
Važne informacije

(s uputama za čišćenje i sterilizaciju)

Osnovne upute o uporabi implantata i instrumenata za ortopediju i osteosintezu tvrtke Synthes

Opis proizvoda

Kirurški implantati ortopedskim kirurzima služe kao sredstvo za preciznu fiksaciju kostiju. Oni također igraju glavnu potpurnu ulogu u liječenju, zacjeljivanju prijeloma i rekonstruktivnoj kirurgiji (osteosinteza i korekcija degenerativnih bolesti). Međutim, implantati nisu prikladni za zamjenu normalne tjelesne strukture ili da nose tjelesnu težinu (pogledajte upute za pojedine proizvode).

Odabir implantata/indikacije

Priklom tretiranja traumatskih i/ili degenerativnih skeletnih promjena obratite pozornost na sljedeće točke:

1. Odabir implantata. Odabir odgovarajućeg implantata je od iznimne važnosti. Potencijal za uspjeh povećava se odabirom odgovarajuće veličine i oblika implantata. Svojstva ljudske kosti i mekog tkiva predstavljaju ograničenja u pogledu veličine i snage implantata. Od nijednog proizvoda za djelomično podržavanje težine ili koji nije predviđen za podržavanje težine ne može se očekivati da izdrži punu, nepodržanu težinu tijela. Ako se želi ostvariti snažno sjedinjenje kosti, pacijentu je potrebna odgovarajuća pomoć izvana. Jednako tako, pacijent mora ograničiti fizičke aktivnosti koje bi stvarale naprezanja implantata ili omogućavanje kretanja na mjestu frakture, a time i odgodu ozdravljenja.

2. Čimbenici povezani s pacijentom. Niz čimbenika vezanih uz pacijenta ima snažan utjecaj na uspjeh operacije:

a Težina. Pretio ili pacijent s prekomjernom težinom može uzrokovati toliko naprezanja na proizvod može, možda čak i unazaditi učinke operacije.

b Zanimanje ili aktivnost. Profesionalna zanimanja predstavljaju opasnost kada vanjske sile podvrgnu tijelo velikim fizičkim opterećenjima. To može uzrokovati neuspjeh proizvoda, pa čak i poništiti dostignuće operacije.

c Senilnost, duševne bolesti ili alkoholizam. Ova stanja mogu uzrokovati stanje pacijenta u kojem će on zanemariti neka potrebna ograničenja i mjere opreza, što za posljedicu ima zatajenje proizvoda ili druge komplikacije.

d Određena degenerativna oboljenja i pušenje. U nekim slučajevima, degenerativno oboljenje u vrijeme implantacije može biti toliko napredno da može značajno smanjiti očekivani korisni vijek trajanja implantata. U takvim slučajevima, proizvodi služe samo kao sredstvo da se odgodi ili privremeno ublaži oboljenje.

e Osjetljivost na strana tijela. Kada se sumnja na preosjetljivost na materijal, prije odabira ili ugradnje materijala potrebno je obaviti odgovarajuće pretrage.

3. Pravilno rukovanje. Pravilno rukovanje implantatom izuzetno je važno. Ako je potrebno mijenjati oblik implantata, uređaj se ne bi smio savijati oštro, unatrag, urezivati ili grebati. Takvo rukovanje, pored svog drugog nepravilnog rukovanja i uporabe, može uzrokovati površinske nepravilnosti i/ili koncentrirati naprezanje u srž implantata. To pak na kraju može uzrokovati da kvarom proizvoda.

4. Postoperativna njega je od ključne važnosti.

Liječnici trebaju obavijestiti svoje pacijente o ograničenjima opterećenja implantata i razviti plan postoperativnog ponašanja i povećanja tjelesnog opterećenja. Ukoliko to ne učinite, može doći do pomaka, odgođenog zacjeljivanja kosti, kvara implantata, infekcije, tromboflebitisa, i/ili hematoma rane.

5. Uklanjanje osteosintetičkog produkta. Dok liječnik donosi konačnu odluku o tome kada treba ukloniti implantat, poželjno je – ako je to moguće i prikladno za pojedinog pacijenta – da se produkti za učvršćivanje proizvoda uklone po završetku postupka zacjeljenja. To vrijedi osobito za mlade i aktivne pacijente.

6. Kompatibilnost. Tvrtka Synthes jamči kompatibilnost svojih različitih izvornih implantata i/ili instrumenata. Treba se pridržavati uputa za uporabu određenog proizvoda, kao što je opisala tvrtka Synthes. Nije preporučljivo miješati proizvode tvrtke Synthes s proizvodima drugih proizvođača, budući da dizajn, materijal, mehanika te konstrukcija nisu usklađeni. Tvrtka Synthes ne preuzima odgovornost za bilo kakve komplikacije koje proizlaze iz miješanja komponenti ili uporabe stranih instrumenata.

Ako nije drukčije spomenuto, nije preporučljivo miješati različite metale implantata.

Miješanje metala može dovesti do galvanске korozije i otpuštanja iona. To može uzrokovati upalnu reakciju, reakciju osjetljivosti na metal i/ili dugoročne štetne sustavne učinke. Osim toga, proces korozije može smanjiti mehaničku čvrstoću implantata.

7. Informacije i kvalifikacije. Kirurzi bi morali biti u potpunosti upoznati s namjenom proizvoda i primjenjivim kirurškim tehnikama te obaviti odgovarajuću obuku (npr. obuku Udruge za izučavanje interne fiksacije, AO).

8. Potencijalni rizici:

- Kvar implanta uslijed odabira pogrešnog implantata i/ili preopterećenja osteosinteze
- Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću materijala
- Odgođeno zacjeljenje vaskularnih poremećaja
- Implantat uzrokuje bol

9. MR – snimanje magnetnom rezonancijom

Kada je uređaj označen za uporabu u okruženju MR, informacije u pogledu MR možete pronaći u vodiču za kirurške tehnike na adresi <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Proizvodi za jednokratnu uporabu

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti (pogledajte upute za pojedine proizvode i "Tumačenje simbola").

