

Návod k použití implantátů

vyrobených společností



CE 0197

OT Aschau | Am Sand 4 | 07426 Allendorf | Germany
 Tel. +49 36738 498-360 | Fax +49 36738 498-89 360
 Email: export@koenigsee-implantate.de
 www.koenigsee-implantate.com

Popis produktu

Implantáty firmy Königsee Implantate GmbH slouží pro osteosyntézu a podporují léčbu zlomenin kostí. Obsahují čistý titan (EN ISO 5832-2), příp. titanovou slitinu (EN ISO 5832-3) nebo implantátovou ocel (ISO 5832-1 a -9).

Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití. Dodávají se v nesterilním stavu a před operačním použitím musí být vyčištěny a sterilizovány párou. Před čištěním se kompletně odstraní originální obal.

Výběr a používání implantátů

Implantáty se používají výhradně v rámci daného účelu. Úspěch léčby závisí na výběru správného implantátu. Velikost kostí a stav měkkých částí limitují velikost a tloušťku implantátů.

Implantáty nejsou náhradou za poškozenou kost. Druh a rozsah pooperačního namáhání se stanoví v rámci poučení pacienta.

Uživatel se před každým výkonem musí přesvědčit, že se implantáty nacházejí v bezchybném stavu a že jsou navzájem optimálně kompatibilní. Produkty smějí být používány pouze lékaři s příslušným vzděláním. Implantační metoda se volí podle operačního návodu specifického pro každý produkt a podle úrovně lékařské vědy.

Každá změna tvaru implantátů může vést k zeslabení materiálu, což by mohlo vést k pooperačnímu selhání implantátů. U anatomicky adaptabilních desek je nutné, aby se provádělo ohýbání opatrně a jednorázově se speciálně upravenými nástroji. Pokud není popsáno jinak, je dodatečná úprava již anatomicky tvarovaných implantátů zakázána. Ohýbání proti původnímu tvaru a poškození povrchu je v zásadě zakázáno.

Pokyny pro kombinování

Současné používání ocelových a titanových implantátů je zásadně zakázáno. Desky, šrouby a příslušenství lze kombinovat pouze při přesném dodržování rozměrů. Úhlově stabilní implantáty se obecně nekombinují s implantáty jiných výrobců.

Společnost Königsee Implantate GmbH nepřebírá záruku za případné komplikace, které se vyskytnou v důsledku kombinování s produkty cizích výrobců.

Kontraindikace

Implantáty společnosti Königsee Implantate GmbH jsou kontraindikovány v případě akutních infekcí. Další kontraindikaci implantátů dále představují pacienti se známými alergiemi na jakékoli materiály používané u implantátů.

Nežádoucí vedlejší účinky

Z důvodu chybného výběru implantátu, pooperačního přetěžování, chybějící regenerace kontinuity kosti, osteoporózy nebo výrazného rozšíření kostí může dojít k selhání implantátu. V důsledku cévních

poruch nebo infekcí může být proces léčby přerušen. Dále může dojít k alergickým či jiným reakcím na použité implantáty.

Čištění / dezinfekce

Implantáty firmy Königsee Implantate GmbH jsou výhradně termostabilní - preferuje se proto níže popsané strojové čištění a dezinfekce před ručním.

Výběr čisticího prostředku

Abychom zabránili škodám způsobeným korozí, měly by se používat jemně alkalické čisticí prostředky. Nezbytné je vždy dostatečné opláchnutí demineralizovanou vodou (DM voda).

Nejsou vhodné následující čisticí a dezinfekční prostředky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny
- organická rozpouštědla (např. aceton, éter, alkohol, benzin),
- oxidační látky (např. peroxid)
- halogeny (sloučeniny jodu, chloru a bromu)
- aromatizované, halogenované uhlovodíky

Ruční čištění a dezinfekce

Implantáty se musí celé pohybovat po dobu 20 min. v dezinfekční lázni (roztok ve vodě podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku, 30°C ± 3°C), přičemž se nesmí dotýkat. Po vyjmutí se produkty opláchnou demineralizovanou vodou.

Poté se čistí ručně po dobu minimálně 1 min. pod tekoucí teplou vodou (30°C ± 3°C). Nesmí se používat kovové kartáče ani ocelová vlna. Závěrečné opláchnutí proběhne demineralizovanou vodou. Sušení se provádí měkkým hadříkem bez chloupků.

Postup ručního čištění a dezinfekce byl ověřen pomocí MediZym (1% roztok).

