medartis

PRECISION IN FIXATION

INSTRUKCJE

Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja, kontrola i konserwacja wyrobów Medartis

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Ogólne informacje podstawowe	3
2.1	Wysyłka	3
2.2	Ponowne użycie wyrobów Medartis	3
2.3	Montaż/demontaż (narzędzi)	4
2.4	Materiały	4
2.4.1	Trwałość materiałów	4
3	Podstawowe informacje na temat czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów Medartis	5
4	Przygotowanie do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji	6
4.1	Segregowanie i przygotowanie narzędzi po zabiegu chirurgicznym	6
4.2	Wstępna obróbka przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją	7
5	Czyszczenie i dezynfekcja	8
5.1	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	8
5.2	Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja	10
6	Kontrola i konserwacja	10
6.1	Kontrola	10
6.2	Konserwacja	12
7	Pakowanie	12
8	Sterylizacja	12
9	Przechowywanie	13
10	Symbole	13
	ZAŁĄCZNIK	14

Szczegółowe dane dotyczące wyrobów Medartis są dostępne na stronie www.medartis.com

NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z TYMI INSTRUKCJAMI I PRZESTRZEGAĆ ICH

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument zatytułowany „Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji wyrobów Medartis" zawiera informacje dotyczące następujących zagadnień:

- przygotowanie do użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) wyrobów Medartis
- kontrola i konserwacja wyrobów Medartis
- rozpoznawanie oznak zużycia i utraty funkcjonalności

Dodatkowe informacje na temat wyrobów można znaleźć w ich instrukcjach użycia, broszurach dotyczących poszczególnych wyrobów oraz opisach technik chirurgicznych. Wszelkie materiały informacyjne również zamówić w dowolnym momencie u lokalnego konsultanta lub dystrybutora produktów firmy Medartis. Ponadto wszystkie istotne informacje można znaleźć w Internecie pod adresem: ifu.medartis.com.

Metody przygotowania wyrobów do użycia (proces czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) opisane w niniejszym dokumencie zostały zweryfikowane i zatwierdzone przez firmę Medartis.

W niniejszym tekście określenie „wyroby" obejmuje:

- implanty,
- narzędzia,
- tace/kasety

Podgrupy wyrobów wymagające odmiennego postępowania zostały wyraźnie określone.

2 Ogólne informacje podstawowe

2.1 WYSYŁKA

Wszystkie komponenty, które są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM, muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed każdym użyciem. Dotyczy to również pierwszego użycia po dostarczeniu (po zdjęciu opakowania ochronnego na czas transportu).

2.2. PONOWNE UŻYCIE WYROBÓW MEDARTIS

Wyroby medyczne jednorazowego użytku są oznaczone następującym symbolem:

Te wyroby są przeznaczone do **jednorazowego zastosowania** u jednego pacjenta. Przed użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

Wielokrotne wykonywanie cykli przygotowania do ponownego użycia opisane w niniejszej instrukcji będzie miało negatywny wpływ na wyroby Medartis. Przed sterylizacją może być wymagane sprawdzenie prawidłowego działania wyrobu. Odpowiednie metody sprawdzania działania mające zastosowanie do implantów lub narzędzi opisano w niniejszej instrukcji.

Implanty użyte u danego pacjenta, a następnie usunięte, wymagają utylizacji zgodnie z lokalnymi wymogami. Nie można ich użyć ponownie. Ponowne użycie wyrobu może naruszyć integralność strukturalną implantów i/lub doprowadzić do powstania wad wyrobu, co może skutkować urazem pacjenta. Ponadto ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zakażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to spowodować uraz u pacjenta lub użytkownika.
Implanty, które miały bezpośredni kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi albo wykazują widoczne zanieczyszczenia,

muszą być oddzielnie wyczyszczone i zdezynfekowane przed ponownym umieszczeniem ich w tacy na implanty.
Wyroby, które nie miały bezpośredniego kontaktu z pacjentem, można poddać przygotowaniu do ponownego użycia.
Wyborów nieoznaczonych symbolem przedstawionym powyżej można użyć ponownie. Należą do nich narzędzia i tace/kasety, pod warunkiem że są nieuszkodzone i czyste. Wyroby wielokrotnego użytku należy przygotować do ponownego użycia przed każdym użyciem.
W przypadku zignorowania tych instrukcji producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje użycia wyrobów.

Firma Medartis nie określa maksymalnej liczby użyć wyrobów wielokrotnego użytku. Cykl życia tych wyrobów zależy od wielu parametrów, np. metod i czasu trwania poszczególnych zastosowań, sposobu postępowania z wyrobem oraz obróbki między kolejnymi użyciami.
Dokładna kontrola i sprawdzenie funkcjonalności wyrobu przed każdym użyciem są najlepszymi metodami oszacowania jego czasu przydatności.
Firma Medartis zaleca, aby wierteł spiralnych i reamerów używać maksymalnie dziesięć razy.

2.3 MONTAŻ/DEMONTAŻ (NARZĘDZI)

Aby zapewnić, że narzędzia poddawane czyszczeniu/dezynfekcji były prawidłowo zmontowane/zdemontowane, należy zwrócić szczególną uwagę na instrukcje montażu i demontażu danego wyrobu, zamieszczone pod adresem ifu.medartis.com.
Należy pamiętać, że narzędzia, których nie opisanow instrukcjach montażu i demontażu, **nie** są przeznaczone do demontażu.

2.4 MATERIAŁY

Wyrób	**Materiał**
Płytki, śruby, podkładki i suwaki	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Kliny	Ti6Al4V (ASTM F136)
Ostrza spiralne	cpTi (ASTM F67)
Staplery	Stal nierdzewna (ASTM F139)
Druty Kirschnera	Stal nierdzewna (ASTM F138)
Narzędzia	Stal nierdzewna, aluminium, stop aluminium, cpTi (ASTM F67), nitinol, żywica akrylowa, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Kontenery	Stal nierdzewna, stop aluminium, PEEK, PP, PPSU, silikon

2.4.1 Trwałość materiałów

Wszystkie wyroby firmy Medartis mogą być eksponowane na temperatury wynoszące maksymalnie 141°C (286°F). Wybierając detergenty i środki dezynfekujące należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

Materiał	**Niezalecane**
Aluminium (utlenianie anodowe itp.)	► Środki zasadowe lub zawierające jodynę bądź sole metali ciężkich (np. rtęci) ► Słaba jakość wody, zasadowe środki czyszczące, kwasowe środki neutralizujące
Kod kolorystyczny	► Wszystkie środki utleniające (np. kwas azotowy, kwas siarkowy, kwas szczawiowy), H_2O_2 (nadtlenek wodoru) ► Środki czyszczące i dezynfekujące w nadmiernych stężeniach
Stal nierdzewna	► Podwyższone stężenie chloru ► Kwas szczawiowy ► H_2O_2 (nadtlenek wodoru)
Tytan	► Wszystkie środki utleniające (np. kwas azotowy, kwas siarkowy, kwas szczawiowy), H_2O_2 (nadtlenek wodoru)

3 Podstawowe informacje na temat czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów Medartis

Podstawowych instrukcji przedstawionych w tym rozdziale należy przestrzegać w odniesieniu do wszystkich etapów przygotowania do ponownego użycia.

Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji.

W tym dokumencie opisano dwie metody czyszczenia/dezynfekcji wyrobów Medartis: ręczną i zautomatyzowaną. W miarę możliwości należy używać procedury zautomatyzowanej (z użyciem dezynfektora). Procedura ręczna, również w przypadku użycia myjki ultradźwiękowej, jest znacząco mniej skuteczna.

W przypadku obu tych metod wyrób należy poddać obróbce wstępnej przed czyszczeniem/dezynfekcją.

Użytkownik ma obowiązek dopilnować, aby komponenty były w pełni sterylne w momencie ich użycia oraz że:
- są stosowane procedury czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji właściwe dla wyrobu i urządzeń, odpowiednio zweryfikowane i zatwierdzone
- używane urządzenia (dezynfektor, sterylizator) są regularnie serwisowane i poddawane przeglądom
- w każdy cyklu są stosowane parametry odpowiednio zweryfikowane i zatwierdzone lub zalecane przez producenta

Należy również uwzględnić wymogi prawne obowiązujące w danym kraju oraz szpitalne wytyczne dotyczące higieny. Dotyczy to w szczególności różnych instrukcji odnoszących się do skutecznej dezaktywacji prionów.

Firma Medartis zaleca utylizację wyrobów, które miały styczność z patogenami trudnymi do zidentyfikowania, takimi jak patogeny różnych odmian choroby Creutzfelda-Jakoba (potwierdzone rozpoznanie lub podejrzenie).

Detergenty, środki odkażające i wyposażenie

Należy przestrzegać następujących zaleceń odnośnie wyboru detergentów, środków odkażających i wyposażenia na wszystkich etapach procedury:
- muszą być odpowiednie do zamierzonego zastosowania (tj. czyszczenia, dezynfekcji lub czyszczenia w myjce ultradźwiękowej)
- detergenty i środki odkażające nie mogą zawierać aldehydów (w przeciwnym razie pozostałości krwi mogą trwale zaschnąć na powierzchniach wyrobów)
- zastosowane środki odkażające muszą mieć sprawdzoną skuteczność (potwierdzoną przez zatwierdzenie przez instytucję taką jak VAH/DGHM lub oznaczenie CE)
- detergenty i środki odkażające muszą być odpowiednie i kompatybilne z wyrobami (patrz również rozdział 2.4 „Materiały”)
- należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących m.in. stężeń, czasu ekspozycji oraz temperatury

Firma Medartis zaleca użycie **świeżo** wyprodukowanych detergentów i środków dezynfekujących.

