

NÁVOD K POUŽITÍ



pro kostní implantáty (třída rizika IIb)
Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty

CE 0297

Produktová skupina	REF. číslo	Basis UDI-DI
Vrtací dráty Kirschner (Tonsilwire):	34401-xxx until 34411-xx 51257-40 until 51257-50	4063058000001223J
Kirschnerovy dráty s trokarem:	ROT-440xx – ROT-440-310-30/T	4063058000001223J
Kirschnerovy dráty s hrotem	ROT-442xx – ROT-442310-30/L	4063058000001223J
Cerkláží dráty:	34520-xx – 34520-15	40630580000015745SB
Steinmannovy čepy:	ROT-417xx - ROT-421xx	40630580000015847SL

EUDAMED SRN: DE-MF-000005592

OBSAH

1. Popis produktu, zamýšlené použití, vlastnosti	2
2. Účel použití	2
3. Cílová skupina, indikace a kontraindikace	3
3.1 Cílová skupina	3
3.2 Indikace	3
3.3 Kontraindikace	3
4. Obecné informace	3
4.1 Balení	3
4.2 Skladování	3
4.3 Použití / oblast použití	3
4.4 Kombinace	4
4.5 Úpravy	4
4.6 Záruka	4
4.7 Použité materiály	4
4.8 Kontrola po obdržení a před použitím	4
4.9 Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti	5
5. Důležité informace pro lékaře a operační personál	5
5.1 Rizika / nesnášenlivosti	5
5.2 Komplikace	5
5.3 Další informace	6
5.4 Pooperační rizika	6
5.5 Odstranění kostních implantátů	6
6. Příprava (čištění, dezinfekce a sterilizace) produktů	6
6.1 Obecné zásady	6
6.2 Předběžné ošetření na místě použití	7
6.3 Čištění a dezinfekce	7
6.3.1 Základní informace	7
6.3.2 Mechanické čištění/dezinfekce (myčka - WD)	7
6.3.3 Manuální čištění a dezinfekce	8
6.4 Kontrola	9
6.5 Údržba	9
6.6 Balení	9
6.7 Sterilizace	9
6.8 Přeprava a skladování	10
6.9 Odolnost materiálu	10
6.10 Možnost opakovaného použití	10
7. Likvidace a vrácení	10
8. Vysvětlení použitých symbolů	11
9. Použitelné normy a směrnice	11
10. Výrobce	12



Všechny kostní implantáty jsou dodávány nesterilní a před každým použitím musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty



0297



Zakoupením výše uvedených zdravotnických prostředků, dále označovaných jako kostní implantáty, obdržíte výrobky, jejichž správné použití a manipulace jsou popsány níže. Aby bylo možné minimalizovat rizika a zbytečné zatížení pacienta, žádáme Vás, abyste se pečlivě řídili těmito pokyny k použití.

1. POPIS PRODUKTU, URČENÉ POUŽITÍ, VLASTNOSTI

• Kirschnerovy dráty (Ø 0,8 mm až 3,0 mm) / Steinmannovy čepy (Ø 3,2 mm až 10,0 mm)

Jsou polotuhé dráty s různým zakončením. Délka je volitelná (od 5 do 600 mm).

Používají se pro uzavřenou repozici a fixaci zlomeniny.

Chirurgické postupy při ošetření zlomenin:

Perkutánní intramedulární zpevnění, např. na metakarpálních kostech

Perkutánní „zavětrování“ jako fixace zlomeniny zavedením Kirschnerova drátu, pokud možno s ukotvením drátu v protilehlé kortikální kosti

• Kostní drát (Ø 0,2 mm až 2,0 mm)

Je tvárný drát navinutý v rolích po 5 m nebo 10 m (implantátová ocel).

Kostní dráty se používají k ošetření zlomenin omotáním drátu jako samostatný postup. Měkký drát se obvykle několikrát omotá kolem kosti a napne se kroucením.

• Cerkláží drát (Ø 0,2 mm až 2,0 mm)

Je nařezaný kostní drát s jedním nebo dvěma očky (k dispozici i bez oček). Délka je volitelná (od 10 do 1000 mm).

Cerkláží dráty se používají k ošetření zlomenin omotáním drátu jako samostatný postup. Měkký drát se několikrát omotá kolem kosti a napne se kroucením.

Nařezané dráty s očky se používají pro tzv. „skládanou cerkláž“. Zde se konce drátu nekříží, ale rovný konec se provleče očkem, napne se (pomocí napínáku drátu), prudce ohne, odstříhne a zasune pod smyčku.

Používají se také k fixaci fragmentů pod dlahou a k rotačně stabilní fixaci fragmentů při intramedulárním hřebování

Kostní implantáty neobsahují:

- tkáň lidského ani zvířecího původu
- složky léčiv
- software



Při použití mimo určený účel může dojít ke komplikacím nebo poranění pacienta, a může být nutná reoperace.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Kostní implantáty společnosti REDA Instrumente GmbH se používají v osteosyntéze a k nápravě degenerativních změn skeletu.