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar uređaja. To za posljedicu može imati ozljedu, oboljenje ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili klinička obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Onečišćene implantate nemojte ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Sterilni uređaji

Proizvodi isporučeni u sterilnim uvjetima nose oznaku "STERILNO" (pogledajte "Tumačenje simbola"). Izvadite proizvode iz paketa na sterilan način. Proizvođač ne može jamčiti sterilnost ako je brtva pakiranja slomljena ili ako je pakiranje nepropisno otvoreno te ne preuzima nikakvu odgovornost za takve slučajeve.

Nesterilni uređaji

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja, izvadite i odložite u otpad svu originalnu jednokratnu ambalažu (npr. silikonske gumene štitnike, štitnike vrhova, zaštitne kapice, mjehuriće, vrećice, torbice, ambalažnu pjenu, karton itd.). Očistite proizvode prije prve i svake uporabe, te ponovno prije slanja na poslove održavanja i popravaka. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik.

Prvi i najvažniji korak u dekontaminaciji svih ponovno iskoristivih instrumenata je temeljito (ručno i/ili mehaničko) čišćenje i ispiranje. Temeljito čišćenje je složeni proces čiji uspjeh ovisi o različitim međusobno povezanim faktorima: Kvaliteta vode, količina i vrsta sredstva za čišćenje, metoda čišćenja (ručna, ultrazvučna kupelj, perilica/dezinfektor), temeljito ispiranje i sušenje, pravilna priprema proizvoda, vrijeme, temperatura i temeljitost osoba odgovornih za čišćenje.

Preostala organska tvar i/ili veliki broj mikroorganizama mogu smanjiti djelotvornost postupka sterilizacije.

Smještaj instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti tvrtke Synthes osmišljeni su i proizvedeni da rade sigurno u okviru njihove namjene.

Međutim, ako se metalni instrument (npr. čelik, aluminij, titan i njegove legure itd.) tijekom uporabe slomi, u pronalazaženju fragmenata i/ili komponente instrumenta može pomoći uređaj za medicinsko snimanje (npr. CT, uređaji za zračenje i sl.).

4 Ponovna obrada uređaja za višekratnu upotrebu tvrtke Synthes - instrumenti, plitice i kućišta instrumenata

Ove se preporuke odnose na obradu višekratnih uređaja tvrtke Synthes. Uređaja tvrtke Synthes za višekratnu upotrebu uključuju neke kirurške instrumente, plitice i kućišta instrumenata. Informacije sadržane u njima ne odnose se na implantate tvrtke Synthes. Ove preporuke moraju se slijediti osim ako u posebnim uputama za proizvode nije navedeno drugačije.

<p>Oprez</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nemojte koristiti čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje. – Izbjegavajte otopine koje sadrže jod ili visok sadržaj klora. – Uređaje tvrtke Synthes stavljajte zajedno na ultrazvučni čistač samo s predmetima sličnog metalnog sastava. – Zaprljane ili korištene uređaje tvrtke Synthes ne smije se stavljati u kutije za čišćenje putem mehaničkog pranja. Zaprljane uređaje tvrtke Synthes treba obrađivati odvojeno od plitica i kućišta. Kućišta tvrtke Synthes osmišljena su kao organizacijski alat za postupak sterilizacije parom, alat za pohranu svih medicinskih uređaja i organizacijski alat za operaciju. – Duge, uske kanilacije, slijepe rupe i zamršeni dijelovi zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja. – Sve uređaje mora se temeljito očistiti. – Instrumenti tvrtke Synthes moraju se prije uporabe terminalno sterilizirati. – Parametri za sterilizaciju važeći su samo za naprave koje su primjereno očišćene. – Sljedeći parametri valjani su samo za pravilno postavljenu, održavanu, kalibriranu i ispravno usklađenu opremu koja je u skladu s 0,86 normama ISO 15883 i ISO 17665. – Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH 7 – 9,5. Sredstva za čišćenje čija je pH-vrijednost niža od 11, odnosno viša od 11, smiju se koristiti, uzimajući u obzir kompatibilnost materijala navedenu u podacima sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu. Proučite u nastavku informacije o kompatibilnosti materijala instrumenata i implantata tvrtke Synthes za kliničku ponovnu obradu. – Klinička obrada električnog ručnog alata i nastavaka ne smije uključivati uranjanje u vodu ili otopinu za čišćenje. Električnu opremu nemojte čistiti ultrazvučno. Pogledajte dokumentaciju određenog proizvođača za električne alate. – Kirurške pacijenti koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene ili instrumente za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD, nakon operacije odložite u otpad i/ili se pridržavajte trenutnih nacionalnih preporuka. – Dodatne informacije potražite u državnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i suglasnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.
<p>Ograničenja ponovne obrade</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ciklusi obrade koji se ponavljaju i koji uključuju ultrazvučno mehaničko pranje i sterilizaciju minimalno utječu na kirurške instrumente tvrtke Synthes. – Kraja vijeka trajanja uređaja obično se određuje na temelju trošenja i oštećenja uslijed upotrebe. Znakovi oštećenja i istrošenosti uređaja mogu uključivati, ali nisu ograničeni na koroziju (npr. hrđe, točkice), promjenu boje, prekomjerne ogrebotina, ljuštenje, trošenje i pukotine. Ne smiju se koristiti uređaji koji rade neispravno, uređaji s neprepoznatljivim oznakama, oznakama koje nedostaju ili im je uklonjen (obrušen) dio brojeva, koji su oštećeni i prekomjerno istrošeni uređaji.

Upute za kliničku ponovnu prerađu

<p>Njega na mjestu korištenja</p>	<p>Tijekom kirurškog zahvata obrišite krv i/ili ostatke tkiva s uređaja kako bi se spriječilo sušenje na površini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Isperite kanilirane uređaje pomoću sterilne ili pročišćene vode kako bi se spriječilo isušivanje prljavštine i/ili ostataka tkiva prema unutra. – Zaprljane uređaje treba odvojiti od nezaprljanih uređaja kako bi se izbjeglo onečišćenje osoblja ili okruženja. – Uređaje treba pokriti ručnikom natopljenim u sterilnu ili pročišćenu vodu kako bi se spriječilo isušivanje krvi i/ili ostataka tkiva.
--	--

