

---

# Pomembne informacije (z navodili za čiščenje in sterilizacijo)

# Pomembne informacije

Ta dokument s pomembnimi informacijami je treba po potrebi uporabljati skupaj z ustreznimi navodili za uporabo za posamezni izdelek.

## Osnovna navodila za uporabo vsadkov in instrumentov Synthes

### Opis izdelkov

Kirurški vsadki in instrumenti ponujajo rešitve pri ortopedskih operacijah človeškega mišično-skeletnega sistema. Prav tako imajo splošno podporno vlogo pri zdravljenju, celjenju zlomov in rekonstrukcijskih kirurških posegih (osteosinteza in korekcija degenerativnih bolezni). Vsadki niso namenjeni za trajno nadomestitev normalnih struktur ali za prenašanje telesne teže (glejte navodila za posamezni izdelek).

### Pomembni pomisleki

Pri obravnavi travmatskih in/ali degenerativnih sprememb skeleta upoštevajte v nadaljevanju navedene točke:

**1. Izbira vsadka/sistema.** Pomembno je izbrati primeren pripomoček. Pri izbiri vsadka zagotovite, da je izdelek primerne velikosti in oblike za predvideno uporabo. Značilnosti človeške kosti in mehkega tkiva predstavljajo omejitve pri izbiri velikosti in trdnosti vsadkov. Za noben delno nosilni oziroma nosilni izdelek ni mogoče pričakovati, da bo prenašal polno, nepodprto telesno obremenitev. Pacient mora omejiti telesne dejavnosti, ki bi povzročile neprimerno obremenitev vsadka ali omogočile neprimerno premikanje na mestu zloma ter tako upočasnile celjenje. Pacienta je treba ustrezno poučiti.

**2. Dejavniki, povezani s pacientom.** Na uspešnost kirurškega posega lahko močno vpliva niz spodaj navedenih dejavnikov, povezanih s pacientom:

**a** Telesna teža. Pretežek ali debel pacient lahko tako preobremeni vsadek, da s tem povzroči njegovo odpoved in celo izniči učinke operacije.

**b** Poklic ali aktivnost. Pacientov poklic predstavlja tveganje, če je telo zaradi delovanja zunanjih sil izpostavljeno velikim fizičnim obremenitvam. Zaradi tega lahko pride do odpovedi izdelka in celo do izničenja dosežkov operacije.

**c** Senilnost, duševna bolezen ali alkoholizem. Zaradi teh stanj lahko pacient prezre določene potrebne omejitve in previdnostne ukrepe, kar lahko privede do odpovedi izdelka ali drugih zapletov.

**d** Nekatere degenerativne bolezni in kajenje. Pri nekaterih pacientih je morda degenerativna bolezen ob vsaditvi napredovala do stopnje, ki lahko bistveno skrajša pričakovano življenjsko dobo vsadka. Zadevni vsadki lahko v takih primerih služijo samo kot sredstvo za upočasnitev napredovanja bolezni ali začasno ublažitev bolezenskih simptomov.

**e** Občutljivost za tujke. Če obstaja sum na preobčutljivost za določen material, je treba pred izbiro materiala oz. njegovo vsaditvijo opraviti ustrezna testiranja.

**3. Pravilno ravnanje.** Pravilno ravnanje z vsadki in instrumenti je izjemno pomembno. Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne smete upogibati preostro ali v nasprotni smeri od običajne oziroma na njem povzročati zarez ali prask. Tovrstno spreminjanje lahko poleg vseh drugih neprimernih načinov ravnanja z vsadkom ali njegove uporabe povzroči površinske nepravilnosti in/ali povečanje napetosti v jedru vsadka. To pa lahko sčasoma privede do odpovedi vsadka.

**4. Pooperativna nega je ključnega pomena.** Pacienti morajo biti obveščeni o omejitvah obremenitve vsadka, pooperativnem vedenju in naraščajočih fizičnih obremenitvah. Neupoštevanje tega lahko privede do nepravilne poravnosti, upočasnjenega celjenja kosti, odpovedi vsadka, okužb, tromboflebitisa in/ali hematomov v rani.

**5. Odstranitev osteosinteznega izdelka.** Končno odločitev o tem, kdaj vsadek odstraniti, sprejme zdravnik, za fiksacijske izdelke pa je priporočljivo – če je mogoče – na primereno za posameznega pacienta –, da jih odstranite po končanem celjenju. To velja predvsem za mlade in aktivne paciente.

**6. Kompatibilnost.** Družba Synthes zagotavlja kompatibilnost njenih različnih originalnih vsadkov in/ali instrumentov v skladu z njihovo predvideno uporabo. Upoštevati je treba navodila za uporabo posameznega izdelka, ki jih zagotovi podjetje Synthes. Če ni navedeno drugače, ni priporočena uporaba izdelkov Synthes skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, saj se ne umajajo po zasnovi, materialih, mehanskih lastnostih in zgradbi. Družba Synthes ne prevzema odgovornosti za kakršne koli zaplete, ki bi nastali zaradi vključevanja sestavnih delov ali uporabe pripomočkov drugih proizvajalcev.

Če ni navedeno drugače, odsvetujemo sočasno uporabo vsadkov iz različnih kovin. Sočasna uporaba različnih kovin lahko privede do galvanske korozije in sproščanja ionov. To lahko povzroči vnetni odziv, občutljivostne reakcije na kovino in/ali dolgoročne škodljive sistemske učinke. Poleg tega lahko proces korozije zmanjša mehansko trdnost vsadka.

**7. Seznanjenost in usposobljenost.** Zdravstveni delavci morajo biti v celoti seznanjeni in ustrezno usposobljeni za predvideno uporabo izdelkov in ustrezne kirurške tehnike.

## 8. Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja:

- Odpoved vsadka zaradi izbire napačnega vsadka in/ali preobremenitve osteosinteze
  - Okužba
  - Poškodba mehkih tkiv
  - Alergijske reakcije zaradi nekompatibilnosti z materialom
  - Upočasnjeno celjenje zaradi vaskularnih motenj
  - Bolečine, ki jih povzroči vsadek
- Ustrezna navodila za uporabo podrobno navajajo določene neželene dogodke, neželene stranske učinke in preostala tveganja, če je to smiselno.

## 9. MRI – magnetnoresonančno slikanje

Če je bil pripomoček ovrednoten za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, so informacije o slikanju z magnetno resonanco na voljo v navodilih za uporabo na spletni strani <http://www.depuyorthos.com/ifu>.

### Izdelki za enkratno uporabo

Izdelkov, namenjenih za enkratno uporabo, ne smete ponovno uporabiti (glejte navodila za posamezni izdelek in razdelek Razlaga simbolov).

Ponovna uporaba ali klinična ponovna obdelava (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi. To lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova klinična priprava na ponovno uporabo ustvari nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt pacienta oziroma uporabnika.

Za umazane vsadke ne izvajajte ponovne obdelave. Vsadka Synthes, ki je onesažen s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete pod nobenim pogojem ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.

### Sterilni izdelki

Izdelki, ki so ob dobavi sterilni, so označeni s simbolom „STERILNO“ (glejte razdelek „Razlaga simbolov“). Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično metodo. Proizvajalec ne zagotavlja sterilnosti, če je tesnilo ovojnine poškodovano ali če ovojnjina ni pravilno odprta, in v takih primerih ne prevzema odgovornosti.