Kostní implantáty smí být používány pouze k určenému účelu ve zdravotnických oborech, a to kvalifikovaným a odpovídajícím způsobem proškoleným personálem.

Za výběr vhodného implantátu pro konkrétní aplikaci nebo chirurgické použití, za odpovídající školení a informovanost a dostatečné zkušenosti s manipulací s implantátem nese odpovědnost ošetřující lékař nebo uživatel.

REDA Instrumente GmbH, jakožto výrobce a dodavatel výrobků, nenesou odpovědnost za škody nebo následné škody způsobené nesprávným použitím, manipulací nebo nevhodnou přípravou a sterilizací. Před každým použitím je nutné zkontrolovat výrobky na případné poškození.

Lékař musí stanovit rozsah poranění / změn, které vyžadují chirurgickou léčbu, a určit správné implantáty. Zároveň musí stanovit správný čas a chirurgický terapeutický postup, zejména v případě doprovodných onemocnění a složitých vícenásobných poranění. Komplikace, které mohou vzniknout nesprávnou indikací, manipulací s implantátem, chirurgickou technikou nebo aseptickými podmínkami, spadají do odpovědnosti chirurga a nelze je přičítat výrobcí kostních implantátů.

Kostní implantáty nikdy nenesou plnou zátěž léčeného kostního segmentu. Implantáty slouží pouze k podpoře hojení a nenahrazují intaktní tkáň nebo kostní materiál. Lékař je povinen pacienta informovat o mezích zatížení a předepsat odpovídající pooperační režim. Obecně platí, že lékař musí pacienta informovat o indikacích, kontraindikacích, nežádoucích účincích a pooperačním postupu a tuto informaci zaznamenat. Po implantaci by měly být prováděny pravidelné lékařské kontroly.

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty



0297



3. CÍLOVÁ SKUPINA, INDIKACE A KONTRAINDIKACE

3.1 CÍLOVÁ SKUPINA

Neexistuje žádné omezení ohledně cílové skupiny pacientů.

3.2 INDIKACE

- Léčba zlomenin kostí (doporučení Gerhard-Küntschers-Kreis, V. Vécsei a kol. – nakladatelství Georg Thieme Verlag)

- Repozice a fixace metafyzárních zlomenin
- Diafyzární zlomeniny a dislokace kostí ruky a nohy
- Dočasná artrodéza malých kloubů
- Dočasná intraoperační fixace fragmentů zlomenin
- Zlomeniny pohybového aparátu
- Uzavřené / otevřené zlomeniny

Podrobné informace o indikacích lze nalézt v řadě odborné literatury:

- Léčba zlomenin kostí, doporučení Gerhard-Küntschers-Kreis, V. Vécsei a kol. – Georg Thieme Verlag

- FMT-Fachwissen Medizin-Technik, díl 3: Nástroje v medicíně, kostní chirurgie, Klaus Witzer – MTD Verlag Amtzell

- AO-Instruments, R. Texhammar, C. Colton – Springer Verlag

3.3 KONTRAINDIKACE

Zdravotní stavy, které vylučují dostatečnou oporu implantátu nebo brání hojivému procesu, např.:

Zlomeniny páteře

Poruchy krevního zásobení

Nedostatečná kvalita nebo množství kostní hmoty (osteoporóza)

Extrémní obezita

Akutní a chronické, lokální nebo systémové infekce

Hluboké a povrchové infekce

Zlomeniny s rotací nebo silným vychýlením

Onemocnění svalů, nervů nebo cév ohrožující postiženou končetinu

Lokální kostní nádory

Systémová onemocnění a metabolické poruchy

Těžké deformity

Závažné pády

Psychické stavy, které znemožňují účast na rehabilitačním programu (např. Parkinsonova choroba, alkoholismus, užívání drog apod.)

Intenzivní fyzická aktivita nebo činnosti spojené se silnými vibracemi, kdy jsou implantáty vystaveny nárazům a/nebo nadměrnému zatížení (např. těžká fyzická práce)

Alergie nebo jiné reakce na použité materiály

Indikace a kontraindikace jsou určeny dle aktuální lékařské praxe.

4. OBECNÉ INFORMACE


4.1 BALENÍ

Výrobky jsou dodávány obecně nesterilní.

Balení slouží výhradně k přepravě a není vhodné pro sterilizaci.

4.2 SKLADOVÁNÍ

Kostní implantáty musí být skladovány v čistém a suchém prostředí v původním obalu nebo v ochranném kontejneru. Chraňte části, které mohou způsobit poranění (např. hroty a ostří).