Ograničavanje i prijevoz	<ul style="list-style-type: none"> – Zaprljane uređaje treba prevoziti odvojeno od nezaprljanih uređaja kako bi se izbjeglo onečišćenje.
Priprema za dekontaminaciju (za sve metode čišćenja)	<ul style="list-style-type: none"> – Preporučuje se izvršiti ponovnu obradu čim je to razumno izvedivo nakon uporabe. – Ako je to moguće, prije ponovne obrade rastavite uređaj. – Daljnje detaljne upute o rastavljanju instrumenata dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Otvorite uređaje s čegrtaljka, brave kutija ili okove. – Uklonite oštre uređaje za ručno čišćenje ili ih postavite na zasebnu pliticu. – Lumene/kanile uređaja treba ručno obraditi prije čišćenja. Lumene/kanile najprije treba očistiti od ostataka tkiva. Lumene/kanile treba temeljito očetkati pomoću četki odgovarajuće veličine s mekim čekinjama i sa svojstvom uvijanja. Četke trebaju biti odgovarajuće veličine. Veličina četki treba biti približno istog promjera lumena/kanilacije koja se čisti. Uporabom četke koja je prevelika ili premala za promjer lumena/kanilacije možda neće biti moguće učinkovito očistiti površinu lumena/kanilacije. – Jako prljave uređaje ili kanilirane uređaje prije čišćenja natopite i/ili isperite kako biste omekšali bilo osušenu prljavštinu ili ostatke tkiva. Koristite enzimatsko sredstvo za čišćenje ili otopinu deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimatskog sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju. Za ispiranje uređaja koristite hladnu vodu iz slavine. – Uređaji tvrtke Synthes moraju se čistiti odvojeno od plitica s instrumentima tvrtke Synthes i kućistima tvrtke Synthes. Tijekom postupka čišćenja poklopce treba ukloniti s kućišta, ako je primjenjivo.
Čišćenje i dezinfekcija - ručna metoda pomoću ultrazvuka	<p>Oprema: ultrazvučni čistač, različite veličine četki s mekim čekinjama, krpe bez dlačica, šprice, pipeta i/ili vodeni mlaz, enzimski čistač ili otopina deterdženta.</p> <p>Metoda pretčišćenja (metoda pretčišćenja mora se obaviti prije ultrazvučne mehaničke metode navedene u nastavku.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Da biste pomogli u uklanjanju otporne prljavštine i ostataka tkiva koristite mekanu četku. 2. Natopite uređaj u enzimatskom sredstvu za čišćenje ili otopini deterdženta najmanje deset minuta. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimatskog sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju. 3. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene, kanalice i druga teško dostupna mjesta. 4. Ručno čistite uređaj najmanje pet minuta u svježe pripremljenom enzimatskom sredstvu za čišćenje ili otopini deterdženta. Da biste uklonili otporne prljavštine i ostatke tkiva koristite mekanu četku. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste izložili sva područja otopini deterdženta, ako je primjenjivo. Čistite uređaj pod vodom kako bi se spriječio raspršivanje nečistoća. <i>Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.</i> 5. Uređaj temeljito ispirite pod mlazom hladne ili tople vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanalice. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode, ako je primjenjivo. 6. Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 2-6 sve dok ne vidite da na uređaju nema prljavštine. <p>Ultrazvučni postupak: (korake pretčišćenja 1-6 treba obaviti prije tog koraka.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Pripremite svježu otopinu deterdženta pomoću enzimatskog sredstva za čišćenje ili otopine deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimatskog sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju. <i>Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.</i> 8. Čistite uređaj tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz. 9. Uređaj temeljito ispirite deioniziranom (DI) ili pročišćenom (PURW) vodom najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanalice. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode, ako je primjenjivo. 10. Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 2-10 sve dok ne vidite da na uređaju nema prljavštine. 11. Izvršite završno ispiranje uređaja pomoću DI ili PURW vode u trajanju od najmanje 15 sekundi. 12. Uređaj osušite čistom, mekom, jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim medicinskim komprimiranim zrakom.

<p>Čišćenje - metoda automatskog/ mehaničkog čišćenja</p>	<p>Oprema: Ultrazvučni čistač, perač/dezinfektor, različite veličine četki s mekim čekinjama, krpice bez dlačica, šprice, pipeta i/ili vodeni mlaz, enzimski čistač ili otopina deterdženta.</p> <p>Metoda pretčišćenja (metoda pretčišćenja mora se obaviti prije ultrazvučne mehaničke metode perača navedene u nastavku.)</p> <ol style="list-style-type: none"> Zaprjani uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje jednu minutu. Za uklanjanje prljavštine upotrijebite mekanu četku i/ili krpicu koja ne ostavlja dlačice. Ručno čistite uređaj najmanje dvije minute u svježe pripremljenom enzimatskom sredstvu za čišćenje ili otopini deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimatskog sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Da biste uklonili otporne prljavštine i ostatke tkiva koristite mekanu četku. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste izložili sva područja otopini deterdženta, ako je primjenjivo. Čistite uređaj pod vodom kako bi se spriječilo raspršivanje nečistoća. <i>Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.</i> Uređaj ispirite pod mlazom mlake vode iz slavine najmanje jednu minutu. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode, ako je primjenjivo. Pripremite svježu otopinu deterdženta pomoću enzimatskog sredstva za čišćenje ili otopine deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimatskog sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. <i>Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.</i> Čistite uređaje tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz. Uređaj ispirite pomoću DI ili PURW pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Za završno ispiranje treba koristiti DI ili PURW vodu. Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 2-7 sve dok ne vidite da na uređaju nema prljavštine. <p>Postupak mehaničkog perača: (korake pretčišćenja 1-7 treba obaviti prije tog koraka.) <i>Napomena: Perač/dezinfektor trebaju ispunjavati uvjete navedene u normi ISO 15883. Za obradu lumena i kanilacija koristite jedinice za ubrizgavanje MIS.</i></p> <p>8. Obradite uređaj primjenom sljedećih parametara ciklusa:</p> <table border="1" data-bbox="314 1010 1039 1265"> <thead> <tr> <th>Cikluse</th> <th>minimalno vrijeme (minute)</th> <th>minimalno temperatura/voda</th> <th>vrsta deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpranje</td> <td>2</td> <td>hladna voda iz slavine</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Pranje I</td> <td>2</td> <td>hladna voda iz slavine (< 40 °C)</td> <td>sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Pranje II</td> <td>5</td> <td>topla voda iz slavine (> 40 °C)</td> <td>sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2</td> <td>Topla DI ili PURW (> 40 °C)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Toplinska dezinfekcija</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>N/P</td> </tr> </tbody> </table> <p>* pogledajte dodatne informacije</p>	Cikluse	minimalno vrijeme (minute)	minimalno temperatura/voda	vrsta deterdženta	Pretpranje	2	hladna voda iz slavine	N/P	Pranje I	2	hladna voda iz slavine (< 40 °C)	sredstvo za čišćenje*	Pranje II	5	topla voda iz slavine (> 40 °C)	sredstvo za čišćenje*	Ispiranje	2	Topla DI ili PURW (> 40 °C)	N/P	Toplinska dezinfekcija	5	> 93 °C	N/P	Sušenje	40	> 90 °C	N/P
Cikluse	minimalno vrijeme (minute)	minimalno temperatura/voda	vrsta deterdženta																										
Pretpranje	2	hladna voda iz slavine	N/P																										
Pranje I	2	hladna voda iz slavine (< 40 °C)	sredstvo za čišćenje*																										
Pranje II	5	topla voda iz slavine (> 40 °C)	sredstvo za čišćenje*																										
Ispiranje	2	Topla DI ili PURW (> 40 °C)	N/P																										
Toplinska dezinfekcija	5	> 93 °C	N/P																										
Sušenje	40	> 90 °C	N/P																										
<p>Toplinska dezinfekcija</p>	<p>Za automatsko/mehaničko strojno čišćenje, obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje 93 °C u trajanju od najmanje 5 minutes. Za uređaje s kanilacijama ili lumenima, usmjerite dio tako da lumen ili kanilacija bude u okomitom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenja prostora unutar automatiziranog/mehaničkog perača, ako je potrebno koristite nosač police/umetak za ispiranje s priključcima osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanilaciju uređaja.</p>																												

