

## System Śrub Szypułkowych Neo Pedicle Screw System™ i System Neo Cage System™ Obróbka (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) narzędzi niesterylnych



### CEL

System Śrub Szypułkowych Neo Pedicle Screw System™ ma na celu pomoc w unieruchomieniu, korekcji i stabilizacji odcinków kręgosłupa, jako uzupełnienie zespolenia kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i/lub krzyżowego. Neo Cage System™ to urządzenie do zespolenia międzytrzonowego, wykonane ze stopu tytanu Ti6Al4V przeznaczone do stosowania w stabilizacji oraz do wspomagania zespolenia kości podczas normalnego procesu gojenia po chirurgicznej korekcji schorzeń kręgosłupa. Oba systemy są wszczepiane przy użyciu narzędzi, które są dostarczane głównie w postaci sterylnej, do jednorazowego użytku. Niniejsza ulotka z instrukcją zawiera informacje dotyczące prawidłowej obróbki niesterylnych narzędzi.

### OPIS

System Śrub Szypułkowych Neo Pedicle Screw System™ i Neo Cage System™ są używane głównie z narzędziami sterylnymi do jednorazowego użytku, które są opisane w Instrukcji Użytkownika systemu, a procedura użycia jest opisana w technice chirurgicznej. Pewne instrumenty są dostarczane przez Neo Medical jako niesterylne, a niektóre z nich są przeznaczone do ponownego użycia po odpowiednim czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji. Oznakowanie produktu wyraźnie wskazuje, które produkty są niesterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku, a które są niesterylne i przeznaczone do wielokrotnego użytku, za pomocą następujących symboli.

Niesterylne/jednorazowego użytku	
Niesterylne/wielokrotnego użytku	

Prosimy o przestrzeganie tych instrukcji w celu przygotowania instrumentów przed zabiegiem oraz — tylko w przypadku narzędzi wielokrotnego użytku — w celu ich ponownego przygotowania do użycia po zabiegu.

**UWAGA:** Narzędzia wielokrotnego użytku Neo Medical to instrumenty ręczne, które nie są przeznaczone do łączenia z aktywnymi urządzeniami medycznymi, takimi jak elektronarzędzia. Należy używać dostarczonych uchwytów do łączenia z instrumentami i ich obsługi.

Produkty Neo Medical są sprzedawane z ograniczoną gwarancją oryginalnego nabywcy w zakresie wad wykonania i materiałów. Wszelkie inne wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym gwarancje przydatności handlowej lub przydatności, są niniejszym wyłączone.

### INFORMACJE PODSTAWOWE

Wszystkie instrumenty oznaczone jako niesterylne należy przed każdym zastosowaniem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować; jest to również wymagane przy pierwszym użyciu po dostarczeniu niesterylnych narzędzi (czyszczenie i dezynfekcja po zdjęciu opakowania ochronnego, sterylizacja po zapakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnym warunkiem skutecznej sterylizacji narzędzi.

Odpowiedzialność za sterylność narzędzi należy do użytkownika. Należy upewnić się, że do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji stosowane będą tylko odpowiednio zwalidowane procedury dotyczące urządzenia i produktu, że używane urządzenia (WD, sterylizator) będą regularnie konserwowane i sprawdzane, a także, że zwalidowane parametry będą stosowane dla każdego cyklu.

Dodatkowo prosimy o zwrócenie uwagi na przepisy prawne obowiązujące w danym kraju, a także na instrukcje szpitalne w zakresie higieny. Dotyczy to w szczególności różnych wytycznych dotyczących inaktywacji prionów (nie dotyczy USA), które mogą wymagać zastosowania detergentów czyszczących o udowodnionej skuteczności wobec prionów oraz sterylizacji o bardziej intensywnych parametrach.

**Uwaga:** Instrumenty niesterylne są dostarczane w opakowaniu ochronnym przeznaczonym do utrzymania integralności i czystości produktu. Jednak w żadnym wypadku produkt nie może być sterylizowany w tym opakowaniu, należy go wyjąć z opakowania i potraktować w następujący sposób.

## CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### Podstawy

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi należy stosować procedurę zautomatyzowaną (WD (myjka-dezynfektor)). Procedura ręczna — nawet w przypadku zastosowania kąpeli ultradźwiękowej — powinna być stosowana tylko wtedy, gdy nie jest dostępna procedura zautomatyzowana; w tym przypadku należy wziąć pod uwagę znacznie niższą wydajność i powtarzalność procedury ręcznej.

W obu przypadkach należy wykonać etap obróbki wstępnej.

