
Važne informacije

(sa uputstvima za čišćenje i sterilizaciju)

2 Osnovna uputstva za upotrebu implantata i instrumenata kompanije Synthes za ortopediju i osteosintezu

Opis proizvoda

Hirurški implantati pružaju ortopedskim hirurzima sredstvo za precizno fiksiranje kosti. Oni takođe igraju generalno potpurnu ulogu u lečenju, zarastanju fraktura i rekonstruktivnoj hirurgiji (osteosinteza i korekcija degenerativnih bolesti). Međutim, implantati nisu pogodni da zamene normalne telesne strukture ili da nose težinu tela (pogledajte uputstva za odgovarajuću proizvod).

Biranje implantata/indikacije

Razmotrite sledeće tačke prilikom lečenja traumatskih i/ili degenerativnih promena na skeletu:

1. Biranje implantata. Od najveće važnosti je izbor odgovarajućeg implantata. Mogućnost za uspeh se povećava biranjem implantata odgovarajuće veličine i oblika.

Karakteristike ljudske kosti i mekog tkiva postavljaju ograničenja po pitanju veličine i jačine implantata. Ni od jednog proizvoda koji delimično nosi težinu ili uopšte ne nosi težinu ne može se očekivati da izdrži celokupnu težinu tela bez oslonca. Ako je potrebno postići snažni spoj sa kosti, pacijentu je potrebna odgovarajuća spoljašnja pomoć. Isto tako, pacijent mora da ograniči fizičke aktivnosti koje bi dovele do opterećivanja implantata ili bi omogućile pomeranje na mestu frakture, a time i odlaganje zalečenja.

2. Činoci vezani za pacijenta. Niz činilaca vezanih za pacijenta može da ima veliki uticaj na uspeh hirurškog zahvata:

a Težina. Pacijent sa prekomernom težinom ili gojazan pacijent može toliko da optereti proizvod da će on postati neispravan i možda čak i poništiti efekte hirurškog zahvata.

b Zanimanje ili aktivnost. Profesionalna zanimanja predstavljaju rizik kada spoljašnje sile dovedu do značajnog fizičkog opterećenja tela. To može dovesti do kvara proizvoda, pa čak i da poništi ono što se postiglo operacijom.

c. Senilnost, mentalno oboljenje ili alkoholizam. Ova stanja mogu da uzrokuju da pacijent zanemari određena neophodna ograničenja i mere opreza, što će dovesti do neispravnosti proizvoda ili drugih komplikacija.

d. Određene degenerativne bolesti i pušenje. U nekim slučajevima degenerativno oboljenje može biti tako uznapredovalo u trenutku implantacije da može značajno da smanji očekivani korisni radni vek implantata. U takvim slučajevima proizvodi služe samo kao sredstvo za odlaganje ili privremeno ublažavanje bolesti.

e. Osetljivost na strana tela. Ako se sumnja da postoji hipersenzitivnost na materijal, treba obaviti odgovarajuće testove pre izbora ili implantiranja materijala.

3. Ispravno rukovanje. Ispravno rukovanje implantatom je izuzetno važno. Ako se oblik implantata mora izmeniti, medicinsko sredstvo ne treba savijati oštro, savijati unazad, urezivati ili grebati. Takve manipulacije, pored svih ostalih vidova nepravilnog rukovanja i korišćenja, mogu dovesti do površinskih defekata i/ili do koncentrisanja opterećenja u jezgru implantata. To zauzvrat može naposljetku dovesti do kvara proizvoda.

4. Postoperativna nega je od suštinskog značaja.

Lekari treba da obaveste svoje pacijente o ograničenjima opterećenja implantata i razviju planove za postoperativno ponašanje i povećanje fizičkog opterećenja. U suprotnom, može doći do pogrešnog poravnjanja, odloženog zarastanja kosti, kvara implantata, infekcija, tromboflebitisa i/ili hematoma u rani.

5. Uklanjanje osteosintetičkog proizvoda.

Iako lekar donosi konačnu odluku o tome kada treba ukloniti implantat, savetuje se – ako je moguće i prikladno za pojedinačnog pacijenta – da se proizvodi za fiksiranje uklone nakon što se proces zarastanja završi. To posebno važi za mlade i aktivne pacijente.

6. Kompatibilnost.

Kompanija Synthes garantuje kompatibilnost svojih različitih originalnih implantata i/ili instrumenata. Uputstva za upotrebu za određeni proizvod, kao što opisuje kompanije Synthes, moraju se poštovati. Ne savetuje se da mešate proizvode kompanije Synthes sa proizvodima drugih proizvođača jer dizajn, materijali, mehanika i konstrukcija nisu usklađeni. Kompanija Synthes ne preuzima odgovornost za komplikacije koje proističu iz mešanja komponenti ili iz korišćenja stranih instrumenata. Ako drugačije nije navedeno, ne preporučuje se da mešate implantate od različitih metala.

Mešanje metala može dovesti do galvanske korozije i oslobađanja jona. To može dovesti do zapaljenske reakcije, reakcija osetljivosti na metal i/ili dugoročnih štetnih sistemskih efekata. Pored toga, proces korozije može da smanji mehaničku jačinu implantata.

7. Informacije i kvalifikacije. Hirurzi treba da budu detaljno upoznati sa predviđenom namenom proizvoda i primenivim hirurškim tehnikama i treba da prođu odgovarajuću obuku (na primer, od strane Association of the Study of Internal Fixation, AO).

8. Potencijalni rizici:

- Kvar implantata koji proističe iz pogrešnog izbora implantata i/ili preopterećenja osteosinteze
- Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala
- Odloženo zarastanje zbog vaskularnih poremećaja
- Bol koji izaziva implantat

9. Snimanje magnetnom rezonancom

Kada se uradi evaluacija medicinskog sredstva za upotrebu u MR okruženju, informacije o MRI nalaze se u uputstvu za upotrebu i/ili za odgovarajuću hiruršku tehniku na adresi www.depuysynthes.com/ifu.

Proizvodi za jednokratnu upotrebu

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti (pogledajte uputstva za određeni proizvod i odeljak "Tumačenje simbola").

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do kvara medicinskog sredstva. To može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Pored toga, ponovna upotreba ili klinička obrada medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Ne obrađujte ponovo zaprljane implantate. Svi implantati kompanije Synthes koji su zaprljani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Sterilni proizvodi

Proizvodi koji se isporučuju u sterilnom stanju su označeni rečju "STERILNO" (pogledajte odeljak "Tumačenje simbola"). Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptični način. Proizvođač ne može da garantuje sterilnost ako je zaptivač pakovanja pocepan ili ako se pakovanje nepravilno otvori, i ne preuzima odgovornost u takvim slučajevima.

Nesterilni proizvodi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja izvadite i odložite celokupno originalno jednokratno pakovanje (npr. štitnike od silikonske gume, zaštitne poklopce, blister pakovanja, torbice, kese, penu za pakovanje, karton itd.). Očistite proizvode pre prve i svake upotrebe i pre vraćanja zbog održavanja i popravke. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik.

