
Pomembne informacije (z navodili za čiščenje in sterilizacijo)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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.

Okužba lahko vpliva na izid posega. Pomembna sta učinkovito obvladovanje okužbe in ustrezen čas postopka vsaditve.

Za noben delno nosilni oziroma nenosilni 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 hematoma v rani.

5. Odstranitev osteosinteznega izdelka. Končno odločitev o tem, kdaj vsadek odstraniti, sprejme zdravnik, za fiksacijske izdelke pa je priporočljivo – če je mogoče in primerno 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 ujemajo 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 www.depuysynthes.com/ifu in/ali www.e-ifu.com.

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 ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro. To lahko povzroči telesne poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt pacienta oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov in instrumentov za enkratno uporabo ne pripravljajte na ponovno uporabo. Vsadka Synthes in instrumenta za enkratno uporabo, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, pod nobenim pogojem ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če uporabljeni in kontaminirani vsadki in instrumenti za enkratno uporabo morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost 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 ovojnina 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. zaščite iz silikonske gume, zaščite 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.

Shranjevanje

Izdelke je treba shranjevati v suhem in čistem okolju, ki je zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami in vlago.

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. Dolгим, ozkim svetlinam, slepim odprtinaм, gibljivim in zapletenim delom je treba med čiščenjem in pregledom nameniti posebno pozornost. Med čiščenjem uporabljajte le čistilna sredstva, ki so označena za uporabo pri medicinskih pripomočkih in so skladna z navodili proizvajalca (npr. glede temperature, kontaktnega časa in časa spiranja). Priporočamo čistilna sredstva z razredčitvenim pH-jem v razponu 7–9,5. Močno alkalni pogoji (pH > 11) lahko poškodujejo sestavne dele/pripomočke, na primer material iz aluminija. 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 čistilnih sredstev, razkužil in 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 pokazateljih konca življenjske dobe so na voljo pri vašem prodajnem zastopniku, lahko pa jih tudi prenesete s spletne strani: www.depuysynthes.com/ifu/in/ali www.e-ifu.com.
- Pred sterilizacijo bo instrumente morda treba preskusiti, da se zagotovi pravilno delovanje. Metoda za funkcionalno preskušanje, kadar je to primerno za instrument, je navedena v navodilih za uporabo za določen izdelek in v dokumentu za preverjanje delovanja, ki je na voljo na spletni strani www.depuysynthes.com/ifu/in/ali www.e-ifu.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 zasuši 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 zasuši umazanija in/ali debris.

Shranjevanje in transport

- Kirurško uporabljene pripomočke je mogoče obravnavati kot biološko nevarne in jih je treba varno transportirati na določeno območje za obdelavo v skladu z lokalnimi pravilniki.

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 pripravo na ponovno uporabo razstavite. Dodatna podrobna navodila za razstavljanje instrumentov so na voljo pri vašem prodajnem zastopniku, lahko pa jih tudi prenesete s spletne strani: www.depuysynthes.com/ifu/in/ali www.e-ifu.com.
- Odprite pripomočke z zatikali, 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 ustreznе 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 pripomočke ali kanilirane pripomočke pred čiščenjem namočite in/ali sperite, da odstopi morebitna zasušena nečistoča ali debris. Uporabite nevtralno ali blago alkalno čistilno raztopino. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo čistilnega sredstva glede ustreznе koncentracije 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 za najmanj deset minut. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo čistilnega sredstva 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 čistilni raztopini. 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 vodo iz pipe, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C). 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 preglejte. 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 nevtralnim ali blago alkalnim čistilnim sredstvom. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo čistilnega sredstva 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 40 kHz.
 9. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C). 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 preglejte. Ponavljajte korake 2–10, dokler na pripomočku ni več vidnih znakov umazanije.
 11. Na koncu pripomoček vsaj 15 sekund spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C).
 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.
 13. Upoštevajte smernice v razdelku o razkuževanju v teh navodilih s pomembnimi informacijami za avtomatizirano termično razkuževanje, saj ročno razkuževanje ni priporočeno.

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 čistilnega sredstva glede ustreznega 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 čistilni raztopini. Pripomoček čistite pod vodo, da preprečite razpršitev kontaminantov. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
3. Pripomoček vsaj eno minuto spirajte z vodo iz pipe, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C). Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline in kanalčke. Opomba: Sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino. 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 čistilnim sredstvom. Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva glede ustreznega 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 40 kHz.
6. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C). Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.
7. Pripomoček vizualno preglejte. 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	Čas ponovnega kroženja vode (v minutah)	Kakovost/temperatura vode	Vrsta čiščenja
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	Kritična voda (RO, deionizirana ali destilirana voda) ≥ 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, 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 omejitve 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 navodila za preverjanje delovanja in pokazateljev konca življenjske dobe so na voljo pri vašem prodajnem zastopniku, lahko pa jih tudi prenesete s spletne strani www.depuysynthes.com/ifu in/ali www.e-ifu.com.