<sup>1</sup> W przypadku stosowania procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji wymagane jest opracowanie oraz zatwierdzenie swojej dla produktu procedury ręcznej, na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

### Obróbka wstępna

Należy usunąć większe zanieczyszczenia z instrumentów bezpośrednio po zastosowaniu (maksymalnie do 2 godzin).

- Procedura:
1. Płukać instrumenty co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C/95°F).
  2. Namoczyć instrumenty na podany czas w roztworze do czyszczenia wstępnego<sup>2</sup>, na przykład 0,5-2% Neodisher® Mediclean forte przez 10-30 min (z aktywowanymi ultradźwiękami), tak aby instrumenty były całkowicie zakryte. Zwrócić uwagę, czy nie ma kontaktu między instrumentami.
  3. Następnie wyjąć narzędzia z roztworu do czyszczenia wstępnego i intensywnie je przepłukać wodą, co najmniej trzy razy (minimum 1 min) (temperatura <35°C/95°F).

Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące punkty<sup>2</sup>:

- podstawowa przydatność do czyszczenia narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego
- przydatność środka czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (ma się nie pienić)
- kompatybilność środka czyszczącego z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”)

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia, temperatury i czasu namaczania oraz płukania końcowego. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, a także tylko sterylnej lub słabo zanieczyszczonej wody (maks. 10 zarazków/ml) oraz wody o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej oraz, odpowiednio, miękkiej, czystej i niestrzępiącej się szmatki i/lub filtrowanego powietrze do suszenia.

<sup>2</sup> W przypadku stosowania do tego detergentu czyszczącego i dezynfekującego (np. ze względu na bezpieczeństwo personelu) należy wziąć pod uwagę, że powinien on być wolny od aldehydów (w przeciwnym razie dojdzie do utrwalenia zanieczyszczeń krwi), posiadać zasadniczo zatwierdzoną skuteczność (np. VAH/ DGHM lub FDA/EPA homologacja/zezwoleń/rejestracja lub oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego i być kompatybilny z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”).  
Proszę wziąć pod uwagę, że środek dezynfekujący użyty na etapie obróbki wstępnej służy wyłącznie bezpieczeństwu personelu, ale nie może zastąpić etapu dezynfekcji, który będzie wykonywany później po czyszczeniu.

### Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja (WD (myjka-dezynfektor))

Zwrócić uwagę na następujące punkty podczas wyboru WD:

- WD zgodnie z normą EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i o zasadniczo zatwierdzonej wydajności (na przykład oznakowanie CE zgodnie z normą EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/zezwoleń/rejestracja DGHM lub FDA)
- w miarę możliwości wybór zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej (wartość  $A_0 \geq 3000$  lub — w przypadku starszych urządzeń — co najmniej 5 min w temp. 90°C/194°F; w przypadku dezynfekcji chemicznej niebezpieczeństwo pozostawienia resztek środka dezynfekującego na narzędziach)
- podstawowa przydatność programu w odniesieniu do instrumentów
- program z wystarczającą liczbą etapów płukania (co najmniej trzy etapy degradacji po czyszczeniu (odpowiednio zubożnianie, w stosownych przypadkach) lub zalecana kontrola płukania oparta na przewodności, aby skutecznie zapobiegać pozostawianiu resztek po detergentach)
- płukanie końcowe tylko sterylną lub słabo zanieczyszczonej wodą (maks. 10 zarazków/ml, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wodą oczyszczonej/wysoko oczyszczonej
- Używanie do suszenia wyłącznie przefiltrowanego powietrza (bezolejowego, o niskim stopniu zanieczyszczenia drobnoustrojami i cząsteczkami)
- regularna konserwacja i kontrola/kalibracja WD

Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- podstawowa przydatność do czyszczenia narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego
- dodatkowe zastosowanie — w przypadku braku zastosowania dezynfekcji termicznej — odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o zatwierdzonej skuteczności (np. aprobat/zezwoleń/rejestracja VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznaczenie CE), kompatybilnego z zastosowanym detergentem czyszczącym
- kompatybilność użytych detergentów z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”)

Należy przestrzegać instrukcji producentów detergentów dotyczących stężenia, temperatury i czasu namaczania oraz płukania końcowego.

- Procedura:
1. Przenieść instrumenty do WD (zwrócić uwagę, aby instrumenty były ułożone dużym otworem w dół i aby nie miały ze sobą kontaktu).
  2. Uruchomić program , np.:
    - płukanie wstępne 1 min zimną wodą <40°C
    - czyszczenie w 55°C w 0,5% Neodisher® Mediclean forte przez 10 min
    - płukanie przez 1 min zimną wodą <40°C
    - płukanie przez 2 min wodą dejonizowaną <40°C
    - dezynfekcja termiczna przez 5 min w temperaturze >90°C wodą dejonizowaną
    - suszenie przez 30 min w 100°C
  3. Wyjąć instrumenty z WD po zakończeniu programu
  4. Sprawdzić i zapakować instrumenty natychmiast po ich wyjęciu (patrz rozdziały „Sprawdzenie”, „Konserwacja” i „Pakowanie”, w razie potrzeby po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).