Sušenje	<p>Ako ciklus sušenja nije uključen u mehanički perač:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Osušite svaki uređaj temeljito iznutra i izvana kako bi se spriječilo hrđanje i kvar. – Koristite čistu, meku jednokratnu krpu bez dlačica kako biste izbjegli oštećenja na površini. <p>Obratite posebnu pozornost na niti, čegrtaljke i okove ili područja gdje može doći do nakupljanja tekućine. Otvarajte i zatvarajte uređaj tako da dosegnete sva područja. Osušite šuplje dijelove (lumeni, kanilacije) pomoću mlaza zraka pomoću medicinskog komprimiranog zraka.</p>
Pregled	<p>Instrumenti tvrtke Synthes moraju se pregledati nakon obrade, a prije sterilizacije u pogledu slijedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Čistoća – Oštećenja mogu uključivati, ali nisu ograničeni na koroziju (npr. hrđe, točkice), promjenu boje, prekomjerne ogrebotina, ljuštenje, pukotine i trošenje. – Pravičan rad, uključuje, ali se ne ograničava na, oštrinu alata za rezanje, savijanje fleksibilnih uređaja, kretanje šarki/zglobova/brava kućišta i pokretnih značajke kao što su drške, čegrtaljke i spojke – Nedostatak ili uklanjanje (brušenje) brojeva dijelova, i istrošenost – Ne smiju se koristiti uređaji koji rade neispravno, uređaji s neprepoznatljivim oznakama, oznakama koje nedostaju ili im je uklonjen (obrušen) dio brojeva, koji su oštećeni i prekomjerno istrošeni uređaji. <p>Provjerite instrument za čvrste površine, te pravilno podešenje i rad. Ne koristite teško oštećene instrumente, instrumente s neprepoznatljivim oznakama, s korozivnim ili tupim reznim površinama. Daljnje detaljne upute o upravljanju funkcijama dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Podmažite instrumente s pomičnim dijelovima, kao što su šarke i zglobovi, ležajevi s kugličnim oprugama i navojima. Preporuča se da za podmazivanje i održavanje instrumenata tvrtke Synthes koristite samo posebno ulje tvrtke Synthes.</p> <p>Rastavljen uređaj prije sterilizacije treba ponovno sastaviti, osim ako nije drugačije navedeno ili kućište nije konfigurirano za sastavljeni uređaj. Daljnje detaljne upute o rastavljanju instrumenata dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>
Pakiranje	<p>Čiste, suhe uređaje stavite na ispravno mjesto u kućištu tvrtke Synthes. Osim toga koristite i omotač za sterilizaciju ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, poput primjerice sustava sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Pažljivo zaštitite implantate te šaljate i oštre instrumente, kako ne bi došli u doticaj s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu.</p>

Sterilizacija	U nastavku slijede preporuke za sterilizaciju uređaja tvrtke Synthes:											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="303 212 538 263">Vrsta ciklusa</th> <th data-bbox="538 212 695 263">minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)</th> <th data-bbox="695 212 874 263">minimalna sterilizacija temperatura izlaganja</th> <th data-bbox="874 212 1039 263">minimalno sušenje vrijeme*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="303 263 538 308">Predvakuum</td> <td data-bbox="538 263 695 308">4</td> <td data-bbox="695 263 874 308">132 °C</td> <td data-bbox="874 263 1039 308">20 minuta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="303 308 538 389"><i>Zasićena para- prisilno uklanjanje (predvakuum) (minimalno tri pulsa)</i></td> <td data-bbox="538 308 695 389">3</td> <td data-bbox="695 308 874 389">134 °C</td> <td data-bbox="874 308 1039 389">20 minuta</td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta ciklusa	minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)	minimalna sterilizacija temperatura izlaganja	minimalno sušenje vrijeme*	Predvakuum	4	132 °C	20 minuta	<i>Zasićena para- prisilno uklanjanje (predvakuum) (minimalno tri pulsa)</i>	3	134 °C
Vrsta ciklusa	minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)	minimalna sterilizacija temperatura izlaganja	minimalno sušenje vrijeme*									
Predvakuum	4	132 °C	20 minuta									
<i>Zasićena para- prisilno uklanjanje (predvakuum) (minimalno tri pulsa)</i>	3	134 °C	20 minuta									
Pohranjivanje	Pakirani proizvodi trebaju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetnika, ekstremnih temperatura i vlage.											
Dodatne informacije	<p>Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeći pribor. Pribor nije naveden kao preferencijalni u odnosu na druge proizvode koji mogu imati jednako zadovoljavajući učinak. Informacije o sredstvu za čišćenje: Deconex TWIN PH10, Deconex POWER ZYME, i Deconex TWIN ZYME. Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670.</p> <p>Informacije za čišćenje i sterilizaciju dostavljene su u skladu s normama ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.</p> <p>Proizvođač medicinskog uređaja potvrdio je da su navedene preporuke sposobne za pripremu nesterilnih medicinskih uređaja tvrtke Synthes. Odgovornost je procesora osigurati da se obrada zapravo vrši korištenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za ponovnu obradu, te da se postigne željeni rezultat. To zahtjeva provjeru i rutinsko praćenje postupka. Isto tako, svako nepridržavanje preporuka od strane procesora treba pravilno ocijeniti u pogledu učinkovitost i mogućih štetnih posljedica.</p>											
Podaci za kontakt proizvođača	Za daljnje informacije obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Synthes.											

