



**PL Instrukcja pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych**

**1. WSTĘP**

Narzędzia chirurgiczne z Permedica SpA zaliczają się do urządzeń medycznych wielokrotnego użytku klasy I oraz IIa. Mogą one być dostarczane pojedynczo lub w zestawach ułożonych na tacach. Dokładna identyfikacja każdego pojedynczego narzędzia znajduje się na liście dostarczonej razem z tacą lub, jeśli narzędzie jest dostarczane oddzielnie, na nalepce identyfikującej znajdującej się na pudełku.

Przed rozpoczęciem zabiegu, chirurg powinien się zapoznać z techniką chirurgiczną, sposobem używania narzędzi chirurgicznych i charakterystyką wszczepianego implantu.

Dokument ten zostaje wydany aby przekazać dokładne instrukcje postępowania z narzędziami chirurgicznymi wielorazowego użytku dostarczonymi przez Permedica SpA. Permedica SpA zwalidowała wszystkie procesy zawarte w tej instrukcji, weryfikując ich efektywność. Efektywność procedur zależy od współpracy międzysystemowej, detergentów i procedur operacyjnych. Inne metody lecznicze, nie zawarte w tej instrukcji, mogą być wystarczające aby wyzyszczyć narzędzia chirurgiczne; za ich walidację, czyszczenie, dezynfekcję i proces sterylizacji odpowiada końcowy użytkownik. W przypadku konfliktu z krajowymi wytycznymi dotyczącymi powyższych procesów, te ostatnie będą miały priorytet ponad rekomendacje przedstawione przez Permedica SpA.

Poniższe informacje nie dotyczą narzędzi produkowanych przez innych producentów. Dotyczy to również jednorazowych urządzeń dostarczanych przez Permedica SpA.

Nie stosowanie się do zaleceń tej instrukcji zwalnia producenta z jakiegokolwiek odpowiedzialności.

Ta instrukcja użycia napisana jest zgodnie ze standardem ISO 17664.

**2. ZAMIERZONE UŻYCIĘ, CHARAKTERYSTYKA ORAZ KORZYŚCI KLINICZNE**

Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do implantacji i usuwania wszczepialnych implantów ortopedycznych i produktów do zespolenia kostnych podczas zabiegu. Pod żadnym warunkiem nie wolno implantować narzędzi chirurgicznych.

Narzędzia chirurgiczne mają ułatwiać chirurgowi implantację produktów medycznych aby uzyskać prawidłowe pozycjonowanie implantu lub pozwolić na jego usunięcie.

**2.1 DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW**

Dorośli pacjenci z dojrzałym układem kostnym poddawani całkowitej lub częściowej artroplastyce lub ci po amputacji poddawani zabiegowi przeszkońnej fiksacji. Pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu w celu leczenia urazowych uszkodzeń układu kostnego lub chirurgii korekcyjnej.

**2.2 POTENCJALNI UŻYTKOWNICY**

Potencjalni użytkownicy narzędzi chirurgicznych są chirurdzy ortopedzi wyszkoleni w operacjach wymiany stawów i/lub specjaliści chirurgii urazowej.

**3. MATERIAŁY**

Stal chirurgiczna, stopy tytanowe, stopy kobaltowo-chromowe, materiały polimerowe

**4. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE I RESTRYKCJE**

Permedica SpA zbudowała zestaw specyficznych narzędzi dla każdego typu wszczepialnych materiałów medycznych. Narzędzia od innych producentów nie powinny być używane, chyba że inaczej zaznaczono w technice chirurgicznej danego materiału.

Narzędzia chirurgiczne produkowane przez Permedica SpA dostarczane są jako niesterylne i muszą być odpowiednio wyzyszczone, zdezynfekowane i sterylizowane przed użyciem. Odpowiedzialne za to są odpowiednie służby, które powinny się zająć kontrolą, czyszczeniem, dezynfekcją oraz sterylizacją instrumentów przed użyciem, zgodnie z wewnętrznymi procedurami. Rekomendacje zawarte w tym dokumencie nie zastąpią istniejących zasad sanitarnych (standardów, wytycznych itp.). Permedica SpA sugeruje używanie sterylizacji autoklawem parowym dla dostarczanych narzędzi chirurgicznych. Tace, na których umieszczone są narzędzia, wyposażone są w otwory umożliwiające penetrację pary. Tace te nie stanowią bariery sterylności, dlatego też muszą być odpowiednio zapakowane żeby ją zapewnić.

