

---

# Upute za uporabu Instrumenti za ograničavanje okretnog momenta

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Instrumenti za ograničavanje okretnog momenta

## Obuhvaćeni uređaji

Instrumenti za ograničavanje okretnog momenta

314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Limitatori okretnog momenta (pogonjeni)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115

## Uvod

Instrumenti za ograničavanje okretnog momenta mali su uređaji koji se postavljaju na kirurški električni alat ili ručni kirurški instrument kako bi se mogao odrediti okretni moment tog alata. Time se kirurgu omogućava da primijeni ispravan moment prilikom zatezanja ortopedskog vijka tijekom operacije.

Instrumenti za ograničavanje okretnog momenta dostupni su u različitim oblicima, veličinama i rasponima okretnog momenta, a uključuju ugrađeni mehanizam spojke. Uređaji pružaju indikaciju kirurzima škljocajem i otpuštanjem rotacijske trakcije kad se postigne unaprijed zadana razina okretnog momenta. Instrumenti za ograničavanje okretnog momenta uređaji su za višekratnu upotrebu i nude se u nesterilnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upoznajte se s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Namjena

Instrumenti za ograničavanje okretnog momenta namijenjeni su za ograničavanje momenta zatezanja vijaka/matica tijekom ortopedskog kirurškog zahvata.

## Indikacije

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Indikacije/kontraindikacije se temelje na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno indikacije/kontraindikacije za implantate mogu se pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu Synthesovih implantata.

## Kontraindikacije

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Indikacije/kontraindikacije se temelje na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno indikacije/kontraindikacije za implantate mogu se pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu Synthesovih implantata.

## Ciljna skupina pacijenata

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Ciljna skupina pacijenata temelji se na proizvodima. Osoblje koje rukuje uređajem treba biti u potpunosti upoznato s Uputama za uporabu, kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili Synthesovom brošurama „Važne informacije“ po potrebi.

## Predviđeni korisnik

Ove Upute za uporabu same po sebi ne pružaju dovoljnu podlogu za izravnu uporabu uređaja ili sustava. Kod rukovanja ovim uređajima preporučuje se slijediti upute iskusnog kirurga.

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Osoblje koje rukuje uređajem treba biti u potpunosti upoznato s Uputama za uporabu, kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili Synthesovom brošurama „Važne informacije“ po potrebi.

## Očekivane kliničke koristi

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Kliničke koristi za instrumente temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno kliničke koristi za implantate mogu se pronaći u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

## Radne karakteristike uređaja

Tvrtka Synthes utvrdila je učinkovitost i sigurnost instrumenata za ograničavanje okretnog momenta, kao i da se radi o najnovijim dostignućima u pogledu medicinskih proizvoda koji omogućavaju kirurgu da primijeni ispravan okretni moment prilikom zatezanja ortopedskog vijka tijekom operacije kada se koriste u skladu s uputama za uporabu i oznakama.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih Synthesovih implantata.

## Kombinacija medicinskih proizvoda

Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Obrada prije uporabe uređaja

### Nesterilan uređaj:

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

### Otklanjanje problema

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

## Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri društva Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Upute za ponovnu obradu limitatora okretnog momenta odstupaju od općih uputa za ponovnu obradu i navedene su u nastavku.

**511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 i 03.140.023**

## Posebne mjere opreza za limitatore okretnog momenta

- Općenite mjere opreza potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.
- Limitatore okretnog momenta ne smijete potapati u vodu ili otopinu za čišćenje.
- Limitatore okretnog momenta nemojte ultrazvučno čistiti.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje čija pH vrijednost iznosi od 7 do 9,5. Sredstva za čišćenje čija je pH vrijednost niža od 11, odnosno viša od 11, smiju se koristiti, uzimajući u obzir kompatibilnost materijala navedenu u podacima sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu. Pogledajte „Kompatibilnost materijala instrumenata tvrtke Synthes u dokumentu Važne informacije“ na [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Sljedeće maksimalne vrijednosti ne smiju se premašiti: 143 °C tijekom maksimalno 22 minute. Više vrijednosti mogu oštetiti sterilizirane proizvode.
- Nemojte ubrzavati postupak hlađenja.
- Ne preporučuje se sterilizacija vrućim zrakom, etilen-oksikom, plazmom ni formaldehidom.