### Nesterilni izdelki

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite in zavrzite vso prvotno embalažo za enkratno uporabo (npr. zaščitne iz silikonske gume, zaščitne konic, zaščitne pokrovčke, pretisne omote, vrečke, embalažno peno, karton itd.). Izdelke očistite pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo ter pred vračilom za vzdrževanje in popravilo. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren sterilizacijski ovoj ali posodo.

Prvi in najpomembnejši korak pri ponovni obdelavi vseh instrumentov za večkratno uporabo je temeljito (ročno in/ali mehansko) čiščenje in spiranje. Temeljito čiščenje je zapleten postopek, katerega uspešnost je odvisna od različnih medsebojno povezanih dejavnikov: kakovosti vode, količine in vrste čistilnega sredstva, metode čiščenja (ročno, ultrazvočna kopel, pralnik/razkuževalnik), temeljitega spiranja in sušenja, pravilne priprave izdelka, časa in temperature ter natančnosti osebe, odgovorne za čiščenje.

Ostanki organskih snovi in/ali veliko število mikroorganizmov lahko zmanjšajo učinkovitost postopka sterilizacije.

### Lociranje instrumenta ali delčkov instrumentov

Instrumenti podjetja Synthes so zasnovani in izdelani za varno delovanje v okviru svoje predvidene uporabe.

Če pa se zgodi, da se kovinski instrument (npr. iz jekla, aluminija, titana in njegovih zlitin itd.) med uporabo zlomi, je lahko medicinska naprava za zajem slik (npr. računalniška tomografija, radiografske naprave itd.) v pomoč pri odkrivanju delčkov in/ali sestavnih delov instrumenta.

### Odstranjevanje medicinskih pripomočkov

Če ni navedeno drugače, morajo biti pripomočki odstranjeni kot medicinski pripomočki v skladu s postopki ustanove.

### Resni zaplet

O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali pacient.

## Ponovna obdelava pripomočkov za večkratno uporabo Synthes – instrumentov, pladnjev za instrumente in posod

Ta priporočila veljajo za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo Synthes na uporabo. Pripomočki za večkratno uporabo Synthes vključujejo določene kirurške instrumente, pladnje za instrumente in posode. Navedene informacije ne veljajo za vsadke Synthes. Ta priporočila je treba upoštevati, razen če ni drugače navedeno v navodilih, priloženih posameznemu izdelku.

### Svarila

Pred sterilizacijo morajo biti vsi pripomočki temeljito očiščeni in pregledani. Dolgim, ozkim svetlinam, slepim odprtinam, gibljivim in zapletenim delom je treba med čiščenjem in pregledom nameniti posebno pozornost. Za čiščenje uporabite le čistila, ki so označena za uporabo na medicinskih pripomočkih v skladu z navodili proizvajalca (npr. temperatura, kontaktni čas in čas spiranja). Priporočamo čistilna sredstva z razredčitvenim pH-jem v razponu 7–9,5. V zelo alkalnih pogojih (pH > 11) lahko pride do poškodbe komponent/pripomočkov, kot so aluminijevi materiali. Ne uporabite fiziološke raztopine, okoljskega razkuževanja (vključno s klorovimi raztopinami) ali kirurških antiseptikov (kot so izdelki, ki vsebujejo jod ali klorheksidin). Ne uporabite čistilnih pripomočkov, ki lahko poškodujejo površino instrumentov, kot so jeklena volna, abrazivna čistila ali žične ščetke.

- Pripomočke Synthes lahko v ultrazvočni čistilnik zlagate samo skupaj z izdelki s podobno kovinsko sestavo.
- Umazanih ali uporabljenih pripomočkov Synthes ne smete zlagati v posodo za čiščenje v mehanskem pralniku. Umazane pripomočke Synthes morate na uporabo pripraviti ločeno od pladnjev in posod. Posode Synthes so zasnovane kot pripomočki za zlaganje instrumentov za postopek sterilizacije s paro, kot pripomočki za shranjevanje vseh medicinskih pripomočkov in kot pripomočki za zlaganje instrumentov pri kirurških posegih.
- Parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni.
- Navedeni parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za ponovno obdelavo, ki je v skladu s standardi, kot sta seriji ISO 15883 in ISO 17665.
- Ročnikov za električna orodja in priključkov med klinično pripravo na ponovno uporabo ne smete potopiti v vodo ali čistilno raztopino. Za čiščenje električne opreme ne uporabljajte ultrazvočne metode. Glejte literaturo za posamezno električno orodje.
- Za zdravljenje kirurških pacientov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri pacientu s CJB, po operaciji zavrzite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.
- Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in kakršne koli opreme za klinično pripravo na uporabo.

### Omejitve pri ponovni obdelavi

- Ponavljajoči se cikli priprave, kot so opisani v teh navodilih, imajo minimalen učinek na kirurške instrumente Synthes.
- Konec življenjske dobe pripomočka običajno določajo obraba in poškodbe zaradi uporabe. Znaki poškodb ali obrabljenosti na pripomočku lahko med drugim vključujejo korozijo (npr. rja, luknjičaste razjede), spremembo barve, čezmerno opraskanost, luščenje, obrabo in razpoke. Pripomočkov, ki ne delujejo pravilno, pripomočkov z nerazpoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali (s poliranjem) odstranjenimi številkami delov ter poškodovanih in čezmerno obrabljenih pripomočkov ne smete uporabljati.
- Nadaljnje podrobnosti o kazalcih za konec življenjske dobe so na voljo pri vašem prodajnem zastopniku ali za prenos s spletne strani: <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Pred sterilizacijo je lahko za instrumente potrebno preskušanje, da se zagotovi pravilno delovanje. Metoda za funkcionalno preskušanje, kadar je potrebno za instrument, je navedena v navodilih za uporabo za določen izdelek in v funkcijskem kontrolnem dokumentu, ki je na voljo na spletni strani <https://ifu.depuyssynthes.com>.

### Nega na mestu uporabe

Med celotnim kirurškim posegom s površine pripomočka brišite kri in/ali debris, da se nanjo ne zasušita.

- Kanilirane pripomočke sperite s sterilno ali prečiščeno vodo, da se v njihovi notranjosti na zasuhi umazanija in/ali debris.
- Umazane in nekontaminirane pripomočke je treba ločiti, da ne pride do kontaminacije osebja ali okolja.
- Pripomočke je treba pokriti z brisačo, navlaženo s sterilno ali prečiščeno vodo, da se nanje na zasuhi umazanija in/ali debris.

### Shranjevanje in transport

- Umazane in nekontaminirane pripomočke je treba pri transportu ločiti, da ne pride do kontaminacije.