Należy nosić wyposażenie zabezpieczające (np. fartuchy, rękawiczki, maski itp.) w trakcie używania zanieczyszczonych lub potencjalnie zanieczyszczonych narzędzi.

Zacznij procedurę odnawiania natychmiast po użyciu aby ułatwić procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji i zmniejszyć ryzyko zakażenia (personel medyczny) i rdzewienia narzędzi.

Narzędzia chirurgiczne i tace powinny być czyszczone oddzielnie. Narzędzia powinny być umieszczone na tacy tylko wtedy kiedy zostanie zakończona całkowita procedura ich czyszczenia i dezynfekcji.

Używaj zmiękczonej lub oczyszczonej wody. Zmiękczona woda powinna być stosowana do wstępnego mycia a oczyszczona do mycia końcowego, aby uniknąć odkładania się cząstek mineralnych na powierzchni narzędzi. Oczyszczona woda może być wyprodukowana poprzez następujące procesy: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja oraz procesy równoważne.

Nie używaj szcoteł metalowych ani gąbek ściernych do czyszczenia ręcznego ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie powierzchni narzędzi chirurgicznych.

Używaj środków czyszczących o pH pomiędzy 6,0 a 8,5. Środki czyszczące o pH poza wskazanym zakresem mogą uszkodzić narzędzia chirurgiczne. Nie używaj mocnych kwasów ani zasad, czynników utleniających lub powodujących rdzewienie, które mogą mieć wpływ na powierzchnie narzędzi. Postępuj zgodnie z instrukcją użycia i ostrzeżeniami producenta dotyczących każdego środka czyszczącego, używając rekomendowanych stężeń.

Postępuj zgodnie z instrukcją użycia i ostrzeżeniami producenta dotyczącymi system używanego do czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji.

Złożone narzędzia (matowa lub piaskowana powierzchnia, ruchome części) wymagają specjalnej uwagi w trakcie czyszczenia. Dla tego typu narzędzi, wymagane jest czyszczenie ręczne przed automatycznym.

Narzędzia wykonane z materiałów polimerowych nie mogą być czyszczone w temperaturach powyżej 140 o C.

Z narzędziami, które pozostawały w kontakcie z pacjentami mającymi choroby, uznawane przez krajowe za wymagające szczególnych procedur dotyczących dezynfekcji i/lub sterylizacji należy postępować wyjątkowo ostrożnie.

Przed zasyciem powłok, sprawdź dokładnie, że nie pozostawiono żadnych narzędzi chirurgicznych w polu operacyjnym.

**4.1 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Zgodnie z definicją incydentu / poważnego incydentu wymienionego w regulacji EU 2017/745, każdy poważny incydent powstający w związku z materiałem medycznym musi być zgłoszony do Permedica SpA oraz do odpowiednich władz kraju w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

**5. LIMIT CZYSZCZENIA**

Narzędzia chirurgiczne, tak jak wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku, podlegają nieustannemu zluszczeniu i szterzeniu się, z powodu powtarzających się stresów pochodzących z kontaktu z kośćmi, uderzaniu i pozycjonowaniu jak również myciu, dezynfekcji i procesów

sterylizacji, choć te ostatnie mają niewielki wpływ na długość życia instrumentu.

Cykl życiowy narzędzi nie jest nieskończony. Permedica SpA rekomenduje, przed każdą interwencją, sprawdzenie ich właściwego działania oraz braku jakichkolwiek deformacji oraz widocznych znaków złamań lub złuszczeń. Jeśli złuszczenie nie powoduje zmian właściwości lub wydajności narzędzia, może być ono повторно użyte. Natomiast, jeśli złuszczenie spowoduje zmniejszenie właściwości oraz wydajności narzędzia, nie powinno się go używać lecz należy go odesłać do producenta w celu zamiany. **Nie reperuj narzędzi samemu.**

Listę kontroli, które użytkownik musi przeprowadzić aby zbadać stan złuszczenia narzędzia jest wykazany w następujących sekcjach.

**6. INSTRUKCJA CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI**

Działania opisane poniżej, sugerowane przez Permedica SpA, muszą być wykonywane przy pierwszej dostawie a później po każdym użyciu i przed zwrotem do Permedica SpA. Różne metody czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji muszą być zwalidowane przez końcowego użytkownika.