## Ograničenja ponovne obrade

- Česta ponovna obrada nema veliki utjecaj na vijek trajanja limitatora okretnog momenta. Kraj vijeka trajanja uređaja obično se određuje na temelju trošenja i oštećenja uslijed uporabe. Znakovi oštećenja i istrošenosti uređaja mogu uključivati, između ostalog, koroziju (tj., hrđu, jamicu), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, ljuštenje, trošenje i pukotine. Ne smiju se koristiti uređaji koji rade neispravno, uređaji s neprepoznatljivim oznakama, oznakama koje nedostaju ili im je uklonjen (obrušen) dio brojeva, koji su oštećeni i prekomjerno istrošeni uređaji.
- Limitatori okretnog momenta često su izloženi visokom mehaničkom opterećenju i udarima tijekom uporabe i ne može se očekivati da će trajati neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje mogu pomoći da se produži radni vijek kirurških instrumenata.

- Tvrtka Synthes preporučuje godišnje servisiranje i inspekciju od strane izvornog proizvođača ili njegovih ekskluzivnih prodajnih mjesta. Proizvođač ne daje nikakvo jamstvo za štete koje nastanu kao posljedica nepravilne uporabe ili neovlaštenog servisiranja.

#### Upute za kliničku ponovnu obradu

##### Njega na mjestu korištenja

- Tijekom kirurškog zahvata obrišite krv i/ili ostatke tkiva s uređaja kako bi se spriječio sušenje na površini.
- Isperite kanulirane uređaje sterilnom ili pročišćenom vodom za sprječavanje sušenja prljavštine i/ili otpada u unutrašnjosti.
- Uprljane uređaje treba odvojiti od nekontaminiranih uređaja kako bi se izbjegla kontaminacija osoblja ili okruženja.
- Uređaje treba pokriti ručnikom natopljenim u sterilnu ili pročišćenu vodu kako bi se spriječio isušivanje krvi i/ili ostataka tkiva.

#### Ograničavanje radi zaštite i prijevoza

- Zaprljane uređaje treba prevoziti odvojeno od nezaprljanih uređaja kako bi se izbjeglo onečišćenje.

#### Priprema za dekontaminaciju (za sve metode čišćenja)

- Preporučuje se izvršiti ponovnu obradu uređaja čim to bude razumno izvedivo nakon uporabe.
- Lumene/kanile limitatora okretnog momenta treba ručno obraditi prije čišćenja. Lumene/kanile najprije treba očistiti od ostataka tkiva. Lumene/kanile treba temeljito očetkati s pomoću četki odgovarajuće veličine s mekim čekinjama i sa svojstvom uvijanja. Četke trebaju biti odgovarajuće veličine. Veličina četki trebala bi biti približno istog promjera lumena/kanilacije koja se čisti. Uporabom četke koja je prevelika ili premala za promjer lumena/kanilacije možda neće biti moguće učinkovito očistiti površinu lumena/kanilacije.
- Isperite limitatore okretnog momenta prije čišćenja kako biste smekšali sasušeno zaprljanje ili ostatke. Upotrijebite otopinu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta koje se odnose na točno vrijeme izlaganja, temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju. Za ispiranje uređaja koristite hladnu vodu iz slavine.
- Uređaji tvrtke Synthes moraju se čistiti odvojeno od plitica s instrumentima tvrtke Synthes i kućištima tvrtke Synthes. Tijekom postupka čišćenja poklopcu po potrebi treba ukloniti s kućišta.

#### Čišćenje - ručna metoda

Oprema: četke različitih veličina s mekim čekinjama, krpe koja ne ostavlja dlačice, štrcaljke, pipete i/ili vodena mlaznica, otopina enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta.

