

---

## Pomembne informacije

(z navodili za čiščenje in sterilizacijo)

---

## Osnovna navodila o uporabi vsadkov in instrumentov Synthes za ortopedske posege in osteosintezo

### Opis izdelkov

Kirurški vsadki ortopedskim kirurgom zagotavljajo sredstvo za natančno fiksacijo kosti. Prav tako imajo splošno podporo vlogo pri zdravljenju, celjenju zlomov in rekonstrukcijskih kirurških posegih (osteosinteza in korekcija degenerativnih bolezni). Vendar pa ti vsadki niso primerni za nadomestitev normalnih telesnih struktur ali za prenašanje telesne teže (glejte navodila za posamezen izdelek).

### Izbira vsadka/Indikacije

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

**1. Izbira vsadka.** Bistvenega pomena je, da izberete ustrezen vsadek. Z izbiro vsadka ustrezne velikosti in oblike se poveča možnost uspešnega izida posega.

Značilnosti človeške kosti in mehkega tkiva predstavljajo omejitve pri izbiri velikosti in trdnosti vsadkov. Za noben delno nosilni oziroma nenosilni izdelek ni mogoče pričakovati, da bo prenašal polno, nepodprto telesno obremenitev. Če je treba doseči močno zraščanje kosti, bolnik potrebuje ustrezno zunanjo podporo. Poleg tega mora bolnik omejiti telesne dejavnosti, ki bi povzročile obremenitev vsadka ali omogočile premikanje na mestu zloma ter tako upočasnile celjenje.

**2. Dejavniki, povezani z bolnikom.** Na uspešnost kirurškega posega močno vpliva niz spodaj navedenih dejavnikov, povezanih z bolnikom.

**a** Telesna teža. Pretežek ali debel bolnik lahko preobremeni vsadek, kar lahko povzroči njegovo odpoved in celo izniči učinke operacije.

**b** Poklic ali dejavnost. Bolnikov 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 bolnik prezre določene obvezne omejitve in previdnostne ukrepe, kar lahko privede do odpovedi izdelka ali drugih zapletov.

**d** Nekatere degenerativne bolezni in kajenje. Pri nekaterih bolnikih 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 tujske. 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 vsadkom 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.** Zdravniki morajo svoje bolnike seznaniti z omejitvami glede obremenitve vsadka ter oblikovati načrt za pooperativno vedenje in povečevanje fizičnih obremenitev. Če tega ne storijo, lahko pride do nepravilne poravnosti, upočasnjenega celjenja kosti, odpovedi vsadka, okužb, tromboflebitisa in/ali hematomov v rani.

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

**6. Združljivost.** V podjetju Synthes zagotavljamo združljivost naših različnih originalnih vsadkov in/ali instrumentov. Upoštevati je treba navodila za uporabo posameznega izdelka, ki jih zagotovi podjetje Synthes. Odsvetujemo uporabo izdelkov Synthes skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, saj se ne ujemajo po zasnovi, materialih, mehanskih lastnostih in zgradbi. Podjetje Synthes ne prevzema odgovornosti za kakršne koli zaplete, nastale zaradi sočasne uporabe različnih sestavnih delov ali uporabe instrumentov 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.** Kirurgi morajo biti v celoti seznanjeni s predvideno uporabo izdelkov in z ustreznimi kirurškimi tehnikami, prav tako pa morajo imeti opravljeno ustrezno usposabljanje (na primer v okviru Združenja za proučevanje notranje fiksacije; Združenja za osteosintezo – AO).

### 8. Možna tveganja:

- odpoved vsadka zaradi izbire napačnega vsadka in/ali preobremenitve osteosinteze;
- alergijske reakcije zaradi nezdružljivosti z materialom;
- upočasnjeno celjenje zaradi vaskularnih motenj;
- bolečine, ki jih povzročijo vsadek.

### 9. MRS – magnetnoresonančno slikanje

Če je pripomoček bil ocenjen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o MRS najdete v navodilih za uporabo in/ali zadevnem priložniku o kirurški tehniki na spletni strani <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

### **Izdelki za enkratno uporabo**

Izdelkov, namenjenih enkratni uporabi, ne smete ponovno uporabiti (glejte navodila za posamezen izdelek in razdelek »Razlaga simbolov«).