Szczegółowe informacje na temat środków odpowiednich w przypadku wyrobów wymagających łagodnego czyszczenia i dezynfekcji można uzyskać bezpośrednio od producenta detergentu / środka dezynfekującego.

W Niemczech i Szwajcarii będą to na przykład:
- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Niemcy
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Niemcy
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Niemcy / Zürich, Szwajcaria
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Niemcy

– Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Niemcy

Wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji zostały zweryfikowane i zatwierdzone z zastosowaniem następujących środków:

Czyszczenie ręczne: enzymatyczny roztwór czyszczący CIDEZYME® 1,6% objętościowo.

Dezynfekcja ręczna: Roztwór CIDEX® OPA (nierozcieńczony)

Czyszczenie/dezynfekcja automatyczna: neodisher MediClean forte (0,2–1,0%)

Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących m.in. stężeń, czasu ekspozycji oraz temperatury.

Materiały i akcesoria czyszczące do procedury czyszczenia wstępnego / czyszczenia

Do czyszczenia wyrobów Medartis nie wolno używać szczotek metalowych lub z wełny stalowej, ponieważ mogą one uszkodzić materiał wyrobów.
Należy używać czystych, niestrzępiących się ściereczek (np. Perform classic firmy Schülke & Mayr) i/lub miękkich szczotek (np. Justman Brush firmy VWR International). Przygotowanie do ponownego użycia wyrobów kaniulowanych lub zawierających kanały wymaga materiałów i akcesoriów takich jak rylce czyszczące, szczotki do butelek i/lub strzykawki z odpowiednimi kaniulowanymi końcówkami.

Akcesoria do suszenia

Firma Medartis zaleca użycie jednorazowych niestrzępiących się chusteczek lub sprężonego powietrza klasy medycznej.

Woda

Odnośnie jakości wody firma Medartis zaleca używanie wody zdemineralizowanej i oczyszczonej (np. Aqua purificata) do czyszczenia, płukania i dezynfekcji wyrobów. Wysokie stężenie minerałów i/lub zanieczyszczenie przez mikroorganizmy itp. może skutkować powstaniem punktowych plam na wyrobach lub wręcz uniemożliwić ich skuteczne wyczyszczenie i odkażenie.
W niniejszym dokumencie zastosowano następujące definicje dotyczące temperatury wody:
Zimna woda: temp. < 40°C
Ciepła woda: temp. > 40°C

Tace na implanty można poddawać zautomatyzowanemu czyszczeniu i dezynfekcji ze znajdującymi się w nich wyrobami. **Implanty, które miały bezpośredni kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi albo wykazują widoczne zanieczyszczenia,** muszą być oddzielnie wyczyszczone i zdezynfekowane przed ponownym umieszczeniem ich w tacy na implanty. W przypadku czyszczenia/dezynfekcji ręcznej implanty należy wyjąć z tacy i wyczyścić/zdezynfekować osobno.

4 Przygotowanie do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

4.1 SEGREGOWANIE I PRZYGOTOWANIE NARZĘDZI PO ZABIEGU CHIRURGICZNYM

Pierwszy etap efektywnej procedury przygotowania do użycia rozpoczyna się już w sali operacyjnej.
Większe zanieczyszczenia, pozostałości środków do homeostazy, dezynfekcji skóry, środków smarujących i kwasowych wyrobów farmaceutycznych należy w miarę możliwości usunąć przed posegregowaniem brudnych narzędzi. Podczas segregowania brudnych narzędzi należy pamiętać, że narzędzia mogą ulec uszkodzeniu (np. odkształcenia małych zacisków, odłamanie końcówek nożyczek) na skutek używania niewłaściwej techniki. Dlatego też należy postępować z nimi ostrożnie i w odpowiedni sposób oraz nie umieszczać zbyt dużej liczby narzędzi w jednej tacy na instrumentarium.
Zaleca się stosowanie metody przygotowania narzędzi na sucho przed przekazaniem do działu czyszczenia/sterylizacji.

W przypadku stosowania metody przygotowania na mokro narzędzia należy umieścić w przygotowanym roztworze bezpośrednio po ich użyciu.

Należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

– narzędzia składające się z wielu części (np. miarki głębokości, demontowalne uchwyty, tuleje zaciskowe śrubokrętów itp.) należy maksymalnie zdemontować przed poddaniem ich wstępnej obróbce; w razie potrzeby należy postępować zgodnie z instrukcjami montażu i demontażu (patrz rozdział 2.3 Montaż/demontaż (narzędzi))
– narzędzia z połączeniami (np. nożyczki, zaciski, kleszczyki itp.) należy maksymalnie otworzyć
– wszystkie wyroby (z rowkami, otworami, kanałami itp.) muszą być w wystarczającym stopniu pokryte roztworem w przypadku stosowania metody przygotowania na mokro

Wyroby należy przygotować jak najszybciej po zabiegu, aby zapobiec zaschnięciu na nich pozostałości oraz uniknąć uszkodzenia materiału na skutek pozostawienia ich w roztworze dłużej niż wynika z zaleceń.

4.2 WSTĘPNA OBRÓBKA PRZED CZYSZCZENIEM, DEZYNFEKCJĄ I STERYLIZACJĄ

Podczas czyszczenia ręcznego należy zwrócić szczególną uwagę na otwory, kanały, rowki i narzędzia z połączeniami.

Procedura czyszczenia wstępnego

Narzędzia

Zdemontowane i otwarte narzędzia należy wyczyścić pod
bieżącą wodą i:

– usunąć widoczne zanieczyszczenia miękką szczotką z tworzywa sztucznego, np. Justman Brush firmy VWR International
– kilkakrotnie wypłukać **ruchome części** pod bieżącą wodą w różnych kierunkach i dokładnie je spłukać
– wyczyścić **duże kanały** szczotką do butelek, przesuwając szczotkę 10 razy, przy czym szczotka do butelek powinna sięgać na całą długość kanału
– z **wyrobami kaniulowanymi** (zawierającymi szczeliny, których średnica jest równa lub mniejsza od 1/6 długości wyrobu), np. wiertłami kaniulowanymi, należy postępować w następujący sposób:
  - wyczyścić, wsuwając dedykowany rylec czyszczący w wyroby kaniulowane w celu usunięcia blokad i zapewnienia swobodnego przepływu; mandryn czyszczący musi sięgać na całą długość wyrobu kaniulowanego;
  - wypłukać wyroby kaniulowane przy użyciu odpowiedniej kaniuli i strzykawki jednorazowej.

Tace na instrumentarium/implanty

Narzędzia należy zawsze wyjąć z tacy i wyczyścić oraz zdezynfekować osobno.
Wyczyścić również **tace na instrumentarium** (wykonane ze stali lub tworzywa sztucznego) pod bieżącą wodą zgodnie z następującymi instrukcjami:

– jeśli ma to zastosowanie, wyjąć narzędzia znajdujące się wciąż w tacy; taca musi być pusta
– w miarę możliwości zdjąć pokrywę tacy
– dokładnie wyczyścić poszczególne części pod bieżącą wodą

Wyczyścić również **tace na implanty** pod bieżącą wodą zgodnie z następującymi instrukcjami:

– najpierw dokładnie spłukać zamknięte tace na implanty
– zdjąć pokrywę i wypłukać ją osobno ze wszystkich stron, wypłukać również połączenia
– wypłukać otwartą tacę z implantami z góry tak, aby żadne implanty nie wypadły z tacy

Po płukaniu należy **skontrolować wzrokowo** wszystkie wyroby oraz w razie potrzeby powtórzyć przedstawioną powyżej procedurę czyszczenia wstępnego do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

Jeśli wyroby nie będą natychmiast poddawane procedurze czyszczenia, należy zostawić je do wyschnięcia na chłonnym, czystym i niestrzępiącym się podkładzie (np. na niestrzępiących się jednorazowych chusteczkach, takich jak Perform classic firmy Schülke & Mayr).

5 Czyszczenie i dezynfekcja

Na potrzeby procedury czyszczenia i dezynfekcji zdemontowane narzędzia i tace należy pozostawić w takim stanie.

5. 1 RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Ważne:
W przypadku ręcznego czyszczenia i dezynfekcji tace muszą być puste.
Narzędzia i tace należy otworzyć i zdemontować w maksymalnym stopniu.

Implanty należy wyjąć z tacy i wyczyścić oraz zdezynfekować je osobno.