<b>Początkowe działania w punkcie użycia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuń obecny na powierzchni zewnętrzny brud (zanieczyszczenia, fragmenty tkanek lub kości) z użyciem jednorazowej ściereczki.</li> <li>• Utrzymuj narzędzie w stanie wilgotnym aby zapobiec wysychaniu organicznych i nieorganicznych pozostałości chirurgicznych na powierzchni narzędzia.</li> <li>• Unikaj przedłużonej ekspozycji na sól fizjologiczną aby zminimalizować możliwość korozji</li> </ul>																												
<b>Przygotowa-nie do czyszczenia</b>	<p>Rozłóż narzędzia zawierające części (kaniulowane, gwintowane lub łączące się). Sugeruje się aby przechowywać części rozłożonych narzędzi zgrupowane, aby ułatwić ich złożenie.</p> <p>Aby rozłożyć narzędzia, zastosuj się do wskazówek zawartych w technice chirurgicznej.</p> <p>Po czyszczeniu a przed sterylizacją narzędzia powinny być ponownie złożone, chyba, że zaznaczono w instrukcji inaczej.</p>																												
<b>Czyszczenie ręczne</b>	<p>Czynności ważne dla wszystkich narzędzi.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przygotuj enzymatyczny roztwór czyszczący dla narzędzi chirurgicznych (np. Deconex Power Zyme-Borer Chemie AG) zgodnie z rekomendacją producenta.</li> <li>2. Zanurz całkowicie narzędzia w przygotowanym roztworze, zostawiając odpowiedni czas na działanie, wskazany przez producenta (co najmniej 5 min)</li> <li>3. Czyść narzędzia miękką szcztoką, zwracając szczególną uwagę na obecność części kaniulowanych, otworów przelotowych lub ślepych. Podczas procesu czyść elementy ruchome, zawiasy i części rozkładalne. Jeśli narzędzie posiada części elastyczne, poruszaj nimi kiedy są zanurzone w przygotowanym płynie i szcztokowane. Używaj strzykawkę aby poprawić efektywność mycia trudno dostępnych miejsc (np. otwory przelotowe lub ślepe, zamknięte powierzchnie).</li> <li>4. Płucz narzędzia w dejonizowanej wodzie w temperaturze pokojowej przez co najmniej 2 min. Poruszaj ruchome mechanizmy w trakcie mycia i płukania strzykawką części wewnętrznych, które są trudno dostępne.</li> <li>5. Sonifikuj narzędzia, w pełni otwarte, przez, co najmniej 10 min. w roztworze detergentu (np. Deconex Power Zyme-Borer Chemie AG) przygotowanego zgodnie z rekomendacją producenta.</li> <li>6. Wypłucz zgodnie ze wskazaniami wyszczególnionymi w punkcie 4.</li> <li>7. Wyszus narzędzia używając do tego celu niestrzępiącej się chusteczki.</li> <li>8. Przygotuj alkaliczny roztwór detergentu o neutralnym pH (np. Liquinox, Alconox Inc.) zgodnie z rekomendacją producenta.</li> <li>9. Przeprowadź operacje wskazane w pkt. 2, 3 i 4.</li> <li>10. Wyszus narzędzia używając do tego celu niestrzępiącej się chusteczki.</li> <li>11. Sprawdź czy nie ma widocznych zanieczyszczeń, jeśli nie, wykonaj manualne czyszczenie jeszcze raz.</li> </ol>																												
<b>Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja</b>	<p>Używaj systemu do czyszczenia i dezynfekcji, który jest właściwie utrzymywany, skalibrowany, sprawdzony i zatwierdzony, najlepiej ze standardami normy EN ISO 15883.</p> <p>Przeprowadź czyszczenie automatyczne po przeprowadzeniu czyszczenia ręcznego opisanego w poprzedniej sekcji „Czyszczenie manualne”.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Włóż narzędzia do systemu, wkładając te z ruchomymi i kaniulowanymi częściami, otworami przelotowymi i ślepych, w pozycji otwartej aby woda była w stanie przez nie przepływać.</li> <li>2. Umieść cięższe narzędzia na dnie aby nie przykrywały narzędzi delikatniejszych.</li> <li>3. Wybierz cykl do mycia narzędzi sprawdzając czy parametry cyklu są odpowiednio dobrane. Cykl mycia musi obejmować następujące fazy: mycie wstępne, mycie enzymatyczne, płukanie, ciepła dezynfekcja (90-95 o C) i suszenie.</li> </ol> <table border="1" data-bbox="975 1339 1552 1585"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Czas trwania</th> <th>Temp. wody</th> <th>Detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne</td> <td>03:00 min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Mycie enzymatyczne</td> <td>08:00 min</td> <td>55-65°C</td> <td>Neutralny enzymatyczny detergent zgodny z instrukcją producenta</td> </tr> <tr> <td>Płukanie 1</td> <td>02:00 min</td> <td>40-45°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Płukanie 2</td> <td>01:00 min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja ciepła</td> <td>07:00 min</td> <td>90-95°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>12:00 min</td> <td>115°C - Filtrowane powietrze</td> <td>n.a.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Rozpocznij cykl mycia narzędzi.</li> <li>5. Sprawdź czy nie ma żadnych widocznych zanieczyszczeń, jeśli są, powtórz automatyczne mycie. Uwaga: dla części trudnych do zbadania, zastosuj 3% wodę utlenioną; obecność bąbelków świadczy o braku całkowitej eliminacji pozostałości krwi.</li> </ol>	Faza	Czas trwania	Temp. wody	Detergent	Mycie wstępne	03:00 min	Max. 30°C	n.a.	Mycie enzymatyczne	08:00 min	55-65°C	Neutralny enzymatyczny detergent zgodny z instrukcją producenta	Płukanie 1	02:00 min	40-45°C	n.a.	Płukanie 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.	Dezynfekcja ciepła	07:00 min	90-95°C	n.a.	Suszenie	12:00 min	115°C - Filtrowane powietrze	n.a.
Faza	Czas trwania	Temp. wody	Detergent																										
Mycie wstępne	03:00 min	Max. 30°C	n.a.																										
Mycie enzymatyczne	08:00 min	55-65°C	Neutralny enzymatyczny detergent zgodny z instrukcją producenta																										
Płukanie 1	02:00 min	40-45°C	n.a.																										
Płukanie 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.																										
Dezynfekcja ciepła	07:00 min	90-95°C	n.a.																										
Suszenie	12:00 min	115°C - Filtrowane powietrze	n.a.																										
<b>Suszenie</b>	<p>Nie ma szczególnych wskazań. Jeśli zachodzi potrzeba, wysusz narzędzia czystą, miękką, nie strzępiącą się ściereczką.</p>																												
<b>Utrzymanie, inspekcja wizualna i sprawdzenie funkcjonalne</b>	<p><b>Utrzymanie:</b> Posmaruj ruchome części narzędzi olejem wiedząc, iż narzędzia będą poddane sterylizacji. Niektóre z lubrykantów zawierają czynniki bakteriostatyczne; respektuj datę wygaśnięcia wskazaną przez producenta.</p> <p><b>Inspekcja wizualna i sprawdzenie funkcjonalne:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź czy nie ma widocznych oznak uszkodzeń takich jak pęknięcia, złamania, zgięcia lub zniekształcenia/deformacje.</li> <li>• Sprawdź czy powierzchnia narzędzi pokrytych substancjami polimerowymi nie posiada obszarów „wybielonych”, uszkodzeń powierzchni takich jak pęknięcia lub delaminacje oraz, że narzędzie nie posiada obszarów deformacji/skręcenia.</li> <li>• Sprawdź, że profil narzędzi z ostrymi krawędziami ma równą powierzchnię: tnące krawędzie nie mogą posiadać żadnych nacięć.</li> <li>• Sprawdź czy wszystkie szczęki i zęby prawidłowo do siebie pasują.</li> <li>• Sprawdź czy części ruchome chodzą właściwie i czy nie są nadmiernie ruchliwe.</li> <li>• Zweryfikuj czy mechanizmy zamykają się prawidłowo i czy mechanizmy sprzęgające się działają prawidłowo.</li> <li>• Sprawdź czy prawidłowo działają mechanizmy regulujące.</li> <li>• Sprawdź czy w narzędziach podlegających kalibracji nie upłynął termin jej ważności. Termin ten jest zaznaczony na narzędziu.</li> </ul> <p>Nie używaj instrumentów, które są uszkodzone, niekompletne lub wykazują oczywiste oznaki zużycia.</p>																												

