

---

## Važne informacije (s uputama za čišćenje i sterilizaciju)

# Važne informacije

Ovaj dokument s važnim informacijama upotrebljava se po potrebi zajedno s odgovarajućim uputama za uporabu za konkretni proizvod (IFU).

## Osnovne upute za uporabu implantata i instrumenata tvrtke Synthes

### Opis proizvoda

Kirurški implantati i instrumenti nude rješenja za ortopedске kirurške zahvate na ljudskom mišićno-koštanom sustavu. Oni također igraju općenitu potpornu ulogu u liječenju, zacjeljivanju prijeloma i rekonstruktivnoj kirurgiji (osteosinteza i korekcija degenerativnih bolesti). Implantati nisu namijenjeni za trajnu zamjenu anatomske strukture ili za nošenje tjelesne težine (pogledajte upute za pojedine proizvode).

### Važna razmatranja

Prilikom liječenja traumatskih i/ili degenerativnih skeletnih promjena обратите pozornost na sljedeće točke:

**1. Odabir implantata/sustava** Važno je odabrati prikladan uređaj. Kod implantata važno je odabrati proizvod odgovarajućih dimenzija i oblika koji je prikladan za predviđenu namjenu.

Svojstva ljudske kosti i mekog tkiva predstavljaju ograničenja u pogledu veličine i snage implantata. Ni od jednog proizvoda za djelomično podržavanje težine ili proizvoda koji nije predviđen za podržavanje težine ne može se očekivati da izdrži punu, nepodržanu težinu tijela. Pacijent mora ograničiti fizičke aktivnosti koje bi dovele do neprikladnog naprezanja implantata ili omogućile neprikladno kretanje na mjestu prijeloma, a time i odgodu zacjeljenja. Pacijenta se o tome mora obavijestiti.

**2. Čimbenici povezani s pacijentom.** Niz čimbenika vezanih uz pacijenta može imati snažan utjecaj na uspjeh zahvata:

**a Težina.** Pretko ili pacijent s prekomernom težinom može uzrokovati značajno naprezanje proizvoda što može dovesti do njegova zatajenja, a možda čak i unazaditi učinke zahvata.

**b Zanimanje ili aktivnost.** Profesionalna zanimanja predstavljaju opasnost kada vanjske sile podvrgnu tijelo velikim fizičkim opterećenjima. To može uzrokovati zatajenje proizvoda, pa čak i poništiti uspjeh zahvata.

**c Senilnost,** duševne bolesti ili alkoholizam. Ova stanja mogu uzrokovati stanje pacijenta u kojem će on zametniti neka potrebna ograničenja i mjeru 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 i instrumentima izuzetno je važno. Ako je potrebno mijenjati oblik implantata, uređaj se ne bi smio savijati oštros, unatrag, urezivati ili grebati. Takvo rukovanje, pored svega drugog nepravilnog rukovanja i uporabe, može uzrokovati površinske nepravilnosti i/ili koncentrirati naprezanje u srži implantata. To pak na kraju može uzrokovati zatajenje proizvoda.

**4. Postoperativna njega od ključne je važnosti.** Pacijenta se mora obavijestiti o ograničenjima opterećenja implantata, postoperativnom ponašanju i povećanju tjelesnog opterećenja. Ukoliko to ne učinite, može doći do pomaka, odgodenog zacjeljivanja kosti, zatajenja implantata, infekcije, tromboflebitisa, i/ili hematomane 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 proizvodi za učvršćivanje uklone po završetku postupka zacjeljenja. To vrijedi osobito za mlade i aktivne pacijente.

**6. Kompatibilnost** Tvrta Synthes jamči kompatibilnost svojih različitih izvornih implantata i/ili instrumenata sukladno njihovoj namjeni. Treba se pridržavati uputa za uporabu određenog proizvoda, kao što je opisala tvrtka Synthes. Ako nije drukčije spomenuto, nije preporučljivo kombinirati proizvode tvrtke Synthes s proizvodima drugih proizvođača, budući da dizajn, materijal, mehanika te konstrukcija nisu usklađeni. Tvrta Synthes ne preuzima odgovornost za bilo kakve komplikacije koje proizlaze iz kombiniranja komponenti ili uporabe uređaja drugih proizvođača.

Ako nije drukčije spomenuto, nije preporučljivo kombinirati različite metale implantata. Kombiniranje metala može dovesti do galvanske korozije i otpuštanja iona. To može uzrokovati upalnu reakciju, reakcije osjetljivosti na metal i/ili dugoročne štetne sustavne učinke. Osim toga, proces korozije može smanjiti mehaničku čvrstoću implantata.

**7. Informacije i kvalifikacije.** Zdravstveni djelatnici trebaju u potpunosti poznavati namjenu proizvoda i primjenjive kirurške tehnike, kao i proći odgovarajuću obuku.

## 8. Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i preostali rizici:

- Zatajenje implantata uslijed odabira pogrešnog implantata i/ili preopterećenja osteosinteze
- Infekcija
- Oštećenje mekog tkiva
- Alergijske reakcije uzrokovanе nekompatibilnošću materijala
- Odgodeno zacjeljenje vaskularnih poremećaja
- Implantat uzrokuje bol

Odgovarajuće Upute za uporabu trebaju sadržavati opis konkretnih potencijalnih štetnih događaja, neželjenih nuspojava i preostalih rizika, ako je to primjenjivo.