Procedura czyszczenia ręcznego

- Umieścić **wyroby** w kąpieli z roztworem enzymatycznego środka czyszczącego na 5 minut (np. z roztworem enzymatycznego detergentu CIDEZYME®, 1,6% objętościowo). Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - wyroby muszą być odpowiednio pokryte roztworem środka czyszczącego (łącznie z rowkami, otworami, kanałami itp.);
  - komponenty należy ułożyć tak, aby nie mogły uszkodzić siebie nawzajem;
  - należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących m.in. stężeń, czasu ekspozycji oraz temperatury.
- Wyczyścić wyroby **miękką szczotką z tworzywa sztucznego** (np. Justman Brush firmy VWR International).
- Podczas czyszczenia przesunąć **ruchome części** w tę i z powrotem 10 razy, aby dokładnie wyczyścić wszystkie obszary/punkty.
- Wyczyścić **duże kanały** szczotką do butelek, przesuwając szczotkę 10 razy, przy czym szczotka do butelek powinna sięgać na całą długość kanału.
- Z **wyrobami kaniulowanymi** (zawierającymi szczeliny, których średnica jest równa lub mniejsza od 1/6 długości wyrobu), np. wiertłami kaniulowanymi, należy postępować w następujący sposób:
  - wyczyścić, wsuwając specjalny rylec czyszczący w celu usunięcia blokad i zapewnienia swobodnego przepływu; rylec czyszczący musi sięgać na całą długość wyrobu kaniulowanego;
  - wypłukać wyroby kaniulowane przy użyciu odpowiedniej kaniuli i strzykawki jednorazowej (objętość płukania: 30 ml).
- Czyścić wyroby (oraz ich poszczególne części, jeśli ma to zastosowanie) w **myjce ultradźwiękowej** przez co najmniej 15 minut; należy przy tym pamiętać o następujących kwestiach:
  - należy używać wyłącznie świeżo przygotowanego roztworu;
  - należy używać wyłącznie odpowiedniego detergentu lub połączenia detergentu i środka odkażającego (np. roztworu enzymatycznego detergentu CIDEZYME®, 1,6% objętościowo);
  - należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących m.in. stężeń, czasu ekspozycji oraz temperatury;
  - czyszczenie w myjce ultradźwiękowej, łącznie z procedurą płukania i suszenia wyrobów należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami producenta.
- Następnie należy wyjąć wyroby (łącznie z poszczególnymi częściami, jeśli ma to zastosowanie) z myjki ultradźwiękowej. Następnie należy przeprowadzić **procedurę płukania** zimną lub ciepłą wodą przez co najmniej 1 minutę do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
  Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - należy dokładnie wypłukać kanały od wewnątrz;
  - wyroby kaniulowane (np. wiertła kaniulowane) należy również wypłukać od wewnątrz przy użyciu strzykawek i odpowiednich kaniul.

  Do płukania można również użyć ręcznych dysz wodnych.
- Po wypłukaniu zimną lub ciepłą wodą wszystkie wyroby należy **skontrolować wzrokowo**; w razie potrzeby należy powtarzać procedurę czyszczenia i dezynfekcji do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
- Należy zostawić wyroby do wyschnięcia na chłonnym, czystym i niestrzępiącym się podkładzie (np. na niestrzępiących się jednorazowych chusteczkach, takich jak Perform classic firmy Schülke & Mayr).

– Drukowane w technologii 3D produkty na bazie żywicy akrylowej, dostarczane w stanie niesterylnym, należy wyczyścić i wysterylizowane przed użyciem. Przed rozpoczęciem przetwarzania należy usunąć system opakowania z wyrobu. Do czyszczenia zaleca się stosowanie wyłącznie odpowiedniego połączenia detergentu i środka odkażającego (np. alkohol izopropylowy (IPA) przy zanurzeniu krótszym niż 5 minut). Aby zapobiec wchłanianiu przez drukowane w technologii 3D produkty na bazie żywicy akrylowej pozostałości IPA, nie należy umieszczać ich w zamkniętym pojemniku ani torbie do momentu całkowitego odparowania IPA. Podczas sterylizacji należy postępować zgodnie z procedurą przedstawioną w rozdziale 8 „Sterylizacja".

Procedura dezynfekcji ręcznej

– Umieścić **wyroby** w kąpieli odkażającej na co najmniej 15 minut (np. w nierozcieńczonym roztworze CIDEX® OPA).
  Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - wyroby muszą być całkowicie pokryte roztworem;
  - komponenty należy ułożyć tak, aby nie mogły uszkodzić siebie nawzajem;
  - należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących m.in. stężeń, czasu ekspozycji oraz temperatury.
– Podczas dezynfekcji przesunąć **ruchome części** w tę i z powrotem 10 razy, aby dokładnie wyczyścić wszystkie obszary/punkty.
– **Kanały** muszą być wypełnione środkiem odkażającym od wewnątrz.
– Z **wyrobami kaniulowanymi** (zawierającymi szczeliny, których średnica jest równa lub mniejsza od 1/6 długości wyrobu), np. wiertłami kaniulowanymi, należy postępować w następujący sposób:
  przepłukać wyroby kaniulowane środkiem odkażającym przy użyciu odpowiedniej kaniuli i strzykawki jednorazowej (objętość płukania: 30 ml).
– Następnie należy wyjąć wyroby (łącznie z poszczególnymi częściami, jeśli ma to zastosowanie) z kąpieli odkażającej. Następnie należy przeprowadzić **procedurę płukania** zimną lub ciepłą wodą przez co najmniej 1 minutę do momentu usunięcia wszystkich pozostałości kąpieli odkażającej.
  Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - należy dokładnie wypłukać kanały od wewnątrz;
  - wyroby kaniulowane (np. wiertła kaniulowane) należy również wypłukać od wewnątrz 3–5 razy przy użyciu strzykawek i odpowiednich kaniul.
– Skontrolować wzrokowo wyroby i powtarzać procedurę czyszczenia i dezynfekcji do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
– Następnie wyroby należy dokładnie wysuszyć. Zaleca się suszenie wyrobów przy użyciu sprężonego powietrza klasy medycznej, jest to zarazem łagodna i efektywna metoda. Można również użyć niestrzępiących się, jednorazowych chusteczek (np. Perform classic firmy Schülke & Mayr). Jeśli ma to zastosowanie, wyroby należy przechowywać w czystym środowisku, aż **całkowicie wyschną.**

Główne przyczyny mechanicznych uszkodzeń podczas ręcznego przygotowywania do użycia:
- metalowe szczotki,
- żrące detergenty,
- stosowanie dużej siły,
- upuszczanie, uderzanie i przerzucanie wyrobów.

– Drukowane w technologii 3D wyroby akrylowe, dostarczane w stanie niesterylnym, należy wyczyścić i wysterylizowane przed użyciem. Przed rozpoczęciem przetwarzania należy usunąć całe opakowanie z wyrobu. Do czyszczenia zaleca się stosowanie wyłącznie odpowiedniego połączenia detergentu i środka odkażającego, np. alkohol izopropylowy (IPA) przy zanurzeniu krótszym niż 5 minut. Aby zapobiec wchłanianiu pozostałości IPA przez drukowane w technologii 3D wyroby akrylowe, nie należy umieszczać ich w zamkniętym pojemniku ani torbie do momentu całkowitego odparowania IPA. Te wyroby nie wymagają żadnego innego procesu czyszczenia.
– Na koniec należy **skontrolować** wyroby (patrz rozdział 6.1 „Kontrola").
– **Przeprowadzić serwis** wyrobów (patrz rozdział 6.2 „Konserwacja").
– **Zapakować** wyroby, najlepiej od razu (patrz również rozdział 7 „Pakowanie") lub, jeśli ma to zastosowanie, po ich całkowitym wyschnięciu w czystym środowisku.

5. 2 ZAUTOMATYZOWANE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Przed rozpoczęciem procedury zautomatyzowanego czyszczenia/dezynfekcji zaleca się posegregowanie brudnych wyrobów przy użyciu metody przygotowania na sucho. W przypadku używania metody przygotowania na mokro należy się upewnić, że dokładnie wypłukano wyroby po wstępnej obróbce, ponieważ pozostałości piany mogą zmniejszyć ciśnienie w myjni/dezynfektorze, co może negatywnie wpłynąć na wyniki czyszczenia. Ma to również zastosowanie, jeśli wyroby poddano dodatkowemu czyszczeniu w myjce ultradźwiękowej. Wyroby kaniulowane i kanały należy przepłukać przy użyciu strzykawek i/lub ręcznych dysz wodnych.

W odniesieniu do wyboru i stosowania **detergentów i środków dezynfekujących** należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 2.4.1 i 3. Jeśli procedura zautomatyzowanego czyszczenia i dezynfekcji nie obejmuje dezynfekcji termicznej należy dopilnować, aby używany środek odkażający był kompatybilny z detergentem.

Firma Medartis użyła środka neodisher MediClean forte na potrzeby zweryfikowania i zatwierdzenia procedury zautomatyzowanego czyszczenia i dezynfekcji, postępując przy tym zgodnie z instrukcjami producenta (Dr. Weigert). Weryfikację przeprowadzono zgodnie z parametrami przedstawionymi w poniższej tabeli.

Wybierając dezynfektor, należy się upewnić, że procedura czyszczenia obejmuje następujące fazy zgodnie z normą EN ISO 15883:

Faza	Temperatura	Czas trwania	Działanie
Czyszczenie	55°C (± 2°C) (131°F, ± 3,6°F)*	10 min*	Dodawanie detergentu*
Neutralizacja	Niska (temp. < 40°C/104°F)	2 min	Neutralizacja zimną wodą
Płukanie	Niska (temp. < 40°C/104°F)	1 min	Płukanie zimną wodą
Dezynfekcja termiczna (wartość A_0 ≥ 600)	≥ 90°C (194°F)	1 min	Przy użyciu wody zdemineralizowanej i oczyszczonej, bez dodatkowego detergentu
Suszenie	W zależności od urządzenia (temp. < 141°C / 286°F)	W zależności od urządzenia	Proces suszenia

* Podane informacje dotyczą procedury z zastosowaniem detergentu neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert. Weryfikację i zatwierdzenie przeprowadzono przy zastosowaniu tego środka w stężeniu 0,2% i temperatury 50°C. W przypadku użycia innego detergentu czas ekspozycji, stężenie i temperatura mogą również być inne. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

Procedura zautomatyzowanego czyszczenia i dezynfekcji

Kwestie, na które należy zwrócić uwagę: W przypadku stosowania procedury zautomatyzowanego czyszczenia i dezynfekcji narzędzia należy wyjąć z tac.
Narzędzia należy otworzyć i zdemontować.

