

---

# Navodila za uporabo Omejevalniki navora

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.

# Navodila za uporabo

Omejevalniki navora

## Zadevni pripomočki

Omejevalniki navora  
314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Omejevalniki navora (s pogonom)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115

## Uvod

Instrumenti za omejevanje navora so majhni pripomočki, ki se pritrdijo na kirurško orodje s pogonom za določanje navora tega orodja. To kirurgu omogoča, da uporabi pravi navor pri pričvrstitvi ortopedskih vijakov med kirurškim posegom.

Instrumenti za omejevanje navora so na voljo v različnih oblikah, velikostih in obsegih navora, vključujejo pa tudi vgrajen mehanizem sklopke. Ko kirurg doseže prednastavljeno stopnjo navora, pripomočki oddajo glasen klik in sprostijo rotacijski vlek. Instrumenti za omejevanje navora so pripomočki za večkratno uporabo in so dobavljeni nesterilni.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in Synthesovo brošuro »Pomembne informacije«. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

## Namen uporabe

Instrumenti za omejevanje navora so namenjeni za omejevanje navora pri pričvrstitvi vijakov/matic med ortopedskim kirurškim posegom.

## Indikacije

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Indikacije/kontraindikacije se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebne indikacije/kontraindikacije za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

## Kontraindikacije

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Indikacije/kontraindikacije se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebne indikacije/kontraindikacije za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

## Ciljna skupina pacientov

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Ciljna skupina pacientov se nanaša na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebno ciljno skupino pacientov za vsadke najdete v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno s temi navodili za uporabo, s kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali s Synthesovo brošuro »Pomembne informacije«, kot je potrebno.

## Pričakovane klinične koristi

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Klinične koristi instrumentov se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebne klinične koristi za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

## Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost delovanja in varnost instrumentov za omejevanje navora ter da gre za tehnološko dovršene medicinske pripomočke, ki kirurgu omogočajo uporabo pravilnega navora pri pričvrstitvi ortopedskih vijakov med kirurškim posegom, ko se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo in oznakami.

## Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

## Priprava pripomočka pred uporabo

### Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno embalažo. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v Synthesovi brošuri »Pomembne informacije«.

### Odpravljanje težav

O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali pacient.

## Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« za navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Navodila za ponovno obdelavo omejevalnikov navora se razlikujejo od splošnih navodil za ponovno obdelavo in so navedena spodaj.

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

### Posebni previdnostni ukrepi za omejevalnike navora

- Za splošne previdnostne ukrepe glejte razdelek »Pomembne informacije« v Synthesovi brošuri.
- Omejevalnikov navora ne smete potopiti v vodo ali čistilno raztopino.
- Omejevalnikov navora ne čistite z ultrazvokom.
- 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. Na spletnem mestu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) glejte »Pomembne informacije > Združljivost materialov Synthesovih instrumentov«.
- Naslednjih maksimalnih vrednosti ni dovoljeno prekoračiti: 143 °C za največ 22 minut. Ob višjih vrednostih se lahko sterilizirani izdelki poškodujejo.
- Ne pospešujte postopka hlajenja.
- Sterilizacija z vročim zrakom, etilen oksidom, plazmo in formaldehidom se ne priporoča.

### Omejitev pri ponovni obdelavi

- Pogosta ponovna obdelava nima velikega vpliva na življenjsko dobo omejevalnikov navora. 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 številskimi delov ter poškodovanih in čezmerno obrabljenih pripomočkov ne smete uporabljati.

- Omejevalniki navora so pogosto izpostavljeni visokim mehanskim obremenitvam in šokom med uporabo, zato ni pričakovati, da bodo uporabni neomejeno dolgo. Pravilna uporaba in vzdrževanje omogočata daljšo življenjsko dobo kirurških instrumentov.
- Podjetje Synthes priporoča letno servisiranje in pregledovanje s strani originalnega proizvajalca ali njegovih ekskluzivnih prodajnih mest. Proizvajalec ne daje nobene garancije za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe oziroma nepooblaščenega servisiranja.