Obrada nesterilnih implantata tvrtke Synthes

Ove se preporuke odnose na obradu nesterilnih implantata Synthes. Informacije sadržane u njima odnose se samo na nekoristene i neonečišćene implantate Synthes. Izvađeni implantati Synthes ne smiju se nikada ponovno obrađivati i njima je nakon vađenja potrebno rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Svaki implantat koji se nije koristio, ali je onečišćen, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Onečišćene implantate nemojte ponovno obrađivati. Ove preporuke moraju se slijediti osim ako u posebnim uputama za proizvode nije navedeno drugačije.

<p>Oprez</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Svaki implantat koji se nije koristio, ali je onečišćen krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/krutom tvari, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Tvrtka Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata. – Implantati tvrtke Synthes ne smiju se podmazivati. – Implantate tvrtke Synthes nemojte koristiti ako im je oštećena površina. – Na implantatima Synthes nemojte koristiti čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje. – Implantati tvrtke Synthes ne smiju se obrađivati niti prevoziti ni sa kakvim onečišćenim ili kontaminiranim materijalima. – Synthes implants are critical devices and must be terminally sterilized prior to use. – Parametri za sterilizaciju važeći su samo za naprave koje su primjereno očišćene. – Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije (kutija sa svim ili ponekim dijelovima kompleta) smiju se koristiti samo čvrsti spremnici za sterilizaciju vlažnom parom. – Slijedeći parametri valjani su samo za pravilno postavljenu, održavanu, kalibriranu i ispravno usklađenu opremu koja je u skladu s 0,86 normama ISO 15883 i ISO 17665. – Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH 7 – 9,5. Sredstva za čišćenje čija je pH-vrijednost niža od 11, odnosno viša od 11, smiju se koristiti, uzimajući u obzir kompatibilnost materijala navedenu u podacima sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu. Proučite informacije o kompatibilnosti materijala instrumenata i implantata tvrtke Synthes za kliničku ponovnu obradu. – Opcije kod korištenja čvrstih spremnika za sterilizaciju aparata Synthes i napunjenih spremnika su sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> – najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetnuta izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju. – čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije. – samostojeci moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija. – Čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm³/cm². – Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuumom. – Slijedeći parametri valjani su samo za opremu za ponovnu obradu koja je postavljena, održavana, umjerena i ispravno usklađena. – Dodatne informacije potražite u državnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i suglasnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.
<p>Ograničenja ponovne obrade</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ciklusi obrade koji se ponavljaju i koji uključuju ultrazvučno mehaničko pranje i sterilizaciju minimalno utječu na implantate tvrtke Synthes. – Implantati tvrtke Synthes moraju se provjeriti na koroziju te oštećenja poput ogrebotina, ureza, otpadaka, gubitka boje ili taloga. – Gubitak boje nema nikakav negativan učinak na implantate od titanija ili titanijeve slitine. Njihov zaštitni oksidni sloj u potpunosti je očuvan. – Sve implantate na kojima ima korozije, ogrebotina, ureza, taloga ili ostataka treba zbrinuti.

10 Upute za obradu

Njega na mjestu korištenja	<ul style="list-style-type: none"> – Implantate do početka korištenja treba čuvati pokrivene kako bi se spriječilo njihovo onečišćenje ili kontaminacija. Rukovati treba samo onima koji će se ugrađivati. – Kako bi se izbjeglo oštećivanje površine implantata, njima treba rukovati što je moguće manje. 																												
Ograničavanje i prijevoz	<ul style="list-style-type: none"> – Implantati ne bi smjeli dolaziti u doticaj s onečišćenim aparatima i/ili opremom. – Tijekom prijevoza izbjegavajte unakrsnu kontaminaciju implantata s onečišćenim instrumentima. 																												
Priprema za obradu	<ul style="list-style-type: none"> – Tvrtka Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata. 																												
Čišćenje i dezinfekcija - ručna metoda pomoću ultrazvuka	<p>Oprema: ultrazvučni čistač, enzimski čistač ili otopina deterdženta, čiste mekane krpe bez dlačica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripremite svježu otopinu deterdženta pomoću enzimskog sredstva za čišćenje ili otopine deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. <i>Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.</i> 2. Čistite implantate tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta. 3. Implantat ispirite pomoću DI ili PURW najmanje dvije minute. Za završno ispiranje treba koristiti DI ili PURW vodu. 4. Implantat osušite čistom, mekom, jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim medicinskim komprimiranim zrakom. 																												
Čišćenje - metoda automatskog/mehaničkog čišćenja	<p>Oprema: perač/dezinfektor, enzimsko sredstvo za čišćenje ili otopina deterdženta Primijenite sljedeće parametre ciklusa:</p> <table border="1" data-bbox="311 842 1034 1106"> <thead> <tr> <th>Cikluse</th> <th>minimalno vrijeme (minute)</th> <th>minimalno temperatura/voda</th> <th>vrsta deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpranje</td> <td>2</td> <td>hladna voda iz slavine</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Pranje I</td> <td>2</td> <td>hladna voda iz slavine (< 40 °C)</td> <td>sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Pranje II</td> <td>5</td> <td>topla voda iz slavine (> 40 °C)</td> <td>sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2</td> <td>Topla DI ili PURW (> 40 °C)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Toplinska dezinfekcija</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>N/P</td> </tr> </tbody> </table> <p>* pogledajte dodatne informacije</p>	Cikluse	minimalno vrijeme (minute)	minimalno temperatura/voda	vrsta deterdženta	Pretpranje	2	hladna voda iz slavine	N/P	Pranje I	2	hladna voda iz slavine (< 40 °C)	sredstvo za čišćenje*	Pranje II	5	topla voda iz slavine (> 40 °C)	sredstvo za čišćenje*	Ispiranje	2	Topla DI ili PURW (> 40 °C)	N/P	Toplinska dezinfekcija	5	> 93 °C	N/P	Sušenje	40	> 90 °C	N/P
Cikluse	minimalno vrijeme (minute)	minimalno temperatura/voda	vrsta deterdženta																										
Pretpranje	2	hladna voda iz slavine	N/P																										
Pranje I	2	hladna voda iz slavine (< 40 °C)	sredstvo za čišćenje*																										
Pranje II	5	topla voda iz slavine (> 40 °C)	sredstvo za čišćenje*																										
Ispiranje	2	Topla DI ili PURW (> 40 °C)	N/P																										
Toplinska dezinfekcija	5	> 93 °C	N/P																										
Sušenje	40	> 90 °C	N/P																										
Toplinska dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none"> – Za automatsko/mehaničko strojno čišćenje, obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje 93 °C u trajanju od najmanje 5 minutes. 																												
Pregled	<ul style="list-style-type: none"> – Implantati tvrtke Synthes moraju se pregledati nakon obrade, a prije sterilizacije. – Sve implantate na kojima ima korozije, ogrebotina, ureza, neispravnosti, taloga ili ostataka treba zbrinuti. 																												
Pakiranje	<ul style="list-style-type: none"> – Čiste, suhe implantate stavite na ispravno mjesto u kutiji Synthes. Osim toga koristite i omotač za sterilizaciju ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, poput primjerice sustava sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Pažljivo zaštitite implantate te šaljate i oštre instrumente, kako ne bi došli u doticaj s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu. 																												