Prvi i najznačajniji korak u dekontaminaciji svih višekratnih instrumenata je temeljno (ručno i/ili mehaničko) čišćenje i ispiranje. Temeljno čišćenje je složen postupak čiji uspeh zavisi od različitih međusobno povezanih činilaca: kvalitet vode, količina i vrsta sredstva za čišćenje, način čišćenja (ručni, ultrazvučno kupatilo, uređaj za pranje/dezinfekciju), temeljno ispiranje i sušenje, ispravna priprema proizvoda, vreme, temperatura i temeljitost osobe odgovorne za čišćenje.

Zaostala organska materija i/ili veliki broj mikroorganizama može da smanji delotvornost procesa sterilizacije.

Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti kompanije Synthes su projektovani i proizvedeni tako da funkcionišu bezbedno u okviru svoje namene.

Međutim, ako se metalni instrument (npr, čelični, aluminijumski, titanijumski i od legure titanijuma itd.) polomi tokom upotrebe, medicinski uređaj za skeniranje (npr. CT, uređaji koji emituju radijaciju itd.) mogu pomoći u lociranju fragmenata i/ili komponenti instrumenta.

4 Ponovna obrada višekratnih medicinskih sredstava kompanije Synthes – instrumenti, tacne za instrumente i kutije

Ove preporuke su namenjene za obradu isključivo višekratnih medicinskih sredstava kompanije Synthes. Višekratna medicinska sredstva kompanije Synthes obuhvataju određene hirurške instrumente, tacne za instrumente i kutije. Priložene informacije ne važe za implantate kompanije Synthes. Ove preporuke treba poštovati osim ako nije drugačije naznačeno na određenim priložima za proizvode.

<p>Oprezi</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nemojte da koristite čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje. – Izbegavajte rastvore koji sadrže jod i imaju visoki sadržaj hlora. – U uređaj za ultrazvučno čišćenje stavljajte isključivo uređaje kompanije Synthes sa predmetima sa istim sastavom metala. – Zaprljana ili korišćena medicinska sredstva kompanije Synthes ne treba ubacivati u kutiju za čišćenje u uređaju za mehaničko pranje. Zaprljana medicinska sredstva kompanije Synthes moraju se obratiti zasebno od tacni i kutija. Kutije kompanije Synthes su projektovane da služe kao alat za organizovanje za proces sterilizacije parom, alat za skladištenje svih medicinskih sredstava i kao alat za organizovanje za operaciju. – Duge, uske kanilacije, slepi otvori i delikatni delovi zahtevaju posebnu pažnju tokom čišćenja. – Sva medicinska sredstva se moraju temeljno očistiti. – Instrumenti kompanije Synthes moraju se terminalno sterilisati pre korišćenja. – Parametri sterilizacije važe samo za medicinska sredstva koja su adekvatno očišćena. – Navedeni parametri važe samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibrisanu i usklađenu opremu za ponovnu obradu u skladu sa standardima ISO 15883 i ISO 17665. – Preporučuju se sredstva za čišćenje pH vrednosti 7–9,5. Sredstva za čišćenje čija je pH vrednost do 11 i više od 11, redom, treba koristiti u skladu sa podacima o kompatibilnosti materijala i u skladu sa listom sa podacima. Pogledajte Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata kompanije Synthes kod kliničkog ponovnog obrađivanja, pogledajte u nastavku. – Klinička obrada drški i dodataka električnih alata ne treba da obuhvati njihovo potapanje u vodu ili rastvor za čišćenje. Nemojte da koristite ultrazvučno čišćenje za električnu opremu. Pogledajte dokumentaciju za određeni proizvod za električne alate. – Hirurške pacijente koji su identifikovani kao da su pod rizikom od Krojcfeld-Jakobove bolesti i povezanih infekcija treba lečiti jednokratnim instrumentima. Odložite korišćene instrumente ili instrumente za koje sumnjate da su korišćeni na pacijentu obolelom od Krojcfeld-Jakobove bolesti nakon operacije i/ili pratite aktuelne nacionalne preporuke. – Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Usklađenost je dodatno potrebna kod internih bolničkih pravila i procedura i preporuka proizvođača deterženata, sredstava za dezinfekciju i opreme za kliničku obradu.
<p>Ograničenja za ponovno obrađivanje</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ponovljeni ciklusi obrade koji obuhvataju, ultrazvučno, mehaničko pranje i sterilizaciju imaju minimalne efekte na hirurške instrumente kompanije Synthes. – Kraj radnog veka medicinskog sredstva se uobičajeno određuje na osnovu habanja i oštećenja izazvanog korišćenjem. Dokaz oštećenja i habanja na medicinskom sredstvu može da obuhvati, ali nije ograničeno na koroziju (npr. rđa, pojava rupica), promenu boje, prekomerne ogrebotine, ljušćenje, habanje i naprsline. Medicinska sredstva koja nepravilno funkcionišu, odnosno imaju neprepoznatljive oznake, nemaju brojeve dela ili su oni uklonjeni (izlizani), odnosno oštećena i prekomerno pohabana medicinska sredstva ne treba koristiti.

Uputstva za kliničku ponovnu obradu

<p>Briga na mestu upotrebe</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Obrišite krv i/ili ostatke sa medicinskog sredstva tokom hirurškog postupka da biste sprečili da se osuše na površini. – Isperite kanilirana medicinska sredstva sterilnom ili pročišćenom vodom da biste sprečili sušenje zaprljanosti i/ili ostataka unutra. – Zaprljana medicinska sredstva treba odvojiti od nekontaminiranih medicinskih sredstava da bi se izbegla kontaminacija osoblja ili okruženja, – Medicinska sredstva treba da budu prekrivena peškirom navlaženim sterilnom ili pročišćenom vodom da bi se sprečilo sušenje krvi i/ili ostataka.
---------------------------------------	--

