dostatečně pokryt a jednotlivé části musí být umístěny tak, aby se zabránilo jejich vzájemnému poškození). Dodržujte pokyny výrobce týkající se doby působení, teploty a koncentrace použitého dezinfekčního prostředku.
- Opakovaně posouvejte pohyblivé součásti ze strany na stranu
- Veliké dutiny musí být dostatečně uvnitř vyplněny dezinfekčním činidlem
- Kanylované kusy (s kanylou, nebo otvory, jejichž průměr je menší nebo rovný 1/6 délky dané části), např. kanylované vrátky, musí být zaplněny dezinfekcí a propláchnuty pomocí kanyly a jednorázové stříkačky (objem proplachu 30 ml)
- Oplachujte studenou (T < 40°C) nebo teplou (T > 40°C) vodou po dobu minimálně jedné minuty (dutin a kanylované části musí být propláchnuty zevnitř za použití stříkaček); ruční vodní stříkačky mohou být použity.
- Vizuálně zkontrolujte materiál a opakujte čištění a dezinfekci, dokud viditelná kontaminace nezmizí
- Produkty musí být ihned po dezinfekci kompletně vysušeny (je doporučeno použít zdravotnický stlačený vzduch)
- Zkontrolujte čišťený materiál (viz odstavec «Kontrola») a připravte jej (viz odstavec «Péče»)
- Zabalte produkty nejlépe ihned, pokud je třeba tak po dodatečném čase potřebném pro usušení

Automatické čištění a dezinfekce

Nástroje musí být pro automatické čištění a dezinfekci vyjmuty z podnosů. Nástroje musí být otevřené, příp. rozebrané!

Podnosy na implantáty z hliníku nebo plastu nejsou určeny pro čištění/dezinfekci v naplněném stavu. Implantáty je nutné z podnosů vyjmout a vyčistit/dezinfikovat samostatně.

Podnosy na implantáty z oceli mohou být automaticky čišťeny i v naplněném stavu. Je nutné dbát na to, aby podnosy byly správně uzavřeny víkem.

I zde je při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků nutné dodržovat dříve uvedené body. Výše uvedené pokyny musí být dodrženy při volbě čisticích a dezinfekčních prostředků pro tento proces.

Pro automatické čištění se ujistěte, že materiál byl dobře opláchnut a není na něm zbytková pěna.

Při volbě dezinfektoru se ujistěte že:

- čisticí proces zahrnuje následující kroky dle EN ISO 15883:

Fáze	Teplota	Doba trvání	Akce
Čištění	55°C (±2°C) (131°F; ±3,6°F)*	10 min.*	Přidávání čistiidla*
Neutralizace	Za studena (T < 40 C/104 F)	2 min.	Neutralizace studenou vodou
Oplach	Za studena (T < 40 C/104 F)	1 min.	Oplach studenou vodou
Termická dezinfekce (Ao obj. > 3'000)	≥ 90°C (194°F)	5 min.	Demineralizovaná a čišťenou vodou; nepřidávat dodatečná čistiidla
Sušení	Dle zařízení (T < 141 C/286 F)	Dle zařízení	Sušicí proces

* Uvedené informace vycházejí z dokumentu «Neodisher MediClean forte» od Dr. Weigerta. Validace byla provedena při koncentraci 0,2 % a teplotě 50°C. Doba působení, koncentrace a teplota se mohou změnit, pokud se použije jiné čistiadlo, dodržujte pokyny výrobce.

Při plnění dezinfektoru dodržujte zásady výrobce a také zásady uvedené v odstavci «Pokyny ohledně čištění, dezinfekce a sterilizace» na www.medartis.com.

Kontrola (implantáty a nástroje)

Před uložením implantátů do kontejnerů/sít na implantáty, je po čištění a dezinfekci zkontrolujte, zda nejsou poškozeny či kontaminovány. Poškozené či kontaminované implantáty odstraňte.

Zkontrolujte očistěné a dezinfikované nástroje zda nejsou poškozeny (např. koroze, povrchové poškození úlomky, praskliny), kontaminovány a zda jsou funkční. Poškozené nástroje odeberte. Navíc nástroje s dutinami (např. kanylované vrátky) musí být zkontrolovány, zda jsou průchodné bez odporu, u řezacích nástrojů musí být zkontrolována ostrost, u rotačních nástrojů proveďte kontrolu ohnutí. Nástroje, které jsou stále znečištěné, musí být očistěny a dezinfikovány znovu. Další podrobnosti naleznete na www.medartis.com v odstavci «Pokyny ohledně čištění, dezinfekce a sterilizace».

Péče o produkt

Do kloubů, uzávěrů nebo závitů a kluzných částí opatrně nanášejte materiály pro údržbu (na bázi prafinu/bílého hořčičného oleje, biokompatibilní, sterilizovatelné parou, permeabilní pro páru).