## 9. MR – snimanje magnetnom rezonancijom

Ako je uređaj procijenjen za uporabu u okruženju magnetske rezonancije, informacije o snimanju magnetskom rezonancijom navedene su u Uputama za uporabu na internetskoj stranici <http://www.depuySynthes.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 ponovna 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 primjeric prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Onečišćene implantante nemojte ponovno obradivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi se trebao ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

### Sterilni proizvodi

Proizvodi koji se isporučuju sterilizirani nose oznaku „STERILE“ („STERILNO“) (pogledajte „Tumačenje simbola“). Izvadite proizvode iz paketa na aseptičan način. Proizvođač ne može jamčiti sterilnost ako je brtva pakiranja slomljena, oštećena ili ako je pakiranje nepropisno otvoreno te ne preuzima nikakvu odgovornost za takve slučajeve.

### Nesterilni proizvodi

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se sterilizirati parom prije korištenja u kirurškom zahvatu. 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 popravka. Prije sterilizacije parom stavite proizvod u odobrenu sterilizacijsku foliju ili spremnik.

Prvi i najvažniji korak u ponovnoj obradi svih ponovo iskoristivih instrumenata je temeljito (ručno i/ili mehaničko) čišćenje i ispiranje. Temeljito čišćenje složen je 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 temeljito osoblje odgovornih za čišćenje. Preostala organska tvar i/ili veliki broj mikroorganizama mogu smanjiti djelotvornost postupka sterilizacije.

### Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti tvrtke Synthes osmišljeni su i proizvedeni tako da na siguran način rade u okviru svoje namjene.

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

### Odlaganje medicinskih uređaja

Ako nije drukčije navedeno, uređaji se moraju odložiti kao medicinski uređaji u skladu s postupcima ustanove.

### Ozbiljan incident

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

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

Ove se preporuke odnose na procesiranje uređaja za višekratnu upotrebu tvrtke Synthes. Uređaji za višekratnu upotrebu tvrtke Synthes 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.

### **Mjere opreza**

Svi se uređaji moraju temeljito očistiti i provjeriti prije sterilizacije. Dugi, uski lumeni, slijepi rupe, pokretni i zamršeni dijelovi zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja i provjere. Za čišćenje se isključivo koriste deterdženti koji su označeni za uporabu s medicinskim uređajima i sukladno uputama proizvođača (npr. u vezi s temperaturom, vremenom kontakta i ispiranja). Preporučuju se sredstva za čišćenje koja, kada su razrijeđena za uporabu, imaju pH vrijednost u rasponu od 7 do 9,5 Izrazito alkalni uvjeti (pH >11) mogu ošteti komponente/uređaje, poput aluminijskih materijala. Nemojte se koristiti fiziološkom otopinom, sredstvima za dezinfekciju okoline (uključujući otopine koje sadrže klor) ili kirurškim antiseptičkim sredstvima (poput proizvoda koji sadrže jod ili klorheksidin). Nemojte se koristiti pomagalima za čišćenje kojima se mogu oštetiti površine instrumenata, poput čelične vune, abrazivnih sredstava za čišćenje ili žičanih četki.

- Uređaje tvrtke Synthes stavlјajte zajedno na ultrazvučni čistač samo s predmetima sličnog metalnog sastava.
- Zaprljane ili korištene uređaje tvrtke Synthes ne smje se stavlјati u kutije za čišćenje putem mehaničkog pranja. Zaprljane uređaje tvrtke Synthes treba obradivati 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.
- Parametri za sterilizaciju važeći su samo za naprave koje su primjereno očišćene.
- Navedeni parametri vrijede samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibriranu i ispravno uskladenu opremu za ponovnu obradu u skladu sa standardima poput serije ISO 15883 i ISO 17665.
- 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 proizvoda za električne alate.
- Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti s pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene instrumente i one za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte trenutačnih nacionalnih preporuka.
- Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i sukladnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.

### **Ograničenja ponovne obrade**

- Ciklusi obrade koji se ponavljaju kako je navedeno u ovim uputama minimalno utječu na kirurške instrumente tvrtke Synthes.
- Kraj vijeka trajanja uređaja obično se određuje na temelju trošenja i oštećenja uslijed uporabe. Znakovni oštećenja i istrošenosti uređaja mogu uključivati, ali nisu ograničeni na koroziju (npr. hrde, točkice), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, 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.
- Za dodatne informacije o pokazateljima kraja radnog vijeka možete se obratiti svom prodajnom predstavniku ili ih preuzeti s internetske stranice: <http://www.deploysynthes.com/ifu>.
- Kako bi se zajamčila njihova ispravna funkcija, može se javiti potreba za testiranjem instrumenata prije sterilizacije. Ako je primjenjiva za instrument, metoda testiranja funkcija opisana je u uputama za uporabu konkretnog proizvoda i u dokumentu o kontroli funkcija koji je dostupan na <https://ifu.deploysynthes.com>.

### **Njega na mjestu korištenja**

- Tijekom kirurškog zahvata obršite krv i/ili ostatke tkiva s uređaja kako bi se sprječilo sušenje na površini.
- Isperite kanulirane uređaje sterilnom ili pročišćenom vodom za sprječavanje sušenje prljavštine i/ili otpada u unutrašnjosti.
  - Uprljane uređaje treba odvojiti od nekontaminiranih uređaja kako bi se izbjegla kontaminacija osoblja ili okruženja.
  - Uređaje treba pokriti ručnikom natopljenim u sterilnu ili pročišćenu vodu kako bi se sprječilo isušivanje krvi i/ili ostataka tkiva.