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje
1	3 minute	Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine. Upotrijebite spužvu, meku krpom koja ne ostavlja dlačice i/ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća i ostataka. Očistite sva kanuliranja četkom za čišćenje. Manipulirajte pokretnim dijelom spojnice ručke (ovratnika) pod mlazom hladne vode iz slavine kako biste olabavili i uklonili veće ostatke. <b>Napomena:</b> Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje.
2	3 minute	Poprskajte i obrišite uređaj koristeći otopinu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta ili pjenu u spreju. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.
3	2 minute	Isperite uređaj hladnom vodom iz slavine. Štrcaljkom, pipetom ili vodenom mlaznicom isperite lumene, kanalice i druga teško dostupna mjesta.
4	5 minuta	Ručno očistite uređaj pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.
5	2 minute	Temeljito ispirite uređaj pod mlazom hladne ili mlake vode iz slavine. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanalice. Pomičite pokretni spojni dio ručke (ovratnika) kako biste ga temeljito isprali pod mlazom vode.
6		Vizualno pregledajte uređaj. Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama i sl. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1–5 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.

7	2 minute	Završno ispiranje učinite deioniziranom ili pročišćenom vodom.
8		Osušite uređaj suhom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim komprimiranim zrakom.

#### Čišćenje – način automatskog/mehaničkog strojnog čišćenja

Oprema: perač/dezinfektor, četke različitih veličina s mekim čekinjama, krpe koja ne ostavlja dlačice, štrcaljke, pipete i/ili vodena mlaznica, otopina enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta.

Metoda predčišćenja (metoda predčišćenja mora se obaviti prije ultrazvučne mehaničke metode perača navedene u nastavku.)

**Napomena:** Prije mehaničkog/automatskog čišćenja i dezinfekcije važno je obaviti ručno predčišćenje da bi se osigurala čistoća kanilacija i drugih teško dostupnih mjesta. Nakon ručnog predčišćenja opisanog u nastavku mora se obaviti postupak mehaničkog/automatskog čišćenja.

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje	
1	2 minute	Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine. Upotrijebite spužvu, meku krpom koja ne ostavlja dlačice i/ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća i ostataka. Očistite sva kanuliranja četkom za čišćenje. Manipulirajte pokretnim dijelom spojnice ručke (ovratnika) pod mlazom hladne vode iz slavine kako biste olabavili i uklonili veće ostatke. <b>Napomena:</b> Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje.	
2	2 minute	Poprskajte i obrišite uređaj koristeći otopinu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta ili pjenu u spreju. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.	
3	5 minuta	Ručno očistite uređaj pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.	
4	2 minute	Temeljito ispirite uređaj pod mlazom hladne ili mlake vode iz slavine. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanalice. Pomičite pokretni spojni dio ručke (ovratnika) kako biste ga temeljito isprali pod mlazom vode.	
5		Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 1–5 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.	
6		Napunite košaru za pranje*. Ako je primjenjivo, pazite da sve kanilacije budu postavljene okomito, tj., u uspravan položaj.	
Postupak mehaničkog perača: (Korake predčišćenja 1-6 treba obaviti prije tog koraka.) <b>Napomena:</b> Sredstvo za pranje/dezinfekciju mora ispunjavati uvjete navedene u normi ISO 15883. Za obradu lumena i kanilacija koristite jedinice za ubrizgavanje MIS.			
7		Obradite uređaj primjenom sljedećih parametara ciklusa:	
Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje	Vrsta deterdženta
Ispiranje	2 minute	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Pretpranje	1 minuta	Topla voda (≥ 40 °C)	Sredstvo za čišćenje
Čišćenje	2 minute	Topla voda (≥ 45 °C)	Sredstvo za čišćenje
Ispiranje	5 minuta	Isperite deioniziranom (DI) ili pročišćenom (PURW) vodom	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	5 minuta	Vruća deionizirana voda, ≥ 93 °C	Nije primjenjivo
Sušenje	40 minuta	≥ 90 °C	Nije primjenjivo

\*pogledajte dodatne informacije

## Toplinska dezinfekcija

Za automatsko/mehaničko strojno čišćenje, obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje 93 °C u trajanju od najmanje 5 minuta. Za uređaje s kanilacijama ili lumenima, dio usmjerite tako da lumen ili kanilacija bude u okomitom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenja prostora unutar automatiziranog/mehaničkog perača, ako je potrebno koristite nosač police/umetak za ispiranje s priključcima osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanilaciju uređaja.