#### Navodila za klinično pripravo na ponovno uporabo

##### Nega na mestu uporabe

- Med celotnim kirurškim posegom s površine pripomočka brišite kri in/ali debris, da se nanjo ne zasušita.
- Kanilirane pripomočke sperite s sterilno ali prečiščeno vodo, da se v njihovi notranjosti ne zasuši umazanija in/ali debris.
- Umazane in nekontaminirane pripomočke je treba ločiti, da ne pride do kontaminacije oseba ali okolja.
- Pripomočke je treba pokriti z brisačo, navlaženo s sterilno ali prečiščeno vodo, da se nanje ne zasuši umazanija in/ali debris.

##### Shranjevanje in transport

- Umazane in nekontaminirane pripomočke je treba pri transportu ločiti, da ne pride do kontaminacije.

##### Priprava na dekontaminacijo (velja za vse metode čiščenja)

- Priporočljivo je, da pripomočke po uporabi ponovno obdelate, kakor hitro je to razumno izvedljivo.
- Svetline/kanile omejevalnikov navora je treba pred čiščenjem ročno pripraviti na uporabo. Iz svetlin/kanil je treba najprej odstraniti debris. Svetline/kanile je treba temeljito zdrgniti s ščetko z mehкими ščetinami ustreznе velikosti in spiralnimi gibi. Ščetke se morajo tesno prilagati. Glede velikosti mora imeti ščetka približno enak premer kot svetlina/kanila, 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.
- Pred čiščenjem sperite omejevalnike navora, da se odпустijo 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.
- Pripomočke Synthes je treba očistiti ločeno od pladnjev za instrumente Synthes in posod Synthes. Če so na posodah pokrovi, jih je treba za postopek čiščenja z njih sneti.

##### Čiščenje – ročna metoda

Oprema: ščetke z mehкими ščetinami različnih velikosti, krpe, ki ne puščajo vlaken, brizge, pipete in/ali vodni curek, encimsko čistilo ali detergent.

| Korak | Trajanje (minimalno) | Navodila za čiščenje   |
|-------|----------------------|--|
| 1     | 3 minute             | Pripomoček spirajte z mrzlo tekočo vodo. Pri odstranjevanju vidne umazanije in ostankov si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, in/ali krtačko z mehкими ščetinami. Vse kanilirane dele očistite s krtačo za čiščenje. Spoj na ročaju (objemko) premikajte pod tekočo mrzlo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite večje delce umazanije.<br><b>Opomba:</b> Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov. |
| 2     | 3 minute             | Pripomoček pršite z encimskim čistilom ali raztopino detergenta ali s penastim razpršilom in ga obrišite. Upoštevajte navodila izdelovalca encimskega čistila oz. detergenta glede uporabe ustreznе temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.  |
| 3     | 2 minuti             | Pripomoček sperite z mrzlo vodo iz pipe. Z brizgo, s pipeto ali z vodnim curkom sperite svetline, kanalčke in druge težko dostopne predele.  |
| 4     | 5 minut              | Pripomoček ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce. Upoštevajte navodila izdelovalca encimskega čistila oz. detergenta glede uporabe ustreznе temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.                                |
| 5     | 2 minuti             | Pripomoček temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Premikajte prečni spoj na ročaju (objemko), da temeljito sperete pod tekočo vodo.   |
| 6     |                      | Pripomoček vizualno pregledajte. Pregledajte kanilirane dele, tulce spojev in podobno glede vidne umazanije. Ponavljajte korake 1–5 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.  |

|   |          |   |
|---|----------|---|
| 7 | 2 minuti | Zadnje spiranje z deionizirano ali prečiščeno vodo.                                   |
| 8 |          | Pripomoček posušite z mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom. |

##### Čiščenje – način z avtomatiziranim/mehanskim pomivalnim strojem

Oprema: pomivalni stroj/razkuževalnik, ščetke z mehкими ščetinami različnih velikosti, krpe, ki ne puščajo vlaken, brizge, pipete in/ali vodni curek, encimsko čistilo ali detergent.

Metoda predčiščenja (metodo predčiščenja je treba izvesti pred spodaj navedeno metodo z mehanskim pomivalnim strojem).