Namažite instrumente z gibljivimi deli, kot so zgibi in spoji, kroglični ležaji na 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 prodajnem zastopniku, lahko pa jih tudi prenesete s spletne strani www.depuysynthes.com/ifu in/ali www.e-ifu.com.

Embalaža

Očiščene, suhe pripomočke položite na ustrezno mesto v posodi Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj (enojni ali dvojni) ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilni sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607-1, ter tehnike ovijanja, kot jih opredeljuje ANSI/AAMI ST79. Primer validiranega pakirnega materiala je ovoj HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. 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 ANSI/AAMI 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	Uporabnost	Čas izpostavljenosti sterilizaciji (v minutah)*	Temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji*	Čas sušenja (v minutah)**
Predvakuumsko odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum, najmanj trije pulzi)	ZDA	4	132 °C	od 20 do 60
	zunaj ZDA	3	134 °C	od 20 do 60

* Za izpolnitev lokalnih zahtev (izven ZDA), kot je temperatura 134 °C 18 minut, lahko uporabite podaljšani cikel izpostavljenosti pari.

** 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). Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede). Zaradi razlik v embalažnih materialih (sistem s sterilno pregrado, npr. ovoj 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. Med sušenjem ne presežite temperature 140 °C.

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 predhodno čiščenje z encimskim detergentom Enzol® 8 ml/l pri 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l pri 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l pri 33–34 °C in ultrazvočno čiščenje z encimskim detergentom 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 v pomivalno-dezinfekcijskem stroju (pranje 1) z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 23–26 °C in (pranje 2) z dvojno koncentriranim nevtralnimi detergentom Prolystica® 1 ml/l pri 44–46 °C, NpH Klensz® 0,78 g/l pri 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l pri 45 °C.
- Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.
- Sterilizacijski ovoj: polipropilenski ovoj HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (enakovredno 2 plastema ovoja CSR).

Zgoraj navedena priporočila je izdelovalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes na uporabo. Ta navodila za uporabo so bila preverjena in validirana v skladu s standardom ISO 17664-1 in -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 in ANSI/AAMI ST77. 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 želeni 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 TIR34, 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.

Obdelava nesterilnih vsadkov Synthes in instrumentov za enkratno uporabo

Ta priporočila veljajo za obdelavo nesterilnih vsadkov Synthes in instrumentov za enkratno uporabo. Navedene informacije veljajo samo za neuporabljene vsadke Synthes, ki niso umazani, in neuporabljene instrumente za enkratno uporabo, ki niso umazani. Odstranjenih vsadkov Synthes ne smete nikoli pripravljati na ponovno uporabo, pri odstranjevanju pa morate z njimi ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Z vsemi vsadki in instrumenti za enkratno uporabo, ki niso bili uporabljeni, a so umazani, morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Umazanih vsadkov in instrumentov za enkratno uporabo ne pripravljajte na ponovno uporabo. Ta priporočila je treba upoštevati, razen če ni drugače navedeno v navodilih, priloženih posameznemu izdelku.

Svarila

- Z vsemi vsadki in instrumenti za enkratno uporabo, ki niso bili uporabljeni, a so umazani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri družbi Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov ali instrumentov za enkratno uporabo na ponovno uporabo.
- Če ima vsadek ali instrument za enkratno uporabo Synthes poškodovano površino, ga ne smete uporabiti.
- Vsadkov in instrumentov za enkratno uporabo Synthes ne smete obdelovati ali prenašati skupaj s kakršnimi koli umazanimi ali kontaminiranimi materiali.
- 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. Med čiščenjem uporabljajte le čistilna sredstva, ki so označena za uporabo pri medicinskih pripomočkih in so v skladu z navodili proizvajalca. 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 vsadkov, kot so jeklena volna, abrazivna čistila ali žične četke. Glejte razdelek Kompatibilnost materialov instrumentov in vsadkov Synthes pri klinični ponovni obdelavi.
- Vsadkov Synthes ne smete mazati.
- Vsadki in instrumenti za enkratno uporabo Synthes so kritični pripomočki in jih treba pred uporabo končno sterilizirati.
- Parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni.
- Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes (posodami, ki so delno ali povsem napolnjene z določeno vsebino) se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za sterilizacijo z vlažno toploto.
- 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.
- Pri uporabi togih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes imate spodaj navedene možnosti:
 - V posamezen togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno umestiti več kot ene (1) do vrha napolnjene posode.
 - V togi sterilizacijski vsebnik ne smete umestiti 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.
 - Največje razmerje med prostornino in prezračevalnim področjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm³/cm².
 - Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuumom.
 - Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev čistilnih sredstev, razkužil in opreme za klinično pripravo na uporabo.