 Dbejte na to, aby se v blízkosti místa skladování nenacházely agresivní chemikálie.

4.3 POUŽITÍ / OBLAST APLIKACE

Před zahájením ošetření se ujistěte, že jsou k dispozici potřebné nástroje a že jsou vhodné pro kombinaci s našimi kostními implantáty.

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerklážní dráty



0297



4.4 KOMBINACE

Implantáty vyrobené z různých materiálů nesmí být kombinovány z metalurgických, mechanických a konstrukčních důvodů. Informace o materiálu jsou uvedeny v certifikátu šarže.

4.5 ÚPRAVY

Úpravy kostních implantátů mohou provádět pouze vyškolení uživatelé s použitím vhodných nástrojů. Je třeba se vyhnout únavě materiálu.

4.6 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním důkladně kontrolovány. Pokud by se přesto vyskytla závada, kontaktujte prosím náš zákaznický servis.

Vadné produkty musí být před vrácením kompletně zpracovány dle předepsaného postupu (reprocessing).



4.7 POUŽITÉ MATERIÁLY

Kostní implantáty jsou vyrobeny z materiálů, které splňují požadavky harmonizovaných evropských norem:

- ISO 5832-1 Nerezová ocel

CHEMICKÉ SLOŽENÍ										
C %	Si %	Mn %	Ni %	Cr %	Cu %	Mo %	P %	S %	N %	Fe
max. 0.03	max. 1.0	max. 2.00	13.00-15.00	17.00-19.00	max. 0.50	2.25 - 3.50	max. 0.025	max. 0.01	max. 0.10	Balance

Všechny výkonnostní a bezpečnostní charakteristiky požadované normami EN ISO 5832-x jsou splněny, včetně velikosti zrna a stupně mikročistoty, které se vztahují k mikrostruktuře. Toto je potvrzeno v příslušných materiálových certifikátech.

Přiřazení materiálu lze odvodit z objednáčích čísla.

Produkt	Číslo	Materiál
Kirschner drát Steinmann čep	ROT-440xx - ROT-442310-30/L	Implant ocel (ISO 5832-1)
Cerklážní drát	34520-xx - 34520-15	Implant ocel (ISO 5832-1)

Produkt	Číslo	materiál
Steinmann čep	ROT-417xx - ROT-421xx	Implant ocel (ISO 5832-1)

4.8 KONTROLA PO DORUČENÍ A PŘED POUŽITÍM

Kostní implantáty jsou mimořádně citlivé na poškození. I drobné škrábance nebo promáčknutí mohou způsobit vnitřní napětí, které výrazně snižuje pevnost implantátu. Proto je nutné s nimi zacházet s maximální opatrností.

- Před rozbalením: Zkontrolujte vnější obal, zda není poškozený (např. při přepravě) a zda nedošlo ke kondenzaci vlhkosti.

- Ověřte, že štítek odpovídá skutečnému obsahu.

- Proveďte vizuální kontrolu kostního implantátu na poškození (např. změnu barvy, praskliny, oděrky, otřepy nebo jiné vady).

Vrácení implantátu je možné pouze v ochranném obalu.

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty



0297



4.9 SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) je dostupná v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).

Veřejně přístupná webová stránka Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

5. DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO LÉKAŘE A OPERAČNÍ PERSONÁL

Výrobky **nejsou** určeny k použití na centrální nervový nebo oběhový systém¹¹!

- Správný výběr implantátu je mimořádně důležitý. Typ i velikost implantátu musí být přizpůsobeny konkrétnímu pacientovi. Je třeba zohlednit hmotnost pacienta, jeho fyzickou aktivitu a typ léčené zlomeniny. Použitím co největšího vhodného implantátu a jeho správným umístěním lze předejít ohnutí, zlomení, prasknutí nebo uvolnění. Tím se zároveň snižuje přenos síly na kost. Nesprávná volba může vést k selhání implantátu.
- Uživatel, chirurg a operační personál musí být obeznámeni se správnou chirurgickou technikou použitou pro daný implantát a nástroje. Za výběr a použití implantátu odpovídá výhradně chirurg.
- Kostní implantáty mohou být použity pouze u výkonů, které jsou pro ně výslovně určeny.
- Před každou operací je nutné zkontrolovat, zda pacient není mimořádně citlivý nebo alergický na použitý materiál.
- Drátky s částečným nebo celkovým závitem nebo vrtací špičkou se při nesprávném použití mohou zlomit.

Výrobce v takovém případě nepřebírá odpovědnost.