Ograničavanje i transport	<p>– Zaprljana medicinska sredstva treba transportovati odvojeno od nekontaminiranih medicinskih sredstava da bi se izbegla kontaminacija.</p>
Priprema za dekontaminaciju (za sve načine čišćenja)	<ul style="list-style-type: none"> – Preporučuje se da se ponovna obrada medicinskih sredstava obavi što pre je to praktično moguće nakon korišćenja. – Pre ponovne obrade rastavite medicinsko sredstvo ako ono može da se rastavi. – Dodatna detaljna uputstva za rastavljanje instrumenta dostupna su kod lokalnog predstavnika prodaje ili za preuzimanje na adresi http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Otvorite medicinska sredstva sa ustavljačima, bravicama i šarkama. – Izvadite oštra medicinska sredstva za ručno čišćenje i stavite ih na odvojenu tacnu. – Lumene/kanilu medicinskih sredstava treba ručno obraditi pre čišćenja. Lumene/kanilu treba prvo očistiti od ostataka. Lumene/kanilu treba temeljno očistiti čekom koristeći četke odgovarajuće veličine sa mekim čekinjama i pokrete uvijanja. Četke treba da budu takve da staju čvrsto. Veličina četke treba da bude približno ista kao prečnik lumena/kanilacije koja se čisti. Korišćenje četke koja je prevelika ili premala u odnosu na prečnik lumena/kanilacije možda neće dovesti do delotvornog čišćenja površine lumena/kanilacije. – Potapajte i/ili ispirajte znatno zaprljana medicinska sredstva ili kanilirana medicinska sredstva pre čišćenja da bi se osušene nečistoće ili ostaci opustili. Koristite enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterđžentski rastvor. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterđženta za ispravno vreme izlaganja, temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/rastvaranje. Koristite hladnu vodu sa česme da isperete medicinska sredstva. – Medicinska sredstva kompanije Synthes moraju se čistiti odvojeno od tacni za instrumente kompanije Synthes i kutija kompanije Synthes. Poklopce treba ukloniti sa kutija tokom procesa čišćenja, ako je primenljivo.
Čišćenje i dezinfekcija – ručni način sa ultrazvukom	<p>Oprema: uređaj za ultrazvučno čišćenje, četke različitih veličina sa mekim čekinjama, krpe koje ne ostavljaju tragove, špricovi, pipete i/ili pištolj sa vodenim mlazom, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterđžentski rastvor</p> <p>Način predčišćenja (način predčišćenja treba obaviti pre načina mehaničkog ultrazvučnog čišćenja koji je naveden u nastavku).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ispirajte zaprljano medicinsko sredstvo pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje dva minuta. Koristite četku sa mekim čekinjama kao pomoć prilikom uklanjanja znatne količine zaprljanosti i ostataka. 2. Potopite medicinsko sredstvo u enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterđžentski rastvor tokom najmanje deset minuta. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterđženta za ispravno vreme izlaganja, temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/rastvaranje. 3. Ispirajte medicinsko sredstvo hladnom vodom najmanje dva minuta. Koristite špic, pipetu ili pištolj za mlaz vode da isperete lumene, kanale i druga mesta do kojih se teško dopire. 4. Ručno čistite medicinsko sredstvo najmanje pet minuta u sveže pripremljenom enzimskom sredstvu za čišćenje ili deterđžentskom rastvoru. Koristite četku sa mekim čekinjama da uklonite znatne količine zaprljanosti i ostataka. Pokrenite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste izložili oblasti deterđžentskom rastvoru, ako je primenljivo. Očistite medicinsko sredstvo pod vodom da biste sprečili stvaranje aerosola od kontaminanata. <i>Napomena: svež rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.</i> 5. Ispirajte medicinsko sredstvo temeljno koristeći hladnu ili toplu vodu sa česme najmanje dva minuta. Koristite špic, pipetu ili pištolj sa mlazom vode da isperete lumene i kanale. Pokrenite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste ih temeljno isprali pod tekućom vodom, ako je primenljivo. 6. Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo. Ponovite korake 2–6 sve dok se na medicinskom sredstvu više ne nalaze vidljive nečistoće. <p>Ultrazvučni postupak: (Koraci predčišćenja 1–6 treba da se obave pre ovog koraka.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Pripremite sveži deterđžentski rastvor koristeći enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterđžentski rastvor. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterđženta za ispravno vreme izlaganja, temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/rastvaranje. <i>Napomena: svež rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.</i> 8. Čistite medicinsko sredstvo kompanije Synthes ultrazvučnim putem najmanje 15 minuta, koristeći frekvenciju od najmanje 40 KHz. 9. Temeljno ispirajte medicinsko sredstvo dejonizovanom ili pročišćenom vodom najmanje dva minuta. Koristite špic, pipetu ili pištolj sa mlazom vode da isperete lumene i kanale. Pokrenite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste ih temeljno isprali pod tekućom vodom, ako je primenljivo. 10. Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo. Ponovite korake 2–10 sve dok se na medicinskom sredstvu više ne nalaze vidljive nečistoće. 11. Obavite završno ispiranje na medicinskom sredstvu koristeći dejonizovanu ili pročišćenu vodu tokom najmanje 15 sekundi. 12. Osušite medicinsko sredstvo koristeći čistu, meku, jednokratnu krpu koja ne ostavlja tragove ili kompresovani vazduh medicinske klase.

<p>Čišćenje – način sa automatskim/mehaničkim uređajem za pranje</p>	<p>Oprema: uređaj za ultrazvučno čišćenje, uređaj za pranje/dezinfekciju, četke različitih veličina sa mekim čekinjama, krpe koje ne ostavljaju tragove, špricevi, pipete i/ili pištolj sa vodenim mlazom, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterđentski rastvor.</p> <p>Način predčišćenja (način predčišćenja treba obaviti pre načina sa uređajem za mehaničko pranje koji je naveden u nastavku).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ispirajte zaprljano medicinsko sredstvo pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje jedan minut. Uklonite veću količinu ostataka koristeći četku sa mekim čekinjama, ili meku krpu koja ne ostavlja tragove. 2. Ručno čistite medicinsko sredstvo najmanje dva minuta u sveže pripremljenom enzimskom sredstvu za čišćenje ili deterđentskom rastvoru. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterđenta za ispravno razblaživanje, temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/rastvaranje. Koristite četku sa mekim čekinjama da uklonite znatne količine zaprljanosti i ostataka. Pokrenite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste izložili oblasti deterđentskom rastvoru, ako je primenljivo. Očistite medicinsko sredstvo pod vodom da biste sprečili stvaranje aerosola od kontaminanata. <i>Napomena: svež rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.</i> 3. Ispirajte medicinsko sredstvo koristeći hladnu do mlaku tekuću vodu sa česme najmanje jedan minut. Koristite špic, pipetu ili pištolj sa mlazom vode da isperete lumene i kanale. Pokrenite spojeve, ručke i druge pokretne delove medicinskog sredstva da biste ih temeljno isprali pod tekućom vodom, ako je primenljivo. 4. Pripremite sveži deterđentski rastvor koristeći enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterđent. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterđenta za ispravno razblaživanje, temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/rastvaranje. <i>Napomena: svež rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.</i> 5. Čistite medicinska sredstva kompanije Synthes ultrazvučnim putem najmanje 15 minuta, koristeći frekvenciju od najmanje 40 KHz. 6. Ispirajte medicinsko sredstvo dejonizovanom ili pročišćenom vodom najmanje dva minuta. Koristite špic, pipetu ili pištolj sa mlazom vode da isperete lumene i kanale. Dejonizovana ili pročišćena voda moraju se koristiti za završno ispiranje. 7. Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo. Ponovite korake 2–7 sve dok se na medicinskom sredstvu više ne nalaze vidljive nečistoće. <p>Postupak sa uređajem za mehaničko pranje: (Koraci predčišćenja 1–7 treba da se obave pre ovog koraka.) <i>Napomena: uređaj za pranje/dezinfekciju treba da ispunjava zahteve navedene u standardu ISO 15883. Koristite jedinicu MIS ubrizgivača za obradu lumena i kanilacija.</i></p> <p>8. Obradite medicinsko sredstvo koristeći sledeće parametre ciklusa:</p> <table border="1" data-bbox="314 1050 1037 1310"> <thead> <tr> <th>Ciklus</th> <th>Minimalno vreme (minuta)</th> <th>Minimalna temperatura/voda</th> <th>Vrsta deterđenta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpranje</td> <td>2</td> <td>Hladna voda sa česme</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Pranje I</td> <td>2</td> <td>Hladna voda sa česme (< 40 °C)</td> <td>Sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Pranje II</td> <td>5</td> <td>Topla voda sa česme (> 40 °C)</td> <td>Sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2</td> <td>Topla dejon. ili proč. voda (> 40 °C)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Termalna dezinfekcija</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>* pogledajte dodatne informacije</p>	Ciklus	Minimalno vreme (minuta)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterđenta	Pretpranje	2	Hladna voda sa česme	N/D	Pranje I	2	Hladna voda sa česme (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*	Pranje II	5	Topla voda sa česme (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*	Ispiranje	2	Topla dejon. ili proč. voda (> 40 °C)	N/D	Termalna dezinfekcija	5	> 93 °C	N/D	Sušenje	40	> 90 °C	N/D
Ciklus	Minimalno vreme (minuta)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterđenta																										
Pretpranje	2	Hladna voda sa česme	N/D																										
Pranje I	2	Hladna voda sa česme (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*																										
Pranje II	5	Topla voda sa česme (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*																										
Ispiranje	2	Topla dejon. ili proč. voda (> 40 °C)	N/D																										
Termalna dezinfekcija	5	> 93 °C	N/D																										
Sušenje	40	> 90 °C	N/D																										
<p>Termalna dezinfekcija</p>	<p>Za čišćenje automatskim/mehaničkim uređajem za pranje, obavite termalnu dezinfekciju na najmanje 93 °C tokom 5 minuta. U slučaju medicinskih sredstava sa kanilacijama ili lumenima, orijentišite deo tako da lumen ili kanilacija budu u vertikalnom položaju. Ako to nije moguće zbog prostornog ograničenja u uređaju za automatsko/mehaničko pranje, koristite stalaže/nosače za ispiranje sa priključcima projektovanim tako da osiguraju odgovarajući protok tečnosti za obradu u lumen ili kanilaciju medicinskog sredstva, ako je potrebno.</p>																												