**Opomba:** Predhodno ročno čiščenje pred mehanskim/samodejnim čiščenjem in razkuževanjem je pomembno, da se zagotovi, da so kanilirani deli in druga težko dostopna mesta čisti. Po predhodnem ročnem čiščenju, kot je opisano spodaj, je treba izvesti postopek mehanskega/samodejnega čiščenja.

| Korak   | Trajanje (minimalno) | Navodila za čiščenje   |                    |
|---|----------------------|--|--------------------|
| 1   | 2 minuti             | Pripomoček spirajte z mrzlo tekočo vodo. Pri odstranjevanju vidne umazanije in ostankov si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, in/ali krtačko z mehкими ščetinami. Vse kanilirane dele očistite s krtačo za čiščenje. Spoj na ročaju (objemko) premikajte pod tekočo mrzlo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite večje delce umazanije.<br><b>Opomba:</b> Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov. |                    |
| 2   | 2 minuti             | Pripomoček pršite z encimskim čistilom ali raztopino detergenta ali s penastim razpršilom in ga obrišite. Upoštevajte navodila izdelovalca encimskega čistila oz. detergenta glede uporabe ustreznе temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.  |                    |
| 3   | 5 minut              | Pripomoček ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce. Upoštevajte navodila izdelovalca encimskega čistila oz. detergenta glede uporabe ustreznе temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.                                |                    |
| 4   | 2 minuti             | Pripomoček temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Premikajte prečni spoj na ročaju (objemko), da temeljito sperete pod tekočo vodo.   |                    |
| 5   |                      | Pripomoček vizualno pregledajte. Ponavljajte korake 1–5 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.  |                    |
| 6   |                      | Napolnite pralni koš. Poskrbite, da so vsi kanilirani deli, če je to primerno, postavljeni navpično, torej v pokončnem položaju.   |                    |
| Postopek z uporabo mehanskega pomivalnega stroja: (Pred tem korakom je treba izvesti korake 1–6 za predčiščenje.)<br><b>Opomba:</b> Pomivalni stroj/razkuževalnik mora izpolnjevati zahteve, navedene v standardu ISO 15883. Za pripravo svetlin in kanil na uporabo uporabite injektor kovina-izolator-polprevodnik (MIS). |                      |  |                    |
| 7   |                      | Za pripravo pripomočka na uporabo uporabite naslednje parametre ciklov:  |                    |
| Korak   | Trajanje (minimalno) | Navodila za čiščenje   | Vrsta detergenta   |
| Spiranje  | 2 minuti             | Hladna voda iz pipe  | Ni na voljo        |
| Predpranje  | 1 minuta             | Topla voda (≥ 40 °C)   | Čistilno sredstvo* |
| Čiščenje  | 2 minuti             | Topla voda (≥ 45 °C)   | Čistilno sredstvo* |
| Spiranje  | 5 minut              | Spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo  | Ni na voljo        |
| Toplotno razkuževanje   | 5 minut              | Vroča deionizirana voda, ≥ 93 °C   | Ni na voljo        |
| Sušenje   | 40 minut             | ≥ 90 °C  | Ni na voljo        |

\*glejte razdelek z dodatnimi informacijami

##### Toplotno razkuževanje

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 zavezni del obrniti tako, da je svetlina ali kanila postavljena navpično. Če zaradi omejitev v notranjosti avtomatskega/mehanskega pralnika to ni mogoče, po potrebi uporabite stojalo za izpiranje/

nosilec za nalaganje s priključki, ki so zasnovani za zagotavljanje ustreznega pretoka tekočin za pripravo na uporabo skozi svetline ali kanile pripomočka.

## Sušenje

Če mehanski pralnik ne vključuje cikla sušenja:

- Temeljito osušite notranjost in zunanost posameznega pripomočka, da preprečite rjavenje in nepravilno delovanje;
- Uporabite čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, da preprečite poškodbe na površini.
- Posebno pozornost namenite navojem, zatikalom in zgibom oziroma predelom, kjer se lahko nabira tekočina. Pripomočke odprite in zaprite, da dosežete vsa področja. Votle dele (svetline, kanile) posušite s curkom stisnjene zraka za medicinsko uporabo.

## Pregled

Po pripravi na uporabo in pred sterilizacijo je treba instrumente Synthes pregledati glede:

- Čistoče;
- Čistoče kaniliranih delov;
- Premični del spoja (objemka) in fiksni del spoja glede vidne umazanije;
- Poškodbe, ki lahko med drugim vključujejo korozijo (rja, luknjičaste razjede), razbarvanje, čezmerno opraskanost, luščenje, razpoke in obrabo;
- Manjkajočih ali (s poliranjem) odstranjenih številnih delov in obrabe.
- Pripomočkov, ki ne delujejo pravilno, pripomočkov z nerazpoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali (s poliranjem) odstranjenimi številnimi delovi ter poškodovanih in čezmerno obrabljenih pripomočkov ne smete uporabljati.