### **Ograničavanje radi zaštite i prijevoza**

- Zaprljane uređaje treba prevoziti odvojeno od nezaprljanih uređaja kako bi se izbjeglo onečišćenje.

### **Priprema za čišćenje (za sve metode čišćenja)**

- 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 internetskoj stranici: <http://www.deploysynthes.com/ifu>.
- Otvorite uređaje sa zaporima, lokotima ili šarkama.
- Nužno je pažljivo pristupiti rukovanju oštrim uređajima i njihovom čišćenju. Kako bi se smanjila mogućnost od ozljeda, preporučuje se zasebno čišćenje ovih uređaja.
- Lumene/kanile uređaja treba ručno obraditi prije čišćenja. Lumene/kanile najprije treba očistiti od ostataka tkiva. Lumene/kanile treba temeljito očetkati s 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 prijave uređaje ili kanilirane uređaje prije čišćenja natopite i/ili isperite kako biste omekšali bilo osušenu prljavštinu ili ostatke tkiva. Koristite neutralnu otopinu ili otopinu blagog deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koji se odnose na pravilno vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju. Za ispiranje uređaja koristite hladnu vodu iz slavine.
- Uredaji tvrtke Synthes moraju se čistiti odvojeno od plitica s instrumentima tvrtke Synthes i kućišta tvrtke Synthes. Tijekom postupka čišćenja poklopce po potrebi treba ukloniti s kućišta.

## Čišćenje - ručna metoda

- Uredaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Da biste pomogli u uklanjanju otporne prljavštine i ostataka tkiva koristite mekanu četku.
- Potpitate uredaj u neutralnu otopinu ili otopinu blagog deterdženta najmanje deset minuta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na pravilno vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju.
- Uredaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene, kanaliće i druga teško dostupna mjesta.
- Ručno čistite uredaj najmanje pet minuta u svježe pripremljenoj neutralnoj otopini ili otopini blagog deterdženta. Da biste uklonili otporne prljavštine i ostatke tkiva koristite mekanu četku. Po potrebi aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uredaja kako biste izložili sva područja otopini deterdženta. Čistite uredaj pod vodom kako bi se sprječilo raspršivanje nečistoća. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
- Uredaj temeljito ispirite pod mlazom hladne ili tople vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Po potrebi aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uredaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode.
- Vizualno pregledajte uredaj. Ponavljajte korake 2-6 sve dok ne vidite da na uredaju nema prljavštine.
- Ultrazvučni postupak: Korake predčišćenja 1-6 treba obaviti prije tog koraka
- Pripremite svježu otopinu deterdženta za ultrazvučnu kupelj s pomoću neutralne otopine ili otopine blagog deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na pravilno vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
- Čistite uredaj tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 38 kHz.
- Uredaj temeljito ispirite deioniziranom (DI) ili pročišćenom (PURW) vodom najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Po potrebi aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uredaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode.
- Vizualno pregledajte uredaj. Ponavljajte korake 2-10 sve dok ne vidite da na uredaju nema prljavštine.
- Izvršite završno ispiranje uredaja pomoću DI ili PURW vode u trajanju od najmanje 15 sekundi.
- Uredaje osušite čistom, mokrom, jednokratnom krpm koja ne ostavlja dlačice ili čistim medicinskim komprimiranim zrakom. Provjerite jesu li svi lumeni i zglobova područja osušeni s pomoću komprimiranog zraka.

## Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije

- Zapravljeni uredaj 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 uredaj najmanje dvije minute u svježe pripremljenoj neutralnoj otopini ili otopini blagog deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Da biste uklonili otporne prljavštine i ostatke tkiva koristite mekanu četku. Po potrebi aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uredaja kako biste izložili sva područja otopini deterdženta. Čistite uredaj pod vodom kako bi se sprječilo raspršivanje nečistoća. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
- Uredaj ispirite pod mlazom mlake vode iz slavine najmanje jednu minutu. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Po potrebi aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uredaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode.
- Pripremite svježu otopinu deterdženta za ultrazvučnu kupelj s pomoću neutralne otopine ili otopine blagog deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
- Čistite uredaje tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 38 kHz.
- Uredaj 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 uredaj. Ponavljajte korake 2-7 sve dok ne vidite da na uredaju nema nečistoća.
- Automatsko pranje treba provesti u potvrđenom uredaju za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s normama ISO 15883-1 i -2 ili u skladu s ekvivalentnom normom. Postavite komponente proizvoda u uredaj za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s proizvođačevim uputama, pazeći da se proizvodi i lumeni mogu slobodno cijediti. Automatsko pranje može se uključiti kao dio potvrđenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja u skladu s proizvođačevim uputama. Primjer potvrđenog ciklusa korištenog za potvrđivanje čišćenja uključuje:

Ciklus	Minimalno trajanje (u minutama)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterdženta
Pretrpranje	2	Hladna voda iz slavine (< 40 °C)	Nije primjenjivo
1. pranje	2	Hladna voda iz slavine (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
2. pranje	5	Topla voda iz slavine (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla DI ili PURW (> 40 °C)	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	5	≥ 93 °C	Nije primjenjivo
Sušenje	40	≥ 90 °C	Nije primjenjivo

\* pogledajte odjeljak s Dodatne informacije

## Toplinska dezinfekcija

Za automatsko čišćenje-dezinfekciju obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje 93 °C u trajanju od najmanje 5 minuta (pogledajte odjeljak Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije i zahtjeve u pogledu kvalitete vode). Za uredaje s kanilacijama ili lumenima, usmjerite dijelove tako da lumen ili kanilacija budu u okomitom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenja prostora unutar automatiziranog/mehaničkog peraća, ako je potrebno koristite nosač police/umetak za ispiranje s priključcima osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanilaciju uredaja.

