





Wytwórca: BHH MIKROMED Sp. z o.o.
Metoda: Sterylizacja ciepłem wilgotnym – para wodna w nadciśnieniu
Urządzenia: Instrukcja dotyczy implantów chirurgicznych do jednorazowego użycia, produkowanych i dostarczanych przez BHH MIKROMED, które wykonane są ze stali implantacyjnej odpornej na korozję lub tytanu / stopu tytanu, zgodnie z międzynarodowymi normami.

Ostrzeżenia	Należy stosować ulotkę „Informacje ważne dla stosujących implanty”. Implant chirurgiczny może być stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Implanty przeznaczone są do jednorazowego użycia .				
Ograniczenia w ponownym postępowaniu	Postępowanie zgodnie z powyższą instrukcją nie ma wpływu na implanty. Żaden implant nie może zostać użyty powtórnie.				
Instrukcje					
Miejsce użycia - użytkowanie	Implanty dostarczane są w stanie niejadalnym.				
Składowanie i transport	Wyroby należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Opakowane produkty należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, szkodnikami, w temperaturze 15 -35°C oraz wilgotności względnej 25%-65%. Do transportu implanty należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem.				
Przygotowanie do czyszczenia	Przed użyciem implanty należy wyjąć z opakowania jednostkowego i poddać procesowi czyszczenia i dezynfekcji, a następnie procesowi przepakowania w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną w opakowanie zgodne z wymaganiami normy ISO 11607. Wówczas należy je wysterylizować. Przed procesem sterylizacji należy je starannie wyczyścić, z zastosowaniem środków dopuszczonych do stosowania w medycynie, w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni, które powodują zniszczenie warstwy pasywowanej implantu.				
Czyszczenie: automatyczne	Wyposażenie: myjnia – dezynfektor (np. Miele G 7882 CD), myjka ultradźwiękowa Detergent – preparaty przeznaczone do mycia, dopuszczone do stosowania w medycynie, zalecane przez producenta myjni-dezynfektora, zawierające dodatkowo środki hamujące korozję /np. Sekumatic, Secusept, Neodisher FLA/. Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu. Załadować implanty, uruchomić cykl mycia, płukania i suszenia. Stosować się do instrukcji, odpowiednich procedur i programów wskazanych przez producenta stosowanego wyposażenia. W zależności od stosowanego wyposażenia, cykl czyszczenia /mycie, płukanie, dezynfekcja, suszenie/ w temperaturze 93°C trwa min. 1 godz. Należy zwrócić uwagę, aby składowymi procesami automatycznego czyszczenia były fazy zgodne z ISO 15883.				
Czyszczenie: ręczne	Detergent – preparaty przeznaczone do mycia, dopuszczone do stosowania w medycynie zawierające dodatkowo środki hamujące korozję /np. Sekusept, Neodisher/, ciepła bieżąca woda , szczotka plastikowa. Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu. 1. Spłukać zanieczyszczenia z implantów. 2. Użyć szczotki plastikowej, (nie wolno stosować szczotek ani myjek drucianych), umyć w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni, zastosować roztwór środka myjącego /np. Chirosan/. 3. Płukać pod czystą bieżącą wodą, ostatnie płukanie – w wodzie destylowanej.				
Dezynfekcja	Roztwór dezynfekcyjny stosować zgodnie z instrukcją na opakowaniu preparatu /np. Sekusept, Neodisher/. Dezynfekcja może być przeprowadzana równocześnie z myciem, z zastosowaniem tych samych preparatów /np. Chirosan/. Płukanie końcowe w wodzie zdemineralizowanej optymalizuje proces. Jeżeli stosowane jest czyszczenie automatyczne, końcowe płukanie może być użyte jako efekt termicznej dezynfekcji.				
Suszenie	Implanty dokładnie wysuszyć /ręcznie lub w suszarce/. Jeżeli suszenie jest stosowane jako element cyklu myjni-dezynfektora nie należy przekraczać temperatury 120°C.				
Opakowanie	Pojedyncze: może być użyty medyczny standardowy materiał opakowaniowy.				
Sterylizacja	Sterylizator parowy – zwalidowany. • Do walidacji cyklu sterylizacji zaleca się stosowanie wskaźników biologicznych, przeznaczonych do sterylizacji parą wodną. Sterylizacja musi być wykonana zgodnie z normą zatwierdzającą sterylizację parową. Zaleca się sterylizację parową w temperaturze 121°C przy nadciśnieniu 0,1013 MPa (1 atm.) przez minimum 20 min. lub w temperaturze 134°C przy nadciśnieniu 0,2026 MPa (2 atm.) w czasie minimum 10 min. W przypadku, gdy implant nie został użyty, ale jego opakowanie zostało otwarte, może zostać poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za sterylizację i resterylizację spoczywa na użytkowniku. • Przed rozpoczęciem procesu mycia wyrobu, należy bezwzględnie dokonać dokładnych oględzin i sprawdzenia implantu. Wyrob uszkodzony (np. zarysowany, o zmienionym kształcie itp.) nie może zostać poddany ponownemu procesowi sterylizacji, ani wszczętyj pacjenta. Powinien zostać poddany procesowi utylizacji.				
Przechowywanie	Okres przechowywania wyrobów po sterylizacji zależy od rodzaju opakowania i zaleceń wewnętrznych jednostki np. szpitalnego zespołu do spraw zakażeń, który określa warunki przechowywania, temperaturę, wilgotność, przewodność pomieszczenia. Standardowo określa się następujące warunki: temperatura przechowywania 15 – 35°C, wilgotność względna w przedziale 25% - 65%/. Pomieszczenie, w którym przechowuje się wysterylizowane wyroby medyczne powinno być czyste, suche, zaciemnione, bez wahań temperatury, przewiewne.				
Dodatkowe informacje	Przed operacją należy sprawdzić wzajemne pasowanie implantów i narzędzi , gdyż wyroby mogą być modyfikowane.				
 BHH MIKROMED Sp. z o.o., ul. Katowicka 11, 42-530 Dąbrowa Górnicza, Poland tel. +48 32 262-52-85, fax. +48 32 264-68-85 www.mikromed.pl , e-mail: info@mikromed.pl					
 REF	Nr kat. / Catalogue no.		Producent / Manufacturer		Użyć do / Used by
 LOT	Nr serii / Serial no.		Data produkcji / Manufactured date		Niesterylny / Nonsterile
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Do not use package if damaged		Nie używać ponownie / Do not reuse		Ostrzeżenie / Caution
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Read the Instruction for use		Oznaczenie CE / CE Mark	0197	Numer jednostki notyfikowanej / Number of notified body
	Zakres temperatury przechowywania / Storage temperature limitation		Zakres wilgotności przechowywania / Storage humidity limitation	0044	Numer jednostki notyfikowanej dla wyrobów wyprodukowanych przed 01.10.2015 / Number of notified body for products manufactured before 01.10.2015

Instrukcja powstała na podstawie normy PN-EN ISO 17664:2005 pkt.4 w oparciu o wymagania punktu 3.