### Priprava na čiščenje (za vse metode čiščenja)

- Priporočljivo je, da pripomočke po uporabi ponovno obdelate, kakor hitro je to razumno izvedljivo.
- Če je pripomoček razstavljiv, ga pred ponovno obdelavo razstavite. Dodatna podrobna navodila za razstavljanje instrumentov so na voljo pri vašem prodajnem zastopniku ali pa jih prenesite s spletne strani <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Odprite pripomočke z zatikalci, pokritimi zapirali ali zgibi.
- Pri rokovanju in čiščenju ostrih pripomočkov je treba biti previden. Zaradi zmanjšanja tveganja poškodb se zanje priporoča ločeno čiščenje.
- Svetline/kanile pripomočkov je treba pred čiščenjem ročno pripraviti na uporabo. Iz svetlin/kanil je treba najprej odstraniti debris. Svetline/kanile je treba temeljito zdrgniti s ščetko z mehкими ščetinami ustreznih velikosti in spiralnimi gibi. Ščetke se morajo tesno prilegati. Velikost ščetke mora biti približno enaka premeru svetline/kanile, ki jo je treba očistiti. S ščetko, ki je prevelika ali premajhna za premer svetline/kanile, morda ne bo mogoče učinkovito očistiti površine svetline/kanile.
- Zelo umazane ali kanilirane pripomočke pred čiščenjem namočite in/ali sperite, da se odluščijo morebitne zasušene nečistoče ali debris. Uporabite nevtralnno ali blago alkalno čistilno raztopino. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo detergenta glede ustreznih koncentracij pri razredčenju, temperature, časa izpostavljenosti in kakovosti vode. Pripomočke sperite z mrzlo vodo iz pipe.
- Pripomočke Synthes je treba očistiti ločeno od pladnjev za instrumente Synthes in posod Synthes. Če so na posodah pokrovi, jih je treba za postopek čiščenja z njih sneti.

## Čiščenje – ročna metoda

1. Umazan pripomoček vsaj dve minuti spirajte pod mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri odstranjevanju velikih nečistoč in debrija si pomagajte s ščetko z mehкими ščetinami.
2. Pripomoček namočite v nevtralnemu ali blago alkalno čistilno raztopino vsaj za deset minut. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo detergenta glede ustrezne koncentracije pri razredčenju, temperature, časa izpostavljenosti in kakovosti vode.
3. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z mrzlo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline, kanalčke in druge težko dostopne predele.
4. Pripomoček vsaj pet minut ročno čistite v sveže pripravljene nevtralni ali blago alkalni čistilni raztopini. Pri odstranjevanju nečistoč in debrija si pomagajte s ščetko z mehкими ščetinami. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da vsa področja izpostavite raztopini detergenta. Pripomoček čistite pod vodo, da preprečite razpršitev kontaminantov. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
5. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z mrzlo ali s toplo vodo iz pipe. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.
6. Pripomoček vizualno pregledajte. Ponavljajte korake 2–6, dokler na pripomočku ni več vidnih znakov umazanije. Ultrazvočni postopek: Pred tem korakom je treba izvesti korake 1–6 za predčiščenje.
7. Pripravite svežo čistilno raztopino za ultrazvočno kopel z nevtralno ali blago alkalno čistilno raztopino. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo detergenta glede ustrezne koncentracije pri razredčenju, temperature, časa izpostavljenosti in kakovosti vode. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
8. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje pripomočka Synthes, pri čemer naj frekvenca znaša vsaj 38 kHz.
9. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z deionizirano (DI) ali s prečiščeno vodo (PURW). Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.
10. Pripomoček vizualno pregledajte. Ponavljajte korake 2–10, dokler na pripomočku ni več vidnih znakov umazanije.
11. Na koncu pripomoček vsaj 15 sekund spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo.
12. Pripomočke posušite s čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjanim zrakom za medicinsko uporabo. Prepričajte se, da s stisnjanim zrakom posušite vse svetline in pregibne dele.

## Čiščenje in razkuževanje Samodejna metoda

1. Umazan pripomoček vsaj eno minuto spirajte pod mrzlo tekočo vodo iz pipe. Velike nečistoče odstranite s ščetko z mehкими ščetinami ali mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
2. Pripomoček vsaj dve minuti ročno čistite v sveže pripravljene nevtralni ali blago alkalni čistilni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede pravilnega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. Pri odstranjevanju nečistoč in debrija si pomagajte s ščetko z mehкими ščetinami. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da vsa področja izpostavite raztopini detergenta. Pripomoček čistite pod vodo, da preprečite razpršitev kontaminantov. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
3. Pripomoček vsaj eno minuto spirajte z mrzlo do mlačno tekočo vodo iz pipe. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.
4. Pripravite svežo čistilno raztopino za ultrazvočno kopel z nevtralnim ali blago alkalnim čistilom. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede pravilnega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
5. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje pripomočkov Synthes, pri čemer naj frekvenca znaša vsaj 38 kHz.
6. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.
7. Pripomoček vizualno pregledajte. Ponavljajte korake 2–7, dokler na pripomočku ni več vidnih znakov umazanije.
8. Samodejno pranje je treba izvesti v odobrenem pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Komponente pripomočkov naložite v pralnik/razkuževalnik po navodilih proizvajalca in poskrbite, da lahko tekočina prosto odteče s pripomočkov oz. iz svetlin. Samodejno pranje se lahko vključi kot del odobrenega pralnega, razkuževalnega in/ali sušilnega cikla po navodilih proizvajalca. Primer odobrenega cikla, ki se uporabi za odobritev čiščenja, je vključeval:

Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura vode	Vrsta detergenta
Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe (< 40 °C)	Ni na voljo
Pranje I	2	Mrzla voda iz pipe (< 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Pranje II	5	Topla voda iz pipe (> 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Spiranje	2	Topla deionizirana ali prečiščena voda (> 40 °C)	Ni na voljo
Toplotno razkuževanje	5	≥ 93 °C	Ni na voljo
Sušenje	40	≥ 90 °C	Ni na voljo

\* glejte razdelek Dodatne informacije

## Toplotno razkuževanje

Za samodejno čiščenje in razkuževanje vsaj 5 minut toplotno razkužite pri najmanj 93 °C (glejte razdelek Samodejno čiščenje in razkuževanje, vključno z zahtevami glede kakovosti vode). Pri pripomočkih s kanilami ali svetlinami je treba zadevni del obrniti tako, da so svetline ali kanile postavljene navpično. Če zaradi omejitev v notranjosti avtomatskega/mehanskega pralnika to ni mogoče, po potrebi uporabite stojalo za izpiranje/nosilec za nalaganje s priključki, ki so zasnovani za zagotavljanje ustreznega pretoka tekočin za pripravo na uporabo skozi svetline ali kanile pripomočka.

## Sušenje

Če mehanski pralnik ne vključuje cikla sušenja:  
– temeljito osušite notranjost in zunanost posameznega pripomočka, da preprečite rjavenje in nepravilno delovanje;  
– uporabite čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, da preprečite poškodbe na površini.  
Posebno pozornost namenite navojem, zatikalom in zgibom oziroma predelom, kjer se lahko nabira tekočina. Pripomočke odprite in zaprite, da dosežete vsa področja. Votle dele (svetline, kanile) posušite s curkom stisnjene zraka za medicinsko uporabo.

