



MicroPort Orthopedics

**ZACHÁZENÍ S JEDNORÁZOVÝMI NÁSTROJI PROPHECY®
SPOLEČNOSTI MICROPORT VYROBENÝMI NA ZAKÁZKU
150807-1**

Součástí tohoto dokumentu jsou následující jazyky:

Ceški (cs)

Další jazyky naleznete na našich internetových stránkách www.ortho.microport.com.

**Máte-li zájem o další informace a překlady, obraťte se laskavě na výrobce
nebo místního distributora.**



CE 0086

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

Wright Medical Australia
Unit 3/17 Rodborough Rd.
Frenchs Forest 2086
NSW, Sydney, Australia

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

Rx ONLY

March 2016

Upozornění pro chirurga provádějícího výkon

DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE MICROPORT

ZACHÁZENÍ S JEDNORÁZOVÝMI NÁSTROJI PROPHECY® SPOLEČNOSTI (150807-1)

PŘEHLED

DEFINICE

OBECNÉ INFORMACE O VÝROBKU

A. POUŽITÍ

B. LIMITY A OMEZENÍ OŠETŘENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

C. OBAL

D. STERILIZACE















E. UCHOVÁVÁNÍ

F. SEZNAM LITERATURY

DEFINICE

Na štítku balení mohou být použity symboly a zkratky. Následující tabulka obsahuje definice těchto symbolů a zkratk.

Tabulka 1: Definice symbolů a zkratk

Symbol	Definice
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci.
	Prostudujte si návod k obsluze.
	Použitelnost
	Teplotní limit
	Uchovávejte v suchu.
	Chraňte před slunečním světlem.
	Datum výroby
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Sterilizováno etylenoxidem
	Sterilizováno zářením

STERILE GAS	Sterilizováno plazmatem
STERILE A	Sterilizováno při dodržení aseptických technik
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis.
Zkratka	Materiál
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanová slitina
CoCr	Kobalto-chromová slitina
SS	Nerezová ocel
UHMWPE	Polyetylen s mimořádně vysokou molekulovou hmotností

OBECNÉ INFORMACE O VÝROBKU

Tyto chirurgické nástroje jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Zdravotnické prostředky označené jako prostředky k jednorázovému použití nesmějí být nikdy používány opakovaně. Opakované použití těchto zdravotnických prostředků může mít potenciálně za následek vážné poškození zdraví pacienta. Příklady rizik souvisejících s opakovaným použitím těchto prostředků mimo jiné zahrnují: významné zhoršení funkčnosti zdravotnického prostředku, zkríženou infekci a kontaminaci. Kromě toho jsou tyto chirurgické nástroje vyrobeny s některými prvky specifickými pro pacienta, což znamená, že nejsou použitelné v jiných případech než v těch, pro něž byly zkonstruovány.

Tyto chirurgické nástroje se dodávají čisté a nesterilní a před použitím musejí být sterilizovány. Po použití musejí být tyto nástroje řádně zlikvidovány. Následující informace popisují správné kroky ošetření jednorázových chirurgických nástrojů MicroPort.

A. POUŽITÍ

Chirurgické nástroje pro celkové vyrovnaní os kolene jsou vyrobeny na zakázku podle předpisu řádně kvalifikovaného lékaře, který v rámci své odpovědnosti stanoví konkrétní konstrukční charakteristiky; přičemž platí, že tento předpis je určen pro výhradní použití u konkrétního pacienta.

B. LIMITY A OMEZENÍ OŠETŘENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Poskytovatel lékařské péče musí zajistit, aby číslo případu uvedené v konstrukční dokumentaci odpovídalo číslu uvedenému na štítku zdravotnického prostředku. Konec funkční životnosti má odpovídat zakončení případu, pro který byl zdravotnický přípravek zkonstruován. Tyto nástroje jsou vytvořeny na základě údajů konkrétního pacienta, které se mohou měnit různou rychlostí v závislosti na stavu pacienta. Je na poskytovateli lékařské péče, aby určil, zda se stav nebo anatomie pacienta mohly změnit natolik, aby byla nutná úprava konstrukce zdravotnického prostředku. Je nutné věnovat extrémní péči tomu, aby nedošlo k upuštění nebo kontaminaci zdravotnických prostředků během chirurgického výkonu. Všechny nepoužité zdravotnické prostředky musejí být zlikvidovány po uzavření případu, pro který byly zkonstruovány.

C. OBAL

Obaly společnosti MicroPort jsou určeny pro ochranu nástrojů během přepravy. Zdravotničtí pracovníci nesou hlavní odpovědnost za zajištění toho, že jakákoli metoda balení či materiál obalu, včetně systému opakovaně použitelných pevných schránek, budou validovány pro použití při sterilizaci a pro zachování sterility v konkrétním zdravotnickém zařízení. Ve zdravotnickém zařízení by mělo být provedeno testování, aby bylo zajištěno, že lze dosáhnout podmínek nezbytných pro sterilizaci. Společnost MicroPort nenes odpovědnost za sterilitu nástrojů, které dodává.