- Používejte vhodné vrtací přístroje s tříčelistovým sklíčidlem.
- Implantáty musí být před každým použitím odborně zkontrolovány. Pokud jsou poškozené nebo deformované, zejména na hrotech či hranách, nesmí být použity (viz také kap. 6.4).
- Mohou být použity i jiné nástroje nebo implantáty, pokud již byly úspěšně testovány pro dané použití.
- U implantátů s úmyslně zdrsňelým povrchem (např. závity nebo vroubky) je třeba zohlednit větší průměr při kombinaci s jinými nástroji.
- Před použitím zkontrolujte průměr implantátu vhodným měřicím přístrojem nebo šablonou – příliš tenké implantáty se mohou zlomit.

5.1 RIZIKA / NESNÁŠENLIVOST

- Po zavedení kovového implantátu se může vyskytnout zánětlivá reakce různé intenzity. Mezi další příznaky mohou patřit: lokální nebo celkové ekzémy, poruchy hojení ran, bolest.
- Při prokázané alergii na nikl, kobalt nebo chrom nepoužívejte implantáty z materiálů, které tyto látky obsahují (např. ocel 1.4441).
- Nedostatečné čištění a sterilizace může vést k infekcím u pacienta.
- Nesprávné opětovné zpracování může způsobit změnu barvy nebo korozi implantátu.
- Chybná manipulace při implantaci nebo přetěžování implantátu může způsobit jeho zlomení nebo deformaci a případně poškodit pacienta.
- Možná rizika spojená s vnějšími elektrickými nebo elektromagnetickými vlivy (např. RTG, MRI) je nutné pečlivě zhodnotit předem.
- Výrobce uvádí, že kostní dráty nejsou vhodné pro použití v prostředí MRI.

5.2 KOMPLIKACE

Byly zaznamenány následující komplikace, na které by měl být lékař obzvlášť pozorný:

- Ohyb, zlomení, uvolnění nebo vypadnutí implantátu
- Při nedostatečném srůstu zlomeniny může dojít ke ztrátě anatomické polohy
- Mohou se objevit povrchové i hluboké infekce
- Cévní onemocnění, jako je tromboflebitida, plicní embolie, hematomy a nevasculární nekróza krčku femuru se mohou vyskytnout v důsledku zákroku a použití kostních implantátů
- Alergie, reakce tkání a reakce na cizí těleso se mohou objevit v okolí kostních implantátů
- Může dojít k nehojení zlomeniny
- Deformace kosti a opakovaná fraktura
- Posun kostního implantátu
- Kardiovaskulární dysfunkce

¹¹ „Centrální nervový systém“ znamená mozek, mozkové pleny a míchu (směrnice (EU) 2017/745, příloha VIII, kapitola I, bod 2.7).

„Centrální oběhový systém“ zahrnuje následující krevní cévy: plicní tepny (arteriae pulmonales), vzestupnou aortu (aorta ascendens), oblouk aorty (arcus aortae), sestupnou aortu (aorta descendens) až po její rozdělení (bifurcatio aortae), věnčité tepny (arteriae coronariae), společnou krkavici (arteria carotis communis), vnější a vnitřní krkavici (arteria carotis externa a interna), mozkové tepny (arteriae cerebrales), pažní hlavový kmen (truncus brachiocephalicus), srdeční žíly (venae cordis), plicní žíly (venae pulmonales), horní a dolní dutou žílu (vena cava superior a inferior) (směrnice (EU) 2017/745, příloha VIII, kapitola I, bod 2.6).

NÁVOD K POUŽITÍ



0297



pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty

• 5.3 DALŠÍ INFORMACE

- Před zahájením léčby se ujistěte, že jsou k dispozici potřebné nástroje a že jsou vhodné pro kombinaci s našimi kostními implantáty.
- Kostní implantáty nesmí přijít do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit jejich povrch. Nesmí být mechanicky opracovávány ani jinak upravovány, pokud to výslovně neumožňuje konstrukce a chirurgická technika. V takovém případě musí být úprava provedena vhodnými nástroji dle odborné literatury. Při ohýbání kostních implantátů je nutná opatrnost – extrémní deformace je nutné za každou cenu zabránit.
- Opakované ohýbání tam a zpět vede k únavě materiálu nebo ke zlomení kostního implantátu. Rýhy a otlaky také výrazně snižují mechanickou pevnost.
- Chirurgická technika: platí zásady lékařského umění a vědy a odborné publikace. Žádný popis operace nemůže být úplný a zahrnovat všechna rizika a možné komplikace. Před výkonem se musí chirurg důkladně seznámit s implantáty, nástroji a odpovídajícími technikami.
- Pro zajištění úplné sledovatelnosti je třeba v operačním protokolu zdokumentovat číslo výrobku a číslo šarže (lot) použitého kostního implantátu.
- Všechny závažné incidenty související s použitím zdravotnického prostředku musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

5.4 POOPERAČNÍ RIZIKA

- Kostní implantáty nikdy nemohou nést plné zatížení ošetřeného kostního segmentu. Lékař proto musí pacienta informovat o omezeních zatížení a předepsat vhodné pooperační chování.
- Předčasné zatěžování zvyšuje zátěž implantátu a může vést ke zlomení, ohnutí nebo uvolnění. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům vystaveným vysokému zatížení nebo pacientům s opožděným hojením. Zatížení je možné zvážit jen při stabilní zlomenině s dobrým kostním kontaktem. Plné zatížení před úplným zhojením zlomeniny je kontraindikováno.
- Pooperační pokyny pro pacienta, odpovídající ošetrovatelská péče a pravidelné lékařské kontroly jsou mimořádně důležité.