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. Nadaljnja podrobna funkcijska kontrolna navodila so na voljo pri vašem prodajnem zastopniku ali za prenos s spletne strani [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Mazanje omejevalnikov navora.** Priporočljivo je, da za mazanje in vzdrževanje instrumentov Synthes uporabljate samo specialno olje Synthes (519.970).

**Opomba:** Mehansko čiščenje/razkuževanje je dodatna obremenitev za omejevalnik navora, še posebej za tesnila. Zato je treba sisteme pravilno mazati in redno pošiljati v servis.

## Embalaza

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 sistem sterilne pregrade, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti in ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ker bi lahko poškodovali površino.

## Temperatura izpostavljenosti pri sterilizaciji

Sledijo priporočila za sterilizacijo pripomočkov Synthes:

| Vrsta cikla   | Najkrajši čas izpostavljenosti sterilizaciji (v minutah) | Temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji | Čas sušenja |
|---|--|--|-------------|
| Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj 3 pulzi) | 4  | Najmanj 132 °C<br>Največ 138 °C                | 20–60 minut |
|   | 3  | Najmanj 132 °C<br>Največ 138 °C                | 20–60 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 ovojji. Za posode Synthes trenutno priporočamo čase sušenja v razponu od standardnih 20 minut do podaljšanih 60 minut. Na čas sušenja najpogosteje vpliva prisotnost polimernih (plastičnih) materialov, zato je potreben čas sušenja mogoče skrajšati s spremembami, kot so odstranitev silikonskih podlag in/ali zamenjava sistema sterilne pregrade (tj. ojačen ovoj z neojačenim). Zaradi razlik v embalažnih materialih (npr. netkani ovojji), okoljskih pogojih, kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja so lahko časi sušenja zelo različni. Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede). Zaradi razlik v embalažnih materialih (sterilen sistem s pregrado, npr. ovojji ali togi vsebniki za večkratno uporabo), kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja traja sušenje praviloma v razponu od 20 do 60 minut.

Upoštevati je treba proizvajalčeva navodila za uporabo avtoklava in priporočene smernice za največjo napolnjenost pri sterilizaciji. Avtoklav mora biti pravilno nameščen, vzdrževan, validiran in umerjen.

## Shranjevanje

Zapakirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo.

## Dodatne informacije

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. Podatki o čistilnem sredstvu: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME in Johnson & Johnson Enzol. Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670. Pralni koš Synthes 68.001.606.

Informacije o čiščenju in sterilizaciji so zagotovljene v skladu s standardi ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 in AAMI ST77.

Zgoraj navedena priporočila je proizvajalec 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 preverjanje in redno spremljanje postopka. Poleg tega je treba vsako neupoštevanje navedenih priporočil s strani izvajalca priprave na uporabo oceniti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic.

Navodila za ponovno obdelavo za spodnji instrument za omejevanje navora se razlikujejo od splošnih navodil za ponovno obdelavo in so navedena spodaj.

### 03.127.016

## Splošne informacije

Pripomočki za omejevanje navora so pogosto izpostavljeni visokim mehanskim obremenitvam in šokom med uporabo, zato ni pričakovati, da bodo uporabni neomejeno dolgo. Pravilna uporaba in vzdrževanje omogočata daljšo življenjsko dobo kirurških instrumentov.

Pogosta ponovna obdelava nima velikega vpliva na življenjsko dobo enote in priključkov. Ob skrbni negi in vzdrževanju z ustreznim mazanjem se lahko znatno izboljša zanesljivost in podaljša življenjska doba sistemskih komponent.

Podjetje Synthes priporoča letno servisiranje in pregledovanje s strani originalnega proizvajalca ali njegovih ekskluzivnih prodajnih mest. Proizvajalec ne daje nobene garancije za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe oziroma nepooblaščenega servisiranja.