Sušenje	<p>Ako ciklus sušenja nije uključen u uređaju za mehaničko pranje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temeljno osušite svako medicinsko sredstvo iznutra i spolja da biste sprečili pojavu rđe i kvar. – Koristite čistu, meku, jednokratnu krpu koja ne ostavlja tragove da biste izbegli oštećivanje površine. <p>Obratite posebnu pažnju na navoje, ustavljače i šarke ili oblasti gde se tečnost može nakupiti. Otvorite i zatvorite medicinska sredstva tako da se može dopreti do svih oblasti. Osušite šuplje delove (lumene, kanilacije) koristeći pištolj sa mlazom vazduha sa kompresovanim vazduhom medicinske klase.</p>
Pregled	<p>Instrumente kompanije Synthes treba pregledati nakon obrade, pre sterilizacije zbog sledećih stavki:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Čistoća – Oštećenje, uključujući, ali se ne ograničavajući na koroziju (rđa, pojava rupica), promenu boje, prekomerne ogrebotine, ljuštenje, naprsline i habanje – Pravilna funkcija, uključujući, ali se ne ograničavajući na oštrinu alata za sečenje, savijanje fleksibilnih medicinskih sredstava, pomeranje šarki/spojeva/bravica i pokretnih delova, kao što su drške, ustavljači i spojnice – Nedostajući ili uklonjeni (izlizani) brojevi dela i habanje – Medicinska sredstva koja nepravilno funkcionišu, odnosno imaju neprepoznatljive oznake, nemaju brojeve dela ili su oni uklonjeni (izlizani), odnosno oštećena i pohabana medicinska sredstva ne treba koristiti. <p>Proverite da li je površina instrumenata ispravna i proverite ispravno podešavanje i funkciju. Nemojte da koristite teško oštećene instrumente, instrumente sa neprepoznatljivim oznakama, korozijom ili tupim površinama za sečenje. Dodatna detaljna uputstva za kontrolu funkcija dostupna su kod lokalnog predstavnika prodaje ili za preuzimanje na adresi http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Podmažite instrumente sa pokretnim delovima, kao što su šarke i spojevi, ležajevi sa oprugama i delovi sa navojima. Preporučuje se da podmažete i održavate instrumente kompanije Synthes koristeći isključivo specijalno ulje kompanije Synthes.</p> <p>Rastavljena medicinska sredstva treba ponovo sastaviti pre sterilizacije osim ako nije drugačije naznačeno ili ako kutija nije konfigurisana za sastavljeno medicinsko sredstvo. Dodatna detaljna uputstva za rastavljanje instrumenta dostupna su kod lokalnog predstavnika prodaje ili za preuzimanje na adresi http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>
Pakovanje	<p>Stavite čista, suva medicinska sredstva na pravilno mesto u kutiji kompanije Synthes. Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju ili višekratni sistem čvrste posude za sterilizaciju, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607. Potrebno je obratiti pažnju u cilju zaštite implantata i zaštićenih i oštih instrumenata od dodira sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine.</p>