5.5 ODSTRANĚNÍ KOSTNÍCH IMPLANTÁTŮ

Odstranění drátů může být provedeno, když byl splněn účel operace – například pokud došlo ke zhojení zlomeniny. Pokud se dráty uvolní, musí být odstraněny co nejdříve, jinak mohou proniknout kůží ven, zlomit se nebo migrovat, čímž mohou poškodit šlachy, nervy nebo cévy. Pokud zůstávají v těle příliš dlouho, může být jejich odstranění obtížné nebo nemožné.

→ Konečné rozhodnutí o odstranění implantátu přijímá ošetřující chirurg.

6. PŘÍPRAVA (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE) PRODUKTŮ



Personál musí být seznámen s těmito pokyny a doporučeními, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné zpracování a zabránilo se poškození nebo nesprávnému použití kostních implantátů.

6.1 OBECNÉ ZÁSADY

Všechny kostní implantáty musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány – to platí zejména pro první použití po dodání, protože všechny nástroje jsou dodávány nesterilní (čištění a dezinfekce po odstranění přepravního obalu; sterilizace po zabalení).

Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytným předpokladem pro účinnou sterilizaci.

V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu kostních implantátů dodržujte následující:

- Používejte pouze dostatečně validované přístrojové a produktové specifické postupy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci
- Pravidelně udržujte, kontrolujte a kalibrujte používaná zařízení (myčky, sterilizátory atd.)
- Dodržujte validované parametry při každém cyklu.

Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi i hygienické předpisy ordinace lékaře nebo nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky (např. v Německu podle přílohy 7 doporučení KRINKO RKI BfArM o dekontaminaci) s ohledem na účinnou inaktivaci prionů (netýká se USA).

Přípravu smějí provádět pouze proškolení pracovníci ve středisku centrální sterilizace kliniky nebo v dekontaminační místnosti ordinace. Klinika nebo ordinace je také odpovědná za výběr a používání potřebných ochranných pomůcek a hygienických opatření.



Použití nesterilních / kontaminovaných nástrojů může vést k infekcím pacienta. Mohou nastat komplikace a zpoždění v procesu hojení.

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)
Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty



0297



6.2 PŘEDBĚŽNÉ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Kostní implantáty jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Hrubé znečištění z explantovaných implantátů odstraňte jednorázovými / papírovými utěrkami. Další postup viz kapitola 7.



Explantované, znečištěné implantáty nesmějí být vkládány do sterilizačního koše, aby se zabránilo kontaminaci jeho obsahu.

6.3 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

6.3.1 Základy

Důkladné čištění před dezinfekcí nebo sterilizací je zvláště důležité. Pokud zdravotnický prostředek není důkladně očištěn, může být narušen proces dezinfekce nebo sterilizace.

Nesprávně nebo neúčinně zpracované zdravotnické prostředky mohou vést k přenosu infekcí. Může dojít také k korozi a/nebo poruše funkce zdravotnického prostředku.

Pokud je to možné, doporučuje se použití mechanického procesu (myčky-dezinfektoru).

Ruční metoda – včetně použití ultrazvukové lázně – by měla být použita pouze tehdy, pokud není mechanický proces dostupný, nebo pokud platí národní požadavky (např. v Německu je mechanický proces povinný pro produkty kategorie kritické B) – kvůli výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti.

Při výběru čisticího prostředku je třeba zajistit, aby:

- byl vhodný pro čištění implantátů z kovů a plastů
- byl vhodný pro použití v ultrazvukové čističce (tj. bez tvorby pěny)

Je nutné striktně dodržovat koncentrace, teploty a časy působení stanovené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků, včetně pokynů k oplachování.

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní nebo nízkobakteriální (max. 10 zárodků/ml) a nízkoendotoxinovou vodu (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), např. čištěnou / vysoce čištěnou vodu.

Pro sušení používejte měkkou, čistou, nepouštějící vlákna utěrku a/nebo filtrovaný vzduch.



Pozor na produkty s drsným povrchem, závity nebo ostrými hranami, na které se mohou zachytit vlákna z utěrky.