## Sušenje

Ako ciklus sušenja nije uključen u mehanički perač:

- Osušite svaki uređaj temeljito iznutra i izvana kako bi se spriječilo hrđanje i kvar.
- Koristite čistu, meku jednokratnu krpu koja ne ostavlja dlačice kako biste izbjegli oštećenja površine.
- Obratite posebnu pozornost na niti, zapore i šarke ili područja gdje može doći do nakupljanja tekućine. Otvarajte i zatvarajte uređaj tako da dosegnete sva područja.
- Osušite šuplje dijelove (lumeni, kanilacije) pomoću mlaza zraka pomoći medicinskog komprimiranog zraka.

## Pregled

Instrumenti tvrtke Synthes moraju se pregledati nakon obrade, a prije sterilizacije u pogledu slijedećeg:

- čistoće
- čistoća kanilacije
- vidljive prljavštine na pokretnom spojnem dijelu (ovratniku) i fiksnom spojnem dijelu
- oštećenja koja između ostalog mogu uključivati koroziju (hrđu, jamice), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, ljuštenje, pukotine i trošenje
- brojeva dijelova (nedostaju li, jesu li bili uklonjeni ili izbrušeni) i istrošenosti.
- Uređaji koji rade neispravno, uređaji s neprepoznatljivim oznakama, uređaji čiji brojevi dijelova nedostaju ili su uklonjeni (izbrušeni) te oštećeni ili istrošeni uređaji ne smiju se upotrebljavati.

Provjerite jesu li površine instrumenata ispravne te jesu li instrumenti ispravno podešeni i funkcionalni. Ne koristite teško oštećene instrumente, instrumente s neprepoznatljivim oznakama, s korozivnim ili tupim reznim površinama. Daljnje detaljne upute o upravljanju funkcijama dostupne su kod lokalnog prodajnog predstavnika ili za preuzimanje na [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Podmažite limitatore okretnog momenta.** Preporuča se da za podmazivanje i održavanje instrumenata tvrtke Synthes koristite samo posebno ulje (519.970) tvrtke Synthes.

**Napomena:** Mehaničko čišćenje/dezinfekcija dodatni je stres za limitator okretnog momenta, posebno za brtve. Stoga sustave treba pravilno podmazivati i redovito slati na servisiranje.

## Pakiranje

Čiste, suhe uređaje stavite na ispravno mjesto u kućištu tvrtke Synthes. Osim toga, koristite i omotač za sterilizaciju ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Pažljivo zaštitite implantate te šaljete i oštre instrumente, kako ne bi došli u doticaj s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu.

## Sterilizacija

U nastavku su navedene preporuke za sterilizaciju uređaja tvrtke Synthes:

Vrsta ciklusa	Minimalno vrijeme izloženosti sterilizaciji (u minutama)	Temperatura tijekom izlaganja sterilizaciji	Vrijeme sušenja
Prisilno uklanjanje zraka zasićenom parom (predvakuum) (minimalno tri impulsa)	4	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta
	3	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta

Kada se trajanja sušenja primjenjuje na kutije tvrtke Synthes i pripadajući pribor, možda će biti potrebno primijeniti trajanja sušenja koja se razlikuju od standardnih parametara za predvakuum važećih u zdravstvu. To je posebno bitno za kutije/plitice na bazi polimera (plastične) koje se koriste u kombinaciji s netkanim, izdržljivim omotačima za sterilizaciju. Raspon trenutno preporučenog trajanja sušenja se za kutije Synthes kreće od standardnih 20 minuta do produženih 60 minuta. Na trajanje sušenja najčešće utječe prisutnost materijala na bazi polimera (plastike). Stoga, promjene poput, primjerice, skidanja silikonskih podmetača i/ili promjena sustava sterilne barijere (npr., zamjena teškog omota laganim) mogu skratiti potrebno trajanje sušenja. Trajanje sušenja može se mijenjati i zbog različitih materijala pakiranja (npr. netkani omotači), uvjeta okoliša, kvalitete pare, materijala od kojih su izrađeni uređaji, ukupne težine, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja uređaja. Korisnik treba primjenjivati odobrene načine (npr. vizualne preglede) kako bi se uvjerio u odgovarajuću razinu sušenja. Trajanje sušenja uglavnom se kreće od 20 do 60 minuta zbog različitih materijala pakiranja (sustav sterilne barijere, npr., omotači ili višekratni kruti spremnici za pohranjivanje) kvalitete

pare, materijala uređaja, ukupne mase, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja.

Što se tiče maksimalnog opterećenja tijekom sterilizacije, potrebno je pridržavati se uputa za rad i preporučenih smjernica proizvođača autoklava. Autoklav mora biti ispravno postavljen, održavan, ovjeren i kalibriran.

## Pohrana

Pakirani proizvodi moraju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetočina, ekstremnih temperatura i vlage.

## Dodatne informacije

Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeći pribor. Pribor nije naveden kao preferencijalni u odnosu na druge proizvode koji mogu imati jednako zadovoljavajući učinak. Podaci o sredstvu za čišćenje: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME i Johnson & Johnson Enzol. Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670 Košara za pranje Synthes 68.001.606.

Informacije za čišćenje i sterilizaciju dostavljene su u skladu s normama ANSI/AAMST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.

Proizvođač medicinskog uređaja potvrdio je da su navedene preporuke sposobne za pripremu nesterilnih medicinskih uređaja tvrtke Synthes. Osoba koja vrši obradu mora osigurati da se obrada zaista vrši upotrebom opreme, materijala i osoblja u postrojenju za ponovnu obradu te da se postigne željeni rezultat. To zahtjeva provjeru i rutinu u praćenju postupka. Isto tako, svako nepridržavanje preporuka od strane procesora treba pravilno ocijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Upute za ponovnu obradu instrumenta za ograničavanje okretnog momenta navedenog u nastavku odstupaju od općih uputa za ponovnu obradu i navedene su u nastavku.

## 03.127.016

### Opće informacije

Limitatori okretnog momenta često su izloženi visokom mehaničkom opterećenju i udarima tijekom uporabe i ne može se očekivati da će trajati neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje mogu pomoći da se produži radni vijek kirurških instrumenata. Često reprocesiranje nema veliki utjecaj na vijek trajanja uređaja i nastavaka. Pažljiva njega i održavanje uz pravilno podmazivanje mogu u značajnoj mjeri povećati pouzdanost i vijek komponenti sustava.

Tvrtka Synthes preporučuje godišnje servisiranje i inspekciju od strane izvornog proizvođača ili njegovih ekskluzivnih prodajnih mjesta. Proizvođač ne daje nikakvo jamstvo za štete koje nastanu kao posljedica nepravilne uporabe ili neovlaštenog servisiranja.

### Oprez

- Reprocesiranje se mora obaviti odmah nakon svake uporabe.
- Kanilacije, naglavci za deblokiranje i druga uska mjesta zahtijevaju posebnu pažnju prilikom čišćenja.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH vrijednošću od 7 do 9,5. Uporaba sredstava za čišćenje s višim pH vrijednostima može, ovisno o sredstvu za čišćenje, izazvati rastvaranje površine aluminija i njegovih legura, plastike i kompozitnih materijala. Treba ih koristiti uzimajući u obzir podatke o kompatibilnosti materijala navedene u tehničkom listu. Ako su pH vrijednosti iznad 11, to može utjecati na površine od nehrđajućeg čelika. Za detaljne informacije o kompatibilnosti materijala pogledajte „Kompatibilnost materijala instrumenata tvrtke Synthes u dokumentu Važne informacije“ na [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta koje se odnose na pravilnu koncentraciju razrjeđivanja, temperaturu, vrijeme izlaganja i kvalitetu vode. Ako temperatura i vrijeme nisu navedeni, slijedite preporuke tvrtke Synthes. Uređaje treba čistiti u svježoj, tek pripremljenoj otopini.

