

Instrukcja postępowania z IMPLANTAMI CHIRURGICZNYMI przeznaczonymi do ponownej/wielokrotnej sterylizacji

Wytwórca LfC Sp. z o.o. 

ul. Kożuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, tel. +48 68 321 92 00, fax. +48 68 320 47 18
e-mail: lfc@lfc.com.pl, www.lfc.com.pl



**Urządzenie
/Wyrób**

Niniejsza instrukcja dotyczy implantów chirurgicznych Systemu Kręgosłupowego DERO do jednorazowego użycia, firmy LfC Sp. z o.o.. Informacja jest zgodna z wymaganiami normy EN ISO 17664. Implanty wytwarzane są z następujących materiałów:

- tytan i jego stopy chirurgiczne/implantowe zgodne z wymaganiami normy ISO 5832 część 3, ASTM F136, ASTM F3001. Implanty te mogą być pokryte warstwą tlenków o różnej barwie;
- polimer PEEK (Polyetheretherketone) zgodny z wymaganiami normy ASTM F2026.

Materiał, z którego wykonany jest wyrób jest określony na etykiecie oraz na wyrobie.

Wytyczne tej instrukcji należy stosować przed procesem sterylizacji wyrobów. Wykonujący działania ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że ponowne przetwarzanie wyrobów jest realizowane przez wykwalifikowany i przeszkolony personel, przy użyciu zalecanego sprzętu i materiałów. Działania te są związane z walidacją i rutynowym monitorowaniem realizowanego procesu. Ośrodek medyczny musi zapewnić odpowiednie przetwarzanie w celu mycia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji wyrobów.

Wyjaśnienie znaczenia symboli zawartych w etykiecie wyrobów LfC Sp. z o.o. (symbole zgodnie z normą EN ISO 15223-1):

	OSTRZEŻENIE (SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA, SYMBOL BEZPIECZEŃSTWA)		NIE STERYLIZOWAĆ WYROBU POWTÓRNIE
	NIE UŻYWAĆ WYROBU POWTÓRNIE		NIE UŻYWAĆ JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	CHRONIĆ WYRÓB PRZED DZIAŁANIEM PROMIENI SŁONECZNYCH		ZAPOZANAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA WYROBU
	CHRONIĆ WYRÓB PRZED WILGOCIĄ		WYRÓB NIESTERYLNY
	WYRÓB STERYLIZOWANY PARĄ		WYRÓB STERYLIZOWANY METODĄ RADIACYJNĄ

OSTRZEŻENIA

- Implanty Systemu Kręgosłupowego DERO przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów. Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie implantów, komponentów implantów;
- Implanty, które były zastosowane i ponownie usunięte lub przymierzane chirurgicznie, należy koniecznie utylizować zgodnie z wymaganiami lokalnymi. Nie wolno ich przygotowywać do ponownego użycia;
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może mieć wpływ na integralność strukturalną implantów, może spowodować utratę zdolności do użytkowania jako implant, jak również zwiększać ryzyko nieprawidłowego działania, co może prowadzić do niepożądanych obrażeń ciała pacjenta. Ponadto ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza ryzyko zakażenia, np. poprzez przenoszenie patogenów z pacjenta na pacjenta. Może to skutkować obrażeniem ciała i/lub zachorowaniem pacjenta i/lub użytkownika.

**Ograniczenia
w ponownym
postępowaniu**

- Ponownej/wielokrotnej sterylizacji mogą być poddane jedynie wyroby dostarczone w stanie niesterylnym lub sterylizowane parowo, które nie miały żadnego kontaktu z pacjentem (nie przymierzane, nie użyte, umieszczone na tacach sterylizacyjnych lub w opakowaniach);
- Bezwzględnie nie można ponownie sterylizować wyrobów sterylizowanych radiacyjnie, dostarczonych przez firmę LfC;
- Wielokrotne postępowanie zgodnie z niniejszą instrukcją może mieć wpływ na wyrób i jego cykl życia. Po każdym cyklu przygotowania wyrobu do ponownego użycia, należy przeprowadzić jego ocenę. Przydatność do użycia jest ograniczona wystąpieniem zużycia eksploatacyjnego podczas ponownego przetwarzania wyrobu (patrz punkt „Kontrola”);
- Jednostka przeprowadzająca przetwarzanie implantów firmy LfC jest odpowiedzialna za zapewnienie, że pożądane rezultaty zostaną osiągnięte. Wymagana jest walidacja i rutynowa kontrola procesu.