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

Umazanih vsadkov ne pripravljajte na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je onesnažen s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete pod nobenim pogojem ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo 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. Izdelovalec ne more zagotoviti sterilnosti, če je tesnilo na ovojnini poškodovano ali če ovojnina ni pravilno odprta, zato 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 ovojnino 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 ovoj ali vsebnik.

Prvi in najpomembnejši korak pri dekontaminaciji 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, pomivalni stroj/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 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 odkri- vanju delčkov in/ali sestavnih delov instrumenta.

## 4 Priprava pripomočkov za večkratno uporabo Synthes – instrumentov, pladnjev za instrumente in posod – na ponovno uporabo

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.

<p><b>Svarila</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne uporabljajte železne volne ali abrazivnih čistilnih sredstev.</li> <li>– Ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo jod in visoko koncentracijo klora.</li> <li>– Pripomočke Synthes lahko v ultrazvočni čistilnik zlagate samo skupaj z izdelki s podobno kovinsko sestavo.</li> <li>– Umazanih ali uporabljenih pripomočkov Synthes ne smete zlagati v posodo za čiščenje v mehanskem pomivalnem stroju. 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.</li> <li>– Dolгим, ozkim kanilam, slepim odprtinam in zapletenim delom je treba med čiščenjem nameniti posebno pozornost.</li> <li>– Vse pripomočke morate temeljito očistiti.</li> <li>– Instrumente Synthes morate pred uporabo končno sterilizirati.</li> <li>– Parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni.</li> <li>– Navedeni parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za pripravo na ponovno uporabo, ki je v skladu s standardoma ISO 15883 in ISO 17665.</li> <li>– Priporočamo čistilna sredstva s pH-vrednostjo med 7 in 9,5. Čistilna sredstva s pH-vrednostjo do 11 oziroma več kot 11 lahko uporabite samo, če upoštevate podatke o združljivosti materialov, navedene v zadevnem podatkovnem listu. Glejte spodnji razdelek »Zdržljivost materialov instrumentov in vsadkov Synthes pri klinični pripravi na ponovno uporabo«.</li> <li>– Ročnikov in nastavkov za električna orodja med klinično pripravo na uporabo ne smete pomakati v vodo ali čistilno raztopino. Za čiščenje električne opreme ne uporabljajte ultrazvočne metode. Glejte literaturo za posamezno električno orodje.</li> <li>– Za zdravljenje kirurških bolnikov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri bolniku s CJB, po operaciji zavrzite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.</li> <li>– Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in kakršne koli opreme za klinično pripravo na uporabo.</li> </ul>
<p><b>Omejite pri pripravi na ponovno uporabo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ponavljajoči se cikli priprave na uporabo, ki vključujejo ultrazvočno čiščenje, mehansko pranje in sterilizacijo, imajo zelo majhen vpliv na kirurške instrumente Synthes.</li> <li>– Konec življenjske dobe pripomočka običajno določajo obraba in poškodbe zaradi uporabe. Znaki poškodb ali obrabljenosti na pripomočku lahko med drugim vključujejo korozijo (tj. 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.</li> </ul>

### Navodila za klinično pripravo na ponovno uporabo

<p><b>Nega na mestu uporabe</b></p>	<p>Med celotnim kirurškim posegom s površine pripomočka brišite kri in/ali debris, da se nanjo ne zasušita.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kanulirane pripomočke izperite s sterilno ali prečiščeno vodo, da se v njihovi notranjosti na zasuši umazanija in/ali debris.</li> <li>– Umazane in nekontaminirane pripomočke je treba ločiti, da ne pride do kontaminacije osebja ali okolja.</li> <li>– Pripomočke je treba pokriti z brisačo, navlaženo s sterilno ali prečiščeno vodo, da se nanje na zasuši umazanija in/ali debris.</li> </ul>
-------------------------------------	--