**Pregled**

Po pripravi na uporabo in pred sterilizacijo je treba instrumente Synthes pregledati glede kazalcev konca življenjske dobe, kot so:

- čistoča: če med pregledom odkrijete kakršnokoli preostalo umazanijo, ponavljajte korake čiščenja pri teh pripomočkih, dokler ni vsa vidna umazanija odstranjena s pripomočka;
- odsotnost vlage: skrbno preglejte svetline in gibljive dele pripomočkov; če odkrijete vlago, je treba izvesti ročno sušenje;
- poškodbe, ki lahko med drugim vključujejo korozijo (npr. rja, luknjičaste razjede), razbarvanje, čezmerno opraskanost, luščenje, razpoke in obrabo;
- pravilno delovanje, kar med drugim vključuje ostrino pripomočkov za rezanje, upogibanje upogljivih pripomočkov, gibljivost zgibov/spojev/pokritih zapiral in gibljivih elementov, kot so ročaji, zatikala in sklopi. Poškodovanih ali obrabljenih pripomočkov se ne sme uporabljati.

Nadaljnja podrobna funkcijska kontrolna navodila in kazalci konca življenjske dobe so na voljo pri vašem prodajnem zastopniku ali za prenos s spletne strani <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Namažite instrumente z gibljivimi deli, kot so zgibi in spoji, kroglični ležaji in vzmet ter deli z navoji. Priporočljivo je, da za mazanje in vzdrževanje instrumentov Synthes uporabljate samo specialno olje Synthes.

Pred sterilizacijo je treba razstavljene pripomočke ponovno sestaviti, razen če je navedeno drugače ali če posoda ni prirejena za sestavljen pripomoček. Dodatna podrobna navodila za razstavljanje instrumentov so na voljo pri vašem najbližjem prodajnem zastopniku ali pa jih prenesite s spletne strani <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

**Embalaza**

Očiščene, suhe pripomočke položite na ustrezno mesto v posodi Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sistem sterilne pregrade, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti in ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ker bi lahko poškodovali površino.

**Sterilizacija**

Parno (z vlažno toploto) sterilizacijo je treba izvesti z lokalno odobrenim predvakuumskim (prisilni odvod zraka) ciklom. Parni sterilizator mora biti potrjen glede zahtev vseh lokalnih standardov in smernic, kot so EN285 ali AAMI/ANSI ST8, vključno s skladnostjo s standardom ISO 17665. Parni sterilizator je treba namestiti in vzdrževati v skladu z navodili proizvajalca in lokalnimi zahtevami. Poskrbite, da bo izbran tak cikel parnega sterilizatorja, ki je zasnovan za odstranitev zraka iz poroznih pripomočkov oz. pripomočkov s svetlinami v skladu z navodili proizvajalca in ki ne presega najvišje vrednosti za obremenitev sterilizatorja.

Naslednji cikli parne sterilizacije so primeri odobrenih ciklov:

Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije	Najkrajši čas sušenja*
Predvakuusko odstranjevanje nasičenega parnega zraka	4	132 °C	20 minut
(predvakuum, vsaj trije pulzi)	3	134 °C	20 minut

\* Pri nastavitvi časa sušenja posod Synthes in njihovih dodatkov bo morda treba uporabiti parametre, ki so drugačni od parametrov za standardni bolnišnični predvakuuski cikel. To je zlasti pomembno pri polimernih (plastičnih) posodah/pladnjih, ki se uporabljajo v kombinaciji z ojačenimi netkanimi sterilizacijskimi ovoji. Za posode Synthes trenutno priporočamo čase sušenja v razponu od standardnih 20 minut do podaljšanih 60 minut. Na čas sušenja najpogosteje vpliva prisotnost polimernih (plastičnih) materialov, zato je potreben čas sušenja mogoče skrajšati s spremembami, kot so odstranitev silikonskih podlag in/ali zamenjava sistema sterilne pregrade (tj. ojačen ovoj z neojačenim). Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede). Zaradi razlik v embalažnih materialih (sistem s sterilno pregrado, npr. ovoji ali togi vsebniki za večkratno uporabo), kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja traja sušenje praviloma v razponu od 20 do 60 minut.

**Shranjevanje**

Zapakirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo. Za omejitve glede časa shranjevanja sterilnih izdelkov ter zahtev za shranjevanje v zvezi s temperaturo in vlažnostjo glejte proizvajalčeva navodila za uporabo sterilizacijskega ovoja ali togega vsebnika.

**Dodatne informacije**

Dodatne informacije v zvezi z uporabo posebnih čistilnih sredstev, ultrazvočnih pralnikov, pralnikov/razkuževalnikov, embalažnih materialov ali sterilizatorjev med validacijskimi študijami so na voljo na zahtevo. Pri odobritvi teh priporočil za ponovno obdelavo je podjetje Synthes uporabilo v nadaljevanju navedena priporočila za ponovno obdelavo:

- Ročno čiščenje: ročno predčiščenje z encimskim čistilom Enzol® 8 ml/l pri 16–17 °C in ultrazvočno čiščenje z encimskim čistilom Enzol® 8 ml/l pri 18–25 °C.
- Čiščenje – samodejno: ročno predčiščenje z encimskim čistilom Enzol® 8 ml/l pri 16–17 °C in ultrazvočno čiščenje z encimskim čistilom Enzol® 8 ml/l pri 18–25 °C. Čiščenje z vodnim razkužilom (pranje 1) z encimskim čistilom z dvojno koncentracijo Prolystica® 1 ml/l pri 23–26 °C in (pranje 2) z dvojnimi nevtralnimi detergentom Prolystica® 1 ml/l pri 44–46 °C.
- Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.

Informacije o čiščenju in sterilizaciji so navedene v skladu s standardom ISO 17664.

Zgoraj navedena priporočila je proizvajalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes na uporabo. Izvajalec priprave na uporabo je odgovoren za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v prostorih za ponovno obdelavo ter da se doseže zeleni rezultat. To zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Poleg tega je treba vsako neupoštevanje navedenih priporočil s strani izvajalca priprave na uporabo oceniti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic.

Kemijska kakovost vode, uporabljene med ponovno obdelavo, lahko vpliva na varnost pripomočka. Ustanove morajo upoštevati zahteve glede priporočene kakovosti vode pri ponovni obdelavi pripomočkov v skladu z lokalnimi smernicami (kot so AAMI TIR 34, voda za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov) in temi navodili za uporabo.

**Stik s proizvajalcem**

Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Synthes.

## Priprava nesterilnih vsadkov Synthés na uporabo

Ta priporočila veljajo za pripravo nesterilnih vsadkov Synthés na uporabo. Navedene informacije veljajo samo za neuporabljene vsadke Synthés, ki niso umazani. Odstranjenih vsadkov Synthés ne smete nikoli ponovno obdelati, pri odstranjevanju pa morate z njimi ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Z vsemi vsadki, ki niso bili uporabljeni, a so umazani, morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Za umazane vsadke ne izvajajte ponovne obdelave. Ta priporočila je treba upoštevati, razen če ni drugače navedeno v navodilih, priloženih posameznemu izdelku.