Strojové čištění a dezinfekce

Čisticí a dezinfekční přístroj (ČDP) musí vyhovovat požadavkům EN ISO 15883-1 a nabízet možnost vhodného programu pro tepelnou dezinfekci (A₀ ≥ 3000).

Postup procesu:

1. Položení implantátů do vhodných úchytných v ČDP. Pokud není uvedeno ke skladování sady implantátů nic jiného, nesmí se implantáty dotýkat.
2. Spuštění programu.

Fáze	Min. doba trvání	Pokyn
Předčištění	1 min.	Mytí studenou vodou
Čištění	5 min.	Voda (55°C ± 1°C) s přídatkem čisticího prostředku
Neutralizace*	2 min.	Voda s neutralizačním přípravkem
Oplachování	1 min.	Teplou vodou (30°C ± 3°C)
Tepelná dezinfekce	5 min.	≥ 93°C demineralizovanou vodou bez přípravků
Sušení	50 min.	115°C

3. Po ukončení programu vyjmutí implantátů z ČDP.

4. Kontrola a balení implantátů ihned po vyjmutí.

*) Jestliže se použije vysoce alkalický prostředek, potom se při mytí připojí neutralizační krok s úplně odsolenou vodou s neutralizátorem.

Postup byl ověřen s přídatkem čisticího prostředku neodisher® Medi-Clean.

DŮLEŽITÉ, PŘED POUŽITÍM PEČLIVĚ PROČTĚTE; USCHOVEJTE PRO POZDĚJŠÍ POUŽITÍ

Kontrola a balení

Po čištění se implantáty zkontrolují, zda nejsou poškozené či znečištěné. Poškozené implantáty se zlikvidují. Vyčištěné a osušené produkty se odloží na příslušné místo v implantační sadě. Tato sada se zabalí do sterilizačního bariérového systému podle EN ISO 11607-1, tzn. do sterilizační textilie nebo sterilizačního kontejneru pro opětovné použití.

Sterilizace

Nesterilní implantáty se sterilizují výhradně ověřenou metodou parní sterilizace podle EN ISO 17665-1. Doporučuje se trojnásobně frakční metoda předvakuového postupu.

Je třeba dodržet minimálně tyto parametry:

Sterilizační teplota	Doba trvání sterilizace
132 - 137 °C	4 - 18 min.

Je třeba dbát na dostatečné osušení produktů (doba sušení minimálně 30 min.). Doba trvání sterilizace lze zvýšit až na 18 min., aby byla splněna doporučení Institutu Roberta Kocha

Negativní vliv na funkci a jakost produktů v důsledku opakované sterilizace nebyl zjištěn.

Za ověření sterilizačních technik a sterilizační vybavy je odpovědný uživatel.

Další pokyny pro čištění a sterilizaci

Implantáty lze opakovaně ošetřovat, pokud nepřišly do styku s krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami, Implantáty by neměly být ošetřovány či přepravovány společně se znečištěnými materiály jakéhokoliv druhu. Titanové implantáty jsou anodicky oxidovány. Anodická oxidace umožňuje cílenou a kontrolovanou výrobu titanových vrstev oxidů. Čištění a sterilizace může na tuto vrstvu působit, a měnit tak barvu implantátu. Vliv na funkčnost a použitelnost implantátu z důvodu změněné vrstvy oxidu na povrchu implantátu nebyl zjištěn.

Podmínky pro skladování instrumentů

Nové nepoužité instrumenty se skladují v suchu (vlhkost vzduchu < 60%) a při teplotě v místnosti (< 30°C). Parametry skladování sterilizovaných implantátů závisí na individuálních ustanoveních příslušného lékařského zařízení.

Informace o jednorázových produktech

Použité implantáty nelze znovu používat. Povrchově nepoškozený implantát již může vykazovat malé vady a interní stresové vzory, které mohou vést k selhání produktu.

Likvidace

Použité implantáty je třeba odborně zlikvidovat. Pro likvidaci platí platné směrnice provozovatele nemocnice.

MRT – magnetická rezonanční tomografie

Bezpečnost a kompatibilita implantátů **nebyla zkoušena** v prostředí magnetické rezonanční tomografie.

Nakládání s vrácenými produkty

Zboží lze převzít zpět pouze v hygienicky nezávadném stavu. Platí všeobecné obchodní podmínky společnosti Königsee Implantate GmbH.

Symbyly



CE 0197



MAT

REF

LOT

QTY

Název a adresa výrobce

Označení CE + identifikační číslo notifikovaného orgánu

Upozornění „nesterilní“

Produkt pro jednorázové použití

Dodržujte návod k použití

Jmenovitá specifikace materiálu

Číslo výrobku

Označení šarže

Počet kusů