<b>Shranjevanje in transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umazane in nekontaminirane pripomočke je treba pri transportu ločiti, da ne pride do kontaminacije.</li> </ul>
<b>Priprava na dekontaminacijo (velja za vse metode čiščenja)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Priporočljivo je, da po uporabi pripomočke pripravite na ponovno uporabo, kakor hitro je to razumno izvedljivo.</li> <li>– Če je pripomoček razstavljen, ga pred pripravo na ponovno uporabo razstavite.</li> <li>– Dodatna podrobna navodila za razstavljanje instrumentov so na voljo pri vašem najbližjem prodajnem zastopniku ali pa jih prenesite s spletne strani <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</li> <li>– Odprite pripomočke z zatikali, pokritimi zapirali ali zgibi.</li> <li>– Ostre pripomočke odstranite zaradi predvidenega ročnega čiščenja ali pa jih položite na ločen pladenj.</li> <li>– Svetline/Kanile pripomočkov je treba pred čiščenjem ročno pripraviti na uporabo. Iz svetlin/kanil je treba najprej odstraniti debris. Svetline/Kanile je treba temeljito zdrgniti s ščetko z mehкими ščetinami ustreznih velikosti in spiralnimi gibi. Ščetke se morajo tesno prilegati. Velikost ščetke mora biti približno enaka premeru svetline/kanile, ki jo je treba očistiti. S ščetko, ki je prevelika ali premajhna za premer svetline/kanile, morda ne bo mogoče učinkovito očistiti površine svetline/kanile.</li> <li>– Zelo umazane pripomočke pred čiščenjem namočite in/ali sperite, da se odpujijo morebitne zasušene nečistoče ali debris. Uporabite encimsko čistilo ali raztopino detergenta. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede ustreznega časa izpostavljenosti, temperature, kakovosti vode in koncentracije. Pripomočke sperite z mrzlo vodo iz pipe.</li> <li>– 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.</li> </ul>
<b>Čiščenje in razkuževanje – ročna metoda z ultrazvočnim čistilnikom</b>	<p>Oprema: ultrazvočni čistilnik, ščetke z mehкими ščetinami različnih velikosti, krpe, ki ne puščajo vlaken, brizge, pipete in/ali vodni curek, encimsko čistilo ali detergent.</p> <p>Metoda predčiščenja (Metodo predčiščenja je treba izvesti pred spodaj navedeno ultrazvočno mehansko metodo.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umazan pripomoček vsaj dve minuti spirajte pod mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri odstranjevanju velikih nečistoč in debris si pomagajte s ščetko z mehкими ščetinami.</li> <li>2. Pripomoček vsaj deset minut namakajte v encimskem čistilu ali raztopini detergenta. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede ustreznega časa izpostavljenosti, temperature, kakovosti vode in koncentracije.</li> <li>3. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z mrzlo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline, kanalčke in druge težko dostopne predele.</li> <li>4. Pripomoček vsaj pet minut ročno čistite v sveže pripravljene encimsko čistilo ali raztopino detergenta. Pri odstranjevanju nečistoč in debris si pomagajte s ščetko z mehкими ščetinami. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da vsa področja izpostavite raztopini detergenta. Pripomoček čistite pod vodo, da preprečite razpršitev kontaminantov. <i>Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.</i></li> <li>5. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z mrzlo ali toplo vodo iz pipe. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.</li> <li>6. Pripomoček vizualno preglejte. Ponavljajte korake 2–6, dokler na pripomočku ni več vidnih znakov umazanije.</li> </ol> <p>Ultrazvočni postopek: (Pred tem korakom je treba izvesti korake 1–6 za predčiščenje.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Z encimskim čistilom ali raztopino detergenta pripravite svežo raztopino detergenta. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede ustreznega časa izpostavljenosti, temperature, kakovosti vode in koncentracije. <i>Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.</i></li> <li>8. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje pripomočka Synthes, pri čemer naj frekvenca znaša vsaj 40 KHz.</li> <li>9. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z deionizirano (DI) vodo ali s prečiščeno vodo (PURW). Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.</li> <li>10. Pripomoček vizualno preglejte. Ponavljajte korake 2–10, dokler na pripomočku ni več vidnih znakov umazanije.</li> <li>11. Na koncu pripomoček vsaj 15 sekund spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo.</li> <li>12. Pripomoček posušite s čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjanim zrakom za medicinsko uporabo.</li> </ol>