<b>Svarila</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Z vsemi vsadki, ki niso bili uporabljeni, a so umazani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri podjetju Synthés odsvetujemo ponovno obdelavo umazanih vsadkov.</li><li>– Če ima vsadek Synthés poškodovano površino, ga ne smete uporabiti.</li><li>– Vsadkov Synthés ne smete pripravljati na uporabo skupaj s kakršnimi koli umazanimi ali kontaminiranimi materiali oz. jih skupaj z njimi prevažati.</li><li>– Pred sterilizacijo morajo biti vsi pripomočki temeljito očiščeni in pregledani. Dolгим, ozkim svetlinam, slepim odprtinaм, gibljivim in zapletenim delom je treba med čiščenjem in pregledom nameniti posebno pozornost. Za čiščenje uporabite le čistila, ki so označena za uporabo na medicinskiх pripomočkih, v skladu z navodili proizvajalca. Priporočamo čistilna sredstva z razredčitenim pH-jem v razponu 7–9,5. V zelo alkalnih pogojih (pH &gt; 11) lahko pride do poškodbe komponent/pripomočkov, kot so aluminijevi materiali. Ne uporabite fiziološke raztopine, okoljskega razkuževanja (vključno s klorovimi raztopinami) ali kirurških antiseptikov (kot so izdelki, ki vsebujejo jod ali klorheksidin). Ne uporabite čistilnih pripomočkov, ki lahko poškodujejo površino vsadkov, kot so jeklena volna, abrazivna čistila ali žične ščetke. Glejte razdelek Kompatibilnost materialov instrumentov in vsadkov Synthés pri klinični ponovni obdelavi.</li><li>– Vsadkov Synthés ne smete mazati.</li><li>– Vsadki Synthés so ključni pripomočki in jih je treba pred uporabo končno sterilizirati.</li><li>– Parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni.</li><li>– Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthés (posodami, ki so delno ali povsem napolnjene z določeno vsebino) se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za sterilizacijo z vlažno toploto.</li><li>– Navedeni parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za ponovno obdelavo, ki je v skladu s standardi, kot sta seriji ISO 15883 in ISO 17665.</li></ul> <p>Pri uporabi togih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthés imate spodaj navedene možnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– V posamezen togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno umestiti več kot ene (1) do vrha napolnjene posode.</li><li>– V togi sterilizacijski vsebnik ne smete umestiti pladnjev za instrumente iz več kot ene (1) napolnjene posode.</li><li>– Samostojne module/stojala ali posamezne pripomočke morate brez nalaganja enega vrh drugega položiti v košaro vsebnika, da zagotovite optimalno prezračevanje.</li><li>– Največje razmerje med prostornino in prezračevalnim področjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.</li><li>– Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthés se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuumom.</li><li>– Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in kakršne koli opreme za klinično pripravo na uporabo.</li></ul>
<b>Omejitev pri ponovni obdelavi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Ponavljajoči se cikli priprave, kot so opisani v teh navodilih, imajo minimalen učinek na vsadke Synthés.</li><li>– Pred sterilizacijo je lahko za vsadke Synthés potreben preskus, da se zagotovi pravilno delovanje. Metoda za funkcionalno preskušanje, kadar je potrebno za vsadek, je navedena v navodilih za uporabo za določen izdelek in v funkcijem kontrolnem dokumentu, ki je na voljo na spletni strani <a href="https://ifu.depuysynthes.com">https://ifu.depuysynthes.com</a>.</li><li>– Vsadke Synthés je treba pregledati in se prepričati, da na njih ni korozije, poškodb, kot so praske in zareze, debris, razbarvanih mest ali ostankov.</li><li>– Razbarvanje nima škodljivega vpliva na vsadke iz titana ali titanove zlitine. Zaščitna oksidna plast se povsem ohrani.</li><li>– Vse vsadke, na katerih so korozija, praske, zareze, ostanki ali debris, je treba zavreči.</li></ul>
<b>Nega na mestu uporabe</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Vsadki morajo, dokler se uporabljajo, ostati pokriti, da se ne umazejo oz. da ne pride do kontaminacije. Prijemate lahko samo tiste, ki jih nameravate vsaditi.</li><li>– Vsadke je treba prijemati čim manj, da se ne poškoduje njihova površina.</li></ul>
<b>Shranjevanje in transport</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Vsadki ne smejo priti v stik z umazanimi pripomočki in/ali opremo.</li><li>– Pazite, da pri transportu ne pride do navzkrižne kontaminacije vsadkov z umazanimi instrumenti.</li></ul>
<b>Pripravljala dela za pripravo na uporabo</b>	Pri podjetju Synthés odsvetujemo ponovno obdelavo umazanih vsadkov.
<b>Čiščenje – ročna metoda</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Za čiščenje pripomočka uporabite ščetko z mehкими ščetinami.</li><li>2. Pripomoček namočite v nevtralnо ali blago alkalno čistilno raztopino vsaj za deset minut. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede pravilnega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti.</li><li>3. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z mrzlo vodo. Z brizgo, s pipeto ali z vodnim curkom sperite svetline, kanalčke in druge težko dostopne predele.</li><li>4. Vsadke v celoti potopite v čistilno raztopino in zagotovite spiranje vseh svetlin ali gibljivih delov, da zagotovite stik. Pripomočke vsaj dve minuti ročno čistite s ščetko z mehкими ščetinami v sveže pripravljene nevtralnо ali blago alkalni čistilni raztopini. Pripomočke čistite pod vodo, da preprečite razpršitev kontaminantov. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.</li><li>5. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z mrzlo ali s toplo vodo iz pipe. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke.</li><li>6. Pripravite svežo čistilno raztopino za ultrazvočno kopel z nevtralnо ali blago alkalno čistilno raztopino. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede pravilnega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.</li><li>7. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje vsadka Synthés, pri čemer naj frekvenca znaša vsaj 38 kHz.</li><li>8. Vsadek vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali. Zagotovite spiranje vseh svetlin. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.</li><li>9. Vsadek posušite s čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjenim zrakom za medicinsko uporabo. Prepričajte se, da s stisnjenim zrakom posušite vse svetline in pregibne dele.</li></ol>

## Čiščenje in razkuževanje Samodejna metoda

1. Pripomočke vsaj eno minuto spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Za čiščenje pripomočka uporabite krtačko z mehкими štetinami ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken.
2. Pripravite svežo čistilno raztopino za ultrazvočno kopel z nevtralnimi ali blago alkalnimi čistilom. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
3. Vsadke v celoti potopite v čistilno raztopino in zagotovite spiranje vseh svetlin ali gibljivih delov, da zagotovite stik. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje vsadkov Synthes, pri čemer naj frekvenca znaša vsaj 38 kHz.
4. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.
5. Pripomoček vizualno preglejte. Ponovite korake 2–5, dokler niso pripomočki vidno čisti.
6. Samodejno pranje je treba izvesti v odobrenem pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Komponente pripomočkov naložite v pralnik/razkuževalnik po navodilih proizvajalca in poskrbite, da lahko tekočina prosto odteče s pripomočkov oz. iz svetlin. Samodejno pranje se lahko vključi kot del odobrenega pralnega, razkuževalnega in/ali sušilnega cikla po navodilih proizvajalca. Primer odobrenega cikla, ki se uporabi za odobritev čiščenja, je vključeval:

Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura vode	Vrsta detergenta
Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe (< 40 °C)	Ni na voljo
Pranje I	2	Mrzla voda iz pipe (< 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Pranje II	5	Topla voda iz pipe (> 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Spiranje	2	Topla deionizirana ali prečiščena voda (> 40 °C)	Ni na voljo
Toplotno razkuževanje	5	≥ 93 °C	Ni na voljo
Sušenje	40	≥ 90 °C	Ni na voljo

\* glejte razdelek Dodatne informacije

## Toplotno razkuževanje

Za samodejno čiščenje in razkuževanje vsaj 5 minut toplotno razkužujte pri najmanj 93 °C (glejte razdelek Samodejno čiščenje in razkuževanje Samodejna metoda, vključno z zahtevami glede kakovosti vode). Pri pripomočkih s kanilami ali svetlinami je treba zadevni del obrniti tako, da so svetline ali kanile postavljene navpično. Če zaradi omejitev v notranjosti avtomatskega/mehanskega pralnika to ni mogoče, po potrebi uporabite stojalo za izpiranje/nosilec za nalaganje s priključki, ki so zasnovani za zagotavljanje ustreznega pretoka tekočin za pripravo na uporabo skozi svetline ali kanile pripomočka.