Nepoužívejte prostředky obsahující silikon.

Rozebrané nástroje a podnosy znovu sestavte pro následující sterilizační proces.

Sterilizace

Medartis doporučuje sterilizovat materiál ve speciálně navržených sterilizačních obalech, obalech na implantáty a nástrojových podnosech APTUS.

Pokud celková hmotnost naloženého modulu přesáhne 10 kg, modul nesmí být sterilizován ve sterilizačním kontejneru; zabalte jej do sterilizačního papíru a sterilizujte dle nejmodernějšího postupu za použití schválených metod.

Parní sterilizace

Všechny **NESTERILNÍ** výrobky mohou být sterilizovány v autoklávu (EN 13060 a EN 285). Jak pro počáteční, tak pro následnou sterilizaci byly společností MEDARTIS schváleny následující parametry v souladu s požadavky platných sterilizačních norem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79:

Proces	Frakcionovaný a dynamický prevakuový proces	Proudové a gravitační procesy
Expoziční čas	≥ 4 min	≥ 15 min.
Teplota	132°C/134°C	132°C/134°C
Sušicí čas	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

Medartis doporučuje, aby sterilizace proběhla v souladu se schváleným procesem (výše). Pokud uživatel používá jiné procesy (např. "flash" sterilizaci), tyto musí být schváleny uživatelem.

Zodpovědnost za schválení sterilizační techniky leží bezvýhradně na uživateli.

Mimo USA: sterilizační čas může být prodloužen na 18 minut pro dodržení doporučení WHO a Robert Koch Institut (RKI). Produkty Medartis jsou navrženy pro tyto sterilizační cykly.

Nepoužívejte horkovzdušnou sterilizaci, radiační sterilizaci, formaldehydovou sterilizaci, sterilizaci etylénoxidem, nebo náhradní procesy pro sterilizaci termolabilních dílů, jako plazmovou či peroxidovou sterilizaci pro produkty Medartis.

Po sterilizaci musí být produkty uloženy v suchém, bezprašném prostředí.

Opakovaná použitelnost (implantáty a nástroje)


Všechny komponenty implantátů jsou určeny pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Implantáty, které byly použity v pacientovi a vyjmuty, musí být odstraněny v souladu s místními předpisy. Opětovné použití prostředků k jednomu použití může narušit strukturální integritu implantátu a zvyšuje riziko funkčního selhání, což může vést k poškození pacienta. Opětovné použití prostředků k jednomu použití představuje kromě toho i riziko kontaminace, např. přenos choroboplodných zárodků z jednoho pacienta na jiného. To může mít za následek poranění a/nebo onemocnění pacienta a/nebo uživatele. Implantáty, které nebyly v přímém styku s pacientem, mohou být znovu připravovány k použití. Implantáty, které přišly do přímého kontaktu s krví nebo jinými tělními tekutinami nebo jsou viditelně kontaminovány, musí být zvlášť čišťeny a desinfikovány, než mohou být uloženy zpět do obalu. Nástroje smí být použity za dodržení odpovídajících zásad a pouze, pokud nejsou poškozeny či kontaminovány.

V případě nedodržení těchto instrukcí výrobce nenese žádnou zodpovědnost.

Medartis doporučuje: pokud produkty přijdou do kontaktu s obtížně identifikovatelnými patogeny jako s variacemi Creutzfeldtovy-Jakobovy nemoci (potvrzené patogeny či podezření), musí být odstraněny.

Výrobem

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Switzerland

	Prostudujte pokyny pro použití
---	--------------------------------

	Produktové číslo/Objednací číslo
	Číslo šarže
	Nesterilní
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud bude poškozený obal
	Sterilizováno ozařením
	Použijte do
	Výrobcem
	Datum výroby
	Zdravotnickým prostředkem
	Dovocze
	Zplnomocněný zástupce
	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy IIa a IIb
	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy I
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Odmítnutí odpovědnosti: Tyto informace slouží k prezentaci portfolia zdravotnických prostředků společnosti Medartis. Při rozhodování o použití konkrétního výrobku při léčbě konkrétního pacienta se musí chirurg vždy spoléhat na svůj vlastní profesionální klinický úsudek. Společnost Medartis neposkytuje žádné lékařské rady.

Tyto prostředky nemusí být dostupné ve všech zemích z důvodu registrace a/nebo lékařských postupů. V případě dalších dotazů se obraťte na zástupce společnosti Medartis (www.medartis.com). Tyto informace obsahují výrobky s označením CE.

Určeno pouze pro USA: Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.



Tento dokument je průběžně revidován. Ověřte si, zda je aktuálně vytištěná verze shodná s verzí na: www.medartis.com.



Dovocze EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Německo



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Německo