## Sušenje

Ako ciklus sušenja nije uključen u mehanički perać:

– Osušite svaki uredaj temeljito iznutra i izvana kako bi se sprječilo hrđanje i kvar.

– Koristite čistu, mokru jednokratnu krpu bez dlačica kako biste izbjegli oštećenja na površini.

Obratite posebnu pozornost na niti, zapore i šarke ili područja gdje može doći do nakupljanja tekućine. Otvarajte i zatvarajte uredaj tako da dosegnete sva područja. Osušite šuplje dijelove (lumeni, kanilacije) pomoću mlaza zraka pomoći medicinskog komprimiranog zraka.

<b>Pregled</b>	Instrumenti tvrtke Synthes se nakon obrade, a prije sterilizacije, moraju pregledati u pogledu pokazatelja kraja radnog vijeka, što uključuje:								
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Čistoću, ako se tijekom provjere pronađu ostaci nečistoće, ponovite korake čišćenja na tim uređajima dok se sva vidljiva nečistoća ne ukloni s njih.</li> <li>– Nepostojanje vlage, oprezno provjerite lumene uređaja i pomicne dijelove. Ako pronađete vlagu, ručno osušite proizvod.</li> <li>– Oštećenja između ostaloga mogu uključivati koroziju (npr. hrdu, točkice), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, ljuštenje, pukotine i trošenje.</li> <li>– Pravilan 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. Oštećeni ili istrošeni uređaji ne smiju se koristiti.</li> </ul> <p>Daljnje detaljne upute o upravljanju funkcijama i pokazateljima kraja radnog vijeka dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na internetskoj stranici: <a href="http://www.deploysynthes.com/ifu">http://www.deploysynthes.com/ifu</a>.</p>								
	Podmažite instrumente s pomicnim 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.								
	Rastavljen uredaj prije sterilizacije treba ponovno sastaviti, osim ako nije drugačije navedeno ili kućište nije konfigurirano za sastavljeni uredaj. Daljnje detaljne upute o rastavljanju instrumenata dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na <a href="http://www.deploysynthes.com/ifu">http://www.deploysynthes.com/ifu</a> .								
<b>Pakiranje</b>	Čiste, suhe uredaje 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, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Pažljivo zaštiti implantate te šiljate i oštре instrumente, kako ne bi došli u doticaj s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu.								
<b>Sterilizacija</b>	Sterilizacija parom (vlažnom topolinom) treba se provoditi u lokalno odobrenom predvakuumskom (prisilno uklanjanje zraka) ciklusu. Parni sterilizator treba biti potvrđen prema zahtjevima svih lokalnih normi i smjernica poput EN 285 ili AAMI/ANSI ST8, uključujući usklađenost sa zahtjevima ISO 17665. Parni sterilizator treba instalirati i održavati u skladu s proizvođačevim uputama i lokalnim zahtjevima. Odabrani parni sterilizator treba biti dizajniran tako da uklanja zrak iz poroznih uredaja i uredaja s lumenom u skladu s proizvođačevim uputama te da ne premašuje maksimalnu količinu napunjenoosti sterilizatora.								
	Sljedeći ciklusi sterilizacije parom primjeri su potvrđenih ciklusa:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta ciklusa</th> <th>Minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)</th> <th>Minimalna sterilizacija Temperatura izlaganja</th> <th>Minimalno vrijeme sušenja*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvakuumsko prisilno uklanjanje zraka s pomoću zasićene pare (predvakuum, minimalno 3 impulsa)</td> <td>4 3</td> <td>132 °C 134 °C</td> <td>20 minuta 20 minuta</td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta ciklusa	Minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)	Minimalna sterilizacija Temperatura izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja*	Predvakuumsko prisilno uklanjanje zraka s pomoću zasićene pare (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	4 3	132 °C 134 °C	20 minuta 20 minuta
Vrsta ciklusa	Minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)	Minimalna sterilizacija Temperatura izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja*						
Predvakuumsko prisilno uklanjanje zraka s pomoću zasićene pare (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	4 3	132 °C 134 °C	20 minuta 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. Korisnik treba primjenjivati odobrene načine (npr. vizuelne preglede) kako bi se uvjeroio u odgovarajuću razinu sušenja. Trajanje sušenja uglavnom se kreće od 20 do 60 minuta zbog različitih materijala pakiranja (sustav sterilne barijere, npr. omotači ili višekratni kruti spremnici za pohranjivanje) kvalitete pare, materijala uredaja, ukupne mase, učinkovitosti uredaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja.								
<b>Pohrana</b>	Pakirani proizvodi moraju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetočina, ekstremnih temperatura i vlage. Ograničenje vremena pohranjivanja sterilnih proizvoda i zahtjev za pohranjivanje u pogledu temperature i vlage potražite na sterilizacijskom omotu ili u uputama za uporabu proizvođača čvrstih spremnika.								
<b>Dodatne informacije</b>	<p>Dodatne informacije o uporabi određenih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih uredaja za pranje, uredaja za pranje odnosno dezinfekciju, materijala ambalaže i sterilizatora prilikom ispitivanja u svrhu potvrđivanja dostupne su na zahtjev. Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ručno čišćenje Ručno predčišćenje enzimskim deterdžentom Enzolom® 8 ml/l na 16–17 °C i ultrazvučno čišćenje enzimskim deterdžentom Enzolom® 8 ml/l na 18–25 °C.</li> <li>– Automatizirano čišćenje: Ručno predčišćenje enzimskim deterdžentom Enzolom® 8 ml/l na 16–17 °C i ultrazvučno čišćenje enzimskim deterdžentom Enzolom® 8 ml/l na 18–25 °C. Čišćenje vodom-dezinfektorom (1. pranje) pomoću Prolystica® 2X koncentrata enzimskog sredstva za čišćenje 1 ml/l na 23–26 °C i (2. pranje) Prolystica® 2X neutralnog deterdženta 1 ml/l na 44–46 °C.</li> <li>– Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670</li> </ul> <p>Informacije o čišćenju i sterilizaciji dostavljene su u skladu s normom ISO 17664. Proizvođač medicinskog uredaja potvrdio je da su navedene preporuke sposobne za pripremu nesterilnih medicinskih uredaja tvrtke Synthes. Odgovornost je osobe koja provodi ponovnu obradu da osigura da se ponovna obrada provodi uporabom odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se postigao željeni rezultat. To zahtjeva provjeru i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako nepridržavanje preporuka od strane procesora treba pravilno ocijeniti u pogledu učinkovitost i mogućih štetnih posljedica.</p> <p>Kemijska kvaliteta vode korištene prilikom ponovne obrade može utjecati na sigurnost uredaja. Ustanove se trebaju služiti zahtjevima za preporučenu kvalitetu vode za ponovnu obradu uredaja u skladu s lokalnim smjernicama (poput norme AAMI TIR 34, Voda za ponovnu obradu medicinskih uredaja) i ovim uputama za uporabu.</p>								
<b>Podaci za kontakt proizvođača</b>	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 nekorištene i neonečišćene implantate Synthes. Izvađeni implantati Synthes ne smiju se nikada ponovno obrađivati i njima je nakon vađenja potreban 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.