Tace na implanty można poddawać zautomatyzowanemu czyszczeniu i dezynfekcji ze znajdującymi się w nich wyrobami. **Implanty, które miały bezpośredni kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi albo wykazują widoczne zanieczyszczenia,** muszą być oddzielnie wyczyszczone i zdezynfekowane przed ponownym umieszczeniem ich w tacy na implanty. Przed rozpoczęciem procedury zautomatyzowanego czyszczenia/dezynfekcji należy sprawdzić, czy pokrywy tac na implanty zostały szczelnie zamknięte.

Ze względu na wysokie temperatury występujące na etapach czyszczenia i dezynfekcji drukowane w technologii 3D wyroby poliamidowe nie mogą być układane na sobie (w stosy) ani poddawane innym obciążeniom. W przeciwnym razie wysoka temperatura podczas procesu czyszczenia i dezynfekcji w połączeniu z obciążeniem może prowadzić do deformacji wyrobów.

6 Kontrola i konserwacja

6.1 KONTROLA

Ogólnie rzeczy biorąc, podstawowym wymogiem skutecznej sterylizacji jest uzyskanie odpowiedniego poziomu czystości. Przed zapakowaniem wyrobów w celu przeprowadzenia sterylizacji należy je skontrolować wzrokowo.
(Zalecenie: należy użyć opraw oświetleniowych w miejscu pracy, najlepiej w połączeniu ze szkłami powiększającymi).

Kontrola narzędzi

Sprawdzić **wszystkie narzędzia** po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu pod kątem zużycia i prawidłowego działania. W celu sprawdzenia prawidłowego działania narzędzia składające się z wielu części należy zmontować (patrz instrukcje montażu i demontażu). Sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń, takich jak:

- korozja,
- uszkodzenia powierzchni,
- czytelność oznaczeń wyrobu istotnych ze względów identyfikacyjnych,
- pęknięcia,
- odpryski,
- otarcia,
- zanieczyszczenia,
- nieprawidłowe działanie.

Jeśli wyroby są w dalszym ciągu zanieczyszczone, należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
W przypadku zauważenia uszkodzeń narzędzia należy wymienić.

Opcjonalne działania dotyczące części wykazujących oznaki korozji, blaknięcia kolorów i/lub śladów po wodzie:

Narzędzia wykazujące niedopuszczalne oznaki korozji, blaknięcia kolorów i/lub śladów po wodzie można poddać obróbce przy użyciu skoncentrowanego kwasowego środka czyszczącego do narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej, takiego jak Borer Chemie deconex® 34 GR. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego. Należy pamiętać, że takich środków czyszczących można używać wyłącznie do czyszczenia narzędzi niezawierających żadnych komponentów z aluminium.

W dodatku zamieszczono przykładowe zdjęcia uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych wyrobów.

Podczas kontroli należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Należy dokładnie skontrolować **kluczowe komponenty**, takie jak struktury uchwytów, połączenia, szczeliny, wyroby kaniulowane itp.
- Narzędzia z **kanałami** i wyroby kaniulowane (np. wiertła kaniulowane) należy sprawdzić pod kątem swobodnego przepływu. Wyroby z zablokowanym/utrudnionym przepływem należy ponownie przygotować do użycia. Uszkodzone narzędzia należy wymienić.
- **Narzędzia tnące** (np. wiertła) należy sprawdzić pod kątem stępienia i uszkodzeń. Zużyte lub uszkodzone narzędzia należy wymienić.
- **Narzędzia obrotowe** (np. wiertła) należy dodatkowo sprawdzić pod kątem wygięć. Można to łatwo zrobić przetaczając narzędzie obrotowe na płaskiej powierzchni. Wygięte narzędzia obrotowe należy wymienić.

Kontrola implantów

Przed przypisaniem **implantów** do kaset lub tac na implanty należy je **wszystkie** sprawdzić po wyczyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń.

W przypadku zauważenia uszkodzeń implant należy wymienić.

W dodatku zamieszczono przykładowe zdjęcia uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych implantów.

Kontrola tac

Sprawdzić **wszystkie tace** po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu pod kątem zużycia i prawidłowego działania. W celu sprawdzenia prawidłowego działania tace składające się z wielu części należy zmontować.

Sprawdzić tace pod kątem następujących uszkodzeń:

- korozja
- uszkodzenia powierzchni
- czytelność oznaczeń wyrobu istotnych ze względów identyfikacyjnych,
- pęknięcia
- odpryski
- inne oznaki zużycia

– zanieczyszczenia
– nieprawidłowe działanie

Jeśli tace są w dalszym ciągu zanieczyszczone, należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

W przypadku zauważenia uszkodzeń tace należy wymienić.

W dodatku zamieszczono przykładowe zdjęcia uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych tac.

Podczas kontroli należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:
– dokładnie skontrolować kluczowe komponenty, takie jak struktury uchwytów, połączenia, szczeliny, części kaniulowane itp.;
– sprawdzić prawidłowe i stabilne dopasowanie pokrywy tacy lub kasety.

6.2 KONSERWACJA

Zasadniczo procedurę konserwacji należy przeprowadzić przed skontrolowaniem działania wyrobu.

Ponownie zmontować zdemontowane narzędzia i tace (patrz instrukcje montażu i demontażu). Prawidłowe zmontowanie jest bezwzględnym warunkiem uniknięcia uszkodzeń i/lub nieprawidłowego działania wyrobu.

Ostrożnie nałożyć środki konserwacyjne na połączenia, zamknięcia lub gwinty i przesuwane powierzchnie, np. nożyczek, zacisków itp. Ma to na celu zapobieganie korozji ciernej.

W odniesieniu do środków konserwacyjnych należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
– stosowanie środków na bazie parafiny / oleju parafinowego
– biokompatybilność
– możliwość sterylizowania parą i przepuszczalność dla pary
– nie można stosować środków zawierających silikon (mogą powodować sztywność)

Procedura
– Ostrożnie nanieść środki konserwacyjne na połączenia, zamknięcia lub gwinty i przesuwane powierzchnie.
– Dokładnie rozprowadzić środki, poruszając połączeniami / przesuwanymi powierzchniami.
– Usunąć pozostałości środków konserwacyjnych niestrzępiącą się ściereczką.

W przypadku zaobserwowania uszkodzeń lub pogorszenia działania narzędzi należy je wymienić (patrz również rozdział 6.1 „Kontrola”).

7 Pakowanie

Firma Medartis zaleca sterylizowanie wyrobów w specjalnie do tego przeznaczonych pojemnikach, kasetach na implanty i tacach na instrumentarium.

Można również użyć pojedynczych owijek sterylizacyjnych (pojedynczych lub podwójnych owijek) i/lub innych pojemników sterylizacyjnych.

Jeśli całkowita masa załadowanego modułu przekracza 10 kg, nie wolno sterylizować w pojemniku sterylizacyjnym, lecz owinąć papierem sterylizacyjnym i przeprowadzić jego sterylizację zgodnie z zatwierdzonymi metodami.
Muszą zostać spełnione następujące wymagania:
– zgodność z normą EN ISO 11607/EN 868-3 do 10 (do tej pory EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
– kompatybilność ze sterylizacją parą
– adekwatna ochrona implantów i narzędzi lub opakowania sterylizacyjnego przed uszkodzeniami mechanicznymi
– regularna konserwacja pojemników sterylizacyjnych zgodnie z instrukcjami producenta

8 Sterylizacja

Na potrzeby procedury sterylizacji zdemontowane narzędzia i tace należy zmontować.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi odpowiednich sterylizatorów.

Sterylizacja parą

Wszystkie NIESTERYLNE wyroby należy sterylizować w autoklawie. Autoklawy muszą spełniać wymagania normy EN285 oraz EN13060 odnośnie do weryfikacji i zatwierdzenia, serwisu, konserwacji i sterowania.

W odniesieniu do wstępnej i kolejnych faz sterylizacji firma Medartis zweryfikowała i zatwierdziła następujące parametry w odniesieniu do bieżących norm dotyczących sterylizacji, EN ISO 17665 i ANSI/AAMI ST79.

Procedura	Proces z frakcjonowaną i dynamiczną próżnią wstępną	Procesy przepływowe i grawitacyjne
Czas ekspozycji	≥ 4 min	≥ 15 min
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Czas suszenia	> 20–30 min	> 20–30 min

Firma Medartis zaleca przeprowadzanie sterylizacji zgodnie z opisanymi powyżej zatwierdzonymi procesami. Jeśli użytkownik stosuje inne procesy (np. sterylizację błyskawiczną), musi je zweryfikować i zatwierdzić. Ostateczna odpowiedzialność za zweryfikowanie i zatwierdzenie technik i wyposażenia używanego do sterylizacji spoczywa na użytkowniku.