D. STERILIZACE

Nástroje MicroPort vyrobené z nylonu mohou být sterilizovány párou, aniž by to na ně mělo negativní účinky. Všechny předměty, které mají být sterilizovány, musejí být zabaleny způsobem odpovídajícím typu sterilizace. Obal musí umožňovat kontakt sterilizačního média s předmětem a zároveň musí během doby skladování sloužit jako bariéra pro mikroorganismy. Uživatelé by při manipulaci s nástroji měli nosit rukavice, z nichž se neuvolňují vlákna, tj. latexové nebo nitrilové, aby se minimalizovala biologická zátěž a množství pevných částic.

VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s nástroji postupujte velmi opatrně, aby nedošlo ke zranění: poraďte se o vytvoření a ověření bezpečnostních postupů vhodných pro všechny úrovně přímého kontaktu s nástroji s pracovníkem odpovědným za kontrolu infekcí ve zdravotnickém zařízení.

STERILIZACE

Minimální doporučené podmínky pro sterilizaci párou pro nástroje MicroPort:

1. Zabalte komponentu do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo obalu podobného typu z netkaného obalového materiálu vhodného pro lékařské použití.
2. Proveďte sterilizaci v autoklávu při dodržení následujících parametrů:

Sterilizace párou		
Typ cyklu	Parametr	Minimální nastavená hodnota
Prevakuum 132 °C	Přípravné impulzy	3
	Teplota	132 °C
	Délka expozice	4 minuty
	Doba sušení	16 minut

3. Po sterilizaci vyjměte komponentu z obalu vhodnou sterilní technikou pomocí nepudrovaných rukavic. Zajistěte, aby implantáty byly před implantací uloženy při pokojové teplotě. Zabraňte kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly způsobit poškození.

Tato doporučení jsou v souladu se standardem ANSI/AAMI ST79:2006 a A1:2008 & A2:2009, tabulka 5, řádek 1, a byla vyvinuta a validována pomocí speciálního vybavení pro zajištění úrovně sterility (SAL) 10⁻⁶. Vzhledem k rozdílu v prostředí a vybavení musí být doloženo, že tato doporučení ve vašem prostředí zajistí sterilitu. Pokud dojde ke změně podmínek postupu, obalových materiálů nebo vybavení, musí být doložena účinnost sterilizačního postupu.

MANUÁLNÍ ČIŠTĚNÍ

Dále uvedené pokyny pro manuální čištění byly validovány jako alternativní metoda čištění pro nástroje PROPHECY® společnosti MicroPort Orthopedics vyrobené na zakázku. Tento postup čištění byl validován pouze pro použití před počáteční sterilizací výrobku pro určeného pacienta.

1. **Rozeberte** nástroj podle pokynů výrobce (v příslušných případech).
2. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu pro odstranění hrubé kontaminace (v příslušných případech).
3. **Ponořte** na 5 minut do roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
4. Důkladně **očistěte** jemným kartáčkem a/nebo čistící štětku; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumény roztokem enzymatického detergentu.
5. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu alespoň po dobu jedné minuty; opakovaně stříkačkou propláchněte velmi úzké lumény.
6. **Ponořte** na 5 minut do roztoku detergentu připraveného podle pokynů výrobce.

7. Důkladně **očistěte** jemným kartáčkem a/nebo čisticí štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumeny roztokem detergentu.
8. Důkladně **opláchněte**/propláchněte deionizovanou vodou (DI) nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou (RO).
9. **Vyčistěte ultrazvukem** po dobu 10 minut v roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
10. Důkladně **opláchněte**/propláchněte deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou.
11. **Osušte** čistou, měkkou, savou jednorázovou utěrkou.
12. **Vizuálně zkontrolujte**, zda je nástroj čistý. Všechny viditelné povrchy, vnitřní i vnější, je nutné vizuálně zkontrolovat. Podle potřeby nástroje znovu vyčistěte, dokud nebudou viditelně čisté.

Poznámka: Kartáčky by měly být používány pro čištění většiny lumenů, avšak pro propláchnutí úzkých lumenů s průměrem menším nebo rovným 1 mm (0,041 palce) se doporučuje použití stříkačky.

E. UCHOVÁVÁNÍ

Chirurgické nástroje, které nebudou použity během krátké doby, by měly být uchovávány čisté a zcela suché. Obaly, v nichž jsou nástroje uloženy, mohou sloužit jako účinná bariéra bránící kontaminaci nástroje. Typ obalu požadovaný pro sterilizaci párou je obal (CSR) schválený FDA nebo netkaný obalový materiál vhodný pro lékařské použití. Tyto typy obalů nabízejí úroveň ochrany před kontaminací, která musí odpovídat konečnému určení nástroje. Chirurgické nástroje musejí být uchovávány v čistém a suchém prostředí a musejí být chráněny před slunečním zářením a extrémními teplotami.

F. SEZNAM LITERATURY

ISO 17664:2004(E): Sterilizace zdravotnických prostředků - informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of reesterilizable medical devices)

AAMI TIR 12:2004: Konstrukce, testování a značení zdravotnických prostředků určených pro opakované použití pro opakované čištění a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních: pokyny pro výrobce zdravotnických prostředků (AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers)

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006: Sterilizace zdravotnických výrobků - vlhké teplo - část 1 požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1 Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)