<b>Mjere opreza</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Svaki implantat koji se nije koristio, ali je onečišćen krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/krutom tvari, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Tvrta Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata.</li><li>– Implantate tvrtke Synthes nemojte koristiti ako im je oštećena površina.</li><li>– Implantati tvrtke Synthes ne smiju se obrađivati niti prevoziti ni s kakvim onečišćenim ili kontaminiranim materijalima.</li><li>– Svi se uređaji moraju temeljito očistiti i provjeriti prije sterilizacije. Dugi, uski lumeni, slijepi rupe, pokretni i zamršeni dijelovi zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja i provjere. Za čišćenje se isključivo koriste deterdženti koji su označeni za uporabu s medicinskim uređajima i sukladno uputama proizvođača. Preporučuju se sredstva za čišćenje koja, kada su razrijeđena za uporabu, imaju pH vrijednost u rasponu od 7 do 9,5. Izrazito alkalični uvjeti (pH &gt;11) mogu oštetiti komponente/uređaje, poput aluminijskih materijala. Nemojte se koristiti fiziološkom otopinom, sredstvima za dezinfekciju okoline (uključujući otopine koje sadrže klor) ili kirurškim antiseptičkim sredstvima (poput proizvoda koji sadrže jod ili klorheksidin). Nemojte se koristiti pomagalima za čišćenje kojima se mogu oštetiti površine implantata, poput čelične vune, abrazivnih sredstava za čišćenje ili žičanih četki. Proučite informacije o kompatibilnosti materijala instrumenata i implantata tvrtke Synthes za ponovnu kliničku obradu.</li><li>– Implantati tvrtke Synthes ne smiju se podmazivati.</li><li>– Implantati tvrtke Synthes kritični su uređaji i prije kirurške uporabe moraju se završno sterilizirati.</li><li>– Parametri za sterilizaciju važeći su samo za naprave koje su primjerno očišćene.</li><li>– Za aparatе tvrtke Synthes i napunjene kutije (kutija sa svim ili ponekim dijelovima kompleta) smiju se koristiti samo čvrsti spremnici za sterilizaciju vlažnom parom.</li><li>– Navedeni parametri vrijede samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibriranu i ispravno uskladenu opremu za ponovnu obradu u skladu s normama kao što su ISO 15883 i ISO 17665.</li></ul> <p>Opcije kod korištenja čvrstih spremnika za sterilizaciju aparatа Synthes i napunjenih spremnika su sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetnutu izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju.</li><li>– U čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije.</li><li>– 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.</li><li>– Čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše <math>322 \text{ cm}^3/\text{cm}^2</math>.</li><li>– Za aparatе tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuumom.</li><li>– Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i sukladnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.</li></ul>
<b>Ograničenja ponovne obrade</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Ciklusi obrade koji se ponavljaju kako je navedeno u ovim uputama minimalno utječu na kirurške instrumente tvrtke Synthes.</li><li>– Kako bi se zajamčila njihova ispravna funkcija, može se javiti potreba za testiranjem implantata tvrtke Synthes prije sterilizacije. Ako je to primjenjivo za implantat, metoda testiranja funkcija opisana je u uputama za uporabu konkretnog proizvoda i u dokumentu o kontroli funkcija koji je dostupan na <a href="https://ifu.depuySynthes.com">https://ifu.depuySynthes.com</a>.</li><li>– Implantati tvrtke Synthes moraju se provjeriti na koroziju te oštećenja poput ogrebotina, ureza, otpadaka, gubitka boje ili taloga.</li><li>– Gubitak boje nama nikakav negativan učinak na implantate od titanija ili titanijeve slitine. Njihov zaštitni oksidni sloj u potpunosti je očuvan.</li><li>– Sve implantate na kojima ima korozije, ogrebotina, ureza, taloga ili oštakata treba zbrinuti.</li></ul>
<b>Njega na mjestu korištenja</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Implantate do početka korištenja treba čuvati pokrivene kako bi se sprječilo njihovo onečišćenje ili kontaminacija. Rukovati treba samo onima koji će se ugrađivati.</li><li>– Kako bi se izbjeglo oštećivanje površine implantata, njima treba rukovati što je moguće manje.</li></ul>
<b>Ograničavanje radi zaštite i prijevoza</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Implantati ne bi smjeli dolaziti u doticaj s onečišćenim aparatima i/ili opremom.</li><li>– Tijekom prijevoza izbjegavajte unakrsnu kontaminaciju implantata s onečišćenim instrumentima.</li></ul>
<b>Priprema implantata za obradu</b>	Tvrta Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata.
<b>Čišćenje - ručna metoda</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ispirite uređaj pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Da biste očistili uređaj koristite mekanu četku.</li><li>2. Potopite uređaj u neutralnu otopinu ili otopinu blagog deterdženta najmanje deset minuta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja.</li><li>3. Uredaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene, kanalice i druga teško dostupna mjesta.</li><li>4. Do kraja uronite uređaj u deterdžent, pazeći da su svi lumeni ili pokretni dijelovi isprani kako bi došlo do kontakta. Ručno čistite uređaje najmanje pet minuta u svježe pripremljenoj neutralnoj otopini ili otopini blagog deterdženta s pomoću mekane četke. Čistite uređaje pod vodom kako bi se sprječilo raspršivanje nečistoća. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.</li><li>5. Uredaj temeljito ispirite pod mlazom hladne ili tople vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumen i kanalice.</li><li>6. Pripremite svježu otopinu deterdženta za ultrazvučnu kupelj s pomoću neutralne otopine ili otopine blagog deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.</li><li>7. Čistite implantat tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta i uz minimalnu frekvenciju kupelji od 38 kHz.</li><li>8. Implantat ispirite pomoću DI ili PURW najmanje dvije minute. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretnе dijelove uređaja kako biste obavili temeljno ispiranje, ako je primjenjivo. Pazite da su svi lumeni isprani. Za završno ispiranje treba koristiti DI ili PURW vodu.</li><li>9. Implantat osušite čistom, mekom, jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim medicinskim komprimiranim zrakom. Provjerite jesu li svi lumeni i zglobna područja osušeni s pomoću komprimiranog zraka.</li></ol>

- Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije**
- Ispirite uređaje pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje jednu minutu. Upotrijebite mekanu četku ili krpicu koja ne ostavlja dlačice za čišćenje uređaja.
  - Pripremite svježu otopinu deterdženta za ultrazvučnu kupelj s pomoću neutralne otopine ili otopine blagog deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
  - Do kraja uronite uređaj u deterdžent, pazeći da su svi lumeni ili pokretni dijelovi isprani kako bi došlo do kontakta. Čistite implantate tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 38 kHz.
  - Uredaj ispirite pomoću DI ili PURW pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanalice. Za završno ispiranje treba koristiti DI ili PURW vodu.
  - Vizualno pregledajte uređaj. Ponovite korake 2–5 dok uređaji ne postanu vidljivo čisti.
  - Automatsko pranje treba provesti u potvrđenom uređaju za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s normama ISO 15883-1 i -2 ili u skladu s ekvivalentnom normom. Postavite komponente proizvoda u uređaj za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s proizvođačevim uputama, pazeći da se proizvodi i lumeni mogu slobodno cijediti. Automatsko pranje može se uključiti kao dio potvrđenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja u skladu s proizvođačevim uputama. Primjer potvrđenog ciklusa korištenog za potvrđivanje čišćenja uključuje:

Ciklus	Minimalno trajanje (u minutama)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterdženta
Prepranje	2	Hladna voda iz slavine (< 40 °C)	Nije primjenjivo
1. pranje	2	Hladna voda iz slavine (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
2. pranje	5	Topla voda iz slavine (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla DI ili PURW (> 40 °C)	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	5	≥ 93 °C	Nije primjenjivo
Sušenje	40	≥ 90 °C	Nije primjenjivo

\* pogledajte odjeljak s Dodatne informacije

- Toplinska dezinfekcija**
- Za automatsko čišćenje-dezinfekciju obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje 93 °C u trajanju od najmanje 5 minuta (pogledajte odjeljak Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije i zahteve u pogledu kvalitete vode). Za uređaje s kanilacijama ili lumenima, usmjerite dijelove tako da lumen ili kanilacija budu u okomitom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenja prostora unutar automatiziranog/mehaničkog peraća, ako je potrebno koristite nosač police/umetak za ispiranje s priključcima osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanilaciju uređaja.

- Pregled**
- Implantate tvrtke Synthes treba vizualno pregledati pod prirodnim svjetлом nakon obrade, a prije sterilizacije, kako bi se potvrdilo da na njima nema vidljive prljavštine, oštećenja ni vlage.