<p><b>Čiščenje – metoda z avtomatskim/mehanskim pomivalnim strojem</b></p>	<p>Oprema: ultrazvočni čistilnik, pomivalni stroj/razkuževalnik, ščetke z mehкими ščetinami različnih velikosti, krpe, ki ne puščajo vlaken, brizge, pipete in/ali vodni curek, encimsko čistilo ali raztopina detergenta</p> <p>Metoda predčiščenja (Metodo predčiščenja je treba izvesti pred spodaj navedeno metodo z mehanskim pomivalnim strojem.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Pripomoček vsaj dve minuti ročno čistite v sveže pripravljem encimskem čistilu ali raztopini detergenta. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta 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 raztopini detergenta. Pripomoček čistite pod vodo, da preprečite razpršitev kontaminantov. <i>Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.</i></li> <li>Pripomoček vsaj eno minuto spirajte z mrzlo do mlačno tekočo vodo iz pipe. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.</li> <li>Z encimskim čistilom ali detergentom pripravite svežo raztopino detergenta. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. <i>Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.</i></li> <li>Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje pripomočkov Synthes, pri čemer naj frekvenca znaša vsaj 40 KHz.</li> <li>Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline in kanalčke. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.</li> <li>Pripomoček vizualno preglejte. Ponavljajte korake 2–7, dokler na pripomočku ni več vidnih znakov umazanije.</li> </ol> <p>Postopek z uporabo mehanskega pomivalnega stroja: (Pred tem korakom je treba izvesti korake 1–7 za predčiščenje.) <i>Opomba: Pomivalni stroj/razkuževalnik mora izpolnjevati zahteve, navedene v standardu ISO 15883. Za pripravo svetlin in kanil na uporabo uporabite injektor kovina-izolator-polprevodnik (MIS).</i></p> <p>8. Za pripravo pripomočka na uporabo uporabite naslednje parametre ciklov:</p> <table border="1" data-bbox="314 1034 1028 1313"> <thead> <tr> <th>Cikel</th> <th>Najkrajši čas (v minutah)</th> <th>Najnižja temperatura/Voda</th> <th>Vrsta detergenta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predpranje</td> <td>2</td> <td>Mrzla voda iz pipe</td> <td>N. P.</td> </tr> <tr> <td>Pranje I</td> <td>2</td> <td>Mrzla voda iz pipe (&lt; 40 °C)</td> <td>Čistilno sredstvo*</td> </tr> <tr> <td>Pranje II</td> <td>5</td> <td>Topla voda iz pipe (&gt; 40 °C)</td> <td>Čistilno sredstvo*</td> </tr> <tr> <td>Spiranje</td> <td>2</td> <td>Topla deionizirana ali prečiščena voda (&gt; 40 °C)</td> <td>N. P.</td> </tr> <tr> <td>Toplotno razkuževanje</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>N. P.</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>N. P.</td> </tr> </tbody> </table> <p>* glejte razdelek »Dodatne informacije«</p>	Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura/Voda	Vrsta detergenta	Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe	N. P.	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)	N. P.	Toplotno razkuževanje	5	> 93 °C	N. P.	Sušenje	40	> 90 °C	N. P.
Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura/Voda	Vrsta detergenta																										
Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe	N. P.																										
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)	N. P.																										
Toplotno razkuževanje	5	> 93 °C	N. P.																										
Sušenje	40	> 90 °C	N. P.																										
<p><b>Toplotno razkuževanje</b></p>	<p>Pri čiščenju v avtomatskem/mehanskem pomivalnem stroju naj toplotno razkuževanje traja vsaj 5 minut, in sicer pri temperaturi najmanj 93 °C. Pri pripomočkih s kanilami ali svetlinami je treba zadevni del obrniti tako, da je svetlina ali kanila postavljena navpično. Če zaradi omejitev v notranjosti avtomatskega/mehanskega pomivalnega stroja 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.</p>																												

