
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-koštanoj sustavu. Oni također igraju općenitu potpurnu 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 obratite 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.

Infekcija može utjecati na ishod operacije. Važno je učinkovito liječiti infekciju te odabrati pravo vrijeme za postupak implantacije. 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. Pretio ili pacijent s prekomjernom 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 zanemariti neka potrebna ograničenja i mjere opreza, što za posljedicu ima zatajenje proizvoda ili druge komplikacije.

d Određena degenerativna oboljenja i pušenje. U nekim slučajevima, degenerativno oboljenje u vrijeme implantacije može biti toliko napredno da može značajno smanjiti očekivani korisni vijek trajanja implantata. U takvim slučajevima, proizvod 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 oštro, unatrag, urezivati ili grebati. Takvo rukovanje, pored sveg drugog nepravilnog rukovanja i uporabe, može uzrokovati površinske nepravilnosti i/ili koncentrirati naprezanje u srž 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, odgođenog zacjeljivanja kosti, zatajenja implantata, infekcije, tromboflebitisa, i/ili hematoma rane.

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

6. Kompatibilnost Tvrtka Synthes jamči kompatibilnost svojih različitih izvornih implantata i/ili instrumenata 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. Tvrtka 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 sistavne 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 implanta uslijed odabira pogrešnog implantata i/ili preopterećenja osteosinteze
- Infekcija
- Oštećenje mekog tkiva
- Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću materijala
- Odgođeno 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 www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.

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 ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar uređaja. To za posljedicu može imati ozljedu, oboljenje ili smrt pacijenta. Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirane implantate i instrumente za jednokratnu uporabu nemojte ponovno obrađivati. Nijedan implantat i instrument za jednokratnu uporabu tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nipošto se ne smije ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako iskorišteni i onečišćeni implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu izgledaju neoštećeni, implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može 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 iz otpad svu originalnu jednokratnu ambalažu (npr. silikonske gumene štitičke, štitičke vrhova, zaštitne kapice, mješurice, vrećice, torbice, ambalažnu pjenu, karton itd.). Očistite proizvode prije prve i svake uporabe, te ponovno prije slanja na poslove održavanja i popravaka. Prije sterilizacije parom 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 temeljitost osoba 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 pronalaženju fragmenata i/ili komponente instrumenta može pomoći uređaj za medicinsko snimanje (npr. CT, uređaji za zračenje i sl.).

Pohrana

Proizvodi se trebaju čuvati u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravne sunčeve svjetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlage.

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. Tijekom čišćenja upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje koja su označena za uporabu na medicinskim proizvodima i u skladu s uputama proizvođača (primjerice u skladu s uputama o temperaturi, vremenu kontakta i vremenu ispiranja). Preporučuju se sredstva za čišćenje koja razrijeđena za primjenu imaju pH-vrijednost od 7 – 9,5. Visoko alkalni uvjeti (pH > 11) mogu oštetiti komponente/proizvode, kao što su aluminijski materijali. 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 stavljajte zajedno na ultrazvučni čistač samo s predmetima sličnog metalnog sastava.
- Zaprljane ili korištene uređaje tvrtke Synthes ne smije se stavljati u kutije za čišćenje putem mehaničkog pranja. Zaprljane uređaje tvrtke Synthes treba obrađivati odvojeno od plitica i kućišta. Kućišta tvrtke Synthes osmišljena su kao organizacijski alat za postupak sterilizacije parom, alat za pohranu svih medicinskih uređaja i organizacijski alat za operaciju.
- Parametri za sterilizaciju važeći su samo za naprave koje su primjereno očišćene.
- Navedeni parametri vrijede samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibriranu i ispravno usklađenu 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.
- Kirurški pacijenti 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 trenutnih nacionalnih preporuka.
- Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i smjernicama. Pored toga, dodatno se traži i usklađenost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača sredstava za čišćenje 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. Znakovi oštećenja i istrošenosti uređaja mogu uključivati, ali nisu ograničeni na koroziju (npr. hrđe, 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: www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.
- 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 www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.