6.3.2 Mechanické čištění / dezinfekce (WD = myčka - dezinfektor)

Při výběru WD je třeba zajistit:

- že zařízení splňuje požadavky normy DIN EN ISO 15883 a má ověřenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA / registrace / označení CE)
- že se používá ověřený program tepelné dezinfekce (při použití chemické dezinfekce hrozí zbytky dezinfekčního prostředku na výrobcích)
- že zvolený program je vhodný pro dané produkty a obsahuje dostatečný počet oplachovacích cyklů (minimálně tři po čištění nebo případné neutralizaci), aby se zabránilo zbytkům čisticích prostředků
- že se používá pouze sterilní nebo nízkobakteriální a nízkoendotoxinová voda (např. čištěná / vysoce čištěná voda)
- že vzduch použitý pro sušení je vhodný pro lékařské účely
- že je jednotka pravidelně kontrolována a udržována

Při výběru čisticího prostředku je třeba zajistit:

- že je vhodný pro implantáty z kovu a plastu
- že – pokud se nepoužívá tepelná dezinfekce – je použit vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. VAH/DGHM nebo schválení FDA/EPA nebo označení CE), který je zároveň kompatibilní s čisticím prostředkem
- že použité chemikálie jsou kompatibilní s produkty (viz kapitola 6.9 „Odolnost materiálu“)

²Pokud podle národních doporučení považujete za dostatečnou nižší kvalitu vody (např. v Německu podle doporučení KRINKO/RKI/BfArM), nese za to odpovědnost výhradně uživatel.

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty



0297



Koncentrace, teploty a doby působení, stejně jako pokyny pro oplachování uvedené výrobcem čistícího prostředku nebo dezinfekčního prostředku, musí být přísně dodržovány.

Postup:

1) Vložte produkty do vhodného čistícího síta/vozíku v myčce-dezinfektoru (WD). Dbejte na to, aby se produkty navzájem nedotýkaly během celého procesu.

2) Uzavřete zařízení a spusťte program:

Doporučené parametry:

Program	Medium / koncentrace	Teplota	Čas
Předmytí	Pitná voda (vodovodní)	Neregulovaná (nastavení 10 °C)	≥ 1 min
Čištění	Dle požadavků výrobce čistícího prostředku	55°C	≥ 5 minut (nebo dle požadavků výrobce)
Neutralizace (volitelná)	Dle požadavků výrobce čistícího prostředku	Neregulovaná (nastavení 10 °C)	≥ 2 min
Oplach	Pitná voda (vodovodní)	Neregulovaná (nastavení 10 °C)	≥ 1 min
Termální dezinfekce	N/A	Hodnota $A_0 \geq 3000$ (pro starší přístroje min. 5 min při 90 °C)	
Sušení	N/A	100°C	25 min

3) Po dokončení programu výrobky vyjměte.

4) Zkontrolujte a zabalte výrobky co nejdříve po vyjmutí (viz kapitola 6.4 a následující: „Kontrola“, „Údržba“ a „Balení“), případně po dodatečném dosušení na čistém místě.

Základní vhodnost výrobků pro účinné strojní čištění a dezinfekci byla doložena nezávislou, oficiálně akreditovanou a uznávanou zkušební laboratoří pomocí zařízení WD G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a předčisticího a čistícího prostředku Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

6.3.3 Ruční čištění a dezinfekce

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků je třeba dbát na to,

- aby byly obecně vhodné pro čištění a/nebo dezinfekci zdravotnických prostředků vyrobených z kovů,
- aby byl čistící prostředek vhodný pro použití v ultrazvukové lázni (nesmí pěnit),
- aby byl použit vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. se schválením VAH/DGHM nebo FDA/EPA, s registrací nebo označením CE) a byl kompatibilní s použitým čistícím prostředkem,
- aby byly použité chemikálie slučitelné s produkty (viz kapitola 6.9 „Odolnost materiálů“).

Kombinované čistící/dezinfekční prostředky by se měly používat pouze v případech velmi nízké kontaminace (bez viditelného znečištění).

Při ručním čištění a dezinfekci s možným rizikem poranění nebo infekce je nutné dodržovat další opatření v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti práce (např. ochranný oděv, ochranné brýle, rukavice, filtrace vzduchu v místnosti) podle národních předpisů (např. v Německu TRBA 250).

Je třeba striktně dodržovat koncentrace, teploty a doby působení jakož i pokyny pro oplach uvedené výrobcem čistícího a dezinfekčního prostředku.

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, pouze sterilní nebo nízkobakteriální vodu (max. 10 zárodků/ml) a vodu s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), např. čištěnou nebo vysoce čištěnou vodu³.

K sušení používejte pouze měkký, čistý a nepouštějící vlákna textilní materiál a/nebo filtrovaný vzduch. Doporučuje se použití lékařského stlačeného vzduchu.



Pozor: U produktů s drsnými povrchy, závitů, ostrými hranami nebo podobnými strukturami může dojít k zachycení vláken z utěrky – dbejte na pečlivé ošetření. recommended.