<p><b>Sušenje</b></p>	<p>Če mehanski pomivalni stroj ne vključuje cikla sušenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– temeljito osušite notranjost in zunanost posameznega pripomočka, da preprečite rjavenje in nepravilno delovanje;</li> <li>– uporabite čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, da preprečite poškodbe na površini.</li> </ul> <p>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.</p>
<p><b>Pregled</b></p>	<p>Po pripravi na uporabo in pred sterilizacijo je treba instrumente Synthes pregledati glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– čistoče;</li> <li>– poškodb, ki lahko med drugim vključujejo korozijo (rja, luknjičaste razjede), razbarvanje, čezmerno opraskanost, luščenje, razpoke in obrabo;</li> <li>– pravilnega delovanja, 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;</li> <li>– manjkajočih ali (s poliranjem) odstranjenih števil delov in obrabe.</li> <li>– pripomočkov, ki ne delujejo pravilno, pripomočkov z nerazpoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali (s poliranjem) odstranjenimi številskimi delovi ter poškodovanih in čezmerno obrabljenih pripomočkov ne smete uporabljati.</li> </ul> <p>Instrumente pregledajte in se prepričajte, da imajo dobro ohranjene površine in ustrezno nastavitve ter da pravilno delujejo. Ne uporabljajte močno poškodovanih instrumentov in instrumentov z nerazpoznavnimi oznakami, korozijo ali topimi rezalnimi površinami. Dodatna podrobna navodila za nadzor delovanja so na voljo pri vašem najbližjem prodajnem zastopniku ali pa jih prenesite s spletne strani <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p> <p>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.</p> <p>Pred sterilizacijo je treba razstavljene pripomočke ponovno sestaviti, razen če je navedeno drugače ali če posoda ni prirejena za sestavljen pripomoček. Dodatna podrobna navodila za razstavljanje instrumentov so na voljo pri vašem najbližjem prodajnem zastopniku ali pa jih prenesite s spletne strani <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p>
<p><b>Zavijanje</b></p>	<p>Očiščene, suhe pripomočke položite na ustrezno mesto v posodi Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilen sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti ter ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ki bi lahko poškodovali površino.</p>

<b>Sterilizacija</b>	Sledijo priporočila za sterilizacijo pripomočkov Synthes:											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="303 209 538 284">Vrsta cikla</th> <th data-bbox="538 209 684 284">Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)</th> <th data-bbox="684 209 874 284">Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije</th> <th data-bbox="874 209 1039 284">Najkrajši čas sušenja*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="303 284 538 331">Predvakuum</td> <td data-bbox="538 284 684 331">4</td> <td data-bbox="684 284 874 331">132 °C</td> <td data-bbox="874 284 1039 331">20 minut</td> </tr> <tr> <td data-bbox="303 331 538 411"><i>Odvajanje zraka-z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj trije pulzi)</i></td> <td data-bbox="538 331 684 411">3</td> <td data-bbox="684 331 874 411">134 °C</td> <td data-bbox="874 331 1039 411">20 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije	Najkrajši čas sušenja*	Predvakuum	4	132 °C	20 minut	<i>Odvajanje zraka-z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj trije pulzi)</i>	3	134 °C
Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije	Najkrajši čas sušenja*									
Predvakuum	4	132 °C	20 minut									
<i>Odvajanje zraka-z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj trije pulzi)</i>	3	134 °C	20 minut									
<b>Shranjevanje</b>	<p>Zavite izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci in skrajno visokimi/nizkimi temperaturami ter vlago.</p>											
<b>Dodatne informacije</b>	<p>Pri odobritvi teh priporočil za pripravo na ponovno uporabo smo v podjetju Synthes uporabili v nadaljevanju navedena sredstva. Ta sredstva nimajo prednosti v primerjavi z drugimi razpoložljivimi sredstvi, ki so lahko prav tako učinkovita. Informacije o čistilnih sredstvih: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME in deconex TWIN ZYME. Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.</p> <p>Informacije o čiščenju in sterilizaciji so zagotovljene v skladu s standardi ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 in AAMI ST77.</p> <p>Zgoraj navedena priporočila je izdelovalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes na uporabo. Izvajalec priprave na uporabo je odgovoren za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo dejansko opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v prostorih za pripravo na ponovno uporabo ter da se doseže želeni rezultat. To zahteva potrjevanje 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.</p>											
<b>Stik z izdelovalcem</b>	<p>Za več informacij se obrnite na najbližjega prodajnega zastopnika podjetja Synthes.</p>											



## Priprava nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo

Ta priporočila veljajo za pripravo nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo. Navedene informacije veljajo samo za neuporabljene vsadke Synthes, 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, ki niso bili uporabljeni, a so umazani, morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Umazanih vsadkov ne pripravljajte na ponovno uporabo. Ta priporočila je treba upoštevati, razen če ni drugače navedeno v navodilih, priloženih posameznemu izdelku.