Sterilizacija	U nastavku slede preporuke za sterilizaciju medicinskih sredstava kompanije Synthes:											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="303 204 538 288">Vrsta ciklusa</th> <th data-bbox="538 204 684 288">Minimalno vreme izlaganja kod sterilizacije (minuti)</th> <th data-bbox="684 204 874 288">Minimalna temperatura izlaganja kod sterilizacije</th> <th data-bbox="874 204 1039 288">Minimalno vreme sušenja*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="303 288 538 320">Predvakuum</td> <td data-bbox="538 288 684 320">4</td> <td data-bbox="684 288 874 320">132 °C</td> <td data-bbox="874 288 1039 320">20 minuta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="303 320 538 432"><i>Zasićena para-forsirano izbacivanje vazduha (predvakuum) (minimalno tri impulsa)</i></td> <td data-bbox="538 320 684 432">3</td> <td data-bbox="684 320 874 432">134 °C</td> <td data-bbox="874 320 1039 432">20 minuta</td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta ciklusa	Minimalno vreme izlaganja kod sterilizacije (minuti)	Minimalna temperatura izlaganja kod sterilizacije	Minimalno vreme sušenja*	Predvakuum	4	132 °C	20 minuta	<i>Zasićena para-forsirano izbacivanje vazduha (predvakuum) (minimalno tri impulsa)</i>	3	134 °C
Vrsta ciklusa	Minimalno vreme izlaganja kod sterilizacije (minuti)	Minimalna temperatura izlaganja kod sterilizacije	Minimalno vreme sušenja*									
Predvakuum	4	132 °C	20 minuta									
<i>Zasićena para-forsirano izbacivanje vazduha (predvakuum) (minimalno tri impulsa)</i>	3	134 °C	20 minuta									
	<p>* Prilikom primene vremena sušenja na kutije kompanije Synthes i njene dodatke, mogu biti potrebna vremena sušenja izvan standardnih zdravstvenih parametara predvakuuma. Ovo je naročito važno kod kutija/tacni od polimera (plastike) u kombinaciji sa omotima od netkanih materijala za sterilizaciju za upotrebu u teškim uslovima. Aktuelna preporučena vremena za sušenje za kutije kompanije Synthes mogu da variraju od standardnih 20 minuta do produženog vremena od 60 minuta. Na vreme sušenja najčešće utiče prisustvo polimernih (plastičnih materijala); stoga, promene, kao što su eliminacija silikonskih podloga i/ili promena u sistemu sterilne barijere (tj. teški do laki omot) može da dovede do smanjenja potrebnog vremena sušenja. Vremena sušenja mogu znatno da se razlikuju u zavisnosti od razlika u materijalu pakovanja (npr. netkani omot), uslova okruženja, kvaliteta pare, materijala medicinskog sredstva, ukupne mase, učinka sterilizatora i promene u vremenu hlađenja. Korisnik treba da koristi metode koje se mogu potvrditi (npr. vizuelne preglede) za potvrđivanje adekvatnog sušenja. Vremena sušenja se generalno kreću u opsegu od 20 do 60 minuta zbog razlika u materijalu pakovanja (sistem sterilne barijere, npr. omotači ili sistemi višekratnih čvrstih posuda), kvalitet pare, materijali medicinskih sredstava, ukupna masa, učinak uređaja za sterilizaciju i različito vreme hlađenja.</p> <p>Potrebno je pratiti uputstva za rukovanje i preporučene smernice proizvođača autoklava za maksimalno opterećenje prilikom sterilizacije. Autoklav mora da bude pravilno instaliran, održavan, proveren i kalibrisan.</p>											
Skladištenje	Pakovane proizvode treba skladištiti u suvom, čistom okruženju, zaštićene od direktne sunčeve svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlažnosti vazduha.											
Dodatne informacije	<p>Kompanija Synthes je koristila sledeće materijale tokom validacije ovih preporuka za ponovnu obradu. Ovi materijali nisu navedeni prema preferenciji u odnosu na druge dostupne materijale koji takođe mogu da imaju zadovoljavajući učinak. Informacije o sredstvu za čišćenje: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME i deconex TWIN ZYME. Krpa koja ne ostavlja tragove: Berkshire Durx 670.</p> <p>Informacije o čišćenju i sterilizaciji su priložene u skladu sa standardima ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.</p> <p>Preporuke navedene iznad su proverene od strane proizvođača medicinskog sredstva kao podobne za pripremu nesterilnih medicinskih implantata kompanije Synthes. Osoba koja obavlja obradu je i dalje odgovorna da se postara da se obrada zaista obavlja koristeći opremu, materijale i osoblje u objektu za ponovnu obradu i za postizanje željenog rezultata. Ovo zahteva proveru i redovni nadzor procesa. Slično tome, svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od priloženih preporuka treba proceniti na pravilan način zbog efektivnosti i potencijalnih neželjenih posledica.</p>											
Kontakt podaci proizvođača	Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje kompanije Synthes.											

Obrada nesterilnih implantata kompanije Synthes

Ove preporuke su namenjene za obradu isključivo nesterilnih Synthes implantata. Priložene informacije važe isključivo za nekorisćene i nezaprljane implantate kompanije Synthes. Eksplantirani implantati kompanije Synthes se nikada ne smeju ponovo obrađivati i njima treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom nakon uklanjanja. Svim implantatima koji nisu korišćeni, ali su zaprljani treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Ne obrađujte ponovo zaprljane implantate. Ove preporuke treba poštovati osim ako nije drugačije naznačeno na određenim priložima za proizvode.

<p>Opzezi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Svim implantatima koji nisu korišćeni, ali su zaprljani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Kompanija Synthes ne preporučuje ponovno obrađivanje zaprljanih implantata. - Implantate kompanije Synthes ne treba podmazivati. - Nemojte da koristite implantat kompanije Synthes ako je površina oštećena. - Nemojte da koristite čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje na implantatima kompanije Synthes. - Implantate kompanije Synthes ne treba obrađivati ili transportovati sa bilo kojom vrstom zaprljanih ili kontaminiranih materijala. - Implantati kompanije Synthes su veoma važna medicinska sredstva i moraju biti u potpunosti sterilisani pre upotrebe. - Parametri sterilizacije važe samo za medicinska sredstva koja su adekvatno očišćena. - Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za sterilizaciju vlažnom toplotom se mogu koristiti sa medicinskim sredstvima kompanije Synthes i napunjenim kutijama (kutija sa potpunim ili delom dodeljenog sadržaja). - Navedeni parametri važe samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibrisanu i usklađenu opremu za ponovnu obradu u skladu sa standardima ISO 15883 i ISO 17665. - Preporučuju se sredstva za čišćenje pH vrednosti 7–9,5. Sredstva za čišćenje čija je pH vrednost do 11 i više od 11, redom, treba koristiti u skladu sa podacima o kompatibilnosti materijala i u skladu sa listom sa podacima. Pogledajte Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata kompanije Synthes kod kliničkog ponovnog obrađivanja. - Opcije prilikom korišćenja čvrstih posuda za sterilizaciju sa medicinskim sredstvima i napunjenim kutijama kompanije Synthes su sledeće: <ul style="list-style-type: none"> - Samo jedna (1) potpuno napunjena kutija se sme postaviti direktno u čvrstu posudu za sterilizaciju. - Tacne za instrumente iz samo jedne (1) potpuno napunjene kutije se smeju postaviti u čvrstu posudu za sterilizaciju. - Samostalni moduli/stalaže ili pojedinačna medicinska sredstva moraju se postaviti bez slaganja u korpu posude kako bi se osigurala optimalna ventilacija. - Čvrsta posuda za sterilizaciju mora da ima maksimalni odnos zapremine i ventilacije ne veći od 322 cm³/cm². - Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za sterilizaciju parom pre vakuuma se smeju koristiti sa medicinskim sredstvima kompanije Synthes i napunjenim kutijama. - Sledeći parametri važe samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibrisanu i usklađenu opremu za ponovnu obradu. - Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Usklađenost je dodatno potrebna kod internih bolničkih pravila i procedura i preporuka proizvođača deterdženata, sredstava za dezinfekciju i opreme za kliničku obradu.
<p>Ograničenja za ponovno obrađivanje</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ponovljeni ciklusi obrade koji obuhvataju ultrazvučno, mehaničko pranje i sterilizaciju imaju minimalne efekte na implantate kompanije Synthes. - Implantati kompanije Synthes treba da budu pregledani zbog korozije, oštećenja, kao što su ogrebotine i urezi, nečistoća, promene boje i ostataka. - Promena boje nema neželjenog efekta na implantate od titanijuma ili legure titanijuma. Zaštitni sloj oksida se u potpunosti zadržava. - Svaki implantat sa korozijom, ogrebotinama, urezima, ostacima ili nečistoćama treba odbaciti.