– Tvrtka Synthes ne odobrava alternativne postupke čišćenja/dezinfekcije koji nisu opisani u nastavku (uključujući ručno predčišćenje).

### neubičajeni prenosivi patogeni

Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti pomoću jednokratnih instrumenata. Koristene instrumente i one za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte trenutnih nacionalnih preporuka.

### Važno

Navedene upute za kliničku obradu potvrdila je tvrtka Synthes za pripremanje nesterilnog medicinskog proizvoda tvrtke Synthes. Ove upute pružene su u skladu s normama ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.

Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i sukladnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu. Osoba koja obavlja postupak odgovorna je za to da se obavljenom obradom postigne željeni rezultat kroz korištenje pravilno instalirane, održavane i potvrđene opreme, materijala i osoblja u jedinici za obradu. Sva odstupanja osobe koja provodi postupak od danih

uputa moraju biti na odgovarajući provjerena u pogledu učinkovitosti i mogućih negativnih posljedica.

#### Uputa za čišćenje i sterilizaciju

Ručka za ograničavanje okretnog momenta 03.127.016 može se obraditi:

- ručnim čišćenjem; ili
- automatskim čišćenjem uz ručno predčišćenje.

#### Priprema prije čišćenja

Uklonite osovinu odvijača s ručke za ograničavanje okretnog momenta prije obrade. Nemojte rastavljati samu ručku. Daljnje detaljne upute o rastavljanju instrumenata dostupne su za preuzimanje na [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

#### Čišćenje - ručna metoda

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje
1	3 minute	Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine. Upotrijebite spužvu, meku krpu koja ne ostavlja dlačice i/ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća i ostataka. Očistite sva kanuliranja četkom za čišćenje. Manipulirajte pokretnim dijelom spojnice ručke (ovratnika) pod mlazom hladne vode iz slavine kako biste olabavili i uklonili veće ostatke. <b>Napomena:</b> Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje.
2	3 minute	Poprskajte i obrišite uređaj koristeći otopinu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta ili pjenu u spreju. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentracije/razrjeđivanje.
3	2 minute	Ispirite uređaj hladnom vodom iz slavine. Štrcaljkom, pipetom ili vodenom mlaznicom isperite lumene, kanalice i druga teško dostupna mjesta.
4	5 minuta	Ručno očistite uređaj pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentracije/razrjeđivanje.
5	2 minute	Temeljito ispirite uređaj pod mlazom hladne ili mlake vode iz slavine. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanalice. Pomičite pokretni spojni dio ručke (ovratnika) kako biste ga temeljito isprali pod mlazom vode.
6		Vizualno pregledajte uređaj. Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama i sl. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1-6 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.
7	2 minute	Završno ispiranje učinite deioniziranom ili pročišćenom vodom.
8		Osušite uređaj suhom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim komprimiranim zrakom.

#### Čišćenje – način automatskog/mehaničkog strojnog čišćenja

##### Ručno predčišćenje

**Napomena:** Prije mehaničkog/automatskog čišćenja i dezinfekcije važno je obaviti ručno predčišćenje da bi se osigurala čistoća kanilacija i drugih teško dostupnih mjesta. Nakon ručnog predčišćenja opisanog u nastavku mora se obaviti postupak mehaničkog/automatskog čišćenja.

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje
1	2 minute	Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine. Upotrijebite spužvu, meku krpu koja ne ostavlja dlačice i/ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća i ostataka. Očistite sva kanuliranja četkom za čišćenje. Manipulirajte pokretnim dijelom spojnice ručke (ovratnika) pod mlazom hladne vode iz slavine kako biste olabavili i uklonili veće ostatke. <b>Napomena:</b> Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje.