Ze względu na wysokie temperatury występujące na etapach sterylizacji drukowane w technologii 3D wyroby poliamidowe lub akrylowe nie mogą być układane na sobie (w stosy) ani poddawane innym obciążeniom. W przeciwnym razie wysoka temperatura podczas procesu sterylizacji w połączeniu z obciążeniem może prowadzić do deformacji wyrobów.

Poza USA: czas sterylizacji można wydłużyć do 18 minut zgodnie z zaleceniami organizacji WHO oraz Robert Koch Institut (RKI). Wyroby Medartis są przeznaczone do sterylizacji z zastosowaniem opisanych cykli.

Nie należy używać sterylizacji suchym gorącym powietrzem, sterylizacji przez napromienianie, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani zastępczych procedur sterylizacji wyrobów termolabilnych, takich jak sterylizacja plazmą czy nadtlenkiem wodoru.

Ze względu na wysokie temperatury występujące na etapach czyszczenia i dezynfekcji, drukowane w technologii 3D wyroby poliamidowe nie mogą być układane na sobie (w stosy) ani poddawane innym obciążeniom. W przeciwnym razie wysoka temperatura podczas procesu sterylizacji wraz z obciążeniem może prowadzić do deformacji wyrobów.

9 Przechowywanie

Wysterylizowane wyroby należy przechowywać w suchym i bezpyłowym otoczeniu. Należy unikać wahnięć temperatury, aby zapobiec uszkodzeniom na skutek korozji.

Maksymalny czas przechowywania zależy od różnych czynników, takich jak opakowanie, metody przechowywania, środowisko oraz sposób postępowania z wyrobami. Użytkownik powinien określić maksymalny czas przechowywania sterylnych wyrobów przed ich użyciem. Wyrobów należy użyć przed upływem tego czasu lub ponownie przygotować je do użycia.

10 Symbole

Symbole i ich objaśnienia znajdują się w instrukcji użycia odpowiedniego wyrobu. Wszystkie istotne informacje można znaleźć w Internecie pod adresem: ifu.medartis.com.

Dodatek

SPIS TREŚCI

1 Śruby 15
1.1 Pobrane z zestawu lub użyte (otwór typu krzyżak) 15
1.2 Pobrane z zestawu lub użyte (HexaDrive) 16
1.3 Kontur obszaru blokującego głowy śruby 17
1.4 Gwint 17
1.5 Zanieczyszczenia/pozostałości 18
1.6 Odbarwienie 19

2 Płytki 20
2.1 Kontur obszaru blokującego otworu płytki 20
2.2 Spodnia powierzchnia płytki 20
2.3 Zmodyfikowanie kształtu/formy wyrobu przez użytkownika 21
2.4 Odbarwienie na skutek zginania 21
2.5 Odbarwienie na skutek czyszczenia 22
2.6 Odbarwienie 22
2.7 Oznaczenia produktu 23

3 Wiertła 24
3.1 Zużycie krawędzi tnących 24
3.2 Wygięta spirala 25
3.3 Uszkodzona spirala 25
3.4 Nieskręcona spirala 26
3.5 Zanieczyszczenia/pozostałości 26
3.6 Kod kolorystyczny 27

4 Reamery MTP 28
4.1 Zużycie krawędzi tnących 28

5 Śrubokręty 29
5.1 Końcówka ostrza śrubokręta 29
5.2 Uszkodzone ostrza śrubokręta 29
5.3 Uszkodzone połączenie między ostrzem i uchwytem śrubokręta 30
5.4 Zanieczyszczenia/pozostałości 31
5.5 Uszkodzone uchwyty z szybkozłączką 32
5.6 Uszkodzone narzędzia z szybkozłączką 32

6 Cążki naprężające 33
6.1 Złamane, wygięte lub pęknięte blaszki 33
6.2 Złamany, wygięty lub pęknięty zacisk 33
6.3 Uszkodzone i/lub zanieczyszczone blaszki 34

7 Cążki 35
7.1 Zablokowane połączenie 35
7.2 Uszkodzona sprężyna 35
7.3 Niewidoczny kod kolorystyczny 36
7.4 Zdeformowane końcówki cążków 36

8 Dozownik drutu Kirschnera 37
8.1 Zanieczyszczenia/pozostałości 37

9 Miarka głębokości 38
9.1 Złamana, wygięta lub pęknięta igła 38
9.2 Zanieczyszczenia/pozostałości 38

10 Prowadnica ostrza 39
10.1 Uszkodzona prowadnica ostrza 39

11 Retraktory oczodołowe 40
11.1 Odkształcone i/lub użyte 40

12 Tymczasowy ogranicznik blokujący śrub TriLock 41
12.1 Wygięty i/lub użyty 41

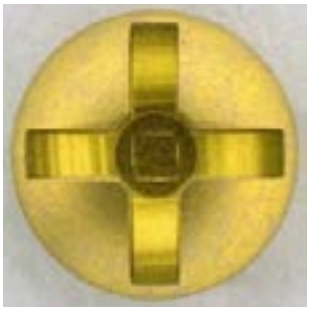
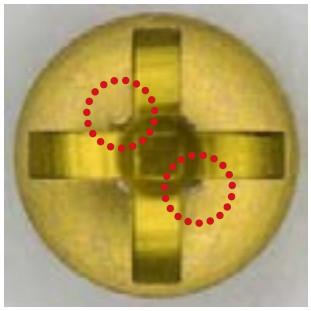
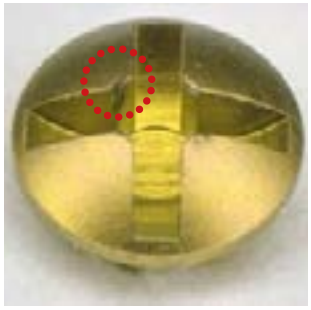
13 Narzędzia ogólnie 42
13.1 Odbarwienie / uszkodzenia powierzchni 42
13.2 Korozja punktowa 42

14 Kasety 43
14.1 Odbarwienie / uszkodzenia powierzchni 43
14.2 Uszkodzone/pęknięte połączenia spawane 43
14.3 Uszkodzone/pęknięte pokrywy 44
14.4 Zacinające się / zablokowane pokrywy 44

15 Oznaczenia symboli 45

1 Śruby

1.1 POBRANE Z ZESTAWU LUB UŻYTE (OTWÓR TYPU KRZYŻAK)

			
✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Śruby, które zostały pobrane z zestawu, mogą wykazywać oznaki deformacji konturu obszaru samoblokującego (zaznaczone czerwonym okręgiem).

Środki naprawcze

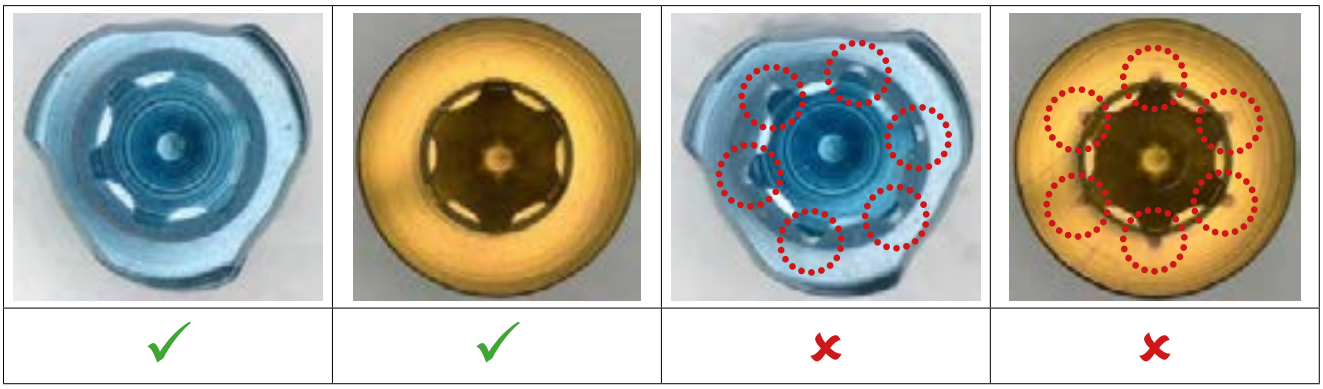
– Nie należy umieszczać śrub wykazujących oznaki deformacji w obszarze głowy lub gwintu z powrotem w zestawie, ponieważ mogą nie działać prawidłowo.

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego śruby wykazujące oznaki deformacji.

Śruby w niedopuszczalnym stanie

✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

1.2 POBRANE Z ZESTAWU LUB UŻYTE (HEXADRIVE)



Możliwe uszkodzenie

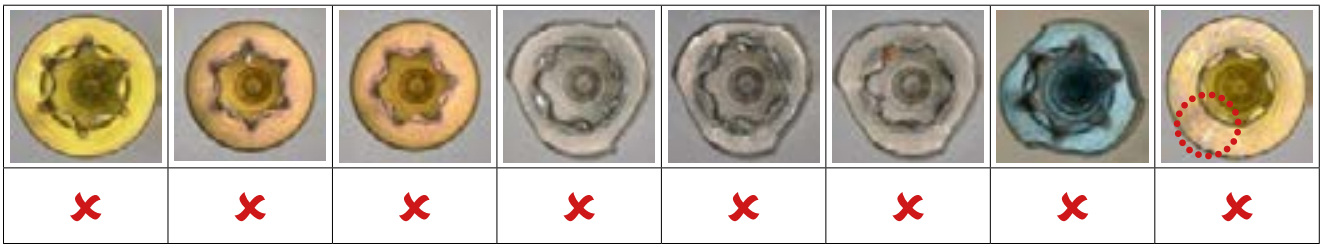
– Śruby, które zostały pobrane z zestawu, mogą wykazywać oznaki deformacji konturu obszaru samoblokującego (zaznaczone czerwonym okręgiem).