*Fundamentalna przydatność narzędzi do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze, poprzez zastosowanie łaźni ultradźwiękowej serii SONOREX o częstotliwości 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) do czyszczenia wstępnego, WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (dezynfekcja termiczna) oraz detergent do wstępnego czyszczenia i czyszczenia Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) biorąc pod uwagę określoną procedurę.*

### Sprawdzenie

Po wyczyszczeniu lub wyczyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, dalszej czytelności oznaczeń i zanieczyszczeń. Nie używać dalej uszkodzonych narzędzi (ograniczenie liczby cykli ponownego użycia — patrz rozdział „Możliwość ponownego użycia”). Nadal brudne instrumenty należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.

### Konserwacja

Nie wolno stosować olejów ani smarów do instrumentów.

### Pakowanie

Wyczyszczone i zdezynfekowane narzędzia należy włożyć do standardowej tacy sterylizacyjnej i zapakować do pojemników sterylizacyjnych, które spełniają następujące wymagania (materiał/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w przypadku USA: zatwierdzenie przez FDA)
- nadają się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 142°C (288°F), wystarczająca przepuszczalność dla pary wodnej)
- wystarczające zabezpieczenie instrumentów oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- regularna konserwacja zgodnie z instrukcją producenta (pojemnik sterylizacyjny)

Nie wolno przekraczać maksymalnej wagi 8 kg na zawartość tacy sterylizacyjnej.

### Sterylizacja

Proszę używać do sterylizacji tylko wymienionych procedur sterylizacji; nie wolno stosować innych procedur sterylizacji.

#### Sterylizacja parowa

- frakcjonowana próżnia/procedura dynamicznego usuwania powietrza<sup>3,4</sup> (przy wystarczającym wysuszeniu produktu<sup>5</sup>)
- sterylizator parowy zgodny z EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w przypadku USA: zatwierdzenie przez FDA)
- zatwierdzenie zgodnie z normą EN ISO 17665 (ważne IQ/OQ (odbiór) i kwalifikacja działania produktu (PQ))
- maksymalna temperatura sterylizacji 137°C (278,6°; plus tolerancja zgodnie z EN ISO 17665)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Obszar	frakcjonowana próżnia/dynamiczne usuwanie powietrza	przemieszczenie grawitacyjne
USA	4 min w 132°C (270°F), czas schnięcia co najmniej 20 min <sup>5</sup>	niezalecane
Niemcy	5 min <sup>6</sup> w 134°C (273°F), czas schnięcia co najmniej 20 min <sup>5</sup>	niezalecane
inne kraje	Co najmniej 4 min <sup>6</sup> w 132°C (270°F)/134°C (273°F), czas schnięcia co najmniej 20 min <sup>5</sup>	niezalecane

<sup>3</sup> co najmniej trzy etapy próżni

<sup>4</sup> Nie należy używać mniej efektywnej procedury przemieszczenia grawitacyjnego w przypadku dostępności procedury frakcjonowanej próżni, wymaga ona znacznie dłuższych czasów sterylizacji, a także opracowania i walidacji sterylizatora, procedury, parametru i produktu na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

<sup>5</sup> Efektywnie wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja i gęstość wsadu, warunki sterylizatora, ...) i w związku z tym jest określany przez użytkownika. Niemniej jednak nie należy stosować czasów suszenia krótszych niż 20 minut.

<sup>6</sup> odpowiednio 18 min (inaktywacja prionów, nie dotyczy USA)

*Fundamentalna przydatność narzędzi do skutecznej sterylizacji parą została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze przez zastosowanie sterylizatora parowego Tuttnauer EHS 3870 oraz procedurę frakcjonowanej próżni/dynamicznego usuwania powietrza. W tym celu wzięto pod uwagę typowe warunki występujące w klinice oraz określoną procedurę.*

Nie wolno stosować procedury sterylizacji błyskawicznej/do natychmiastowego użycia.

Nie stosować sterylizacji suchym ciepłem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem i tlenkiem etylenu, a także sterylizacji plazmowej.