Njega na mjestu korištenja

- Tijekom kirurškog zahvata obrišite krv i/ili ostatke tkiva s uređaja kako bi se spriječio sušenje na površini.
- Iperite kanulirane uređaje sterilnom ili pročišćenom vodom za sprječavanje sušenja 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 spriječio isušivanje krvi i/ili ostataka tkiva.

Ograničavanje radi zaštite i prijevoza

- Kirurški rabljeni proizvodi mogu se smatrati biološki opasnim i moraju se sigurno prevesti na predviđeno mjesto obrade u skladu s lokalnim propisima.

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: www.depuysynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.
- 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 očistiti 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 prljave proizvode ili kanilirane proizvode prije čišćenja natopite i/ili isperite kako biste omekšali osušenu prljavštinu ili ostatke tkiva. Koristite neutralnu ili blago alkalnu otopinu sredstva za čišćenje. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na točno vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju.
- Uređaji tvrtke Synthes moraju se čistiti odvojeno od plitica s instrumentima tvrtke Synthes i kućištima tvrtke Synthes. Tijekom postupka čišćenja poklopce po potrebi treba ukloniti s kućišta.

Čišćenje - ručna metoda

1. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Da biste pomogli u uklanjanju otporne prljavštine i ostataka tkiva koristite mekanu četku.
 2. Proizvod namačite u neutralnoj ili blago alkalnoj otopini sredstva za čišćenje najmanje deset minuta. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na točno vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju.
 3. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene, kanaliće i druga teško dostupna mjesta.
 4. Ručno čistite proizvod najmanje pet minuta u svježe pripremljenoj neutralnoj ili blago alkalnoj otopini sredstva za čišćenje. Da biste uklonili nečistoću i ostatke tkiva, koristite mekanu četku. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove proizvoda kako biste izložili sva područja otopini sredstva za čišćenje, ako je primjenjivo.
 5. Proizvod temeljito ispirite pod vodom iz slavine sobne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Po potrebi aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode.
 6. Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 2-6 sve dok ne vidite da na uređaju nema prljavštine.
- Ultrazvučni postupak: Korake predčišćenja 1-6 treba obaviti prije tog koraka
7. Pripremite svježu otopinu sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku korištenjem neutralnog ili blago alkalnog sredstva za čišćenje. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na točno vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
 8. Čistite uređaj tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz.
 9. Proizvod temeljito ispirite deioniziranom (DI) vodom ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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 uređaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode.
 10. Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 2-10 sve dok ne vidite da na uređaju nema prljavštine.
 11. Izvršite završno ispiranje proizvoda deioniziranom (DI) vodom sobne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ili pročišćenom (PURW) vodom najmanje 15 sekundi.
 12. Uređaje osušite čistom, mekanom, jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim medicinskim komprimiranim zrakom. Provjerite jesu li svi lumeni i zglobna područja osušeni s pomoću komprimiranog zraka.
 13. Budući da se ne preporučuje ručna dezinfekcija, u vezi automatizirane toplinske dezinfekcije pratite smjernice iz odjeljka o dezinfekciji u ovim uputama. Važne informacije.

Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije

1. Zaprljani uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje jednu minutu. Za uklanjanje prljavštine upotrijebite mekanu četku i/ili krpicu koja ne ostavlja dlačice.
2. Ručno čistite proizvod najmanje dvije minute u svježe pripremljenoj neutralnoj ili blago alkalnoj otopini sredstva za čišćenje. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Da biste uklonili nečistoću i ostatke tkiva, koristite mekanu četku. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove proizvoda kako biste izložili sva područja otopini sredstva za čišćenje, ako je primjenjivo. Čistite proizvod pod vodom kako bi se spriječilo raspršivanje nečistoća. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
3. Proizvod ispirite pod tekućom vodom iz slavine sobne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanje jednu minutu. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Napomena: svježa otopina jest nedavno napravljena, čista otopina. Po potrebi aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste temeljito isprali ispod mlaza vode.
4. Pripremite svježu otopinu sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku korištenjem neutralnog ili blago alkalnog sredstva za čišćenje. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina jest nedavno napravljena, čista otopina.
5. Čistite uređaje tvrtke Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz.
6. Proizvod isperite pod deioniziranom (DI) vodom sobne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ili pročišćenom (PURW) vodom najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Za završno ispiranje treba koristiti DI ili PURW vodu.
7. Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 2-7 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.
8. 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, pazite 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	Vrijeme recirkulacije (minute)	Kvaliteta/temperatura vode	Vrsta čišćenja
Pretpranje	2	Hladna voda iz slavine $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo
1. pranje	2	Hladna voda iz slavine $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
2. pranje	5	Topla voda iz slavine $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla DI ili PURW $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	5	Kritična voda (voda dobivena reverznom osmozom (RO), deionizirana (DI) ili destilirana voda) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo
Sušenje	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo

* pogledajte odjeljak s Dodatne informacije

Toplinska dezinfekcija

Za automatsko čišćenje-dezinfekciju obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ u trajanju od najmanje 5 minuta (pogledajte odjeljak Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije i zahtjeve 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 perača, ako je potrebno koristite nosač police/umetak za ispiranje s priključcima osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanilaciju uređaja.

Sušenje

Ako ciklus sušenja nije uključen u mehanički perač:

– Osušite svaki uređaj temeljito iznutra i izvana kako bi se spriječilo hrđanje i kvar.

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

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

Pregled Instrumenti tvrtke Synthes se nakon obrade, a prije sterilizacije, moraju pregledati u pogledu pokazatelja kraja radnog vijeka, što uključuje:

- Čistoću, ako se tijekom provjere pronađu ostatci nečistoće, ponovite korake čišćenja na tim uređajima dok se sva vidljiva nečistoća ne ukloni s njih.
- Nepostojanje vlage, oprezno provjerite lumene uređaja i pomične dijelove. Ako pronađete vlagu, ručno osušite proizvod.
- Oštećenja između ostaloga mogu uključivati koroziju (npr. hrđu, točkice), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, ljuštenje, pukotine i trošenje.
- 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.

Daljnje detaljne upute o kontroli funkcija i pokazateljima kraja radnog vijeka dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na internetskoj stranici: www.depuysynthes.com/ifu/i/ili ili www.e-ifu.com.

Podmažite instrumente s pomičnim dijelovima, kao što su šarke i zglobovi, ležajevi s kugličnim oprugama i navojima. Preporuča se da za podmazivanje i održavanje instrumenata tvrtke Synthes koristite samo posebno ulje tvrtke Synthes.

Rastavljen uređaj prije sterilizacije treba ponovno sastaviti, osim ako nije drugačije navedeno ili kućište nije konfigurirano za sastavljeni uređaj. Daljnje detaljne upute o rastavljanju instrumenata dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na www.depuysynthes.com/ifu/i/ili ili www.e-ifu.com.

Pakiranje Čiste, suhe uređaje stavite na ispravno mjesto u kućištu tvrtke Synthes. Osim toga, upotrebljavajte odgovarajući omot za sterilizaciju (jednostruki ili dvostruki omot) ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607-1, i primjenjujte tehnike omatanja poput onih opisanih u normama ANSI/AAMI ST79. Primjer odobrenog materijala za pakiranje je omot HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Pažljivo zaštitite implantate te šijate i oštre 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 predvakuomskom (prisilno uklanjanje zraka) ciklusu. Parni sterilizator treba biti potvrđen prema zahtjevima svih lokalnih normi i smjernica poput EN 285 ili ANSI/AAMI 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 uređaja i uređaja s lumenom u skladu s proizvođačevim uputama te da ne premašuje maksimalnu količinu napunjenosti sterilizatora.