Środki naprawcze

– Nie należy umieszczać śrub wykazujących oznaki deformacji w obszarze głowy lub gwintu z powrotem w zestawie, ponieważ mogą nie działać prawidłowo.

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego śruby wykazujące oznaki deformacji.

Śruby w niedopuszczalnym stanie



1.3 KONTUR OBSZARU BLOKUJĄCEGO GŁOWY ŚRUBY

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

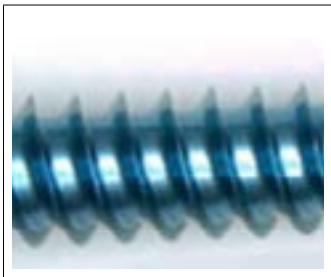
– Śruby, które zostały umieszczone w otworze płytki, wykazują oznaki deformacji zewnętrznej krawędzi głowy. Może to polegać na uszkodzeniu rowków prowadzących, ich deformacji i wytarciu anodowanej warstwy.

Środki naprawcze

– Nie należy umieszczać śrub wykazujących oznaki deformacji w obszarze głowy lub gwintu z powrotem w zestawie, ponieważ mogą nie działać prawidłowo.

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego śruby wykazujące oznaki deformacji.

1.4 GWINT

			
✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Powstawanie zadziorów na gwintach

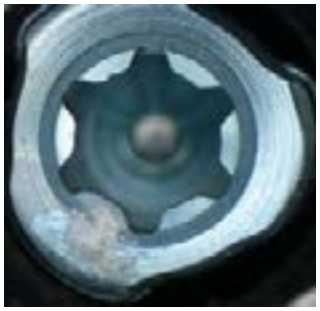
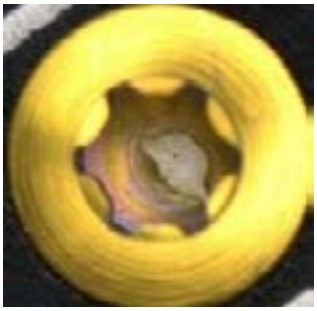
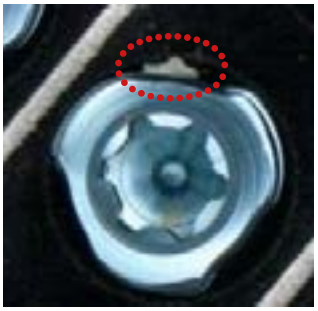
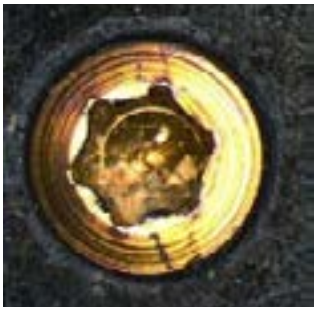
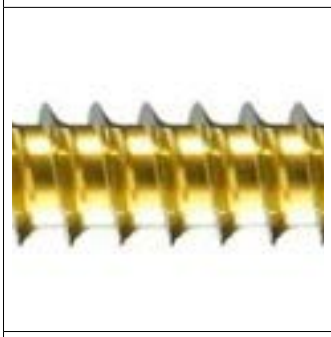
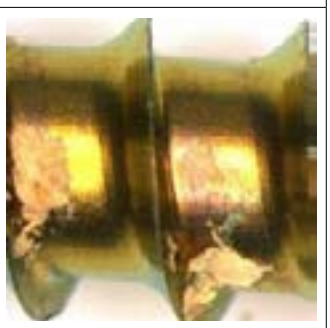
– Powstawanie wiórów

Środki naprawcze

– Nie należy umieszczać śrub wykazujących oznaki deformacji w obszarze głowy lub gwintu z powrotem w zestawie, ponieważ mogą nie działać prawidłowo.

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego śruby wykazujące oznaki deformacji.

1.5 ZANIECZYSZCZENIA/POZOSTAŁOŚCI

			
✗	✗	✗	✗
			
✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

Śruba jest zanieczyszczona:

– krwią

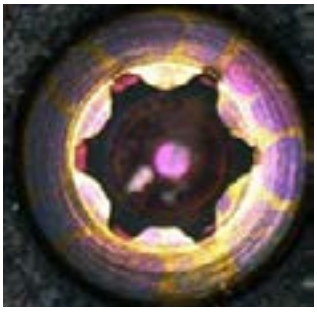
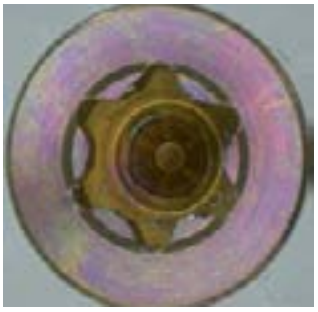
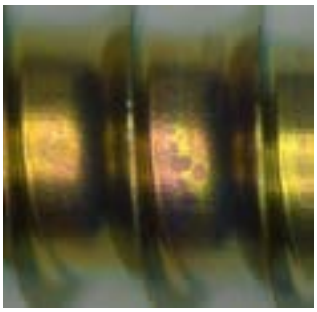
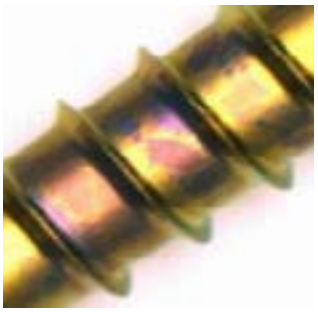
– tkanką kostną

– innymi pozostałościami

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego śruby wykazujące oznaki zanieczyszczenia.

1.6 ODBARWIENIE

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Możliwe uszkodzenie

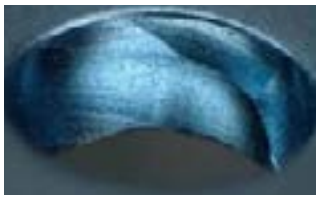
– Brak

Środki naprawcze

– Odbarwienie lub zmiana koloru nie ma negatywnego wpływu na implant bądź jego działanie. Ochronna warstwa tlenku jest w pełni zachowana

2 Płytki

2.1 KONTUR OBSZARU BLOKUJĄCEGO OTWORU PŁYTKI

			
✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

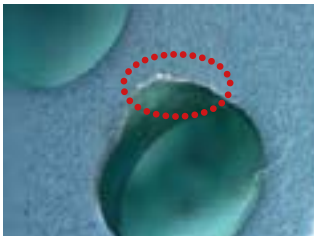
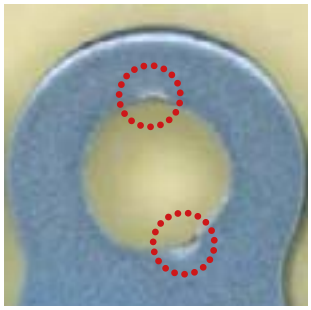
– Otwór płytki wykazuje oznaki zarysowań, deformacji i/lub pustych obszarów

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego płytki wykazujące oznaki deformacji

– Zaleczenia dotyczące kontroli: ustawić płytkę nieco pod kątem pod mikroskopem, aby uzyskać optymalny widok konturu blokującego otworu płytki.

2.2 SPODNIA POWIERZCHNIA PŁYTKI

			
✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Spodnia część płytki wykazuje oznaki deformacji (zaznaczone czerwonym okręgiem).

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego płytki wykazujące oznaki deformacji

2.3 ZMODYFIKOWANIE KSZTAŁTU/FORMY WYROBU PRZEZ UŻYTKOWNIKA

✘	✘

Możliwe uszkodzenie

Niekompatybilne zmiany wprowadzone w konstrukcji płytki:

– sfrezowanie powierzchni płytki

– wywiercenie dodatkowych otworów

– inne zmiany konstrukcji i kształtu

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego płytki wykazujące oznaki deformacji lub modyfikacji wprowadzone przez użytkownika.