U nastavku slijede preporuke za sterilizaciju implantata tvrtke Synthes:

Vrsta ciklusa	minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)	minimalna sterilizacija temperatura izlaganja	minimalno sušenje vrijeme*
Predvakuum	4	132 °C	20 minuta
Zasićena para- prisilno uklanjanje zraka (pre-dvakuum) (najmanje tri impulsa)	3	134 °C	20 minuta

* Kada se trajanje sušenja primjenjuje na kutije Synthes i pripadajući pribor, možda će biti potrebno primijeniti vremena koja se razlikuju od standardnih parametara za predvakuum važećih u zdravstvu. To je posebno bitno za kutije/plitice na bazi polimera (plastične) koje se koriste u kombinaciji s netkanim, izdržljivim omotačima za sterilizaciju. Raspon trenutno preporučenog trajanja sušenja se za kutije Synthes kreće od standardnih 20 minuta do produženih 60 minuta. Na trajanje sušenja najčešće utječe prisutnost materijala na bazi polimera (plastike); pa tako promjene poput primjerice skidanja silikonskih podmetača i/ili promjena sustava sterilne barijere (npr. gusti s rjeđim omotačem ili uporaba čvrstih spremnika za sterilizaciju) mogu skratiti potrebno trajanje sušenja. Trajanje sušenja može se mijenjati i zbog različitih materijala pakiranja (npr. netkani omotači), uvjeta okoliša, kvalitete pare, materijala od kojih su izrađeni implantati, ukupne težine, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja uređaja. Korisnik bi trebao primjenjivati odobrene načine (npr. vizualne preglede, kako bi se uvjerio u odgovarajuću razinu sušenja).

Sterilizacija

- Što se tiče maksimalnog opterećenja tijekom sterilizacije potrebno je pridržavati se uputa za rad i preporučenih smjernica proizvođača autoklava. Autoklav mora biti ispravno postavljen, održavan i umjeren. Za pakiranje konačno steriliziranih uređaja, krajnji korisnik može upotrijebiti samo zakonski odobrene barijere za sterilizaciju (npr. omotače, vrećice ili spremnike).
- Što se tiče proizvoda koji se prodaju sterilni, proučite uputu specifičnu za svaki proizvod koja uključuje i sterilizaciju.
- Što treba uzeti u obzir i upute za uporabu čvrstih spremnika za sterilizaciju
Kako bi se kod uporabe čvrstih spremnika za sterilizaciju osigurala ispravna sterilizacija implantata Synthes, u obzir treba uzeti sljedeće:
 - Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača spremnika za sterilizaciju. Ako imate pitanja u vezi uporabe čvrstih spremnika za sterilizaciju, tvrtka Synthes preporučuje da se za upute obratite proizvođaču pojedinog spremnika.
 - Opcije kod korištenja čvrstih spremnika za sterilizaciju aparata Synthes i napunjenih spremnika su sljedeće:
 - najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetnuta izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju.
 - čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije.
 - samostojeći moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
- Kod odabira čvrstog spremnika za sterilizaciju uređaja Synthes i napunjenih kutija, čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm³/cm². Za sva pitanja u vezi s omjerom volumena i ventilacije obratite se proizvođaču spremnika.
- Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuumom u skladu s parametrima navedenima u gornjoj tabeli.

<p>Dodatne informacije</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeći pribor. Pribor nije naveden kao preferencijalni u odnosu na druge proizvode koji mogu imati jednako zadovoljavajući učinak. Informacije o sredstvu za čišćenje: Deconex TWIN PH10, Deconex POWER ZYME, i Deconex TWIN ZYME. Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670. – Informacije za čišćenje i sterilizaciju dostavljene su u skladu s normama ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77. – Proizvođač medicinskog uređaja potvrdio je da su navedene preporuke sposobne za čišćenje i sterilizaciju nesterilnih implantata medicinskih uređaja tvrtke Synthes prije uporabe u kirurškom zahvatu. Odgovornost je procesora osigurati da se obrada zapravo vrši korištenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za ponovnu obradu, te da se postigne željeni rezultat. To zahtjeva provjeru i rutinsko praćenje postupka. Isto tako, svako nepridržavanje preporuka od strane procesora treba pravilno ocijeniti u pogledu učinkovitost i mogućih štetnih posljedica.
<p>Podaci za kontakt proizvođača</p>	<p>Za daljnje informacije obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Synthes.</p>

Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata tvrtke Synthes za kliničku obradu

Materijali instrumenata tvrtke Synthes

Poznavanje materijala i njihovih svojstava važno je kako bi se osiguravalo da se instrumentima vješto obrađuje i da ih se održava.