Sljedeći ciklusi sterilizacije parom primjeri su potvrđenih ciklusa:

Vrsta ciklusa	Primjenjivost	Vrijeme izlaganja sterilizaciji (minute)*	Temperatura izlaganja sterilizaciji*	Vrijeme sušenja (minute)**
Prisilno uklanjanje zraka predvakuomom i zasićenom parom (predvakuom, tri impulsa)	SAD	4	132 °C	20 – 60
	izvan SAD-a	3	134 °C	20 – 60

* Produljeni ciklus izlaganja pari može se upotrebljavati radi ispunjavanja lokalnih zahtjeva (izvan SAD-a), kao što je 134 °C tijekom 18 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 predvakuom 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. vizualne preglede) kako bi se uvjerio 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 uređaja, ukupne mase, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja. Tijekom sušenja nemojte premašivati temperaturu od 140 °C.

Pohrana 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. Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeće:

- Ručno čišćenje: ručno predčišćenje enzimskim deterdžentom Enzo® od 8 ml/l na 16 – 17 °C, deconex® POWER ZYME od 3 ml/l na 19 – 21 °C, Endozime® od 6,24 g/l na 33 – 34 °C i ultrazvučno čišćenje enzimskim deterdžentom Enzo® od 8 ml/l na 18 – 25 °C.
- 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 uređajem za pranje i dezinfekciju uz (1. pranje) koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje Prolystica® 2X od 1 ml/l na 23 – 26 °C i (2. pranje) neutralni deterdžent Prolystica® 2X od 1 ml/l na 44 – 46 °C, NpH Klenz® od 0,78 g/l na 41 – 42 °C, neodisher® MediZym od 5 ml/l na 45 °C.
- Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670
- Omot za sterilizaciju: polipropilenski omot HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (ekvivalentno 2 sloja omota CSR).

Proizvođač medicinskog proizvoda potvrdio je da su prethodno navedene preporuke prikladne za pripremu nesterilnih medicinskih proizvoda tvrtke Synthes. Ove upute za uporabu provjerene su i odobrene u skladu s normama ISO 17664-1 i -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 i ANSI/AAMI ST77. 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 TIR34, Voda za ponovnu obradu medicinskih uređaja) i ovim uputama za uporabu.

Podaci za kontakt proizvođača Za daljnje informacije obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Synthes.

Obrada nesterilnih implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes

Ove se preporuke odnose na obradu nesterilnih implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes. Informacije navedene u njima odnose se samo na nekorištene i neonečišćene implantate Synthes i nekorištene i neonečišćene instrumente za jednokratnu upotrebu. Eksplantirani implantati tvrtke Synthes ne smiju se nikada ponovno obrađivati i njima je nakon vađenja potrebno rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Svaki implantat ili instrument za jednokratnu upotrebu koji se nije upotrijebio, ali je onečišćen, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Onečišćene implantate ili onečišćene instrumente za jednokratnu upotrebu nemojte ponovno obrađivati. Te se preporuke moraju slijediti, osim ako u posebnim uputama za proizvode nije navedeno drugačije.

Mjere opreza

- Svaki implantat ili instrument za jednokratnu upotrebu koji se nije upotrijebio, ali je onečišćen krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/krutom tvari, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Tvrtka Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata ili instrumenata za jednokratnu upotrebu.
 - Implantate ili instrumente za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes nemojte upotrebljavati ako im je oštećena površina.
 - Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes ne smiju se obrađivati ni prevoziti s onečišćenim ili kontaminiranim materijalima.
 - Svi se uređaji moraju temeljito očistiti i provjeriti prije sterilizacije. Dugi, uski lumeni, slijepe rupe, pokretni i zamršeni dijelovi zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja i provjere. Tijekom čišćenja upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje koja su namijenjena uporabi na medicinskim proizvodima te u skladu s uputama proizvođača. 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 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.
 - Implantati tvrtke Synthes ne smiju se podmazivati.
 - Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes uređaji su koji se koriste u kritičnim zahvatima i moraju se prije uporabe terminalno sterilizirati.
 - Parametri za sterilizaciju važeći su samo za naprave koje su primjereno očišćene.
 - Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije (kutija sa svim ili ponekim dijelovima kompleta) smiju se koristiti samo čvrsti spremnici za sterilizaciju vlažnom parom.
 - Navedeni parametri vrijede samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibriranu i ispravno usklađenu opremu za ponovnu obradu u skladu s normama kao što su ISO 15883 i ISO 17665.
- Opcije kod korištenja čvrstih spremnika za sterilizaciju aparata Synthes i napunjenih spremnika su sljedeće:
- Najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetnuta izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju.
 - U čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije.
 - Samostojeći moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
 - Čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm³/cm².
 - Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuomom.
 - Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i smjernicama. Pored toga, dodatno se traži i usklađenost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača sredstava za čišćenje i opreme za kliničku obradu.