³ Pokud považujete nižší kvalitu vody za dostačující na základě národních doporučení (např. v Německu doporučení KRINKO/RKI/BfArM pro zpracování), je to výhradně vaše odpovědnost.

NÁVOD K POUŽITÍ



pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty

Postup čištění:

1. Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce.
2. Vložte produkty do dostatečně velké předčisticí lázně (např. ultrazvukové lázně, která ještě není zapnutá) na stanovenou dobu působení (≥ 20 min) tak, aby byly produkty zcela ponořeny. Dbejte na to, aby se produkty během této doby navzájem nedotýkaly. Čištění podpořte důkladným kartáčováním všech povrchů měkkým kartáčkem.
3. Poté produkty vyjměte z čisticí lázně a důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu (≥ 1 min).
4. Zkontrolujte produkty (viz kapitola 6.4 „Kontrola“). V případě viditelných zbytků nečistot opakujte výše uvedené kroky.

Postup dezinfekce:

5. Připravte dezinfekční roztok v ultrazvukové lázni podle pokynů výrobce.
6. Vložte vyčištěné a zkontrolované produkty do lázně na stanovenou dobu působení (dle pokynů výrobce) tak, aby byly produkty zcela ponořeny. Dbejte na to, aby se produkty během této doby navzájem nedotýkaly.
7. Po uplynutí doby působení spusťte ultrazvuk (≥ 5 min).
8. Poté produkty vyjměte z dezinfekční lázně a důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu (≥ 1 min).
9. Produkty osušte pomocí bezprašného hadříku a/nebo filtrovaného vzduchu (viz výše).
10. Produkty zabalte co nejdříve po vyjmutí (viz kapitola 6.6 „Balení“), v případě potřeby po dodatečném dosušení na čistém místě.

Základní vhodnost produktů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou, oficiálně akreditovanou a uznávanou zkušební laboratoří s použitím předčisticího a čisticího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

6.4 KONTROLA

Po čištění nebo čištění/dezinfekci je nutné všechny produkty zkontrolovat na korozi, poškozené povrchy, odlupování, znečištění a zabarvení a postižené produkty vyměnit. Při vizuální kontrole (běžný zrak nebo zrak korigovaný na normální) nesmí být patrné žádné znečištění (např. inkrustace, povlaky). Produkty, které jsou stále znečištěné, musí být znovu vyčištěny a dezinfikovány. Bezpečná sterilizace je možná pouze s čistými zdravotnickými prostředky.

6.5 ÚDRŽBA

Není vyžadována žádná údržba.

6.6 BALENÍ

Vložte vyčištěné a dezinfikované produkty do příslušného sterilizačního zásobníku.

Zabalte produkty nebo sterilizační zásobníky do sterilizačních kontejnerů nebo velmi velké produkty do jednorázového sterilizačního obalu (jednoduché nebo dvojité balení), který splňuje následující požadavky (materiál/proces):

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: schválení FDA)
- Vhodný pro parní sterilizaci (odolnost proti teplotám minimálně do 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana produktů nebo sterilizačního obalu proti mechanickému poškození
- Pravidelná údržba dle pokynů výrobce (sterilizační kontejner)
- Maximální hmotnost 10 kg na balení / obsah sterilizačního kontejneru nesmí být překročena.

6.7 STERILIZACE



Dráty pro kost a cerkláž: Kabelové pásky, které drží cívky nebo dráty pohromadě, musí být před sterilizací odstraněny.

Doporučený sterilizační postup je uveden níže. Rychlá sterilizace („flash sterilizace“) není obecně povolena.

Nepoužívejte ani horkovzdušnou sterilizaci, sterilizaci zářením, formaldehydem, ethylenoxidem nebo plazmovou sterilizaci.

Parní sterilizace:

- Parní sterilizátor v souladu s DIN EN 13060 / DIN EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: schválení FDA)
- Validovaný podle DIN EN ISO 17665 (platná kvalifikace uvedení do provozu (IQ/OQ) a výkonnostní kvalifikace produktu (PQ))
- Frakcionovaný vakuový proces⁴ (s dostatečným vysušením produktů⁵) – fractionated vacuum process⁴ (with sufficient product drying⁵)

⁴ minimálně 3 vakuové fáze

⁵ Skutečná doba potřebná k vysušení závisí přímo na parametrech, za které nese výhradní odpovědnost uživatel (konfigurace a hustota nákladu, stav sterilizátoru atd.), a proto ji musí stanovit uživatel. Přesto nesmí být doba sušení kratší než 20 minut.