## Svarilo

- Pripravo na ponovno uporabo je treba izvesti takoj po vsaki uporabi.
- Za kanilirane dele, odklepne tulce in druga ozka mesta se zahteva posebna pozornost med čiščenjem.
- Priporočajo se čistila, ki imajo pH 7–9,5. Uporaba čistil, ki imajo višje vrednosti pH, lahko – odvisno od čistila – povzroči razkroj površine iz aluminija in njegovih zlitin, plastičnih mas ali sestavljenih materialov, zato jih je dovoljeno uporabljati samo ob upoštevanju podatkov glede združljivosti materiala v skladu z zadevnim podatkovnim listom. Pri vrednostih pH, ki so višje od 11, se lahko poškodujejo tudi površine iz nerjavnega jekla. Za podrobnejše informacije o združljivosti materialov glejte »Pomembne informacije > Združljivost materialov instrumentov Synthes« na spletnem naslovu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede ustrezne koncentracije pri razredčenju, temperature, časa izpostavljenosti in kakovosti vode. Če temperatura in čas nista navedena, upoštevajte priporočila podjetja Synthes. Pripomočke je treba očistiti v sveži, na novo pripravljene raztopini.

- Alternativnih postopkov čiščenja/razkuževanja, ki niso opisani spodaj (vključno s predhodnim ročnim čiščenjem), podjetje Synthes ni odobrilo.

## Neobičajni prenosljivi patogeni

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.

## Pomembno

Priročena navodila za klinično pripravo na uporabo je odobrilo podjetje Synthes za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes; ta navodila so priskrbljena v skladu z ISO 17664:2004 in ANSI/AAMI ST81:2004.

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. Vendar pa mora izvajalec zagotoviti, da opravljena obdelava, z uporabo ustreznih ter pravilno nameščenih, vzdrževanih in odobrenih opreme, materialov in osebja v enoti za obdelavo, doseže želeni rezultat. Vsako odstopanje izvajalca od navodil glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic je treba ustrezno oceniti.

## Navodila za čiščenje in sterilizacijo

Ročaj za omejevanje navora 03.127.016 je mogoče obdelati

- a) z ročnim čiščenjem ali
- b) s samodejnim čiščenjem s predhodnim ročnim čiščenjem.

## Priprava pred čiščenjem

Pred obdelavo odstranite steblo izvijača z ročaja za omejevanje navora. Ne razstavite ročaja. Dodatna podrobna navodila za razstavljanje instrumentov so na voljo za prenos s spletne strani [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

## Čiščenje – ročna metoda

| Korak | Trajanje (minimalno) | Navodila za čiščenje   |
|-------|----------------------|--|
| 1     | 3 minute             | Pripomoček spirajte z mrzlo tekočo vodo. Pri odstranjevanju vidne umazanije in ostankov si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, in/ali krtačko z mehкими ščetinami. Vse kanilirane dele očistite s krtačo za čiščenje. Spoj na ročaju (objemko) premikajte pod tekočo mrzlo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite večje delce umazanije.<br><b>Opomba:</b> Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov. |
| 2     | 3 minute             | Pripomoček pršite z encimskim čistilom ali raztopino detergenta ali s penastim razpršilom in ga obrišite. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.  |
| 3     | 2 minuti             | Pripomoček sperite z mrzlo vodo iz pipe. Z brizgo, s pipeto ali z vodnim curkom sperite svetline, kanalčke in druge težko dostopne predele.  |
| 4     | 5 minut              | Pripomoček ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.                            |
| 5     | 2 minuti             | Pripomoček temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Premikajte premični spoj na ročaju (objemko), da temeljito sperete pod tekočo vodo.   |
| 6     |                      | Pripomoček vizualno preglejte. Preglejte kanilirane dele, tulce spojev in podobno glede vidne umazanije. Ponavljajte korake 1–6 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.  |
| 7     | 2 minuti             | Zadnje spiranje z deionizirano ali prečiščeno vodo.  |
| 8     |                      | Pripomoček posušite z mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom.  |

## Čiščenje – način z avtomatiziranim/mehanskim pomivalnim strojem Predhodno ročno čiščenje

**Opomba:** Predhodno ročno čiščenje pred mehanskim/samodejnim čiščenjem in razkuževanjem je pomembno, da se zagotovi, da so kanilirani deli in druga težko dostopna mesta čisti. Po predhodnem ročnem čiščenju, kot je opisano spodaj, je treba izvesti postopek mehanskega/samodejnega čiščenja.