Provjerite ima li na uređajima:

- Nepostojanje vlage, oprezno provjerite lumene uređaja i pomicne dijelove. Ako pronađete vlagu, ručno osušite proizvod.
- Čistoću, ako se tijekom provjere pronađu ostatci nečistoće, ponovite korake čišćenja na tim uređajima dok se sva vidljiva nečistoća ne ukloni s njih.
- Oštećenja koja, između ostalog, mogu uključivati koroziju (npr. hrđu, točkice), promjenu boje, ogrebotine, ljuštenje, pukotine i trošenje.
- Pravilne funkcije, između ostalog oštirine alata za rezanje, savijanja fleksibilnih uređaja, kretanja šarki / zglobova / brava kućišta i pokretnih značajki kao što su zapori i spojke te brojevi dijelova koji nedostaju ili su uklonjeni.

Uređaji koji ne funkcioniраju pravilno, uređaji s neprepoznatljivim oznakama, brojevi dijelova koji nedostaju ili su uklonjeni (ispolirani), oštećeni i istrošeni uređaji ne smiju se koristiti.

- Pakiranje**
- 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, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Pažljivo zaštitite implantate te šiljate i oštire instrumente, kako ne bi došli u doticaj s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu.

## Sterilizacija

Sterilizacija parom (vlažnom toplinom) treba se provoditi u lokalno odobrenom predvakuumskom (prisilno uklanjanje zraka) ciklusu. Parni sterilizator treba biti potvrđen prema zahtjevima svih lokalnih normi i smjernica poput EN 285 ili AAMI/ANSI ST8, uključujući usklađenost sa zahtjevima norme ISO 17665. Parni sterilizator treba instalirati i održavati u skladu s proizvođačevim uputama i lokalnim zahtjevima. Odabrani parni sterilizator treba biti dizajniran tako da uklanja zrak iz poroznih uređaja i uređaja s lumenom u skladu s proizvođačevim uputama te da ne premašuje maksimalnu količinu napunjenoosti sterilizatora.

Sljedeći ciklusi sterilizacije parom primjeri su potvrđenih ciklusa:

Vrsta ciklusa	Minimalna sterilizacija Vrijeme izlaganja (minute)	Minimalna sterilizacija Temperatura izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja*
Predvakuumsko prisilno uklanjanje zraka s pomoću zasićene pare (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	4	132 °C	20 minuta
	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 uređaji, ukupne težine, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja uređaja. Korisnik treba primjenjivati odobrene načine (npr. vizualne pregledе) kako bi se uvjario u odgovarajuću razinu sušenja.

- Što se tiče proizvoda koji se prodaju sterilni, proučite uputu specifičnu za svaki proizvod koja uključuje i ponovnu sterilizaciju.
  - Upute za uporabu i obrazloženja 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 napunjениh spremnika su sljedeće:
    - Najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetнутa izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju.
    - U 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 stoe jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
  - Kod odabira čvrstog spremnika za sterilizaciju uređaja Synthes i napunjene kutija, čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Za sva pitanja u vezi s omjerom volumena i ventilacije obratite se proizvođaču spremnika.
  - Za aparete tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuumom u skladu s parametrima navedenima u gornjoj tabeli.

## Pohranu

Pakirani proizvodi moraju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetočina, ekstremnih temperatura i vlage. Ograničenje vremena pohranjivanja sterilnih proizvoda i zahtjev za pohranjivanje u pogledu temperature i vlage potražite na sterilizacijskom omotu ili u uputama za uporabu proizvođača čvrstih spremnika.

## Dodatne informacije

Dodatne informacije o uporabi određenih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih uređaja za pranje, uređaja za pranje odnosno dezinfekciju, materijala ambalaže i sterilizatora prilikom ispitivanja u svrhu potvrđivanja dostupne su na zahtjev. Tvrta Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeće:

- Ručno čišćenje: Ručno predčišćenje s pomoću Prolystica® 2X koncentrata enzimskog sredstva za čišćenje 1 ml/l na 14-16 °C i ultrazvučno čišćenje pomoću Prolystica® 2X koncentriranog enzimskog sredstva za čišćenje 1 ml/l na 12-21 °C.
- Automatizirano čišćenje: Ručno predčišćenje s pomoću Prolystica® 2X koncentriranog enzimskog sredstva za čišćenje 1 ml/l na 14-16 °C. Čišćenje vodom-dezinfektorom (1. pranje) pomoću Prolystica® 2X koncentriranog enzimskog sredstva za čišćenje 1 ml/l na 23-26 °C i (2. pranje) Prolystica® 2X neutračnog deterdženta 1 ml/l na 44-46 °C.
- Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670.

Informacije o čišćenju i sterilizaciji dostavljene su u skladu s normom ISO 17664.

Proizvođač medicinskog uređaja potvrdio je da su navedene preporuke sposobne za pripremu nesterilnih medicinskih uređaja tvrtke Synthes. Odgovornost je osobe koja provodi ponovnu obradu da osigura da se ponovna obrada provodi uporabom odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se postigao željeni rezultat. To zahtjeva provjeru i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako nepridržavanje preporuka od strane procesora treba pravilno ocijeniti u pogledu učinkovitost i mogućih štetnih posljedica.

Kemijska kvaliteta vode korištene prilikom ponovne obrade može utjecati na sigurnost uređaja. Ustanove se trebaju služiti zahtjevima za preporučenu kvalitetu vode za ponovnu obradu uređaja u skladu s lokalnim smjernicama (poput norme AAMI TIR 34, Voda za ponovnu obradu).

## Podaci za kontakt proizvođača

Za daljnje informacije obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Synthes.