10 Uputstva za obradu

Briga na mestu upotrebe	<ul style="list-style-type: none"> – Implantati treba da ostanu pokriveni dok ne budu potrebni kako bi se izbeglo da postanu zaprljani ili kontaminirani. Treba rukovati samo onim implantatima koje treba implantirati. – Minimalno rukovanje implantatima je potrebno da bi se sprečilo oštećenje površine. 																												
Ograničavanje i transport	<ul style="list-style-type: none"> – Implantati ne treba da dolaze u kontakt sa zaprljanim medicinskim sredstvima i/ili opremom. – Izbegnite unakrsnu kontaminaciju implantata sa zaprljanim instrumentima tokom transporta. 																												
Priprema za obradu	<ul style="list-style-type: none"> – Kompanija Synthes ne preporučuje ponovno obrađivanje zaprljanih implantata. 																												
Čišćenje i dezinfekcija – ručni način sa ultrazvukom	<p>Oprema: uređaj za ultrazvučno čišćenje, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžentski rastvor, čista meka krpa koja ne ostavlja tragove.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripremite sveži deterdžentski rastvor koristeći enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžentski rastvor. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravno razblaživanje, temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/rastvaranje. <i>Napomena: svež rastvor je novonapravljeni, čisti rastvor.</i> 2. Čistite implantat kompanije Synthes ultrazvučnim putem najmanje 15 minuta. 3. Ispirajte implantat dejonizovanom ili pročišćenom vodom najmanje dva minuta. Dejonizovana ili pročišćena voda moraju se koristiti za završno ispiranje. 4. Osušite implantat koristeći čistu, meku, jednokratnu krpu koja ne ostavlja tragove ili kompresovani vazduh medicinske klase. 																												
Čišćenje – način sa automatskim/mehaničkim uređajem za pranje	<p>Oprema: uređaj za pranje/dezinfekciju, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžentski rastvor Koristite sledeće parametre ciklusa:</p> <table border="1" data-bbox="316 866 1029 1121"> <thead> <tr> <th>Ciklus</th> <th>Minimalno vreme (minuta)</th> <th>Minimalna temperatura/voda</th> <th>Vrsta deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prepranje</td> <td>2</td> <td>Hladna voda sa česme</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Pranje I</td> <td>2</td> <td>Hladna voda sa česme (< 40 °C)</td> <td>Sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Pranje II</td> <td>5</td> <td>Topla voda sa česme (> 40 °C)</td> <td>Sredstvo za čišćenje*</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2</td> <td>Topla dejon. ili proč. voda (> 40 °C)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Termalna dezinfekcija</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>* pogledajte dodatne informacije</p>	Ciklus	Minimalno vreme (minuta)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterdženta	Prepranje	2	Hladna voda sa česme	N/D	Pranje I	2	Hladna voda sa česme (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*	Pranje II	5	Topla voda sa česme (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*	Ispiranje	2	Topla dejon. ili proč. voda (> 40 °C)	N/D	Termalna dezinfekcija	5	> 93 °C	N/D	Sušenje	40	> 90 °C	N/D
Ciklus	Minimalno vreme (minuta)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterdženta																										
Prepranje	2	Hladna voda sa česme	N/D																										
Pranje I	2	Hladna voda sa česme (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*																										
Pranje II	5	Topla voda sa česme (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*																										
Ispiranje	2	Topla dejon. ili proč. voda (> 40 °C)	N/D																										
Termalna dezinfekcija	5	> 93 °C	N/D																										
Sušenje	40	> 90 °C	N/D																										
Termalna dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none"> – Za čišćenje automatskim/mehaničkim uređajem za pranje, obavite termalnu dezinfekciju na najmanje 93 °C tokom 5 minuta. 																												
Pregled	<ul style="list-style-type: none"> – Implantate kompanije Synthes treba pregledati nakon obrade, pre sterilizacije. – Svaki implantat sa korozijom, ogrebotinama, nedostacima, ostacima ili nečistoćama treba odbaciti. 																												
Pakovanje	<ul style="list-style-type: none"> – Stavite čiste, suve implantate na pravilno mesto u kutiji kompanije Synthes. Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju ili višekratni sistem čvrste posude za sterilizaciju, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607. Potrebno je obratiti pažnju u cilju zaštite implantata i zaštićenih i oštrih instrumenata od dodira sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine. 																												

U nastavku slede preporuke za sterilizaciju implantata kompanije Synthes:

Vrsta ciklusa	Minimalno vreme izlaganja kod sterilizacije (minuti)	Minimalna temperatura izlaganja kod sterilizacije	Minimalno vreme sušenja*
Predvakuum	4	132 °C	20 minuta
<i>Uklanjanje zasićenog vazduha sa parom (predvakuum) (minimalno tri pulsa)</i>	3	134 °C	20 minuta

* Prilikom primene vremena sušenja na kutije kompanije Synthes i njene dodatke, mogu biti potrebna vremena sušenja izvan standardnih zdravstvenih parametara predvakuuma. Ovo je naročito važno kod kutija/tacni od polimera (plastike) u kombinaciji sa omotima od netkanih materijala za sterilizaciju za upotrebu u teškim uslovima. Aktuelna preporučena vremena za sušenje za kutije kompanije Synthes mogu da variraju od standardnih 20 minuta do produženog vremena od 60 minuta. Na vreme sušenja najčešće utiče prisustvo polimernih (plastičnih materijala); stoga, promene, kao što su eliminacija silikonskih podloga i/ili promena u sistemu sterilne barijere (npr. teški do laki omot ili upotreba čvrstih posuda za sterilizaciju) može da dovede do smanjenja potrebnog vremena sušenja. Vremena sušenja mogu znatno da se razlikuju u zavisnosti od razlika u materijalu pakovanja (npr. netkani omot), uslova okruženja, kvaliteta pare, materijala implantata, ukupne mase, učinka sterilizatora i promene u vremenu hlađenja. Korisnik treba da koristi metode koje se mogu potvrditi (npr. vizuelne preglede) za potvrđivanje adekvatnog sušenja.

Sterilizacija

- Potrebno je pratiti uputstva za rukovanje i preporučene smernice proizvođača autoklava za maksimalno opterećenje prilikom sterilizacije. Autoklav mora da bude pravilno instaliran, održavan i kalibrisan. Isključivo legalno prodavane sterilizacione barijere (npr. omote, kese ili posude) treba da koristi krajnji korisnik za pakovanje završno sterilisanih medicinskih sredstava.
- Kod proizvoda koji se prodaju sterilni, pogledajte prilog za određeno medicinsko sredstvo u vezi sa sterilizacijom.
- Uputstva za upotrebu i razmatranja u vezi sa čvrstom posudom za sterilizaciju
Da bi se osigurala pravilna sterilizacija implantata kompanije Synthes prilikom korišćenja čvrste posude za sterilizaciju, potrebno je razmotriti sledeće:
 - Uputstva za upotrebu od proizvođača čvrste posude za sterilizaciju treba poštovati. Ako se javi pitanja u vezi sa upotrebom čvrste posude za sterilizaciju, kompanija Synthes preporučuje da kontaktirate proizvođača određene posude za smernice.
 - Opcije prilikom korišćenja čvrstih posuda za sterilizaciju sa medicinskim sredstvima i napunjenim kutijama kompanije Synthes su sledeće:
 - Samo jedna (1) potpuno napunjena kutija se sme postaviti direktno u čvrstu posudu za sterilizaciju.
 - Tacne za instrumente iz samo jedne (1) potpuno napunjene kutije se smeju postaviti u čvrstu posudu za sterilizaciju.
 - Samostalni moduli/stalaže ili pojedinačna medicinska sredstva moraju se postaviti bez slaganja u korpu posude kako bi se osigurala optimalna ventilacija.
- Prilikom biranja čvrste posude za sterilizaciju za medicinska sredstva kompanije Synthes i napunjene kutije, posuda za čvrstu sterilizaciju mora da ima maksimalni odnos zapremine i ventilacije ne veći od 322 cm³/cm². Za sva pitanja u vezi sa odnosom zapremine i ventilacije, obratite se proizvođaču posude.
- Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za sterilizaciju parom pre vakuuma se smeju koristiti sa medicinskim sredstvima kompanije Synthes i napunjenim kutijama u skladu sa parametrima priloženim u tabeli iznad.