<b>Pakowanie</b>	Po sprawdzeniu umieść narzędzia w dedykowanym miejscu w oryginalnych tacach, umyte i zdezynfekowane, jak opisano w poprzedniej sekcji „Czyszczenie manualne” i Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja”. Wszystkie narzędzia muszą być tak ułożone aby zapewnić dobrą penetrację pary, unikając ułożenia w stos i zbyt bliskiego kontaktu. Narzędzia muszą być sterylizowane we odpowiednim opakowaniu sterylizacyjnym.								
<b>Steryliczacja</b>	<p>Używaj prawidłowo zwalidowanego autoklawu parowego, który przeszedł przegląd, weryfikację i kalibrację, najlepiej zgodnie ze standardami EN 285 oraz EN 13060. Każde urządzenie sterylizacyjne ma własne parametry procesów. Ich adekwatność musi być walidowana przez odpowiednio przeszkolony personel w zakresie procedur sterylizacji. Odpowiedzialność za walidację spoczywa na końcowym użytkowniku. Dezynfekcja może być zaakceptowana tylko jako prekursor całkowitego cyklu sterylizacji narzędzi chirurgicznych. Należy akceptować instrukcję użycia autoklawu oraz konfigurację maksymalnego obciążenia.</p> <p>Efektywność sterylizacji parowej można osiągnąć adaptując cykl sterylizacyjny do następujących parametrów (aby otrzymać SAL na poziomie 10<sup>-6</sup>):</p> <table border="1"> <tr> <td>Typ Autoklawu</td> <td>Przed próżnią</td> </tr> <tr> <td>Minimalna temperatura</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>Minimalny czas ekspozycji</td> <td>3 minuty</td> </tr> <tr> <td>Minimalny czas suszenia</td> <td>40 minuty</td> </tr> </table> <p>W przypadku wybrania alternatywnej metody sterylizacji, użytkownik jest odpowiedzialny za zbadanie efektywności procesu sterylizacji i potencjalnych uszkodzeń narzędzi.</p> <p>Końcowy użytkownik musi określić odpowiedni okres ważności bariery sterylności zapakowanych narzędzi opierając się na typie użytego opakowania oraz instrukcji producenta.</p>	Typ Autoklawu	Przed próżnią	Minimalna temperatura	135°C (275°F)	Minimalny czas ekspozycji	3 minuty	Minimalny czas suszenia	40 minuty
Typ Autoklawu	Przed próżnią								
Minimalna temperatura	135°C (275°F)								
Minimalny czas ekspozycji	3 minuty								
Minimalny czas suszenia	40 minuty								