POSTĘPOWANIE

**Przygotowanie
w miejscu użycia**

Przed użyciem implanty należy poddać procesowi mycia i dezynfekcji, a następnie procesowi przepakowania w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną. Następnie należy implanty wysterylizować. Czynności te wykonać zgodnie z niniejszą instrukcją.

**Instrukcja postępowania z IMPLANTAMI CHIRURGICZNYMI
przeznaczonymi do ponownej/wielokrotnej sterylizacji**

Przygotowanie przed czyszczeniem	<ul style="list-style-type: none"> - Firma LfC zaleca stosowanie połączonego mycia manualnego i automatycznego lub stosowanie mycia automatycznego, ze względu na wyższą skuteczność i powtarzalność tych procesów w stosunku do stosowania tylko mycia manualnego; - Zawsze w przypadku gdy dostępna jest procedura automatyczna, nie stosować tylko manualnego mycia i dezynfekcji; - Użytkownik wyrobu medycznego (ośrodek medyczny) odpowiada za dokładne przestrzeganie wszystkich parametrów mycia i dezynfekcji. 																																													
Manualne mycie i dezynfekcja	<ul style="list-style-type: none"> - Należy przeprowadzić osobny proces mycia i osobny proces dezynfekcji; - Należy zwracać szczególną uwagę na czyszczenie miejsc trudnodostępnych i trudnych do mycia takich jak: przeguby, kaniule, tuleje, zębátky, ostrza itp. Po włożeniu implantów do roztworu myjącego nacisnąć kilka razy wszystkie elementy ruchome i/lub kilka razy pokręcić pokrętkami, przegubami (jeśli dotyczy); - Do czyszczenia miejsc trudnodostępnych oraz wewnętrznych kaniuli użyć specjalnych czyścików o różnej wielkości, dostosowanych do mytych miejsc, powierzchni; - Mycie i dezynfekcję wykonać z zastosowaniem środków dopuszczonych do stosowania dla wyrobów medycznych, w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni; - Mycie wykonać w środku multienzymatycznym. Dezynfekcję wykonać w środku o spektrum działania (bakterie, grzyby, prątki, wirusy); - Używać świeżej wody demineralizowanej lub destylowanej; - Wykorzystywać wyłącznie świeżo przygotowany roztwór środka myjącego, dezynfekującego; - Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu. <p align="center">*Przykład zalecanej procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji z użyciem środków Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Etap</th> <th style="width: 15%;">Czas [min]</th> <th style="width: 15%;">Stężenie [%]</th> <th style="width: 15%;">Jakość wody</th> <th style="width: 30%;">Środek chemiczny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center" colspan="5">I MANUALNE MYCIE</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Mycie ręczne</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">5-10</td> <td style="text-align: center;">5-10 ml/l</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® MultiZym, pH ok. 8,4-8,6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10g/l (1%)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Płukanie pośrednie</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="5">II MANUALNA DEZYNFEKCJA</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Dezynfekcja chemiczna</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">30 ml/l (3%)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo MED, pH ok. 8,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">20g/l (2%)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Płukanie końcowe</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Suszenie</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sprężone powietrze medyczne</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Uwaga: 1) Używana w procesie woda DEMI winna spełniać wymagania norm: EN 285 i ISO 17665, (przewodność (przy 25 °C)* ≤ 5µS/cm); 2) W przypadku użycia innego środka myjąco-dezynfekcyjnego należy przestrzegać wytycznych jego producenta.</p>	Etap	Czas [min]	Stężenie [%]	Jakość wody	Środek chemiczny	I MANUALNE MYCIE					Mycie ręczne	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH ok. 8,4-8,6	10g/l (1%)	Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9	Płukanie pośrednie	5	-	DEMI	-	II MANUALNA DEZYNFEKCJA					Dezynfekcja chemiczna	15	30 ml/l (3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH ok. 8,5	15	20g/l (2%)	Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9	Płukanie końcowe	5	-	DEMI	-	Suszenie	Sprężone powietrze medyczne			
Etap	Czas [min]	Stężenie [%]	Jakość wody	Środek chemiczny																																										
I MANUALNE MYCIE																																														
Mycie ręczne	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH ok. 8,4-8,6																																										
		10g/l (1%)		Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9																																										
Płukanie pośrednie	5	-	DEMI	-																																										
II MANUALNA DEZYNFEKCJA																																														
Dezynfekcja chemiczna	15	30 ml/l (3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH ok. 8,5																																										
	15	20g/l (2%)		Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9																																										
Płukanie końcowe	5	-	DEMI	-																																										
Suszenie	Sprężone powietrze medyczne																																													
Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> - Mycie i dezynfekcję wykonać z zastosowaniem środków dopuszczonych do stosowania dla wyrobów medycznych, w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni; - <u>Zaleca się dezynfekcję termiczną za pomocą urządzeń zgodnych z normą EN ISO 15883-1, które są użytkowane z alkalicznymi środkami czyszczącymi o pH maks. 12.</u> Stosowanie środków alkalicznych może nieznacznie zmieniać odcień koloru wyrobów ze stopu tytanu, nie ma to jednak wpływu na ich właściwości mechaniczne i użytkowe; - Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu; - Załadować wyroby, uruchomić cykl mycia, płukania i suszenia. Stosować się do instrukcji, odpowiednich procedur i programów wskazanych przez producenta stosowanego wyposażenia. 																																													