Dodatne informacije	<ul style="list-style-type: none">– Kompanija Synthes je koristila sledeće materijale tokom validacije ovih preporuka za ponovnu obradu. Ovi materijali nisu navedeni prema preferenciji u odnosu na druge dostupne materijale koji takođe mogu da imaju zadovoljavajući učinak. Informacije o sredstvu za čišćenje: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME i deconex TWIN ZYME. Krpa koja ne ostavlja tragove: Berkshire Durx 670.– Informacije o čišćenju i sterilizaciji su priložene u skladu sa standardima ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.– Preporuke navedene iznad su proverene od strane proizvođača medicinskog sredstva kao podobne za čišćenje i sterilizaciju nesterilnih medicinskih implantata kompanije Synthes pre hirurške upotrebe. Osoba koja obavlja obradu je i dalje odgovorna da se postara da se obrada zaista obavlja koristeći opremu, materijale i osoblje u objektu za ponovnu obradu i za postizanje željenog rezultata. Ovo zahteva proveru i redovni nadzor procesa. Slično tome, svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od priloženih preporuka treba proceniti na pravilan način zbog efektivnosti i potencijalnih neželjenih posledica.
Kontakt podaci proizvođača	Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje kompanije Synthes.

Pogledajte Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata kompanije Synthes kod kliničkog obrađivanja

Materijali instrumenata kompanije Synthes

Znanje o korišćenom materijalu i njegovim svojstvima je od suštinskog značaja za osiguravanje stručne obrade i održavanja.

Nerđajući čelik

Instrumenti kompanije Synthes su izrađeni prevashodno od čelika koji je otporan na koroziju, a koji se može prepoznati po sjajnoj ili matiranoj metalnoj boji. Kao rezultat visokog sadržaja hroma i nikla, čelici otporni na koroziju na svojoj površini formiraju zaštitni sloj hrom-oksida, poznat kao pasivni sloj. Ovaj pasivni sloj štiti instrument od korozije i rde. Neispravno ili nemarno rukovanje (npr. oštećenje površine) i dejstva hemijske, elektrohemijske ili fizičke prirode mogu neželjeno da utiču na otpornost na koroziju. Dve vrste nerđajućeg čelika se koriste, a razlikuju se na osnovu sastava i svojstava:

- martezitni čelici, koji su otporni na koroziju i čija visoka čvrstoća može da se menja i da se prilagođava toplotnom obradom, poseduju visok otpor na habanje visoko zadržavanje ivice za sečenje. Ovi čelici se koriste za instrumente za sečenje i instrumente sa oštrim vrhom, npr. bitove za bušenje, glave za razvrtnje, šila, tocila ili ivice za sečenje kod klešta.
- austenitski čelici, koji se ne mogu očvrstnuti toplotnom obradom, poseduju visoku otpornost na koroziju, elastičnost i čvrstoću, i generalno nemaju magnetna svojstva. Ovi čelici se koriste za instrumente koji se ne koriste za sečenje, npr. vođice za bušenje, merače i medicinska sredstva za ciljanje.
- Kompanija Synthes preporučuje sredstva za dezinfekciju, sredstva za čišćenje ili deterdžente sa pH vrednošću 7–11 za sve nerđajuće čelike.

Aluminijum, titanijum i njegove legure

S obzirom na to da je aluminijum lagan materijal, on se koristi, na primer, za kutije sa grafikom, ručke za instrumente i druge određene delove instrumenata. Elektrohemijском obradom površine (anodizacija, "Ematal" ili čvrsta anodizacija) dobija se otporni sloj oksida na aluminijumu, koji se može farbati.

Titanijum i legure titanijuma se naširoko koriste kao materijali za implantate. Na instrumentima titanijum se koristi samo u nekoliko primena, prvenstveno za označavanje instrumenata bojom. Površina legura titanijuma se takođe obrađuje elektrohemijским putem (anodizacija), čime se dobija otporan sloj oksida. Različite nijanse boja se mogu dobiti koristeći ovaj sloj.

Iako anodizovani aluminijum, titanijum i njegove legure imaju dobru otpornost na koroziju, kontakt sa jakim alkalnim deterdžentima ili rastvorima za dezinfekciju ili rastvorima koji sadrži jod ili solima određenih metala može dovesti do hemijskog uticaja i rastvaranja površine u zavisnosti od određenog sastava deterdženta.

Zbog toga kompanija Synthes preporučuje sredstva za dezinfekciju, sredstva za čišćenje ili deterdžente pH vrednosti 6–9,5. Proizvode sa višom pH vrednosti, posebno višom od pH 11, treba koristiti isključivo u skladu sa zahtevima za kompatibilnost materijala navedenim na listu sa podacima i drugim informacijama od proizvođača deterdženta.

Plastika

Različite vrste plastike se koriste za određene delove instrumenata, npr. drške, delove koji propuštaju rendgenske zrake. Pored čiste plastike kompozitni materijali se takođe koriste u nekim slučajevima, npr. fenolna smola sa izgledom drveta, ojačana tkaninom za drške odvijača, turpija za kosti, dleta itd. ili kod plastike ojačane ugljeničnim vlaknima za krake za ciljanje.

Sva korišćena plastika mora da bude u mogućnosti da izdrži ispravnu obradu. Neke vrste plastike mogu postati meke tokom sterilizacije parom, ali kod njih ne dolazi do trajne deformacije pri normalnim temperaturama sterilizacije ispod 140°C. Međutim, materijal se može oštetiti, na primer, ponavljanim potapanjem u sredstva za dezinfekciju čija je pH vrednost van opsega od 4–9,5 i prekomernim opterećivanjem. Takođe, neka sredstva za ispiranje mogu dovesti do promene boje ili do povećanja krutosti plastike i kompozitnih materijala ako se koriste iznova.

Preporučene temperature i nivoi pH vrednosti

Materijal	Temperatura*	pH
Nerđajući čelik	do 149 °C	7–11
Aluminijum	do 150 °C	6–9,5
Legure titanijuma	do 150 °C	6–9,5
Plastika	do 140 °C	4–9,5
Nitinol	do 149 °C	6–9,5

* Kod preporučenih temperatura za obradu uzimaju se u obzir svojstva materijala i interno potvrđeni parametri za obradu.

14 Uzroci korozije i promena ili oštećenje površine

Do uticaja na površinu i njenog oštećenja može doći usled neispravnog rukovanja ili kontakta sa različitim supstancama. Poznavanje sledećih mogućih uzroka korozije i oštećenja materijala može pomoći u izbegavanju takvih pojava.

Krv, gnoj, sekret itd.

Većina ljudskih telesnih tečnosti i ostataka sadrži jone hlora koji mogu dovesti do korozije ako se zalepe ili osuše na instrumentu tokom dužeg perioda. Instrumente stoga treba očistiti i osušiti odmah nakon svake upotrebe.