Omejitve pri ponovni obdelavi

- Ponavljajoči se cikli obdelave, kot so opisani v teh navodilih, imajo minimalen učinek na vsadke in instrumente za enkratno uporabo Synthes.
- Pred sterilizacijo bo morda treba vsadke in instrumente za enkratno uporabo Synthes preskusiti, da se zagotovi pravilno delovanje. Metoda za funkcionalno preskušanje, kadar je to primerno za vsadek ali instrument, je navedena v navodilih za uporabo za določen izdelek in v dokumentu za preverjanje delovanja, ki je na voljo na spletni strani www.depuyssynthes.com/ifu in/ali www.e-ifu.com.
- Vsadke in instrumente za enkratno uporabo Synthes je treba pregledati in se prepričati, da na njih ni korozije, poškodb, kot so praske in zareze, umazanije, razbarvanih mest ali ostankov.
- Razbarvanje nima škodljivega vpliva na vsadke iz titana ali titanove zlitine. Zaščitna oksidna plast se povsem ohrani.
- Vse vsadke in instrumente za enkratno uporabo, na katerih je prisotna korozija, praske, zareze, ostanki ali drugi ostanki, je treba zavreči.

Nega na mestu uporabe

- Vsadki in instrumenti za enkratno uporabo morajo do časa uporabe ostati pokriti, da se ne umažejo oz. da ne pride do kontaminacije. Prijemate lahko samo tiste, ki jih nameravate vsaditi ali uporabiti.
- Vsadke je treba prijemati čim manj, da se ne poškoduje njihova površina.

Shranjevanje in transport

- Vsadki in instrumenti za enkratno uporabo ne smejo priti v stik z umazanimi pripomočki in/ali opremo.
- Pazite, da pri transportu ne pride do navzkrižne kontaminacije vsadkov in instrumentov za enkratno uporabo z umazanimi instrumenti.

Pripravljalna dela za pripravo na uporabo

Pri družbi Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov ali instrumentov za enkratno uporabo na ponovno uporabo.

Čiščenje – ročna metoda

1. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Uporabite krtačko z mehкими ščetinami za čiščenje pripomočka.
2. Pripomoček namočite v nevtralnemu ali blago alkalno čistilno raztopino za najmanj deset minut. Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti.
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.
4. Pripomočke v celoti potopite v čistilno raztopino in zagotovite, da so vse svetline ali premični deli sprani in v stiku s čistilno raztopino. S krtačko z mehкими ščetinami ročno čistite pripomoček najmanj pet minut v sveže pripravljene nevtralni ali blago alkalni čistilni raztopini. 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 vodo iz pipe, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C). Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetlino in kanalčke.
6. Pripravite svežo čistilno raztopino za ultrazvočno kopel z nevtralnimi ali blago alkalnimi čistilnimi sredstvom. Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
7. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje pripomočkov Synthes, pri čemer naj frekvenca kopeli znaša vsaj 40 kHz.
8. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z vodo iz pipe, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C). Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, če so prisotni. Preverite, ali so sprane vse svetline. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.
9. Pripomočke posušite s čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjenim zrakom za medicinsko uporabo. Poskrbite za to, da so vsi lumni in pregibna območja posušeni s stisnjenim zrakom.
10. Upoštevajte smernice v razdelku o razkuževanju v teh navodilih s pomembnimi informacijami za avtomatizirano termično razkuževanje, saj ročno razkuževanje ni priporočeno.

Čiščenje in razkuževanje Samodejna metoda

1. Pripomočke vsaj eno minuto spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Za čiščenje pripomočka uporabite krtačko z mehкими ščetinami ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken.
2. Pripravite svežo čistilno raztopino za ultrazvočno kopel z nevtralnimi ali blago alkalnimi čistilnimi sredstvom. Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
3. Pripomočke v celoti potopite v čistilno raztopino in zagotovite, da so vse svetline ali premični deli sprani in v stiku s čistilno raztopino. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje pripomočkov Synthes, pri čemer naj frekvenca znaša vsaj 40 kHz.
4. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo, ki ima sobno temperaturo (≤ 40 °C). 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	Čas ponovnega kroženja vode (v minutah)	Kakovost/temperatura vode	Vrsta čiščenja
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	Kritična voda (RO, deionizirana ali destilirana voda) ≥ 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

Po pripravi na ponovno uporabo in pred sterilizacijo je treba vsadke in instrumente za enkratno uporabo Synthes pregledati v čistem okolju in pri dobri svetlobi, da preverite, ali na pripomočkih ni več vidnih znakov umazanije, poškodb ali vlage.