2	2 minute	Poprskajte i obrišite uređaj koristeći se otopinom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta ili pjenu u spreju. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentracije/razrjeđivanje.
3	5 minuta	Ručno očistite uređaj pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentracije/razrjeđivanje.
4	2 minute	Temeljito ispirite uređaj pod mlazom hladne ili mlake vode iz slavine. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanalice. Pomičite pokretni spojni dio ručke (ovratnika) kako biste ga temeljito isprali pod mlazom vode.
Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte korake 1-5 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.		
6		Napunite košaru za pranje. Ako je primjenjivo, pazite da sve kanilacije budu postavljene okomito, tj. u uspravan položaj kako je prikazano.
<b>Napomena:</b> Sredstvo za pranje/dezinfekciju mora ispunjavati uvjete navedene u normi ISO 15883. Kad god je to moguće, za obradu lumena i kanilacija koristite jedinicu za ubrizgavanje MIS.		

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje
Ispiranje	2 minute	Hladna voda iz slavine
Pretpranje	1 minuta	Topla voda ( $\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); koristite deterdžent
Čišćenje	2 minute	Topla voda ( $\geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); koristite deterdžent
Ispiranje	5 minuta	Ispirite deioniziranom vodom ili pročišćenom vodom
Toplinska dezinfekcija	5 minuta	Vruća deionizirana voda, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$
Sušenje	40 minuta	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$

#### Pregled

Izvadite sve uređaje iz košare za pranje. Pregledajte ima li na kanilaciji, pokretnom spojnem dijelu ručke (ovratnika) i fiksnom spojnem dijelu vidljivih zaprljanja. Po potrebi ponovite ciklus ručnog predčišćenja/automatskog čišćenja. Mehaničko čišćenje/dezinfekcija dodatni je stres za dršku limitatora okretnog momenta, posebno za brtve. Stoga sustave treba pravilno podmazivati i redovito slati na servisiranje.

#### Podmazivanje

##### Drška limitatora okretnog momenta

Nakon svake uporabe nanosite 1 kap ulja Synthes Special Oil (519.970) između pokretnog spojnog dijela (ovratnika) i fiksnog spojnog dijela. Razmažite ulje pomicanjem ovratnika nekoliko puta. Višak ulja obrišite krpom.

#### Kontrola funkcije

Sastavite osovinu odvijača s drškom za ograničavanje okretnog momenta kako biste provjerili funkcionalnost spoja.

#### Pakiranje

Stavite očišćene i suhe uređaje na odgovarajuća mjesta u kućište ili košaru za pranje tvrtke Synthes. Osim toga, koristite i omotač za sterilizaciju ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Potreban je oprez da bi se spriječio dolazak implantata te šiljastih i oštih instrumenata u dodir s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu ili sustav sterilne barijere.

#### Sterilizacija

Sustav drške za ograničavanje okretnog momenta tvrtke Synthes može se ponovo sterilizirati pomoću provjerenih metoda parne sterilizacije (ISO 17665 ili nacionalne norme). Slijede preporuke tvrtke Synthes za pakiranje uređaje i kućišta.

Vrsta ciklusa	Minimalno vrijeme izloženosti sterilizaciji (u minutama)	Temperatura tijekom izlaganja sterilizaciji	Vrijeme sušenja
Prisilno uklanjanje zraka zasićenom parom (predvakuum) (minimalno tri impulsa)	Minimalno 4 minute	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta
	Minimalno 3 minute	Minimalno 134 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta

Trajanje sušenja uglavnom se kreće od 20 do 60 minuta zbog različitih materijala pakiranja (sustava sterilne barijere, npr. omotača ili višekratnih krutih spremnika za pohranjivanje), kvalitete pare, materijala od kojih su izrađeni uređaji, ukupne težine, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja.

#### Oprez

- Sljedeće maksimalne vrijednosti ne smiju se premašiti: 143 °C tijekom maksimalno 22 minute.
- Više vrijednosti mogu oštetiti sterilizirane proizvode.
- Nemojte ubrzavati postupak hlađenja.
- Ne preporučuje se sterilizacija vrućim zrakom, etilen-oksidom, plazmom ni formaldehidom.