## Pregled

Vsadke Synthes je treba po pripravi na uporabo pred sterilizacijo vizualno pregledati pri sobni osvetlitvi, da se preveri, ali je na pripomočkih morda vidna umazanija, poškodba ali vlaga.

Pripomočke preglejte glede:

- odsotnost vlage: skrbno preglejte svetline in gibljive dele pripomočkov; če odkrijete vlago, je treba izvesti ročno sušenje;
- čistoča: če med pregledom odkrijete kakršnokoli preostalo umazanijo, ponavljajte korake čiščenja pri teh pripomočkih, dokler ni vsa vidna umazanija odstranjena s pripomočka;
- poškodbe, ki lahko med drugim vključujejo korozijo (npr. rja, luknjičaste razjede), razbarvanje, opraskanost, luščenje, razpoke in obrabo;
- pravnega delovanja, kar med drugim vključuje ostrino rezanja, upogibanje upogljivih pripomočkov, gibljivost zgibov/spojev/pokritih zapiral in gibljivih elementov, kot so zatikala in spoji, ter manjkajočih ali odstranjenih števil delov.

Pripomočke, ki ne delujejo pravilno, pripomočke z nerazpoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali (s poliranjem) odstranjenimi številkami delov ter poškodovane in čezmerno obrabljene pripomočke je treba zavreči.

## Embalaza

Očiščene, suhe vsadke položite na ustrezno mesto v posodi Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sistem s sterilno pregrado, v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti in ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ker bi lahko poškodovali površino.



## Sterilizacija

Parno (z vlažno toploto) sterilizacijo je treba izvesti z lokalno odobrenim predvakuumskim (prisilni odvod zraka) ciklom. Parni sterilizator mora biti potrjen glede zahtev vseh lokalnih standardov in smernic, kot so EN285 ali AAMI/ANSI ST8, vključno s skladnostjo z zahtevami standarda ISO 17665. Parni sterilizator je treba namestiti in vzdrževati v skladu z navodili proizvajalca in lokalnimi zahtevami. Poskrbite, da bo izbran tak cikel parnega sterilizatorja, ki je zasnovan za odstranitev zraka iz poroznih pripomočkov oz. pripomočkov s svetlinami v skladu z navodili proizvajalca in ki ne presega najvišje vrednosti za obremenitev sterilizatorja.

Naslednji cikli parne sterilizacije so primeri odobrenih ciklov:

Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije	Najkrajši čas sušenja*
Predvakuumsko odstranjevanje nasičenega parnega zraka	4	132 °C	20 minut
(predvakuum, vsaj trije pulzi)	3	134 °C	20 minut

\* Pri nastavitvi časa sušenja posod Synthes in njihovih dodatkov bo morda treba uporabiti parametre, ki so drugačni od parametrov za standardni bolnišnični predvakuumski cikel. To je zlasti pomembno pri polimernih (plastičnih) posodah/pladnjih, ki se uporabljajo v kombinaciji z ojačenimi netkanimi sterilizacijskimi ovoji. Za posode Synthes trenutno priporočamo čase sušenja v razponu od standardnih 20 minut do podaljšanih 60 minut. Na čas sušenja najpogosteje vpliva prisotnost polimernih (plastičnih) materialov, zato je potreben čas sušenja mogoče skrajšati s spremembami, kot so odstranitev silikonskih podlag in/ali zamenjava sistema sterilne pregrade (tj. ojačen ovoj z neojačenim). Zaradi razlik v embalažnih materialih (npr. netkani ovoji), okoljskih pogojih, kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja so lahko časi sušenja zelo različni. Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede).

– Za izdelke, ki so naprodaj sterilni, glejte navodila v zvezi s ponovno sterilizacijo, priložena posameznemu pripomočku.

– Navodila in pomisleki za uporabo tih sterilizacijskih vsebnikov

Pri uporabi togega sterilizacijskega vsebnika morate za zagotovitev ustrezne sterilizacije vsadkov Synthes upoštevati naslednje:

– Upoštevati je treba proizvajalčeva navodila za uporabo togega sterilizacijskega vsebnika. Pri podjetju Synthes priporočamo, da se v primeru vprašanj v zvezi z uporabo togega sterilizacijskega vsebnika posvetujete s proizvajalcem zadevnega vsebnika.

– Pri uporabi tih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes imate spodaj navedene možnosti:

– V posamezen togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno namestiti več kot ene (1) do vrha napolnjene posode.

– V togi sterilizacijski vsebnik ne smete namestiti pladnjev za instrumente iz več kot ene (1) napolnjene posode.

– Samostojne module/stojala ali posamezne pripomočke morate brez nalaganja enega vrh drugega položiti v košaro vsebnika, da zagotovite optimalno prezračevanje.

– Pri izbiri togega sterilizacijskega vsebnika za pripomočke in napolnjene posode Synthes razmerje med prostornino in prezračevalnim področjem pri tih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Za morebitna vprašanja, povezana z razmerjem med prostornino in prezračevalnim področjem, se obrnite na proizvajalca vsebnika.

– Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuumom, pri tem pa je treba upoštevati parametre, navedene v zgornji preglednici.

## Shranjevanje

Zapakirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo. Za omejitve glede časa shranjevanja sterilnih izdelkov ter zahtev za shranjevanje v zvezi s temperaturo in vlažnostjo glejte proizvajalčeva navodila za uporabo sterilizacijskega ovoja ali togega vsebnika.

## Dodatne informacije

Dodatne informacije v zvezi z uporabo posebnih čistilnih sredstev, ultrazvočnih pralnikov, pralnikov/razkuževalnikov, embalažnih materialov ali sterilizatorjev med validacijskimi študijami so na voljo na zahtevo. Pri odobritvi teh priporočil za ponovno obdelavo je podjetje Synthes uporabilo v nadaljevanju navedena priporočila za ponovno obdelavo:

– Ročno čiščenje: Ročno predčiščenje z encimskim čistilom z dvojno koncentracijo Prolystica® 1 ml/l pri 14–16 °C in ultrazvočno čiščenje z encimskim čistilom z dvojno koncentracijo Prolystica® 1 ml/l pri 12–21 °C.