| Korak | Trajanje (minimalno) | Navodila za čiščenje   |
|-------|----------------------|--|
| 1     | 2 minuti             | Pripomoček spirajte z mrzlo tekočo vodo. Pri odstranjevanju vidne umazanije in ostankov si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, in/ali krtačko z mehкими ščetinami. Vse kanilirane dele očistite s krtačo za čiščenje. Spoj na ročaju (objemko) premikajte pod tekočo mrzlo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite večje delce umazanije.<br><b>Opomba:</b> Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov. |
| 2     | 2 minuti             | Pripomoček pršite z encimskim čistilom ali raztopino detergenta ali s penastim razpršilom in ga obrišite. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.  |
| 3     | 5 minut              | Pripomoček ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.                            |

|  |          |  |
|--|----------|--|
| 4  | 2 minuti | Pripomoček temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Premikajte premični spoj na ročaju (objemko), da temeljito sperete pod tekočo vodo. |
| Pripomoček vizualno preglejte. Ponavljajte korake 1–5 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.  |          |  |
| 6  |          | Napolnite pralni koš. Poskrbite, da so vsi kanilirani deli, če je to primerno, postavljeni navpično, torej v pokončnem položaju, kot je prikazano.   |
| <b>Opomba:</b> Pomivalni stroj/razkuževalnik mora izpolnjevati zahteve, navedene v standardu ISO 15883. Za pripravo svetlin in kanil na uporabo uporabite injektor kovina-izolator-polprevodnik (MIS), kadar je to mogoče. |          |  |

| Korak                 | Trajanje (minimalno) | Navodila za čiščenje  |
|-----------------------|----------------------|---|
| Spiranje              | 2 minuti             | Hladna voda iz pipe   |
| Predpranje            | 1 minuta             | Topla voda ( $\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); uporabite detergent |
| Čiščenje              | 2 minuti             | Topla voda ( $\geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); uporabite detergent |
| Spiranje              | 5 minut              | Spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo                           |
| Toplotno razkuževanje | 5 minut              | Vroča deionizirana voda, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$            |
| Sušenje               | 40 minut             | $\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$                                     |

### Pregled

Odstranite vse pripomočke iz pralnega koša. Preglejte kanilirane dele, premični del spoja na ročaju (objemko) in fiksni del spoja glede morebitne umazanije. Po potrebi ponovite predhodno ročno čiščenje/cikel samodejnega čiščenja. Mehansko čiščenje/razkuževanje je dodatna obremenitev za ročaj za omejevanje navora, še posebej za tesnila. Zato je treba sisteme pravilno mazati in redno pošiljati v servis.

### Namastitev

#### Ročaj za omejevanje navora

Po vsaki uporabi nanesite 1 kapljico specialnega olja Synthes (519.970) med premični del spoja (objemko) in fiksni del spoja. Olje porazdelite tako, da večkrat premaknete objemko in morebitno odvečno olje obrišete s krpico.

### Nadzor delovanja

Sestavite steblo izvijača z ročajem za omejevanje navora, da preverite delovanje spoja.

### Embalaza

Očiščene in suhe pripomočke dajte na ustreznih mestih v kovčku Synthes ali pralnem košu. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sistem sterilne pregrade, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da zaščitite vsadke ter da koničasti in ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ker bi lahko poškodovali površino ali sterilni sistem s pregrado.

### Temperatura izpostavljenosti pri sterilizaciji

Ročaji za omejevanje navora podjetja Synthes se lahko ponovno sterilizirajo z uporabo odobrenih metod parne sterilizacije (ISO 17665 ali nacionalni standardi). Podjetje Synthes za pakirane pripomočke in škatle priporoča naslednje.

| Vrsta cikla   | Najkrajši čas izpostavljenosti sterilizaciji (v minutah) | Temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji                                | Čas sušenja |
|---|--|---|-------------|
| Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuom) (najmanj 3 pulzi) | Najmanj 4 minute   | Najmanj $132\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>Največ $138\text{ }^{\circ}\text{C}$ | 20–60 minut |
|   | Najmanj 3 minute   | Najmanj $134\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>Največ $138\text{ }^{\circ}\text{C}$ | 20–60 minut |

Zaradi razlik v embalažnih materialih (sterilen sistem s pregrado, npr. ovoji ali togi vsebniki za večkratno uporabo), kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja traja sušenje praviloma v razponu od 20 do 60 minut.