<p><b>Svarila</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Z vsemi vsadki, ki niso bili uporabljeni, a so umazani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri podjetju Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov na ponovno uporabo.</li> <li>– Vsadkov Synthes ne smete mazati.</li> <li>– Če ima vsadek Synthes poškodovano površino, ga ne smete uporabiti.</li> <li>– Vsadkov Synthes ne čistite z železno volno ali abrazivnimi čistilnimi sredstvi.</li> <li>– Vsadkov Synthes ne smete pripravljati na uporabo skupaj s kakršnimi koli umazanimi ali kontaminiranimi materiali oz. jih skupaj z njimi prevažati.</li> <li>– Vsadki Synthes so ključni pripomočki in jih treba pred uporabo končno sterilizirati.</li> <li>– Parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni.</li> <li>– Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes (posodami, ki so delno ali povsem napolnjene z določeno vsebino) se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za sterilizacijo z vlažno toploto.</li> <li>– Navedeni parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za pripravo na ponovno uporabo, ki je v skladu s standardoma ISO 15883 in ISO 17665.</li> <li>– Priporočamo čistilna sredstva s pH-vrednostjo med 7,0 in 9,5. Čistilna sredstva s pH-vrednostjo do 11 oziroma več kot 11 lahko uporabite samo, če upoštevate podatke o združljivosti materialov, navedene v zadevnem podatkovnem listu. Glejte razdelek »Združljivost materialov instrumentov in vsadkov Synthes pri klinični pripravi na ponovno uporabo«.</li> <li>– Pri uporabi togih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes imate spodaj navedene možnosti.             <ul style="list-style-type: none"> <li>– V posamezen togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno umestiti več kot ene (1) do vrha napolnjene posode.</li> <li>– V togi sterilizacijski vsebnik ne smete umestiti pladnjev za instrumente iz več kot ene (1) napolnjene posode.</li> <li>– Samostojne module/stojala ali posamezne pripomočke morate brez nalaganja enega vrh drugega položiti v košaro vsebnika, da zagotovite optimalno prezračevanje.</li> </ul> </li> <li>– Največje razmerje med prostornino in prezračevalnim področjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.</li> <li>– Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuumom.</li> <li>– Naslednji parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za pripravo na ponovno uporabo.</li> <li>– Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in kakršne koli opreme za klinično pripravo na uporabo.</li> </ul>
<p><b>Omejitve pri pripravi na ponovno uporabo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ponavljajoči se cikli priprave na uporabo, ki vključujejo ultrazvočno čiščenje, mehansko pranje in sterilizacijo, imajo zelo majhen vpliv na vsadke Synthes.</li> <li>– Vsadke Synthes je treba pregledati in se prepričati, da na njih ni korozije, poškodb, kot so praske in zareze, debrija, razbarvanih mest ali ostankov.</li> <li>– Razbarvanje nima škodljivega vpliva na vsadke iz titana ali titanove zlitine. Zaščitna oksidna plast se povsem ohrani.</li> <li>– Vse vsadke, na katerih je korozija, praske, zareze, ostanki ali debri, je treba zavreči.</li> </ul>