– Čiščenje – samodejno: Ročno predčiščenje z encimskim čistilom z dvojno koncentracijo Prolystica® 1 ml/l pri 14–16 °C. Čiščenje z vodnim razkužilom (pranje 1) z encimskim čistilom z dvojno koncentracijo Prolystica® 1 ml/l pri 23–26 °C in (pranje 2) z dvojnimi nevtralnimi detergentom Prolystica® 1 ml/l pri 44–46 °C.

– Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.

Informacije o čiščenju in sterilizaciji so navedene v skladu s standardom ISO 17664.

Zgoraj navedena priporočila je proizvajalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes na uporabo. Izvajalec priprave na uporabo je odgovoren za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v prostorih za ponovno obdelavo ter da se doseže zeleni rezultat. To zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Poleg tega je treba vsako neupoštevanje navedenih priporočil s strani izvajalca priprave na uporabo oceniti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic.

Kemijska kakovost vode, uporabljene med ponovno obdelavo, lahko vpliva na varnost pripomočka. Ustanove morajo upoštevati zahteve glede priporočene kakovosti vode pri ponovni obdelavi pripomočkov v skladu z lokalnimi smernicami (kot so AAMI TIR 34, voda za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

## Stik s proizvajalcem

Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Synthes.



## Kompatibilnost materialov instrumentov in vsadkov Synthes pri klinični pripravi na uporabo

Poznavanje uporabljenih materialov in njihovih lastnosti je bistvenega pomena za zagotovitev rutinirane priprave instrumentov na ponovno uporabo ter njihovega vzdrževanja.

### Nerjavno jeklo

Instrumenti Synthes so praviloma izdelani iz jekel, odpornih proti koroziji, ki jih prepoznamo po njihovi svetleči ali nesvetleči kovinski barvi. Jekla, odporna proti koroziji, zaradi svoje visoke vsebnosti kroma in niklja na kovinski površini tvorijo zaščitno plast kromovega oksida, ki jo imenujemo pasivna plast. Ta pasivna plast instrument ščiti pred korozijo in rjo. Nepravilna ali malomarna uporaba (npr. poškodbe površine) in napadi kemične, elektrokemične ali fizikalne narave lahko neugodno vplivajo na odpornost proti koroziji.

Uporabljata se dve vrsti nerjavnih jekel, ki se razlikujeta po sestavi in lastnostih:

- Za martenzitna jekla, ki so odporna proti koroziji, na njihovo veliko trdoto pa je mogoče vplivati in jo prilagoditi s toplotno obdelavo, sta značilni izjemna odpornost proti obrabi in visoka raven ohranitve rezalnega roba. Tovrstna jekla se uporabljajo za rezalne instrumente in instrumente z ostro konico, npr. svedre, glave povrtal, šila, obrezovalnike ali rezalne robove klešč.
- Za avstenitna jekla, ki jih s toplotno obdelavo ni mogoče kaliti, je značilna izjemna odpornost proti koroziji, prožnost in žilavost, na splošno pa so nemagnetna. Tovrstna jekla se uporabljajo za nerezalne instrumente, npr. vrtna vodila, merilnike in pripomočke za usmerjanje.
- Družba Synthes za vsa nerjavna jekla priporoča razkužila, čistila ali detergente s pH-vrednostjo v razponu 7–11.

### Aluminij, titan in njegove zlitine

Pri aluminiju gre za lahek material, zato se uporablja na primer za grafične posode, ročaje instrumentov in nekatere druge dele instrumentov. Z elektrokemično obdelavo površine (anodiziranje, eloksiranje ali trdo anodiziranje) nastane na aluminiju odporna oksidna plast, ki jo je mogoče pobarvati.

Titan in titanove zlitine se pogosto uporabljajo kot materiali za vsadke. Pri instrumentih se titan uporablja le redko, in sicer predvsem za barvno označevanje instrumentov. Titanove zlitine so prav tako elektrokemično obdelane (anodizacija), pri čemer je na njihovi površini ustvarjena odporna oksidna plast. S to plastjo lahko pridobimo različne barvne odtenke.

Čeprav je za anodiziran aluminij, titan in njegove zlitine značilna dobra odpornost proti koroziji, lahko njihov stik z močno alkalnimi detergenti ali razkužili in raztopinami, ki vsebujejo jod ali določene soli kovin, privede do kemičnih učinkov in razkroja površine glede na posebno sestavo detergenta.

Zato družba Synthes priporoča razkužila, čistila ali detergente s pH-vrednostjo 6–9,5. Sredstva z višjo pH-vrednostjo, predvsem tista s pH-vrednostjo več kot 11, se lahko uporabljajo samo ob upoštevanju zahtev glede kompatibilnosti materialov, navedenih na zadevnem podatkovnem listu, in drugih informacij, ki jih zagotovi proizvajalec detergenta.

### Plastične mase

Za določene dele instrumentov, npr. ročaje, radiotransparentne dele, se uporabljajo različne vrste plastičnih mas. Poleg čistih plastičnih mas se v nekaterih primerih uporabljajo kompozitni materiali, npr. fenolna smola v videzu lesa, ojačena s tkanino za ročaje izvijačev, raspatorije, šila itd., ali plastični materiali, ojačeni z ogljikovimi vlakni za ročice za usmerjanje.

Vsi uporabljeni plastični materiali prenesejo ustrezno pripravo na uporabo. Nekatere plastične mase se lahko med sterilizacijo s paro zmečajo, vendar se pri običajnih temperaturah sterilizacije pod 140 °C ne deformirajo trajno. Material pa se lahko poškoduje, na primer s ponavljajočim potapljanjem v razkužila, ki niso v območju pH-vrednosti 4–9,5, in s preobremenitvijo. Poleg tega lahko večkratna uporaba nekaterih sredstev za spiranje povzroči razbarvanje ali krhkost plastičnih materialov in kompozitov.

### Priporočene temperature in pH-vrednosti

Material	Temperatura*	pH
Nerjavno jeklo	do 149 °C	7–11
Aluminij	do 150 °C	6–9,5
Titanova zlitina	do 150 °C	6–9,5
Plastične mase	do 140 °C	4–9,5
Nitinol	do 149 °C	6–9,5

\* Pri priporočenih temperaturah za pripravo na uporabo so upoštewane lastnosti materialov in notranje odobreni parametri za pripravo na uporabo.

### Vzroki korozije in sprememb ali poškodb površine

Nepravilno ravnanje ali stik z različnimi snovmi lahko povzroči napade ali poškodbe na površini instrumentov. S poznavanjem naslednjih možnih vzrokov za korozijo in poškodbe materiala se lahko izognete njihovem pojavu.

### Kri, gnoj, izločki itd.

Večina človeških telesnih tekočin in ostankov vsebuje klorove ione, in če pustimo, da so dalj časa zlepljeni ali zasušeni na instrumente, lahko pride do korozije. Zato je treba instrumente po vsaki uporabi nemudoma očistiti in posušiti.

### Fiziološke raztopine soli, jodove tinkture, voda

Klorovi in jodovi ioni v teh raztopinah povzročajo jamičasto korozijo. Kakršen koli stik s temi ioni omejite v največji možni meri. Instrumente temeljito sperite z destilirano vodo\*, da odstranite vse ostanke.