### Svarilo

- Naslednjih maksimalnih vrednosti ni dovoljeno prekoračiti:  $143\text{ }^{\circ}\text{C}$  za največ 22 minut.
- Ob višjih vrednostih se lahko sterilizirani izdelki poškodujejo.
- Ne pospešujte postopka hlajenja.
- Sterilizacija z vročim zrakom, etilen oksidom, plazmo in formaldehidom se ne priporoča.

### Shranjevanje

Pogoji za shranjevanje za izdelke z oznako »STERILNO« so natisnjeni na nalepki na embalaži.

Zapakirane in sterilizirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi

temperaturami in vlažnostjo. Izdelke uporabljajte v takem vrstnem redu, kot jih prejmete (»načelo prvi noter, prvi ven«), ob upoštevanju morebitnega roka uporabnosti na nalepki.

### Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

### Posebna navodila za uporabo

#### 314.163 in 324.052

Umerjanje:

Izvičaj za omejevanje navora je treba letno umeriti.

#### 324.305

Pomembno:

Pri privijanju držite v roki celoten ročaj navornega ključa.

Življenjska doba izdelka:

Življenjska doba tega instrumenta je 4 leta. Po preteku tega obdobja je treba instrument zamenjati. Takrat se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

#### 03.127.016

Ponovno umerjanje ročaja za omejevanje navora:

Enkrat letno morate poslati ročaj za omejevanje navora v servisni center podjetja Synthes na vzdrževanje in umerjanje. Za podatke o tem, kdaj bo potekal naslednji servis ali kdaj je bil pripomoček nazadnje umerjen, glejte poročilo o pregledu. Uporabnik sprejema odgovornost za to letno umerjanje.

#### 03.231.018 in 03.231.013

Ponovno umerjanje ročajev za omejevanje navora:

Podjetje DePuy Synthes priporoča 6-mesečne intervale servisiranja in pregledov s strani originalnega proizvajalca. Enkrat letno morate poslati ročaj za omejevanje navora v servisni center podjetja DePuy Synthes na umerjanje. Uporabnik sprejema odgovornost za to letno umerjanje.

#### 03.312.851

Kopel s sredstvom za instrumente:

Po umivanju rok in pred sterilizacijo očistite navorni ključ 10 Nm v skladu s priporočili, navedenimi v pomembnih informacijah podjetja Synthes.

Za ta instrument je potrebna potopitev v kopel s sredstvom za instrumente. Po čiščenju in izpiranju v celoti potopite navorni ključ 10 Nm v sredstvo za instrumente (nesilikonsko medicinsko mazivo), pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca maziva pri sobni temperaturi v primernem vsebniku, in stresajte 30–45 sekund.

Umerjanje:

Navorni ključ 10 Nm morate vsakih šest mesecev vrniti v servisni oddelek za ponovno umerjanje.

#### 03.140.023

Dodatne informacije o pripomočku:

Omejevalnik navora je mogoče namestiti na ročaje in električno orodje. Pripomoček lahko zaklenete samo z roko z ročico, ki jo obračate v smeri vrtenja urinega kazalca, in nikoli neposredno z električnim orodjem. Ko slišite en slišen klik, je optimalen navor dosežen. Pri uporabi v nasprotni smeri vrtenja urinega kazalca omejevalnika navora ne smete izpostavljati navoru, večjemu od 15 Nm, saj se lahko pripomoček poškoduje.

Podjetje DePuy Synthes priporoča, da omejevalnik navora enkrat letno pošljete v servis na preverjanje navora, enako pa storite tudi, če sumite, da omejevalnik navora ni več pravilno umerjen. Preverjanje navora se izvaja po običajnih prodajnih poteh, ki jih ima vzpostavljene podružnica v zadevni državi. Uporabnik sprejema odgovornost za to letno preverjanje.

Pripomoček morate zamenjati, ko dosežete 300 ciklov čiščenja/sterilizacije. Proizvajalec ne daje nobene garancije za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe oziroma nepooblaščenega servisiranja.

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

Pomembno:

Za ta sistem se zahteva redni vzdrževalni servis, vsaj enkrat letno, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen organ. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)