Ograničenja ponovne obrade

- Ciklusi obrade koji se ponavljaju, kako je navedeno u ovim uputama, minimalno utječu na implantate i instrumente za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes.
- Kako bi se zajamčila njihova ispravna funkcija, može se javiti potreba za testiranjem implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes prije sterilizacije. Ako se primjenjuje na implantat ili instrument, metoda testiranja funkcija opisana je u uputama za uporabu konkretnog proizvoda i u dokumentu o kontroli funkcija koji je dostupan na www.depuyssynthes.com/ifu i/ili www.e-ifu.com.
- Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes moraju se provjeriti na koroziju te oštećenja kao što su ogrebotine, urezi, ostaci, gubitak boje ili talog.
- Gubitak boje nema nikakav negativan učinak na implantate od titanijske slitine. Njihov zaštitni oksidni sloj u potpunosti je očuvan.
- Sve implantate ili instrumente za jednokratnu upotrebu na kojima ima korozije, ogrebotina, ureza, taloga ili ostataka treba zbrinuti u otpad.

Njega na mjestu korištenja

- Implantate i instrumente za jednokratnu upotrebu do početka korištenja treba čuvati pokrivene kako bi se spriječilo njihovo onečišćenje ili kontaminacija. Rukovati treba samo onima koji će se ugrađivati ili koristiti.
- Kako bi se izbjeglo oštećivanje površine implantata, njima treba rukovati što je moguće manje.

Ograničavanje radi zaštite i prijevoza

- Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu ne smiju dolaziti u doticaj s onečišćenim proizvodima i/ili opremom.
- Tijekom prijevoza izbjegavajte unakrsnu kontaminaciju implantata i instrumenata za jednokratnu upotrebu s onečišćenim instrumentima.

Priprema implantata za obradu

Tvrtka Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata ili instrumenata za jednokratnu upotrebu.

Čišćenje - ručna metoda

1. Proizvod ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Proizvod očistite mekanom četkom.
2. Proizvod namačite u neutralnoj ili blago alkalnoj otopini sredstva za čišćenje najmanje deset minuta. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja.
3. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene, kanaliće i druga teško dostupna mjesta.
4. Proizvode potpuno uronite u otopinu sredstva za čišćenje te pripazite da se svi lumeni ili pokretni dijelovi isperu kako bi se osigurao kontakt. Mekanom četkom ručno čistite proizvode najmanje pet minuta u svježe pripremljenoj neutralnoj ili blago alkalnoj otopini sredstva za čišćenje. Perite proizvode pod vodom kako bi se spriječilo raspršivanje nečistoća. Napomena: svježe pripremljena otopina jest nedavno napravljena, čista otopina.
5. Proizvod temeljito ispirite pod vodom iz slavine sobne temperature (≤ 40 °C) najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumen i kanaliće.
6. Pripremite svježu otopinu sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku korištenjem neutralnog ili blago alkalnog sredstva za čišćenje. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
7. Proizvode tvrtke Synthes čistite ultrazvučno najmanje 15 minuta uz frekvenciju kupke od najmanje 40 kHz.
8. Proizvod isperite pod deioniziranom (DI) vodom sobne temperature (≤ 40 °C) ili pročišćenom (PURW) vodom najmanje dvije minute. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove proizvoda kako biste ih temeljito isprali ako je to primjenjivo. Provjerite da su isprani svi lumeni. Za završno ispiranje treba upotrijebiti deioniziranu ili pročišćenu vodu.
9. Uređaje osušite čistom, mekanom, jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim medicinskim komprimiranim zrakom. Pobrinite se da se svi lumeni i zglobna područja osuše primjenom komprimiranog zraka.
10. Budući da se ne preporučuje ručna dezinfekcija, u vezi automatizirane toplinske dezinfekcije pratite smjernice iz odjeljka o dezinfekciji u ovim uputama. Važne informacije.

Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije

1. Ispirite uređaje pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje jednu minutu. Upotrijebite mekanu četku ili krpicu koja ne ostavlja dlačice za čišćenje uređaja.
2. Pripremite svježu otopinu sredstva za čišćenje za ultrazvučnu kupku korištenjem neutralnog ili blago alkalnog sredstva za čišćenje. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina je nedavno napravljena, čista otopina.
3. Proizvode potpuno uronite u otopinu sredstva za čišćenje te pripazite da se svi lumeni ili pokretni dijelovi isperu kako bi se osigurao kontakt. Proizvode tvrtke Synthes čistite ultrazvučno najmanje 15 minuta, koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz.
4. Proizvod isperite pod deioniziranom (DI) vodom sobne temperature ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ili pročišćenom (PURW) vodom najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Za završno ispiranje treba koristiti DI ili PURW vodu.
5. Vizualno pregledajte uređaj. Ponovite korake 2–5 dok uređaji ne postanu vidljivo čisti.
6. 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	Vrijeme recirkulacije (minute)	Kvaliteta/temperatura vode	Vrsta čišćenja
Pretpranje	2	Hladna voda iz slavine $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo
1. pranje	2	Hladna voda iz slavine $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
2. pranje	5	Topla voda iz slavine $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla DI ili PURW $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	5	Kritična voda (voda dobivena reverznom osmozom (RO), deionizirana (DI) ili destilirana voda) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo
Sušenje	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nije primjenjivo

* pogledajte odjeljak s Dodatne informacije

Toplinska dezinfekcija

Za automatsko čišćenje-dezinfekciju obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ u trajanju od najmanje 5 minuta (pogledajte odjeljak Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije i zahtjeve u pogledu kvalitete vode). Za uređaje s kanalicijama ili lumenima, usmjerite dijelove tako da lumen ili kanalicija budu u okomitom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenja prostora unutar automatiziranog/mehaničkog perača, ako je potrebno koristite nosač police/umetak za ispiranje s priključcima osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanaliciju uređaja.

Pregled

Implantate i instrumente za jednokratnu upotrebu tvrtke Synthes treba nakon obrade vizualno pregledati u čistom okruženju pod odgovarajućim osvjetljenjem kako bi se prije sterilizacije provjerilo ima li na uređaju vidljive nečistoće, oštećenja ili vlage.

Provjerite ima li na uređajima:

- Nepostojanje vlage, oprezno provjerite lumene uređaja i pomične 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 ostaloga, mogu uključivati koroziju (npr. hrđu, točkice), promjenu boje, ogrebotine, ljuštenje, pukotine i trošenje.
- Pravilne funkcije, između ostaloga oštine 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 funkcioniraju 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 ili instrumente za jednokratnu upotrebu stavite na ispravno mjesto u kutiji Synthes. Osim toga, upotrebljavajte odgovarajući omot za sterilizaciju (jednostruki ili dvostruki omot) ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607-1, i primjenjujte tehnike omatanja poput onih opisanih u normama ANSI/AAMI ST79. Primjer odobrenog materijala za pakiranje je omot HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Pažljivo zaštitite implantate te šaljate i oštre 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 predvakuomskom (prisilno uklanjanje zraka) ciklusu. Parni sterilizator treba biti potvrđen prema zahtjevima svih lokalnih normi i smjernica poput EN 285 ili ANSI/AAMI 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 napunjenosti sterilizatora.