## 10 Navodila za pripravo na uporabo

<b>Nega na mestu uporabe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vsadki morajo do časa uporabe ostati pokriti, da se ne umažejo oz. da ne pride do kontaminacije. Prijemate lahko samo tiste, ki jih nameravate vsaditi.</li> <li>– Vsadke je treba prijemati čim manj, da se ne poškoduje njihova površina.</li> </ul>																												
<b>Shranjevanje in transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vsadki ne smejo priti v stik z umazanimi pripomočki in/ali opremo.</li> <li>– Pazite, da pri transportu ne pride do navzkrižne kontaminacije vsadkov z umazanimi instrumenti.</li> </ul>																												
<b>Priprava na pripravo na uporabo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pri podjetju Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov na ponovno uporabo.</li> </ul>																												
<b>Čiščenje in razkuževanje – ročna metoda z ultrazvočnim čistilnikom</b>	<p>Oprema: ultrazvočni čistilnik, encimsko čistilo ali raztopina detergenta, čiste, mehke krpe, ki ne puščajo vlaken.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Z encimskim čistilom ali raztopino detergenta pripravite svežo raztopino detergenta. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. <i>Opomba: sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.</i></li> <li>2. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje vsadka Synthes.</li> <li>3. Vsadek vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.</li> <li>4. Pripomoček posušite s čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjanim zrakom za medicinsko uporabo.</li> </ol>																												
<b>Čiščenje – metoda z avtomatskim/mehanskim pomivalnim strojem</b>	<p>Oprema: pomivalni stroj/razkuževalnik, encimsko čistilo ali raztopina detergenta Uporabite naslednje parametre ciklov:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Cikel</th> <th style="text-align: center;">Najkrajši čas (v minutah)</th> <th style="text-align: center;">Najnižja temperatura/Voda</th> <th style="text-align: left;">Vrsta detergenta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predpranje</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Mrzla voda iz pipe</td> <td>N. P.</td> </tr> <tr> <td>Pranje I</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Mrzla voda iz pipe (&lt; 40 °C)</td> <td>Čistilno sredstvo*</td> </tr> <tr> <td>Pranje II</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">Topla voda iz pipe (&gt; 40 °C)</td> <td>Čistilno sredstvo*</td> </tr> <tr> <td>Spiranje</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Topla deionizirana ali prečiščena voda (&gt; 40 °C)</td> <td>N. P.</td> </tr> <tr> <td>Toplotno razkuževanje</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">&gt; 93 °C</td> <td>N. P.</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td style="text-align: center;">40</td> <td style="text-align: center;">&gt; 90 °C</td> <td>N. P.</td> </tr> </tbody> </table> <p>* glejte razdelek »Dodatne informacije«</p>	Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura/Voda	Vrsta detergenta	Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe	N. P.	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)	N. P.	Toplotno razkuževanje	5	> 93 °C	N. P.	Sušenje	40	> 90 °C	N. P.
Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura/Voda	Vrsta detergenta																										
Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe	N. P.																										
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)	N. P.																										
Toplotno razkuževanje	5	> 93 °C	N. P.																										
Sušenje	40	> 90 °C	N. P.																										
<b>Toplotno razkuževanje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pri čiščenju v avtomatskem/mehanskem pomivalnem stroju naj toplotno razkuževanje traja vsaj 5 minut, in sicer pri temperaturi najmanj 93 °C.</li> </ul>																												
<b>Pregled</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Po pripravi na uporabo in pred sterilizacijo je treba vsadke Synthes pregledati.</li> <li>– Vse vsadke, na katerih je korozija, praske, napake, ostanki ali debris, je treba zavreči.</li> </ul>																												
<b>Zavijanje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Očiščene, suhe vsadke položite na ustrezno mesto v posodi Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilen sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti ter ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ki bi lahko poškodovali površino.</li> </ul>																												

Sledijo priporočila za sterilizacijo vsadkov Synthes:

Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije	Najkrajši čas sušenja*
Prevakuum	4	132 °C	20 minut
<i>Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj trije pulzi)</i>	3	134 °C	20 minut

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

## Sterilizacija

- Upoštevatı je treba proizvajalčeva navodila za uporabo avtoklava in priporočene smernice za največjo napoljenost pri sterilizaciji. Avtoklav mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in umerjen. Končni uporabnik lahko za zavijanje končno steriliziranih pripomočkov uporablja samo sterilizacijske pregrade (npr. ovoje, vrečke ali vsebnike), ki se zakonito tržijo.
- Za izdelke, ki so naprodaj sterilni, glejte navodila v zvezi s ponovno sterilizacijo, priložena posameznemu pripomočku.
- Navodila in preudarki za uporabo togih sterilizacijskih vsebnikov
  - Pri uporabi togega sterilizacijskega vsebnika morate za zagotovitev ustrezne sterilizacije vsadkov Synthes upoštevati naslednje:
    - Upoštevati je treba proizvajalčeva navodila za uporabo togega sterilizacijskega vsebnika. Pri podjetju Synthes priporočamo, da se v primeru vprašanj v zvezi z uporabo togega sterilizacijskega vsebnika posvetujete s proizvajalcem zadevnega vsebnika.
    - Pri uporabi 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.
  - Pri izbiri togega sterilizacijskega vsebnika za pripomočke in napolnjene posode Synthes razmerje med prostornino in prezračevalnim področjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Za morebitna vprašanja, povezana z razmerjem med prostornino in prezračevalnim področjem, se obrnite na proizvajalca vsebnika.
  - Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuumom, pri tem pa je treba upoštevati parametre, navedene v zgornji preglednici.