Tudi navadna voda iz pipe pogosto vsebuje kloride in visoke koncentracije drugih mineralov, ki lahko na površini instrumentov tvorijo madeže z ostro zamejenimi robovi. Te je običajno mogoče odstraniti z destilirano vodo\* in neabrazivnimi pripomočki za čiščenje iz nerjavnega jekla. Instrumentov nikoli ne puščajte dlje časa mokrih; vedno jih takoj posušite. Kondenzacijsko vlagov, ki nastaja pri sterilizaciji, lahko preprečite s podaljšanjem faze sušenja.

\* Za destilirano vodo se priporoča prevodnost < 0,5 µS.

### Detergenti, razkužila, sredstva za spiranje in drugi dodatki

Prevelike koncentracije teh izdelkov ali močno kisli oziroma alkalni detergenti lahko poškodujejo zaščitno oksidno plast nerjavnega jekla, titana in aluminija ter povzročijo korozijo, razbarvanje in druge spremembe materialov, lastnosti in stanja površine. Pri uporabi tovrstnih izdelkov vedno upoštevajte proizvajalčeva priporočila glede koncentracije, časa stika, temperatur in kompatibilnosti materialov. Priporočamo izdelke s pH-vrednostjo v razponu med 7 in 9,5. Večkratna in daljša uporaba nekaterih sredstev za spiranje lahko poškoduje nekatere plastične materiale in povzroči razbarvanje ali krhkost. Če instrumente čistite v avtomatskem pralniku/razkuževalniku, upoštevajte navodila proizvajalcev pralnika/razkuževalnika, detergentov, sredstev za spiranje in drugih dodatkov.

### Jeklena volna, jeklene ščetke, pile in drugi abrazivni pripomočki za čiščenje

Za čiščenje kirurških instrumentov nikoli ne uporabljajte izredno fine ali običajne jeklene volne, jeklenih ščetk, pil ali drugih pripomočkov za čiščenje z abrazivnim učinkom na kovine, saj to povzroči mehanske poškodbe na pasivni plasti, kar privede do korozije in nepravilnega delovanja.

### Stik med instrumenti, izdelanimi iz različnih kovin

Če instrumenti iz nerjavnega jekla ostanejo dalj časa v stiku z instrumenti s poškodovano površino in so hkrati navlaženi z elektrolitom, lahko na mestih stika nastane rja. Para, voda, raztopine za ultrazvočno čiščenje ali druge tekočine in raztopine lahko učinkujejo kot elektroliti. Ta pojav občasno opazimo pri avtomatskem čiščenju. Z elektroliti se lahko na druge instrumente prenašajo tudi že nastale korozivne snovi, ki tako na površini povzročajo rjo. Po možnosti instrumente, izdelane iz različnih materialov, čistite in sterilizirajte ločeno. Zaradi tega morate instrumente s korozivnimi ali rjastimi madeži vedno izločiti in zamenjati z brezhibnimi. Pri čiščenju morajo biti instrumenti odprti in razstavljeni, da ne pride do nepopolnega čiščenja ali špranjske in torne korozije. Pasivna plast v špranjah ali režah spojev se lahko zaradi kemičnega ali mehanskega delovanja poškoduje, kar povzroči korozijo.

### Nezadostno mazanje

Gibljive dele instrumentov, npr. spoje, drsne dele, razstavljive navojne priključke itd., je treba redno mazati. Zaradi stalnega drgnjenja kovine je pasivna plast vedno bolj poškodovana, kar znatno povečuje tveganje nastanka korozije. Vsadkov Synthes ne smete mazati.

### Ostanki detergenta na krpah za zavijanje

Na krpah, ki se uporabljajo za zavijanje pripomočkov za sterilizacijo, ne sme biti nič detergenta ali drugih ostankov. Takšni ostanki se lahko s paro prenesejo na površino pripomočka in povzročijo medsebojno delovanje s površino.

### Preobremenitev instrumentov

Instrumenti so zasnovani samo za določen namen in jih je treba v skladu s tem tudi uporabljati. Neustrezna uporaba lahko povzroči mehansko preobremenitev, nepravilno delovanje in trajne poškodbe instrumentov, kar pa lahko poveča njihovo občutljivost za korozijo.

### Opomba o lateksu

Instrumenti Synthes ne vsebujejo lateksa, zato jih lahko varno uporabljate pri pacientih s preobčutljivostjo za lateks.

### Opomba o specialnem olju Synthes

Specialno olje Synthes je sintetično in netoksično olje. Priporočljivo je, da za mazanje in vzdrževanje instrumentov Synthes uporabljate samo specialno olje Synthes.

## Popravilo instrumentov Synthes in naročanje nadomestnih delov

Okvarjene instrumente lahko v popravilo pošljete svoji najbližji službi za kupce Synthes. Zaposleni v službi za kupce bodo ocenili, ali je instrument mogoče popraviti. Okvarjenemu instrumentu morate priložiti dobavnico z naslednjimi podatki:

- naslov bolnišnice, kontaktna oseba in telefonska številka,
- številka izdelka okvarjenega instrumenta, ki ga vračate,
- opis težave.

Če v popravilo pošiljate električna orodja, so na voljo aparati za izposojo (če so na zalogi), da lahko še naprej izvajate operacije. Za informacije o razpoložljivosti aparatov za izposojo se obrnite na najbližjo službo za kupce.

Vaša najbližja služba za kupce lahko zagotovi nadomestne dele za okvarjene ali manjkajoče sestavne dele enostavnih, večdelnih instrumentov (npr. merilniki globine, vrtnalnice puše). Za informacije o razpoložljivosti nadomestnih delov se obrnite na svojo najbližjo službo za kupce.

## Razlaga simbolov



Referenčna številka



Številka serije, lot



Serijska številka



Proizvajalec



Pooblaščen predstavnik



2008-12

Datum proizvodnje



2008-12

Rok uporabnosti



Nesterilno



Sterilno



Skladnost z evropskimi standardi



Sterilizirano z etilenoksidom



Pozor, glejte navodila za uporabo



Sterilizirano s sevanjem



Indikator za temperaturo



Ni za ponovno uporabo



Temperaturna omejitev



Ne sterilizirajte ponovno



Spodnja mejna vrednost temperature



Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana



Zgornja mejna vrednost temperature



Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka oz. je ta prisoten



Zaščitite pred sončno svetlobo

	<b>Nerj. jek.</b>	<b>TiCP</b>
Material	Nerjavno jeklo	Čisti titan

	<b>TAN</b> <b>(Ti6Al7Nb)</b>
Material	Zlitina titana, aluminija in niobija

	<b>TAV</b> <b>(Ti6Al4V)</b>
Material	Zlitina titana, aluminija in vanadija



Priglašeni organ



Glejte navodila za uporabo



Indikator sterilizacije



Hranite na suhem



Pogojno varno za MR



Ni varno za MR



Medicinski pripomoček



Material



Sistem dvojne sterilne pregrade



Vsebina pakiranja



Vsebuje nevarno snov.



Za večkratno uporabo pri enem pacientu



Sistem enojne sterilne pregrade



Vsebuje zdravilno snov.



0123



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

SE\_023827 AM