Nehrđajući čelici

Instrumenti tvrtke Synthes izrađeni su uglavnom od čelika otpornih na koroziju, prepoznatljivih po svojim sjajni ili mat metalik bojama. Kao rezultat njihovog visokog sadržaja kroma i nikla, čelici otporni na koroziju tvore zaštitni sloj kromovog oksida, poznat kao pasivni sloj, na metalnoj površini. Ovaj pasivni sloj instrument štiti od korozije i hrđe. Nepravilno ili neoprezno rukovanje (npr. oštećenja na površini) i napadi kemikalija, elektrokemijske ili fizičke prirode, može negativno utjecati na otpornost na koroziju. Koriste se dvije vrste nehrđajućeg čelika koje se razlikuju po njihovom sastavu i svojstvima:

- Martenzitni čelici, koji su otporni na koroziju i na čiju visoku tvrdoću se može utjecati i prilagoditi toplinskom obradom, imaju visoku otpornost na trošenje i visoku retenciju reznih rubova. Ovi čelici koriste se za rezanje i za instrumente s oštrim vrhovima, npr. svrkla, razvrtače glave, šilo, alate za brus ili rezne rubove kliješta.
- Nehrđajući čelici, koji se ne mogu otvrdnuti toplinskom obradom, posjeduju visoku otpornost na koroziju, elastičnost i otpornost na udar te su općenito nemagnetski. Ovi čelici koriste se za instrumente kojima se ne reže, npr. vodilice bušilica, mjerace i uređaje za ciljanje.
- Tvrtka Synthes za sve nehrđajuće čelike preporučuje sredstva za dezinfekciju, sredstva za čišćenje i deterdžente s pH 7-11.

Aluminij, titan i njegove legure

Budući da je aluminij lagan materijal, on se koristi, npr. za grafička kućišta, drške instrumenata i nekih drugih dijelova instrumenata. Elektrokemijska površinska obrada (eloksiranje "ematal" ili tvrdo eloksiranje) daje otporan sloj oksida na aluminiju, koji može biti obojen.

Titan i titanske legure imaju široku primjenu kao materijali za implantate. Titan se na instrumentima koristi za samo nekoliko aplikacija, uglavnom za kodiranje instrumenata bojom. Površina titanskih legura također se tretira elektrokemijski (eloksiranje), stvarajući otporan sloj oksida. Pomoću ovog sloja mogu se izraditi razne nijanse boja.

Iako anodizirani aluminij, titana i njegove legure imaju dobru otpornost na koroziju, kontakt s jakim alkalnim deterdžentima ili dezinficijensima i otopinama koje sadrže jod ili neke metalne soli može dovesti do kemijskog napada i raspadanja površine, ovisno o određenom sastavu deterdženta.

Sukladno tome, tvrtka Synthes preporuča sredstva za dezinfekciju, sredstva za čišćenje ili deterdžente s pH vrijednošću 6 - 9,5. Proizvodi s višom pH vrijednošću, osobito višom od pH 11, treba koristiti samo u skladu sa zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenim na listu za podatke i drugim informacijama proizvođača deterdženta.

Plastika

Različite plastike koriste se za određene dijelove instrumenata, npr. drške, dijelovi za ionizirajuće zračenje. Osim čiste plastike, u nekim slučajevima se također koriste kompozitni materijali, npr. fenolna smola armirana tkaninom koja izgleda kao drvo za drške odvijača, raspatorije, dljeta, itd, ili plastika ojačana ugljičnim vlaknima za krakove za ciljanje.

Sve korištene plastike u stanju su izdržati ispravnu obradu. Neke vrste plastike tijekom parne sterilizacije mogu postati mekane, ali ne dolazi do trajne deformacije pri normalnim temperaturama sterilizacije ispod 140 °C. Međutim, materijal se može oštetiti, npr. ponavljanjem uranjanjem u dezinficijense izvan pH raspona od 4 - 9,5 te prekomjernim naprezanjem. Također, neka pomagala za ispiranje mogu dovesti do promjene boje ili krhkosti plastike i kompozita ponavljanom upotrebom.

Preporučene temperature i razine pH vrijednosti

Materijal	temperatura*	pH
Nehrđajući čelik	do 149°C	7–11
Aluminij	do 150°C	6–9,5
Legure titana	do 150°C	6–9,5
Plastike	do 140°C	4–9,5
Nitinol	do 149°C	6–9,5

* Preporučene temperature za obradu uzimaju u obzir svojstva materijala i interno provjerene parametre za obradu.

14 Uzroci korozije i površinskih promjena ili oštećenja

Površina instrumenta može biti napadnuta i oštećena uslijed pogrešnog rukovanja ili dodira s raznim tvarima. Svijest od sljedećim mogućim uzrocima korozije i oštećenja materijala mogu pomoći izbjeći da do toga dođe.

Krv, gnoj, sekreti itd.

Većina ljudskih tjelesnih tekućina i ostaci tkiva sadrže klor iona, što, ako se ostavi da se uhvati ili osuši na instrumentu tijekom dužeg razdoblja, može dovesti do korozije. Instrumente stoga treba očistiti i osušiti odmah nakon svake uporabe.

Otopine soli, tinkture joda, voda

Ioni klora i joda u tim otopinama uzrokuju točkice korozije. Držite svaki kontakt s tim ionima na minimumu. Instrumente temeljito ispirite destiliranom vodom* kako biste uklonili sve ostatke.

Normalna voda iz slavine često sadrži kloride, kao i visoke koncentracije drugih minerala, što na površini instrumenata može stvoriti nakupine s oštrim rubovima. One se obično mogu ukloniti pomoću destilirane vode* i neabrazivnih sredstva za čišćenje nehrđajućeg čelika. Nikada ne ostavljajte da mokri instrumenti leže uokolo. Uvijek ih se odmah osušite. Kondenzacija vlage proizvedene tijekom sterilizacije može se izbjeći produljenjem faze sušenja.