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.

Embalaža

Očiščene, suhe vsadke ali instrumente za enkratno uporabo položite na ustrezno mesto v posodi Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj (enojni ali dvojni) ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilni sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607-1, ter tehnike ovijanja, kot jih opredeljuje ANSI/AAMI ST79. Primer validiranega pakirnega materiala je ovoj HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti ter ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ki 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 ANSI/AAMI 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	Uporabnost	Čas izpostavljenosti sterilizaciji* (v minutah)*	Temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji*	Čas sušenja (v minutah)**
Predvakuumsko odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum, najmanj trije pulzi)	ZDA	4	132 °C	od 20 do 60
	zunaj ZDA	3	134 °C	od 20 do 60

* Za izpolnitev lokalnih zahtev (izven ZDA), kot je temperatura 134 °C 18 minut, lahko uporabite podaljšani cikel izpostavljenosti pari.
** 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 ovoj), okoljskih pogojev, 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). Med sušenjem ne presežite temperature 140 °C.

- Za izdelke, ki so naprodaj sterilni, glejte navodila v zvezi s ponovno sterilizacijo, priložena posameznemu pripomočku.
- Navodila in pomisleki za uporabo toгих sterilizacijskih vsebnikov
- Pri uporabi togega sterilizacijskega vsebnika morate za zagotovitev ustrezne sterilizacije vsadkov in instrumentov za enkratno uporabo 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 toгих 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 toгих sterilizacijskih vsebnikih ne sme presežati 322 cm³/cm². 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 predvakuomom, 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 predhodno čiščenje z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 14–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l pri 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l pri 33–34 °C in ultrazvočno čiščenje z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 12–21 °C.
- Avtomatizirano čiščenje: ročno predhodno čiščenje z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 14–16 °C, NpH Klens® 0,78 g/l pri 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l pri 45 °C. Čiščenje v pomivalno-dezinfekcijskem stroju (pranje 1) z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 23–26 °C in (pranje 2) z dvojno koncentriranim nevtralnimi detergentom Prolystica® 1 ml/l pri 44–46 °C.
- Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.
- Sterilizacijski ovoj: polipropilenski ovoj HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (enakovredno 2 plastema ovoja CSR).

Zgoraj navedena priporočila je izdelovalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes na uporabo. Ta navodila za uporabo so bila preverjena in validirana v skladu s standardom ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 in ANSI/AAMI ST77. 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 želeni 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 TIR34, 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. vrtnala 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 zmehčajo, 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, vrtnalne puše). Za informacije o razpoložljivosti nadomestnih delov se obrnite na svojo najbližjo službo za kupce.

Identifikator nevarne snovi:

Informacije o izdelkih, na katerih je na oznaki označena prisotnost nevarne snovi (ki je večja od 0,1 ut %), so na voljo tukaj. Številke, navedene pod simbolom na oznaki, nakazujejo prisotnost materialov, navedenih v spodnji tabeli. Več številok označuje, da je prisotna več kot ena nevarna snov.

 Št.	Prisotni material	Preostala tveganja
 1	Kobalt Št. CAS 7440-48-4 Št. ES 231-158-0	Ta pripomoček ali ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 ut %. Trenutni znanstveni izsledki kažejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobalta, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali neželenih učinkov na reprodukcijo.
 2	Dibutiltin dilaturat Št. CAS 77-58-7 Št. ES 201-039-8	Ta pripomoček ali ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 ut %. Več informacij je na voljo na spletnem mestu ECHA: www.echa.europa.eu .

Razlaga simbolov



Referenčna številka



Proizvajalec



Serijska številka



Datum izdelave



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji



Nesterilno



Rok uporabnosti



Skladnost z evropskimi standardi



Sterilno



Pozor



Sterilizirano z etilenoksidom



Indikator za temperaturo



Sterilizirano s sevanjem



Omejitev temperature



Ni za ponovno uporabo



Spodnja mejna vrednost temperature



Ne sterilizirajte ponovno



Zgornja mejna vrednost temperature



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte in preberite navodila za uporabo.



Zaščitite pred sončno svetlobo



Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka oz. je ta prisoten



Priglašeni organ



Številka lota ali serije



Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo



Indikator sterilizacije



Vsebina ovojnine



Hranite na suhem



Vsebuje nevarne snovi



Varno za slikanje z MR



Večkratna uporaba pri enem bolniku



Pogojno varno za MR



Sistem enojne sterilne pregrade



Ni varno za MR



Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnjino v notranjosti



Medicinski pripomoček



Vsebuje zdravilno učinkovino



Material



Sistem dvojne sterilne pregrade



0123



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