## **Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata tvrtke Synthes za kliničku obradu**

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

### **Nehrdajući čelici**

Instrumenti tvrtke Synthes izrađeni su uglavnom od čelika otpornih na koroziju, prepoznatljivih po svojim sjajnim 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 hrde. 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 nehrdajućeg 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 toploinskom obradom, imaju visoku otpornost na trošenje i visoku retenciju reznih rubova. Ovi čelici koriste se za rezanje i za instrumente s oštrim vrhovima, npr. svrdla, razvrtače glave, šilo, alate za brus ili rezne rubove klješta.
- Nehrdajući čelici, koji se ne mogu otvrdnuti toploinskom 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, mješaće i uređaje za ciljanje.
- Tvrta Synthes za sve nehrdajuće čelike preporučuje sredstava za dezinfekciju, sredstva za čišćenje i deterdžente s pH 7-11.

### **Aluminij, titan i njegove legure**

Budući da je aluminij lagani materijal, on se koristi, npr. za grafička kućišta, drške instrumenata i nekih drugih dijelova instrumenata. Elektrokemijska površinska obrada (eloksiiranje, „Ematal“ ili tvrdo eloksiiranje) 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 primjena, uglavnom za kodiranje instrumenata bojom. Površina titanskih legura također se tretira elektrokemijski (eloksiiranje), stvarajući otporan sloj oksida. S 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 preporučuje sredstava za dezinfekciju, sredstva za čišćenje ili deterdžente s pH vrijednošću od 6 do 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, radiolucentni dijelovi. Osim čiste plastike, u nekim slučajevima se također koriste kompozitni materijali, npr. fenolna smola armirana tkaninom koja izgleda kao drvo za drške odvijača, raspatorije, dlijeta, 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 dezinficijens izvan pH raspona od 4 do 9,5 te prekomjernim naprezanjem. Također, neka pomagala za ispiranje mogu dovesti do promjene boje ili krhkosti plastike i kompozita ponavljanom upotreboom.

### **Preporučene temperature i razine pH vrijednosti**

Materijal	Temperatura*	pH
Nehrdajući čelik	do 149 °C	7-11
Aluminij	do 150 °C	6 – 9,5
Legure titanija	do 150 °C	6 – 9,5
Plastika	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.

### **Uzroci korozije i površinskih promjena ili oštećenja**

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

### **Krv, gnoj, sekreti itd.**

Većina ljudskih tjelesnih tekućina i ostaci tkiva sadrže ione klora, koji, ako se ostave da se uhvate 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 destiliranim 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 nehrdajućeg čelika. Nikada ne ostavljajte instrumente mokrim na dulje vrijeme. Uvijek ih odmah osušite. Kondenzacija vlage proizvedene tijekom sterilizacije može se izbjegići produljenjem faze sušenja.

\* Za destiliranu vodu preporuča se provodljivost od <0,5 µS.

### **Deterdženti, dezinficijensi, pomoć za ispiranje i drugi dodaci**

Prevelike količine tih proizvoda ili jako kiseli i alkalni deterdženti mogu napasti zaštitni sloj oksida nehrdajućeg čelika, titanu i aluminiju 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 kontakta, temperature i kompatibilnosti materijala. Preporučujemo 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, deterdženata, pomagala za ispiranje i drugih dodataka.

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

Za čišćenje kirurskih 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 nehrdajućeg čelika ostave u kontaktu dulje vrijeme s površinski oštećenim instrumentima a istovremeno se navlaže elektrolitima, na mestima kontakta može doći do stvaranja hrde. Para, voda, otopine za ultrazvučno čišćenje ili druge tekućine i otopine mogu djelovati kao elektroliti. Do takvih pojava povremeno dođe tijekom automatiziranog čišćenja. Proizvodi korozije koji su već stvoreni mogu se putem elektrolita prenijeti na druge instrumente, čime se stvara površinska hrda. Ako je moguće, instrumente izrađene od različitih materijala treba čistiti i sterilizirati odvojeno. Prema tome, instrumenti s korozijom ili točkicama hrde uvijek treba odvojiti i zamjeniti 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. Implantati tvrtke Synthes ne smiju se podmazivati.

### **Ostaci deterdženta u krpama za pakiranje**

Krpe koje se koriste za pakiranje uređaja za sterilizaciju ne smiju na sebi imati deterdžent 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.

### **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 koji 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



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Serijski broj



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik



2008-12

Datum proizvodnje



2008-12

Rok uporabe



Nesterilno



Sterilan



Sukladnost s EU zakonodavstvom



Sterilizirano etilen oksidom



Oprez, vidjeti upute za uporabu



Sterilizirano zračenjem



Temperaturni indikator



Nemojte ponovno upotrebljavati



Temperaturno ograničenje



Ne ponovno sterilizirati



Donje temperaturno ograničenje



Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno



Gornje temperaturno ograničenje



Sadrži ili prisutnost prirodnog gumenog lateksa



Držati dalje od sunčeve svjetlosti

Materijal

**SSt**

Nehrđajući čelik

**TiCP**

Čisti titan



Ovlaštena organizacija

Materijal

**TAN  
(Ti6Al7Nb)**

Legura titanija, aluminija i niobija



Proučite upute za uporabu

Materijal

**TAV  
(Ti6Al4V)**

Legura titanija, aluminija, i vanadija



Indikator sterilizacije



Čuvati suhim



Uvjetna uporaba u okruženju MR-a



Nije sigurno za snimanje MR-om



Medicinski uređaj

#### **MATERIAL**

Materijal



Sustav dvostrukе sterilne barijere



Sadržaj pakiranja



Sadrži opasnu tvar



Višestruka uporaba na jednom pacijentu



Sustav jednostrukе sterilne barijere



Sadrži ljekovitu tvar

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)