Fiziološki rastvori, tinkture joda, voda

Joni hlora i joda u ovim rastvorima dovode do korozije koja izaziva stvaranje rupica. Smanjite dodir sa ovim jonima na najmanju moguću meru. Ispirajte instrumente temeljno destilovanom vodom* da biste uklonili sve ostatke.

Uobičajena voda sa česme takođe sadrži hloride, kao i visoke koncentracije drugih minerala, koji mogu da ostave tragove na ostrim ivicama na površini instrumenta. Oni se uobičajeno mogu ukloniti destilovanom vodom* i neabrazivnim sredstvima za čišćenje nerđajućeg čelika. Nikada nemojte da ostavljate vlažne instrumente da stoje; uvek ih odmah osušite. Vлага zbog kondenzacije, koja se javlja tokom sterilizacije, može da se izbegne produžavanjem faze sušenja.

Deterdženti, sredstva za dezinfekciju, sredstva za ispiranje i drugi aditivi

Prekomerne koncentracije ovih proizvoda ili jaki kiseli ili alkalni deterdženti mogu uticati na zaštitni sloj oksida na nerđajućem čeliku, titanijumu i aluminijumu i dovesti do korozije, promene boje i drugih promena materijala svojstava i stanja površine. Prilikom korišćenja takvih proizvoda, uvek poštujte preporuke proizvođača u vezi sa koncentracijama, vremenima kontakta, temperaturama i kompatibilnosti materijala. Preporučuju se proizvodi sa nivoima pH vrednosti između 7 i 9,5. Tokom ponavljanog i produženog korišćenja, neka sredstva za ispiranje mogu dovesti do uticaja na određenu plastiku i promene boje ili povećanja njene krstosti. Ako se instrumenti čiste u automatskom uređaju za pranje/dezinfekciju, pratite uputstva proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju, deterdženata, sredstva za ispiranje i drugih aditiva.

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

Nikada nemojte da koristite veoma finu ili normalnu čeličnu vunu, čelične četke, turpije ili drugi alat za čišćenje sa abrazivnim efektom na metale da biste čistili hirurške instrumente jer će to dovesti do mehaničkog oštećenja pasivnog sloja, što dovodi do korozije i kvara.

Kontakt između instrumenata izrađenih od različitih materijala

Ako se instrumenti od nerđajućeg čelika ostave u kontaktu tokom dugog perioda sa instrumentima čija je površina oštećena, a istovremeno se navlaže elektrolitom, rđa se može formirati na tačkama dodira. Para, voda, rastvori za ultrazvučno čišćenje ili druge tečnosti i rastvori mogu se ponašati kao elektroliti. Takva pojava se povremeno uočava tokom automatskog čišćenja. Proizvodi korozije koji su se već formirali takođe se mogu preneti na druge instrumente putem elektrolita, čime se javlja rđa na površini. Ako je moguće, instrumente izrađene od različitih materijala treba čistiti i sterilisati zasebno. Isto tako instrumente sa korozijom ili mrljama od rđe uvek treba izuzeti i zameniti instrumentima bez mrlja. Instrumente treba čistiti u njihovom otvorenom i rastavljenom stanju da bi se izbeglo ne samo nedovoljno čišćenje, već i korozija u usecima i dodirnim površinama. Pasivni sloj u usecima ili zazorima na spojevima može se oštetiti hemijskim ili mehaničkim delovanjem, čime dolazi do korozije.

Neodgovarajuće podmazivanje

Pokretni delovi instrumenta, npr. spojevi, klizni delovi, priključci sa navojima koji se mogu rastaviti itd. moraju se redovno podmazivati. Konstantna abrazija metala povećava oštećenje pasivnog sloja i time se značajno povećava rizik od korozije.

Ostaci deterdženta u krpama za pakovanje

Krpe koje se koriste za pakovanje medicinskih sredstava ne smeju da sadrže deterdžent ili druge ostatke. Takvi ostaci mogu se preneti na površinu medicinskog sredstva putem pare i mogu da deluju na površinu.

Preopterećivanje instrumenata

Instrumenti su projektovani isključivo za određenu svrhu i moraju se koristiti u skladu sa time. Neprikladna upotreba može dovesti do mehaničkog preopterećenja, kvara i trajnog oštećenja instrumenta, a to zauzvrat može povećati mogućnost pojave korozije.

Napomena o lateksu

S obzirom na to da instrumenti kompanije Synthes ne sadrže lateks, mogu se bezbedno koristiti na pacijentima alergičnim na lateks.

Napomena o posebnom ulju kompanije Synthes

Posebno ulje kompanije Synthes je sintetičko ulje i nije toksično. Preporučuje se da instrumenti kompanije Synthes podmazuju i održavaju isključivo koristeći posebno ulje kompanije Synthes.

* Za destilovanu vodu se preporučuje provodljivost od < 0,5 μS.

Popravka instrumenata kompanije Synthes i naručivanje rezervnih delova

Neispravni instrumenti se mogu poslati lokalnom korisničkom servisu kompanije Synthes na popravku. Korisnički servis će proceniti da li se instrument može popraviti. Postarajte se da priložite belešku prilikom dostave neispravnog instrumenta sa sledećim informacijama:

- adresa bolnice, kontakt osoba i broj telefona
- broj artikla za neispravan instrument koji se vraća
- opis problema

Ako šaljete električne alate na popravku, mogu se obezbediti mašine za iznajmljivanje (ako su na stanju) što vam omogućava da nastavite da obavljate operacije. Obratite se lokalnom korisničkom servisu za informacije o dostupnosti mašina za iznajmljivanje.

Vaš lokalni korisnički servis može da isporuči rezervne delove za neispravne ili nedostajuće komponente prostih instrumenata sa više delova (npr. merači dubine, košuljice za bušenje). Obratite se lokalnom korisničkom servisu za informacije o dostupnosti rezervnih delova.

Tumačenje simbola

16

REF

Referentni broj

SN

Serijski broj

EC REP

Ovlašćeni predstavnik

 2008-12

Rok trajanja

STERILE

Sterilno

STERILE EO

Sterilisano etilen-oksidom



Ne sterilisati ponovo

LATEX

Sadrži prisustvo prirodnog gumenog lateksa

TAN
(Ti6Al7Nb)

Materijal Legura titanijum-aluminijum-niobijum

LOT

Broj lota ili partije



Proizvođač



2008-12

Datum proizvodnje



Nesterilno

STERILE R

Sterilisano zračenjem



Ne koristiti ponovo



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

SSt

Materijal Nerđajući čelik

TiCP

Čist titanijum

TAV
(Ti6Al4V)

Legura titanijum-aluminijum-vanadijum



Usaglašenost sa evropskim standardima



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu



Temperaturni indikator



Temperaturno ograničenje



Donja temperaturna granica



Čuvati zaštićeno od sunčevih zraka

0123

Nadležno telo



Konsultujte uputstvo za upotrebu



Indikator sterilizacije



Gornja temperaturna granica



Održavati suvim



Bezbedno za korišćenje sa MR pod strogo kontrolisanim uslovima