<b>Dodatne informacije</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pri odobritvi teh priporočil za pripravo na ponovno uporabo smo v podjetju Synthes uporabili v nadaljevanju navedena sredstva. Ta sredstva nimajo prednosti v primerjavi z drugimi razpoložljivimi sredstvi, ki so lahko prav tako učinkovita. Informacije o čistilnih sredstvih: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME in deconex TWIN ZYME. Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Informacije o čiščenju in sterilizaciji so zagotovljene v skladu s standardi ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 in AAMI ST77.</li> <li>– Zgoraj navedena priporočila je izdelovalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za čiščenje in sterilizacijo nesterilnih medicinskih vsadkov Synthes pred kirurško uporabo. Izvajalec priprave na uporabo je odgovoren za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo dejansko opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v prostorih za pripravo na ponovno uporabo ter da se doseže želeni rezultat. To zahteva potrjevanje 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.</li> </ul>
<b>Stik z izdelovalcem</b>	Za več informacij se obrnite na najbližjega trgovskega zastopnika podjetja Synthes.

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

### Materiali instrumentov Synthes

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. vrtalna vodila, merilnike in pripomočke za usmerjanje.
- Pri podjetju Synthes za vsa nerjavna jekla priporočamo 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, elokiranje 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 pri podjetju Synthes priporočamo razkužila, čistila ali detergente s pH-vrednostjo v razponu 6–9,5. Sredstva z višjo pH-vrednostjo, predvsem tista, s pH-vrednostjo več kot 11, se lahko uporabljajo samo ob upoštevanju zahtev glede zdržljivosti 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. Nekateri plastični materiali se lahko pri sterilizaciji s paro zmehčajo, vendar pri običajnih temperaturah za sterilizacijo pod 140 °C niso trajno deformirani. Ti materiali pa se lahko poškodujejo na primer zaradi večkratnega namakanja v razkužila s pH-vrednostjo zunaj območja 4–9,5 ali zaradi prekomernih obremenitev. 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
Titanove zlitine	do 150 °C	6–9,5
Plastični materiali	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.

## 14 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 njihovi pojavitvi.

### 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 mokrih; vedno jih takoj posušite. Kondenzacijsko vlago, ki nastaja pri sterilizaciji, lahko preprečite s podaljšanjem faze sušenja.

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

Prevelike koncentracije teh izdelkov ali močno kisli oziroma alkalni detergenti lahko prizadenejo 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 združljivosti materialov. Priporočamo izdelke s pH-vrednostjo v razponu med 7,0 in 9,5. Večkratna in daljša uporaba nekaterih sredstev za spiranje lahko prizadene nekatere plastične materiale in povzroči razbarvanje ali krhkost. Če instrumente čistite v avtomatskem pomivalnem stroju/razkuževalniku, upoštevajte navodila proizvajalcev pomivalnega stroja/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 instrumenti biti 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, razstavljalne navojne priključke itd., je treba redno mazati. Zaradi stalnega drgnjenja kovine je pasivna plast vedno bolj poškodovana, kar znatno povečuje tveganje nastanka korozije.

### Ostanki detergenta na krpah za zavijanje

Na krpah, ki se uporabljajo za zavijanje pripomočkov, 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 bolnikih 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.

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

## **Popravilo instrumentov Synthes in naročilo 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 izdelka, ki ga vračate;
- opis težave.

Če v popravilo pošiljate električne pripomočke, so na voljo orodja za izposojlo (če so na zalogi), da lahko še naprej izvajate operacije. Za informacije o razpoložljivosti orodij za izposojlo se obrnite na svojo 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, vrtalne puše). Za informacije o razpoložljivosti nadomestnih delov se obrnite na svojo najbližjo službo za kupce.

# Razlaga simbolov

16



Referenčna številka



Serijska številka



Pooblaščen predstavnik



2008-12

Rok uporabnosti



Sterilno



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka oz. je ta prisoten

**TAN**  
**(Ti6Al7Nb)**

Material Zlitina titana, aluminija in niobija



Številka serije, LOT



Izdelovalec



2008-12

Datum izdelave



Nesterilno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne uporabljajte ponovno



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

**SSt**

Material Nerjavno jeklo

**TiCP**

Čisti titan

**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Zlitina titana, aluminija in vanadija





Skladnost z evropskimi standardi



Pozor, glejte navodila za uporabo



Indikator za temperaturo



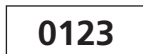
Omejitev temperature



Spodnja mejna vrednost temperature



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Priglašeni organ



Glejte navodila za uporabo



Indikator sterilizacije



Zgornja mejna vrednost temperature



Hranite na suhem



MR-slikanje pogojno dovoljeno