**Instrukcja postępowania z IMPLANTAMI CHIRURGICZNYMI
przeznaczonymi do ponownej/wielokrotnej sterylizacji**

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna	Przykład zalecanej procedury automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej z użyciem środka Neodisher® MediClean Forte, Neodisher® MediKlar					
	Etap	Temperatura T [°C]	Czas t [min]	Stężenie [%]	Jakość wody	Środek chemiczny
	Płukanie wstępne	25	2	-	Woda zmiękczona	twardość całkowita: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)
	Czyszczenie	55	10	7 ml/l	DEMI	Neodisher® MediClean Forte, pH ok. 10,4-10,8
	Płukanie pośrednie	>10	2	-	DEMI	-
	Dezynfekcja termiczna	90	5	0,5 ml/l	DEMI	Neodisher® MediKlar, pH ok.5,7
		*lub do uzyskania parametru A ₀ =3000				
Suszenie	110	15	-	-	-	
Uwaga:						
<p>1) *Według Standardu EN ISO 15883-1 Aneks B, termin A₀, jest używany jako miara zabicia mikroorganizmów w procesie z zastosowaniem ciepła wilgotnego, gorącej wody. Wartość A₀ równa co najmniej 3000 powinna być osiągnięta dla wyrobów medycznych, które są lub mogą być zakażone opornymi na ciepło wirusami, np. hepatitis B. Można ją uzyskać np. w temperaturze 90°C przez pięć minut. Automatyczna dekontaminacja powinna być wykonywana przy wartości A₀ wynoszącej 3000, gdy rodzaj i liczba drobnoustrojów znajdujących się na wyrobach medycznych poddawanych temu procesowi jest nieznaną i może ulegać dużym zmianom oraz gdy wyroby medyczne będą następnie poddawane sterylizacji. Instytut Roberta Kocha zaleca termiczną dezynfekcję przy wartości A₀ co najmniej 3000 dla sprzętu tzw. krytycznego;</p> <p>2) Używana w procesie woda DEMI winna spełniać wymagania norm: EN 285 i ISO 17665, (przewodność (przy 25 °C)* ≤ 5µS/cm);</p> <p>3) W przypadku użycia innego środka myjąco-dezynfekcyjnego należy przestrzegać wytycznych jego producenta.</p>						
Suszenie ręczne, automatyczne	Zapewnić suche, czyste sprężone powietrze. Osuszyć wyroby na zewnątrz i wewnątrz powietrzem pod ciśnieniem, tak aby nie było widać żadnych kropeł wody.					
	Automatyczne suszenie jest częścią cyklu czyszczenia i dezynfekcji w dezynfektorze termicznym, nie należy przekraczać temperatury 130°C.					
Kontrola	Przed pakowaniem i sterylizacją wszystkie implanty należy skontrolować wzrokowo przy dobrym oświetleniu, można użyć szkieł powiększających. Do kontroli należy założyć rękawiczki jednorazowego użytku.					
	CZYSTOŚĆ:					
	<ul style="list-style-type: none"> - Wszystkie powierzchnie implantów powinny zostać skontrolowane pod kątem widocznych zabrudzeń oraz pozostałości po procesie mycia i dezynfekcji. Szczególną uwagę należy zwrócić na: <ul style="list-style-type: none"> ▪ miejsca trudnodostępne, gdzie mogą gromadzić się zanieczyszczenia (np. zawiasy, powierzchnie łączone itp.); ▪ wąskie otwory, kanały, zagłębienia; ▪ miejsca gdzie zabrudzenia mogą być wciskane; ▪ miejsca gdzie naniesione są oznaczenia na implantach. - Implanty nie mogą posiadać pozostałości nalotowych po myciu i dezynfekcji (np. zacieków, plam, przebarwień, osadów, złuszczeń itp.). 					
	STAN OGÓLNY:					
	<ul style="list-style-type: none"> - Implanty nie mogą być niekompletne, uszkodzone (np. pęknięte, zagięte, zdeformowane, zablokowane itp.) i zużyte (np. odbarwienie powierzchni kolorowanych, zarysowania itp.); - Oznaczenia naniesione na implancie muszą być dobrze widoczne i nieuszkodzone (występujące uszkodzenia to np. częściowo nieczytelne, niewidoczne oznaczenia). 					
	OCENA:					
<ul style="list-style-type: none"> - Jeśli po przeprowadzonym procesie nadal występują wyżej wymienione nieprawidłowości, należy powtórzyć mycie i dezynfekcję; - W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, braku kompletności, uszkodzenia lub zużycia należy dany wyrób wycofać z dalszej procedury przygotowania wyrobu do użycia. Wyrób taki nie może być już użyty; - W przypadku jakichkolwiek wątpliwości odnośnie postępowania z implantem, należy zwrócić się do producenta. 						