## Składowanie

Instrumenty po sterylizacji należy przechowywać w opakowaniach do sterylizacji w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

## Odporność materiału

Należy zwrócić uwagę, aby wymienione substancje nie były składnikami detergentu czyszczącego lub dezynfekującego:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11, zalecany obojętny/enzymatyczny, słabo alkaliczny lub alkaliczny środek czyszczący)
- rozpuszczalniki organiczne (np. aceton, eter, alkohol, benzyna)
- utleniacze (np. nadtlenek)
- chlorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne, chlorowcowane węglowodory

Przy wyborze detergentów należy dodatkowo wziąć pod uwagę, że inhibitory korozji, środki zobojętniające i/lub nablyszczacze mogą powodować potencjalnie krytyczne pozostałości na narzędziach.

Nie wolno stosować środków zobojętniających kwasy ani nablyszczaczy.

Proszę nie czyścić żadnych instrumentów za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej.

Proszę nie wystawiać żadnych instrumentów na działanie temperatur wyższych niż 142°C (288°F)!

## Możliwość ponownego użycia

Powtarzane cykle obróbki, które obejmują mycie ultradźwiękowe, mechaniczne i sterylizację, mają minimalny wpływ na narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy Neo Medical.

Koniec żywotności narzędzia chirurgicznego wielokrotnego użytku jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenie spowodowane użytkowaniem. Dowody uszkodzenia i zużycia urządzenia mogą obejmować w sposób nieograniczający korozję (tj. rdzewienie, wżery), odbarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, zużycie i pęknięcia. Niewłaściwie działające urządzenia, urządzenia z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakujące lub usunięte (przez polerowane) numery części, uszkodzone i nadmiernie zużyte urządzenia nie powinny być używane i muszą zostać bezwzględnie wymienione na nowe. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za każde dalsze użycie, jak również za używanie uszkodzonych i brudnych narzędzi (brak odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania zaleceń).

## DODATKOWE INFORMACJE

Obowiązkiem osoby wykonującej obróbkę jest zapewnienie tego, że obróbka jest rzeczywiście wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w Centralnym Dziale Sterylizacji (CSSD) i osiąga pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji/walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa ze strony osoby wykonującej obróbkę od przedstawionych zaleceń powinny być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Wszyscy użytkownicy powinni być wykwalifikowanym personelem posiadającym udokumentowaną wiedzę fachową, kompetencje i przeszkolenie. Użytkownicy powinni zostać przeszkoleni w zakresie zasad i procedur szpitalnych, wraz z obowiązującymi wytycznymi i standardami

Użytkownicy powinni nosić odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE) podczas przetwarzania urządzeń zgodnie z wytycznymi Departamentu Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy (OSHA) dotyczących patogenów przenoszonych przez krew.

## REKLAMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu produktów), który ma jakiegokolwiek skargi lub który doświadczył niezadowolenia z jakości, tożsamości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora NEO MEDICAL S.A.). Ponadto, jeśli którykolwiek z wszczepionych elementów systemu kręgowego kiedykolwiek „nie działa” (tj. nie spełnia żadnej ze swoich specyfikacji działania lub w inny sposób nie działa zgodnie z przeznaczeniem) lub jest o to podejrzewany, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora. Jeśli jakikolwiek produkt NEO MEDICAL S.A. kiedykolwiek „działa nieprawidłowo” i mógł spowodować lub przyczynić się do zgonu lub poważnych obrażeń pacjenta, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora telefonicznie, faksem lub w formie pisemnej. Składając reklamację, należy podać nazwę i numer składnika(-ów), numer(y) serii, swoje imię i nazwisko oraz adres, charakter reklamacji oraz powiadomienie, czy wymagane jest pisemne sprawozdanie od dystrybutora.

Przed zwrotem produktów, które były używane w środowisku szpitalnym, należy przeprowadzić pełną obróbkę zgodnie z niniejszą instrukcją. Potwierdzenie wykonania wraz z zastosowanymi parametrami należy umieścić w dowodzie dostawy.

## INFORMACJE DODATKOWE

Więcej informacji można znaleźć również w Instrukcji użytkownika systemu Śrub Szypułkowych Neo. Zalecane wskazówki dotyczące korzystania z tego systemu (techniki chirurgiczne) są dostępne bezpłatnie na żądanie. Jeśli są potrzebne lub wymagane dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z NEO MEDICAL S.A.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Urządzenie jest zgodne z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Importer w UE



Numer katalogowy



Numer serii



Sprawdzić Instrukcję Użytkownika.



Uwaga/Ostrzeżenie



Produkt niesterylny



Nie używać ponownie



Wyrób medyczny



Unikalna identyfikacja urządzenia



Data produkcji



Neo Medical S.A.  
Route de Lausanne 157a  
1096 Villette  
Szwajcaria



Neo Medical GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 6  
D-89150 Laichingen  
Niemcy