Deterđženti, dezinficijensi, pomoć za ispiranje i drugi dodaci

Prevelike količine tih proizvoda ili jako kiseli i alkalni deterđženti mogu napasti zaštitni sloj oksida nehrđajućeg čelika, titana i aluminija te dovesti do korozije, promjene boje ili drugih promjena materijala, svojstava i površinskih uvjeta. Prilikom korištenja takvih proizvoda, uvijek slijedite preporuke proizvođača u pogledu koncentracije, vremena kontakt, temperature i kompatibilnosti materijala. Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH vrijednošću između 7 i 9,5. Tijekom ponovljene i dugotrajne uporabe, neka pomagala za ispiranje mogu napasti neke plastike te dovesti do promjene boje ili krhkosti. Ako se instrumenti čiste u automatiziranom uređaju za pranje i dezinfekciju, slijedite upute proizvođača za pranje i dezinfekciju, deterđženata, pomagala za ispiranje i drugih dodataka.

Čelična vuna, čelične četke, turpije i drugi abrazivni alati za čišćenje

Za čišćenje kirurških instrumenata nikad nemojte koristiti posebno finu ili normalnu čeličnu vunu, čelične četke, turpije ili druge alate za čišćenje s abrazivnim učinkom na metale, budući da će to dovesti do mehaničkih oštećenja pasivnog sloja, što dovodi do korozije i kvara.

Kontakt između instrumenata izrađenih od različitih metala

Ako se čelični instrumenti od nehrđajućeg ostave u kontaktu dulje vrijeme s površinski oštećenim instrumentima a istovremeno se navlaže elektrolitima, na mjestima kontakta može doći do stvaranja hrđe. Para, voda, otopine za ultrazvučno čišćenje ili druge tekućine i otopine mogu djelovati kao elektroliti. Do takvih pojava povremeno dođe tijekom automatiziranog čišćenja. Produkti korozije koji su već stvoreni mogu se putem elektrolita prenijeti na druge instrumente, čime se stvara površinska hrđa. Ako je moguće, instrumente izrađene od različitih materijala treba čistiti i sterilizirati odvojeno. Prema tome, instrumenti s korozijom ili točkicama hrđe uvijek treba odvojiti i zamijeniti ih čistima. Instrumente treba čistiti u njihovom otvorenom i rastavljenom položaju kako bi se izbjeglo ne samo nedovoljno čišćenje, već i procjep i nagrizanje korozije. Pasivni sloj u pukotinama ili prazninama spojeva može se oštetiti kemijskim ili mehaničkim djelovanjem, što dovodi do korozije.

Nedovoljno podmazivanje

Pomični dijelovi instrumenta, npr. zglobovi, klizni dijelovi, rastavljeni vijčani spojevi itd. moraju se redovito podmazivati. Stalna abrazija metala povećava oštećenje pasivnog sloja i time znatno povećava rizik od korozije.

Ostaci deterđženta u krpama za pakiranje

Krpe koje se koriste za pakiranje uređaja ne smiju na sebi imati deterđžent ili druge ostatke. Takvi ostaci mogu se prenijeti na površinu uređaja putem pare te može doći do djelovanja na površinu.

Prekomjerno naprezanje instrumenata

Instrumenti su osmišljeni samo za određenu namjenu i mora ih se koristiti u skladu s tim. Neprikladna uporaba može dovesti do mehaničkog prenaprezanja, kvara i trajnog oštećenja instrumenta, a to opet povećava njegovu osjetljivost na koroziju.

Napomena u pogledu lateksa

Zbog toga što instrumenti tvrtke Synthes ne sadrže lateks, njih se može sigurno koristiti kod pacijenata s alergijama na lateks.

Napomena o posebnom ulju tvrtke Synthes

Posebno ulje tvrtke Synthes je sintetičko i netoksično ulje. Preporuča se da za podmazivanje i održavanje instrumenata tvrtke Synthes koristite samo posebno ulje tvrtke Synthes.

* Za destiliranu vodu preporuča se provodljivost od <math><0,5 \mu\text{S}</math>.

Popravak instrumenata tvrtke Synthes i naručivanje rezervnih dijelova

Neispravni instrumenti mogu se poslati na popravak lokalnoj službi za korisnike tvrtke Synthes. Služba za korisnike će procijeniti da li se instrument može popraviti. Uz neispravan instrument obavezno priložite otpremnicu koja sadrži sljedeće podatke:

- Adresa bolnice, kontakt osoba i broj telefona
- Broj artikla neispravnog instrumenta kojeg vraćate
- Opis poteškoće

Ako na popravak šaljete električne alate, moguće je dobiti na raspolaganje uređaje za posudbu (ako ih ima na lageru), što vam omogućuje da i dalje možete nastaviti raditi. Za informacije u pogledu dostupnosti uređaja za posudbu obratite se službi za korisnike.

Vaš lokalni servis za kupce može isporučiti rezervne dijelove za oštećene ili jednostavne dijelove koji nedostaju, instrumente s više dijelova (npr. mjerila dubine, ovojnice za bušenje). Za informacije u pogledu dostupnosti rezervnih dijelova obratite se službi za korisnike.

Tumačenje simbola

16



Referentni broj



Serijski broj



Ovlašteni predstavnik



2008-12

Datum isteka



Sterilno



Sterilizirano etilen oksidom



Ne ponovno sterilizirati



Sadrži ili prisutnost prirodnog gumenog lateksa

TAN
(Ti6Al7Nb)

Material legura titana aluminija niobija



Broj serije ili šarže



Proizvođač



2008-12

Datum proizvodnje



Nesterilno



Sterilizirano zračenjem



Ne ponovno koristiti



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

SSt

Materijal nehrđajući čelik

TiCP

čisti titan

TAV
(Ti6Al4V)

Legura titana-aluminija-vanadija



Sukladnost s EU zakonodavstvom



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Temperaturni indikator



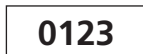
Temperaturno ograničenje



Donje temperaturno ograničenje



Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti



Ovlaštena organizacija



Proučite upute za uporabu



Indikator sterilizacije



Gornje temperaturno ograničenje



Čuvati suhim



Uvjetna uporaba u okruženju MR