2.4 ODBARWIENIE NA SKUTEK ZGINANIA

✘	✘	✘

Możliwe uszkodzenie

– Dodatkowe wygięcie płytki uformowanej w kształcie anatomicznym

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego płytki wykazujące oznaki deformacji

– Odbarwienie lub zmiana koloru nie ma negatywnego wpływu na implant bądź jego działanie. Ochronna warstwa tlenku jest w pełni zachowana

2.5 ODBARWIENIE NA SKUTEK CZYSZCZENIA

✓	✓	✓

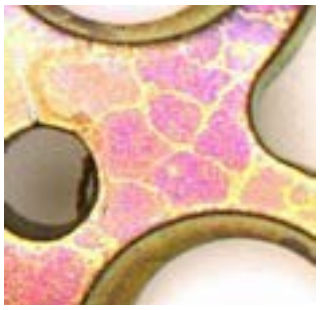
Możliwe uszkodzenie

– Brak

Środki naprawcze

– Odbarwienie lub zmiana koloru nie ma negatywnego wpływu na implant bądź jego działanie. Ochronna warstwa tlenku jest w pełni zachowana

2.6 ODBARWIENIE

		
✓	✓	✓

Możliwe uszkodzenie

– Brak

Środki naprawcze

– Odbarwienie lub zmiana koloru nie ma negatywnego wpływu na implant bądź jego działanie. Ochronna warstwa tlenku jest w pełni zachowana

2.7 OZNACZENIA PRODUKTU

✓	✗

Możliwe uszkodzenie

– Nieczytelne oznaczenia

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone implanty

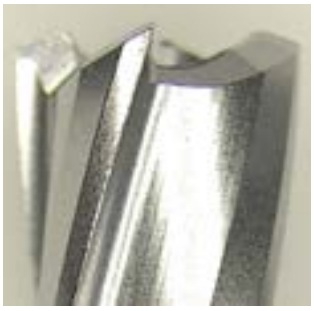
3 Wiertła

3.1 ZUŻYCIE KRAWĘDZI TNĄCYCH

Wiertła

✓	✗	✗	✗

Wiertła kaniulowane

	
✓	✗

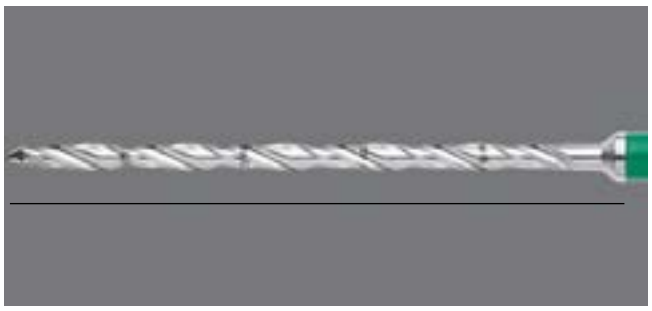
Możliwe uszkodzenie

– Wiertło jest tępe

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone/stępione wiertła

3.2 WYGIĘTA SPIRALA

	
✓	✗

Możliwe uszkodzenie

– Wygięta spirala

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone/wygięte wiertła.

3.3 USZKODZONA SPIRALA

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Uszkodzenia spirali

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone/wygięte wiertła.

3.4 NIESKRĘCONA SPIRALA

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Nieskręcona spirala

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone/nieskręcone wiertła.

3.5 ZANIECZYSZCZENIA/POZOSTAŁOŚCI

✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

Wiertła są zanieczyszczone:

– krwią

– tkanką kostną

– innymi pozostałościami

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone/zanieczyszczone wiertła.

3.6 KOD KOLORYSTYCZNY

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

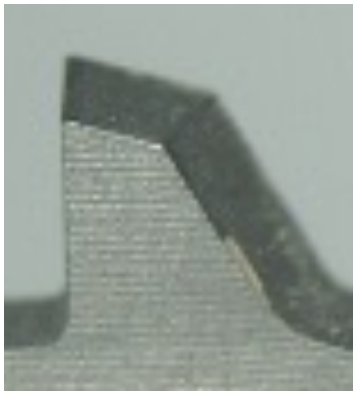
– Uszkodzony lub wytarty kod kolorystyczny

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego wiertła z uszkodzonym kodem kolorystycznym

4 Reamery MTP

4.1 ZUŻYCIE KRAWĘDZI TNĄCYCH

	
✓	✗

Możliwe uszkodzenie

– Reamer jest tępy

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone/stępione reamery MTP.

5 Śrubokręty

5.1 KOŃCÓWKA OSTRZA ŚRUBOKRĘTA

✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Zdeformowana końcówka

– Uszkodzona końcówka

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone ostrza śrubokrętów

5.2 USZKODZONE OSTRZA ŚRUBOKRĘTA

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Pęknięcia trzonu

– Złamany trzon

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone ostrza śrubokrętów

5.3 USZKODZONE POŁĄCZENIE MIĘDZY OSTRZEM I UCHWYTEM ŚRUBOKRĘTA

✓	✗

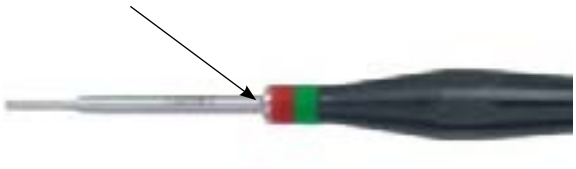
Możliwe uszkodzenie

– Połączenie między uchwytem i ostrzem jest uszkodzone

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone wyroby

5.4 ZANIECZYSZCZENIA/POZOSTAŁOŚCI

✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

Ostrze śrubokręta jest zanieczyszczony:

– krwią

– tkanką kostną

– innymi pozostałościami

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego zanieczyszczone śrubokręty i ostrza.

5.5 USZKODZONE UCHWYTY Z SZYBKOZŁĄCZKĄ

✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Utrudniona lub ograniczona elastyczność elementu łączącego

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone uchwyty

5.6 USZKODZONE NARZĘDZIA Z SZYBKOZŁĄCZKĄ

✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Deformacja złączki ostrza.

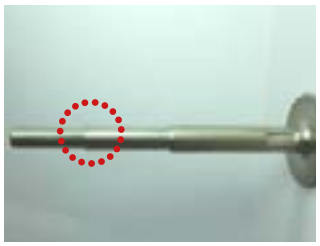
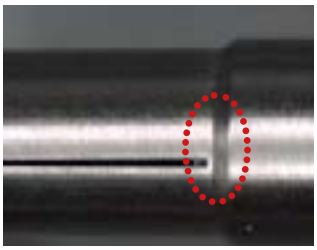
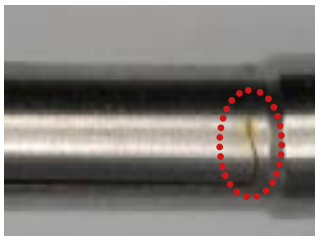
– Nie można połączyć ostrza z uchwytem.

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone uchwyty

6 Cążki naprężające

6.1 ZŁAMANE, WYGIĘTE LUB PĘKNIĘTE BLASZKI

			
✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

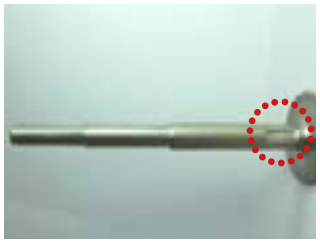
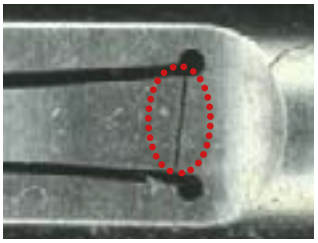
– Pęknięcia na blaszkach

– Złamane blaszki

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone wyroby

6.2 ZŁAMANY, WYGIĘTY LUB PĘKNIĘTY ZACISK

			
✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Pęknięcia zacisku

– Złamany zacisk

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone wyroby

6.3 USZKODZONE I/LUB ZANIECZYSZCZONE BLASZKI

✓	✗

Możliwe uszkodzenie

– Blaszki wygięte na zewnątrz

Blaszki są zanieczyszczone:

– krwią

– tkanką kostną

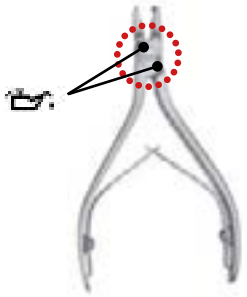
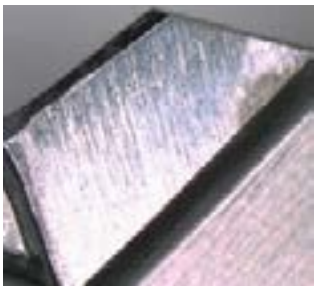
– innymi pozostałościami

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

7 Cążki

7.1 ZABLOKOWANE POŁĄCZENIE

			
✓	✓	✗	✗

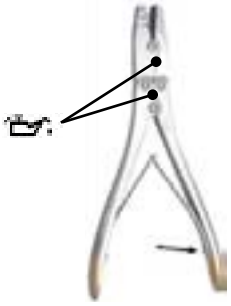
Możliwe uszkodzenie

– Cążki są zablokowane

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

7.2 USZKODZONA SPRĘŻYNA

			
✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Cążki są zablokowane

– Pęknięcia na sprężynie

– Złamana sprężyna

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

7.3 NIEWIDOCZNY KOD KOLORYSTYCZNY

✓	✗

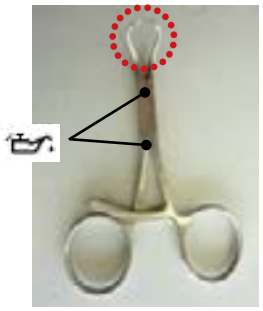
Możliwe uszkodzenie

– Uszkodzony lub wytarty kod kolorystyczny

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

7.4 ZDEFORMOWANE KOŃCÓWKI CĄŻKÓW

			
✓	✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Zdeformowane lub uszkodzone końcówki

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

8 Dozownik drutów Kirschnera

8.1 ZANIECZYSZCZENIA/POZOSTAŁOŚCI

✓	✗	✗
✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

Dozownik drutu Kirschnera jest zanieczyszczony:

– krwią

– tkanką kostną

– innymi pozostałościami

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

9 Miarka głębokości

9.1 ZŁAMANA, WYGIĘTA LUB PĘKNIĘTA IGŁA

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Wygięta lub złamana igła

– Wygięte lub odkształcone narzędzie

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

9.2 ZANIECZYSZCZENIA/POZOSTAŁOŚCI

✓	✗

Możliwe uszkodzenie

Miarka głębokości jest zanieczyszczona:

– krwią

– tkanką kostną

– innymi pozostałościami

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

10 Prowadnica ostrza

10.1 USZKODZONA PROWADNICA OSTRZA

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Uszkodzona lub zanieczyszczona prowadnica śruby i/lub nacięcie

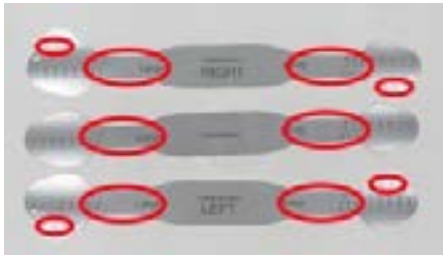
– Prowadnica ostrza jest zanieczyszczona:
  — krwią
  — tkanką kostną
  — rdzą
  — innymi pozostałościami

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone prowadnice ostrza

11 Retraktory oczodołowe

11.1 ODKSZTAŁCONE I/LUB UŻYTE

	 	
✓	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Szyna retraktora wykazuje oznaki deformacji

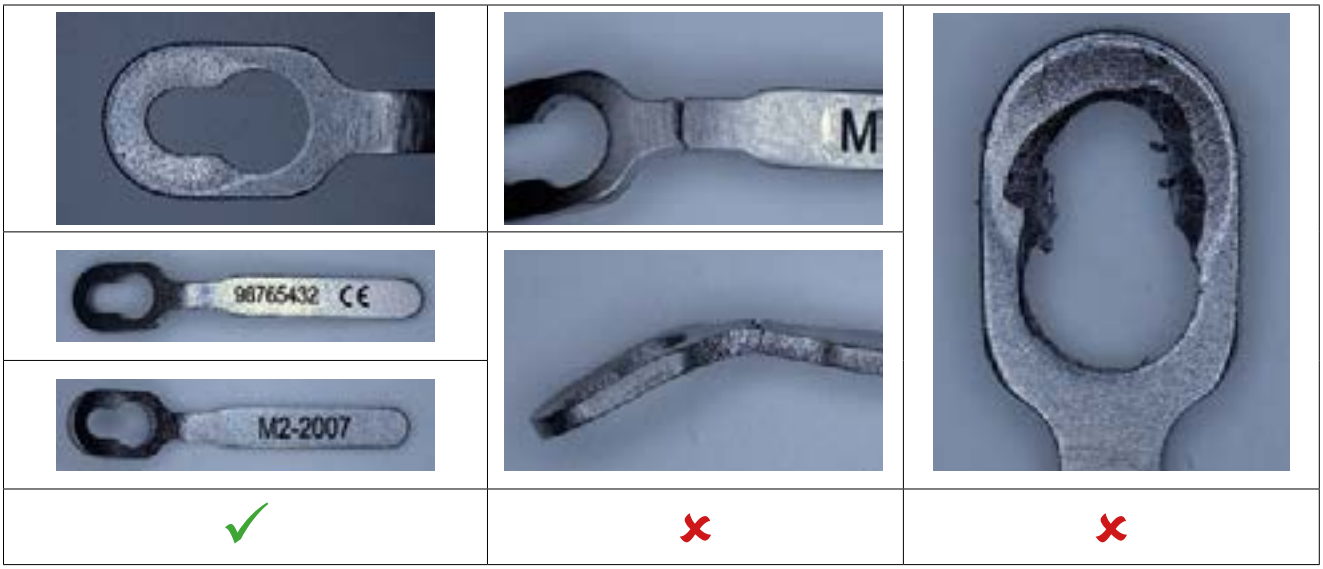
– Perforowane obszary (ukształtowane obszary) retraktora wykazują oznaki pęknięć i/lub są uszkodzone

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone retraktory i/lub retraktory wykazujące oznaki deformacji

12 Tymczasowy ogranicznik blokujący śrub TriLock

12.1 WYGIĘTY I/LUB UŻYTY



Możliwe uszkodzenie

– Pęknięcia w zgięciu uchwytu

– Deformacje powierzchni dociskającej

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone wyroby

13 Narzędzia ogólnie

13.1 ODBARWIENIE / USZKODZENIA POWIERZCHNI

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Odbarwienie anodowanej powierzchni

– Zarysowana powierzchnia

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

13.2 KOROZJA PUNKTOWA

Korozja punktowa widoczna przed czyszczeniem	✓ Po czyszczeniu	✗ Agresywne czyszczenie

Możliwe uszkodzenie

– Powierzchniowa korozja punktowa na narzędziach

Środki naprawcze

– Powierzchniową korozję punktową na narzędziach można usunąć, czyszcząc je ostrożnie papierem ściernym (3M Scotch-Brite, bardzo drobny / super drobny) lub skoncentrowanym kwasowym środkiem czyszczącym przeznaczonym do narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej, np. Borer Chemie 34 GR

– Nie należy czyścić narzędzi żrącymi ani agresywnymi środkami czyszczącymi, ponieważ spowoduje to jedynie uszkodzenie powierzchni i potencjalne usunięcie ważnych informacji

14 Kasety

14.1 ODBARWIENIE / USZKODZENIA POWIERZCHNI

✓	✗	✗	✗

Możliwe uszkodzenie

– Odbarwione, uszkodzone lub zarysowane powierzchnie

– Nieczytelne oznaczenia

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

14.2 USZKODZONE/PĘKNIĘTE POŁĄCZENIA SPAWANE

✓	✓	✗

Możliwe uszkodzenie

– Spawane połączenia kasety są uszkodzone/pęknięte

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

14.3 USZKODZONE/PĘKNIĘTE POKRYWY

✓	✓	✗

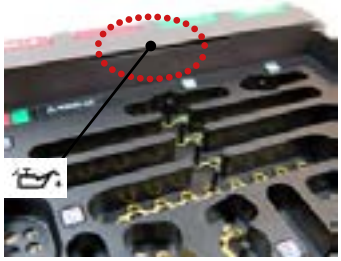
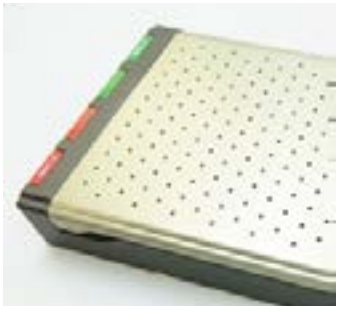
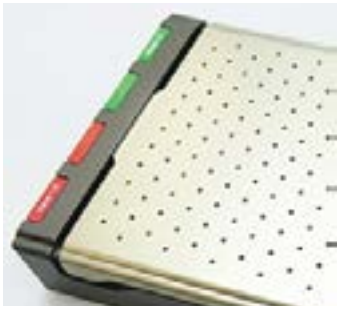
Możliwe uszkodzenie

– Uszkodzone uchwyty

Środki naprawcze

– Podczas kontroli zestawu należy usunąć z niego uszkodzone i/lub zanieczyszczone wyroby

14.4 ZACINAJĄCE SIĘ / ZABLOKOWANE POKRYWY

		
✓	✓	✗

Możliwe uszkodzenie

– Nie można zamocować pokrywy na kasecie

Środki naprawcze

– Nasmarować kulisty element dociskowy

15 Oznaczenia symboli

Narzędzia należy nasmarować podczas przygotowania do ponownego użycia — patrz rozdział 6.2 „Konserwacja”.

medartis

PRECISION IN FIXATION

R_CORP-00000404_v2/ 2025-07, Medartis AG, Szwajcaria. Dane techniczne mogą ulec zmianie.

PRODUCENT & SIEDZIBA GŁÓWNA

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bazylea / Szwajcaria

T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

SPÓŁKI ZALEŻNE

Australia | Austria | Brazylia | Francja | Hiszpania | Japonia | Meksyk | Niemcy | Nowa Zelandia | Polska | Stany Zjednoczone | Wielka Brytania

Szczegółowe informacje dotyczące naszych spółek zależnych i dystrybutorów na stronie www.medartis.com

CE 0197

CE

UK CA

UK CA

0086

Zastrzeżenie: Te informacje mają na celu przedstawienie asortymentu wyrobów medycznych firmy Medartis. Chirurg musi zawsze polegać na własnym profesjonalnym osądzie, decydując o zastosowaniu konkretnego produktu u danego pacjenta. Firma Medartis nie udziela żadnych porad medycznych. Wyroby mogą nie być dostępne we wszystkich krajach z powodu kwestii związanych z rejestracją i/lub praktykami medycznymi. W przypadku jakichkolwiek pytań należy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medartis (www.medartis.com). Te informacje dotyczą produktów z oznaczeniem CE i/lub UKCA. Wszystkie ilustracje zamieszczono jedynie do celów poglądowych i mogą nie przedstawiać dokładnego rzeczywistego wyglądu produktu.
Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

© Medartis 2025. O ile nie podano inaczej, wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie są chronione prawami autorskimi, znakami towarowymi i innymi prawami własności intelektualnej, należącymi lub licencjonowanymi przez firmę Medartis lub jej podmioty stowarzyszone. Redystrybucja, powielanie lub ujawnianie jakichkolwiek treści zawartych w niniejszym dokumencie, w całości lub w części, jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody Medartis.