## 7. WARUNKI, PRZECHOWYWANIA I POSŁUGIWANIA SIĘ

Narzędzia chirurgiczne muszą być przechowywane i transportowane wewnątrz przeznaczonych do tego celu tac, aby osiągnąć odpowiedni poziom zabezpieczenia przed uszkodzeniami, oraz, w tym samym czasie, zabezpieczyć użytkownika przed zranieniem.

Muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej (unikaj ekstremalnych temperatur i wilgotności) w dedykowanym obszarze odpowiednio czystym i wentylowanym.

Zwróć uwagę na obchodzenie się z narzędziami po procesie sterylizacji. Sprawdź przed użyciem czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Jeśli tak jest zapakuj ponownie i przeprowadź jeszcze raz procedurę sterylizacyjną.







Po każdym użyciu oraz przed zwróceniem do Permedica SpA (pojedynczych lub w zestawach) narzędzia muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z rekomendacją omówioną w poprzedniej sekcji. Narzędzia, które są uszkodzone, nie działają lub noszą ewidentne oznaki zużycia muszą być zwrócone do Permedica SpA do odnowienia lub wymiany. Należy podać powód zwrotu i opisać problem.

## 8. DODATKOWE INFORMACJE

Aby uzyskać dodatkowe informacje skontaktuj się z Permedica SpA

## 9. DEKLARACJA OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Dolączona instrukcja została zatwierdzona przez Permedica SpA do obchodzenia się z chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku. Odpowiedzialnością końcowego użytkownika jest zapewnienie, że wszystkie aktywności dotyczące systemu, materiały i przeszkolony personel prowadzone są zgodnie z załączoną instrukcją aby otrzymać oczekiwany wynik. To zwykle wymaga rutynowych walidacji i monitorowania procesu. Wszelkie odstępstwa od instrukcji muszą być zbadane i odbywają się na własną odpowiedzialność końcowego użytkownika. Permedica SpA nie będzie w stanie zaakceptować żadnych próśb o refundację lub wymianę gwarancyjną narzędzi, które były używane lub obchodzone się z nimi niezgodnie z powyższą instrukcją.

	Numer katalogowy
	Numer partii
	Urządzenie medyczne
	Zobacz instrukcje użytkownika
	Produkt niesterylny
	Producent