Sljedeći ciklusi sterilizacije parom primjeri su potvrđenih ciklusa:

Vrsta ciklusa	Primjenjivost	Vrijeme izlaganja sterilizaciji (minute)*	Temperatura izlaganja sterilizaciji*	Vrijeme sušenja (minute)**
Prisilno uklanjanje zraka predvakuomom i zasićenom parom (predvakuom, tri impulsa)	SAD	4	132 °C	20 – 60
	izvan SAD-a	3	134 °C	20 – 60

* Produljeni ciklus izlaganja pari može se upotrebljavati radi ispunjavanja lokalnih zahtjeva (izvan SAD-a), kao što je 134 °C tijekom 18 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 predvakuom 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 preglede) kako bi se uvjerio u odgovarajuću razinu sušenja. Tijekom sušenja nemojte premašivati temperaturu od 140 °C.

- 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 tvrtke Synthes, u obzir treba uzeti sljedeće:
- Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača spremnika za sterilizaciju. Ako imate pitanja u vezi uporabe čvrstih spremnika za sterilizaciju, tvrtka Synthes preporučuje da se za upute obratite proizvođaču pojedinog spremnika.
 - Opcije kod korištenja čvrstih spremnika za sterilizaciju aparata Synthes i napunjenih spremnika su sljedeće:
 - Najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetnuta izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju.
 - U čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije.
 - Samostojeći moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
 - Kod odabira čvrstog spremnika za sterilizaciju uređaja Synthes i napunjenih kutija, čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm³/cm². Za sva pitanja u vezi s omjerom volumena i ventilacije obratite se proizvođaču spremnika.
 - Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuomom u skladu s parametrima navedenima u gornjoj tabeli.

Pohrana

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. Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeće:

- Ručno čišćenje: ručno predčišćenje koncentriranim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X od 1 ml/l na 14 – 16 °C, deconex® POWER ZYME od 3 ml/l na 19 – 21 °C, Endozime® od 6,24 g/l na 33 – 34 °C i ultrazvučno čišćenje koncentriranim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X od 1 ml/l na 12 – 21 °C.
- Automatsko čišćenje: ručno predčišćenje koncentriranim enzimskim sredstvom za čišćenje Prolystica® 2X od 1 ml/l na 14 – 16 °C, NpH Klenz® od 0,78 g/l na 41 – 42 °C, neodisher® MediZym od 5 ml/l na 45 °C. Čišćenje uređajem za pranje i dezinfekciju uz (1. pranje) koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje Prolystica® 2X od 1 ml/l na 23 – 26 °C i (2. pranje) neutralni deterđent Prolystica® 2X od 1 ml/l na 44 – 46 °C.
- Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670.
- Omot za sterilizaciju: polipropilenski omot HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (ekvivalentno 2 sloja omota CSR).

Proizvođač medicinskog proizvoda potvrdio je da su prethodno navedene preporuke prikladne za pripremu nesterilnih medicinskih proizvoda tvrtke Synthes. Ove upute za uporabu provjerene su i odobrene u skladu s normama ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 i ANSI/AAMI ST77. 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 TIR34, 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 obrađuje i da ih se održava.

Nehrđajući 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 hrđe. Nepravilno ili neoprezno rukovanje (npr. oštećenja na površini) i napadi kemikalija, elektrokemijske ili fizičke prirode, može negativno utjecati na otpornost na koroziju.

Koriste se dvije vrste nehrđajućeg čelika koje se razlikuju po njihovom sastavu i svojstvima:

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

Aluminij, titan i njegove legure

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

Titan i titanske legure imaju široku primjenu kao materijali za implantate. Titan se na instrumentima koristi za samo nekoliko primjena, uglavnom za kodiranje instrumenata bojom. Površina titanskih legura također se tretira elektrokemijski (eloksiranje), 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 preporuča sredstva 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, radiolucetni 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, dljeta, itd, ili plastika ojačana ugljičnim vlaknima za krakove za ciljanje.

Sve korištene plastike u stanju su izdržati ispravnu obradu. Neke vrste plastike tijekom parne sterilizacije mogu postati mekane, ali ne dolazi do trajne deformacije pri normalnim temperaturama sterilizacije ispod 140 °C. Međutim, materijal se može oštetiti, npr. ponavljanim uranjanjem u dezinficijense 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 upotrebom.