#### Pohrana

Uvjeti pohrane za proizvode s oznakom „STERILE“ (sterilno) otisnuti su na etiketi pakiranja.

Pakirani i sterilizirani proizvodi moraju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetnika, ekstremnih temperatura i vlage. Koristite proizvode onim redoslijedom kojim ste ih primili (načelo „prvi unutra, prvi van“) te uzmite u obzir eventualni rok uporabe na etiketi.

#### Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

#### Posebne upute za rad

##### 314.163 i 324.052

Kalibracija:

Odvijač za ograničavanje okretnog momenta treba kalibrirati svake godine.

##### 324.305

Važno:

Držite cijelu dršku moment ključa u ruci prilikom zatezanja.

Vijek trajanja proizvoda:

Vijek trajanja ovog instrumenta je 4 godine. Instrument se mora zamijeniti nakon tog razdoblja. Posavjetujte se s prodajnim predstavnikom u tom trenutku.

##### 03.127.016

Ponovno kalibriranje drške za ograničavanje okretnog momenta:

Dršku za ograničavanje okretnog momenta morate svake godine slati u Synthesov servisni centar radi održavanja i kalibracije. Pogledajte izvješće o inspekciji za informacije o tome kad nastupa sljedeći servis ili kad je uređaj zadnji put kalibriran. Korisnik snosi odgovornost za ovu godišnju kalibraciju.

##### 03.231.018 i 03.231.013

Ponovno kalibriranje drški za ograničavanje okretnog momenta:

DePuy Synthes preporučuje servisiranje i inspekciju od strane izvornog proizvođača svakih 6 mjeseci. Dršku za ograničavanje okretnog momenta morate svake godine slati u servisni centar tvrtke DePuy Synthes radi kalibracije. Korisnik snosi odgovornost za ovu godišnju kalibraciju.

##### 03.312.851

Mliječna kupka:

Nakon ručnog pranja i prije sterilizacije očistite moment ključ od 10 Nm u skladu s preporukama navedenima u dokumentu Važne informacije tvrtke Synthes.

Ovaj instrument zahtijeva uranjanje u mliječnu kupku. Nakon čišćenja i ispiranja, uronite ručni komad moment ključa od 10 Nm u mlijeko za instrumente (medicinsko mazivo koje nije izrađeno na temelju silikona), pripremljeno prema uputama proizvođača maziva na sobnoj temperaturi u odgovarajućoj posudi, i miješajte 30-45 sekundi.

Kalibracija:

Svakih šest mjeseci moment ključ od 10 Nm mora biti vraćen u servisni odjel na ponovnu kalibraciju.

#### 03.140.023

Dodatne informacije o uređaju:

Limitator okretnog momenta može se pričvrstiti na drške i električne alate. Zaključavanje se mora izvoditi isključivo ručno s ručnom drškom dok se okreće u smjeru kazaljke na satu, a nikako izravno električnim alatom. Optimalni okretni moment postiže se nakon jednog škljocaja. Kad se koristi u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, limitator okretnog momenta ne smije biti izložen momentima većim od 15 Nm. U protivnom može doći do oštećenja uređaja.

DePuy Synthes preporučuje da se limitator okretnog momenta jednom godišnje pošalje na kontrolu okretnog momenta ili ako se sumnja na to da nije kalibriran. Kontrola okretnog momenta obavlja se putem uobičajenih prodajnih kanala podružnice u dotičnoj zemlji. Korisnik snosi odgovornost za ovu godišnju provjeru.

Uređaj se mora zamijeniti nakon 300 ciklusa čišćenja/sterilizacije. Proizvođač ne daje nikakvo jamstvo za štete koje nastanu kao posljedica nepravilne uporabe ili neovlaštenog servisiranja.

#### 511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 i 511.115

Važno:

Ovaj sustav zahtijeva redovito servisiranje radi održavanja najmanje jednom godišnje da bi se očuvala funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašten centar. Proizvođač ne snosi odgovornost za štete nastale kao rezultat zanemarenog ili neovlaštenog održavanja.

CE  
0123



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