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)
Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerkláží dráty



– Sterilizační čas (doba expozice při sterilizační teplotě):

Země	Frakcionovaný vakuový proces
Německo	Minimálně 5 minut ⁶ při 134 °C (273 °F)
USA	Minimálně 4 minuty při 132 °C (270 °F), doba sušení minimálně 20 minut ⁶
Francie	Minimálně 5 minut při 134 °C (273 °F); pokud je požadována inaktivace prionů: doba sterilizace 18 minut
ostatní země	Min. 5 minut ⁶ při 132 °C (270 °F) až 134 °C (273 °F)

– Maximální sterilizační teplota je 134 °C (273 °F); plus tolerance dle normy DIN EN ISO 17665.

Doložení základní vhodnosti výrobků pro účinnou parní sterilizaci bylo poskytnuto nezávislou, oficiálně akreditovanou a uznanou zkušební laboratoří pomocí parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) s využitím frakcionovaného vakuového procesu. Byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích a výše popsaný postup.

6.8 DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Doprava a skladování nesmí nepříznivě ovlivnit vlastnosti přepracovaného zdravotnického prostředku. Při skladování přepracovaných prostředků musí být dodrženy informace výrobce zdravotnického prostředku a výrobce obalového materiálu (např. MPBetreibV – německá vyhláška o provozu zdravotnických prostředků). Sterilní zdravotnické prostředky určené k použití musí být vždy zabaleny a skladovány při pokojové teplotě, v prostředí chráněném před prachem, čistém, suchém a bez škůdců. Doba skladování závisí na kvalitě obalového materiálu, těsnosti svárů a skladovacích podmínkách.

6.9 ODOLNOST MATERIÁLU

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků je třeba se vyhnout těm, které obsahují následující složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH je 5,5)
- louhy / silné zásady (neutrální/enzymatické – max. pH 8,5 nebo alkalické čističe – max. pH 11)
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benziny)
- oxidační činidla (např. peroxid vodíku)
- halogeny (chlor, jód, brom)
- aromatické / halogenované uhlovodíky

Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu pro čištění výrobků, sterilizačních tácků nebo kontejnerů. Všechny výrobky, tácky a kontejnery mohou být vystaveny maximálně 134 °C (273 °F).

6.10 OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Kostní implantáty společnosti REDA Instrumente GmbH jsou uváděny na trh jako produkty pro jednorázové použití. Implantáty jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Nesmí být znovu použity, protože po prvním použití podle svého konstrukčního návrhu již neplní svou funkci. Opakované použití může vést k přetížení a zlomení implantátu v důsledku opotřebení nebo deformace. Pokud implantát nebyl po přepracování použit, může být znovu skladován a později znovu přepracován pro další použití.

7. LIKVIDACE A VRACENÍ

Exspirované nebo explantované kostní implantáty musí být zlikvidovány ve zdravotnickém zařízení / ordinaci. Aby se předešlo infekcím a mikrobiologickým rizikům, musí před likvidací implantáty projít celým procesem přepracování.

Zamítnuté, použité kostní implantáty musí rovněž projít kompletním přepracováním a být označeny jako „hygienicky nezávadné“ před jejich vrácením.

Vrácení implantátů musí proběhnout ve vhodném a bezpečném obalu.

⁶nebo prodloužená doba sterilizace (např. 18 minut) pro inaktivaci prionů dle národních požadavků (netýká se USA).

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)
Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerklážní dráty



CE 0297



8. VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Produkt je dodáván NESTERILNÍ		Řiďte se návodem k použití
	Pozor, dodržujte pokyny		Pouze k jednorázovému použití
	Číslo šarže		Katalogové a/nebo objednávací číslo
	Počet kusů v balení		Značka volného oběhu v EU s číslem notifikovaného subjektu
	Výrobce		Datum výroby
	Uchovávejte v suchu		Zdravotnický prostředek

9. PLATNÉ NORMY / SMĚRNICE

- Příručka AKI „Správné zpracování nástrojů“
- Hygienické požadavky na zpracování zdravotnických prostředků
(Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí (KRINKO) při Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového institutu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM))
- DIN EN 285 – Velké parní sterilizátory
- DIN EN 13060 – Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1 až -3 – Zařízení pro čištění a dezinfekci
- DIN EN 868 – Obalový materiál
- DIN EN ISO 17664 – Sterilizace – Informace od výrobce
- MDR 2017/745 Kapitola III/23: „Označení a návod k použití“

NÁVOD K POUŽITÍ

pro kostní implantáty (třída rizika IIb)

Dráty Kirschner, dráty kostní, čepy Steinmann, cerklážní dráty



CE 0297



10. VÝROBCE



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germany
SRN: DE-MF-000005592

Tel.: +49 (0) 7462/9445 0

Fax: +49 (0) 7462/9445 20

Email: info@reda-instrumente.de

Internet: www.reda-instrument.de



„Všechny závažné incidenty související s tímto zdravotnickým prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo nebo trvalý pobyt.“



Společnost REDA Instrumente GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost v případě porušení tohoto návodu k použití!“