Preporučene temperature i razine pH vrijednosti

Materijal	Temperatura*	pH
Nehrđajući čelik	do 149 °C	7–11
Aluminij	do 150 °C	6 – 9,5
Legure 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. Svijest od sljedećim mogućim uzrocima korozije i oštećenja materijala mogu pomoći izbjeći da do toga dođe.

Krv, gnoj, sekreti itd.

Većina ljudskih tjelesnih tekućina i ostaci tkiva sadrže ione klora, koji, ako se ostave da se uhvate ili osuše na instrumentu tijekom dužeg razdoblja, može dovesti do korozije. Instrumente stoga treba očistiti i osušiti odmah nakon svake uporabe.

Otopine soli, tinkture joda, voda

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

Normalna voda iz slavine često sadrži kloride, kao i visoke koncentracije drugih minerala, što na površini instrumenata može stvoriti nakupine s oštrim rubovima. One se obično mogu ukloniti pomoću destilirane vode* i neabrazivnih sredstva za čišćenje nehrđajućeg čelika. Nikada ne ostavljajte instrumente mokrim na dulje vrijeme. Uvijek ih odmah osušite. Kondenzacija vlage proizvedene tijekom sterilizacije može se izbjeći 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 nehrđajućeg čelika, titana i aluminija te dovesti do korozije, promjene boje ili drugih promjena materijala, svojstava i površinskih uvjeta. Prilikom korištenja takvih proizvoda, uvijek slijedite preporuke proizvođača u pogledu koncentracije, vremena kontakta, temperature i kompatibilnosti materijala. Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH vrijednošću između 7 i 9,5. Tijekom ponovljene i dugotrajne uporabe, neka pomagala za ispiranje mogu napasti neke plastike te dovesti do promjene boje ili krhkosti. Ako se instrumenti čiste u automatiziranom uređaju za pranje i dezinfekciju, slijedite upute proizvođača za pranje i dezinfekciju, deterdžena, pomagala za ispiranje i drugih dodataka.

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

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

Kontakt između instrumenata izrađenih od različitih metala

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

Nedovoljno podmazivanje

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

Identifikator opasnih tvari:

Informacije o proizvodima čija oznaka označava prisutnost opasne tvari (težine veće od 0,1%) navedene su ovdje. Brojevi navedeni ispod simbola na naljepnici označavaju prisutnost materijala navedenih u tablici u nastavku. Višestruki brojevi označavaju da je prisutno više od jedne opasne tvari.

 #	Prisutan materijal	Rezidualni rizik
 1	Kobalt CAS br. 7440-48-4 EC br. 231-158-0	Ovaj uređaj ili jedna ili više komponenti ovog uređaja sadrži sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težine. Trenutačni znanstveni dokazi podupiru da medicinski proizvodi proizvedeni od kobalta ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.
 2	Dibutiltin dilaurat CAS br. 77-58-7 EZ br. 201-039-8	Ovaj uređaj ili jedna ili više komponenti ovog uređaja sadrži sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težine. Više informacija potražite na web-mjestu ECHA-e: www.echa.europa.eu .

Tumačenje simbola



Referentni broj



Proizvođač



Serijski broj



Datum proizvodnje



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Nesterilno



Rok uporabe



Sukladnost s EU zakonodavstvom



Sterilan



Oprez



Sterilizirano etilen oksidom



Indikator temperature



Sterilizirano zračenjem



Ograničenje temperature



Nemojte ponovno upotrebljavati



Donje temperaturno ograničenje



Nemojte ponovno sterilizirati



Gornje temperaturno ograničenje



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu



Držati dalje od sunčeve svjetlosti



Sadrži ili prisutnost prirodnog gumenog lateksa



Ovlaštena organizacija



Broj serije ili šarže



Pročitajte upute za uporabu ili pročitajte elektroničke upute za uporabu



Indikator sterilizacije



Sadržaj pakiranja



Čuvati suhim



Sadržava opasne tvari



Sigurno za MR



Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu



Uvjetna uporaba u okruženju MR-a



Sustav jednostruke sterilne barijere



Nije sigurno za snimanje MR-om



Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem



Medicinski proizvod



Sadržava ljekovitu tvar



Materijal



Sustav dvostruke sterilne barijere



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com