**Instrukcja postępowania z IMPLANTAMI CHIRURGICZNYMI
przeznaczonymi do ponownej/wielokrotnej sterylizacji**

Pakowanie	<ul style="list-style-type: none"> - Dopuszczalne jest pakowanie wyrobów w ośrodku medycznym jedynie z zachowaniem wszystkich przepisów i norm przedmiotowych, w tym normy EN ISO 11607-1: „Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych”; - Pakowanie winno się odbywać w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną, minimalnie w klasie czystości powietrza „C” – ISO-Class 7 zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 14644-1; - Upewnić się, czy opakowanie jest wystarczająco duże, by pakowany implant nie powodował napięć zgrzewów; - Wyroby należy umieścić w opakowaniu w taki sposób aby jego ostre kształty nie uszkodziły opakowania. 			
Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> - Jedynie czyste i zdezynfekowane implanty mogą być skutecznie sterylizowane. Implanty muszą być suche przed poddaniem ich procesowi sterylizacji; - Wyroby mogą być sterylizowane jedynie metodą sterylizacji parowej (para wodna w nadciśnieniu). Proces sterylizacji musi być odpowiednio zaplanowany oraz przeprowadzony i zwalidowany zgodnie z normą EN ISO 17665-1 „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne. Cz. 1. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych; - Zaleca się wykonywać sterylizację w sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z EN 13060/ISO 17665-1. Bezwzględnie należy stosować procesy z frakcjonowaną próżnią wstępną, tak aby zapewnić prawidłową penetrację pary; - Kontrola sterylizacji musi być prowadzona na bieżąco i okresowo. 			
	Rodzaj sterylizatora	Temperatura procesu	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
	z próżnią frakcjonowaną	temperatura sterylizacji co najmniej 132 °C, max. 137 °C	najkrótszy czas utrzymywania parametrów sterylizacji 4 min.	*co najmniej 10 min.
	<p>*Zalecany czas suszenia wynosi 20 minut. Czas suszenia wyrobów sterylizowanych w kontenerach sterylizacyjnych lub zapakowanych w obłożenia medyczne może się różnić w zależności od typu opakowania, rodzaju wyrobów, rodzaju sterylizatora i całkowitego obciążenia sterylizatora wkładem.</p>			
Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> - Wydzielone pomieszczenie magazynowe powinno być czyste, suche, zaciemnione, bez wahań temperatury, przewiewne; - Pomieszczenia magazynowe winny być wolne od insektów, kurzu, niedostępne dla ogółu, oddalone od głównych dróg komunikacyjnych; - Wyroby należy przechowywać w nieuszkodzonych opakowaniach, - Przy przechowywaniu na regałach odległość od podłogi winna wynosić, co najmniej 30 cm; - Standardowo określa się następujące warunki: temperatura przechowywania 15-25°C, wilgotność względna w przedziale 25% - 65%; - Uszkodzenie opakowania i/lub wyrobu w transporcie i przechowywaniu eliminuje go z dalszego użycia; - Dla wyrobów sterylnych data ważności sterylizacji jest podana na etykiecie. 			