



IFUI001HR Rev. 02.0 - 2021/07 **FINAL version**

**HR Upute za njegu, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju kirurških instrumenata**

**1. UVOD**

Permedica Spa kirurški instrumenti sastoje se od klase I i klase II višekratnih medicinskih uređaja. Mogu se isporučiti pojedinačno ili u kompletu, raspoređeni u ladicama. Točna identifikacija svakog pojedinog instrumenta navedena je na popisu priloženom zajedno s ladicom ili, ako se instrument isporučuje pojedinačno, na identifikacijskoj naljepnici pakiranja.

Prije izvođenja kirurškog zahvata, kirurg mora biti upoznat s Kirurškom tehnikom, uporabom kirurških instrumenata i uređajima za ugradnju.

Svrha ovog dokumenta je pružiti detaljne upute za liječenje kirurških instrumenata za višekratnu uporabu koje nudi Permedica Spa. Permedica Spa potvrdila je postupke prikazane u ovim uputama, potvrđujući njihovu učinkovitost. Učinkovitost postupaka ovisi o interakciji između korištenih sustava, deterdženata i radnih postupaka. Ostale metode liječenja, koje nisu opisane u ovim uputama, mogu biti prikladne za ponovnu obradu kirurških instrumenata; krajnji je korisnik odgovoran za provjeru valjanosti opreme i procesa čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije kirurških instrumenata. U slučaju sukoba s nacionalnim propisima koji se odnose na čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, ovi drugi će imati prioritet u odnosu na preporuke koje pruža Permedica Spa.

Podaci u nastavku nisu primjenjivi na kirurške instrumente drugih proizvođača. Također se ne primjenjuju na uređaje za jednokratnu upotrebu koje isporučuje Permedica Spa.

*Nepoštivanje uputa u ovom uputstvu oslobađa proizvođača odgovornosti.*

*Ova uputa za uporabu sastavljena je u skladu sa standardom ISO 17664.*

**2. NAMJENA KORIŠTENJA, KARAKTERISTIKE UČINKA I KLINIČKE KORISTI**

Kirurški instrumenti namijenjeni su korištenju za implantaciju i uklanjanje ortopedskih implantabilnih medicinskih uređaja i uređaja za osteosintezu tijekom operacije. Ni pod kojim uvjetima se ne može ugraditi kirurški instrument.

Kirurški instrumenti namijenjeni su olakšanju implantacije medicinskih proizvoda od strane kirurga kako bi se dobio točan položaj uređaja koji se ugrađuju ili omogućila eksplantacija.

**2.1 CILJNA GRUPA PACIJENTA**

Odrasli pacijenti sa zrelim kosturom koji su podvrgnuti totalnoj ili djelomičnoj artroplastici ili su amputirani i podvrgnuti perkutanoj invazivnoj fiksaciji. Pacijenti koji su podvrgnuti operaciji radi liječenja traumatičnih ozljeda koštanoog sustava ili korektivne operacije.

**2.2 NAMJENJENI KORISNICI**

Korisnici kirurških instrumenata kojima su namijenjeni su ortopedi koji su kvalificirani za specijaliste za zamjenu zglobova i / ili traumama.

**3. MATERIJALI**

Nehrđajući čelici, legure titana, legure krom-kobalta, polimerni materijali.

**4. UPOZORENJA, MJERE OPREZA I OGRANIČENJA**

- Permedica Spa razvio je set specifičnih instrumenata za svaku vrstu medicinskih proizvoda za implantaciju. Instrumenti drugih proizvođača ne smiju se koristiti osim ako to nije navedeno u kirurškoj tehnici uređaja.

- Permedica Spa kirurški instrumenti isporučuju se u nesterilnim uvjetima i moraju se pravilno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe. Odgovornost je zdravstvene ustanove da nastavi s kontrolom, čišćenjem, dezinfekcijom i sterilizacijom instrumenata prije uporabe, prema potvrđenim metodama. Preporuke sadržane u ovom dokumentu ne zamjenjuju postojeća sanitarna pravila (standardi, smjernice itd.). Permedica Spa predlaže upotrebu parne sterilizacije u autoklavu za isporučene kirurške instrumente. Pladnjevi koji sadrže kirurške instrumente opremljeni su otvorima koji omogućuju prodiranje pare. Oni ne predstavljaju sterilnu barijeru, stoga moraju biti pravilno zapakirani kako bi se održala sterilnost.

- Nosite osobnu zaštitnu opremu (tj. ogrtač, rukavice, masku itd.) kada koristite kontaminirane ili potencijalno kontaminirane instrumente.

- Započnite s postupcima ponovne obrade odmah nakon uporabe kako biste olakšali aktivnosti čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije i smanjili rizik od infekcije (za medicinsko osoblje) i korozije instrumenata.

- Kirurški instrumenti i ladice moraju se čistiti odvojeno. Stavite instrumente u ladice tek nakon što ste završili s čišćenjem i dezinfekcijom.

- Koristite omeškšanu ili pročišćenu vodu. Za početno ispiranje treba koristiti omeškšanu vodu, a za završno pročišćenu vodu kako bi se izbjegle naslage minerala na površini instrumenata. Pročišćena voda može se proizvesti jednim ili više sljedećih postupaka: ultrafiltracijom, reverznom osmozom, deionizacijom ili ekvivalentnim postupcima.

- Nemojte koristiti žičane četke ili abrazivne spužve u ručnom čišćenju jer mogu oštetiti površinu kirurških instrumenata.

- Koristite sredstva za čišćenje s pH između 6,0 i 8,5. Sredstva za čišćenje s pH izvan naznačenog raspona mogu oštetiti kirurške instrumente. Ne koristite jake kiseline ili alkalne agense, oksidirajuća sredstva ili korozivne kemikalije koje mogu promijeniti površinu kirurških instrumenata. Slijedite upute za uporabu i upozorenja proizvođača za svako sredstvo za čišćenje, koristeći preporučene koncentracije.

- Slijedite upute za uporabu i upozorenja proizvođača sustava koji se koriste za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

- Složeni instrumenti (površine koje se spajaju, šarke, dijelovi koji se uvlače, pjeskarene površine itd.) zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja. Za ovu vrstu instrumenta potrebno je ručno čišćenje prije automatskog čišćenja.

- Instrumenti izrađeni od polimernih materijala ne smiju se obrađivati na temperaturama višim od 140 °C.

- Za instrumente koji su došli u kontakt s pacijentima koji boluju od bolesti za koje su nacionalna tijela propisala posebne postupke dezinfekcije i / ili sterilizacije, preporučuje se izuzetna pažnja.

- Prije izvođenja kirurškog šava, provjerite jesu li bilo koji instrumenti ili njihovi dijelovi ostali na mjestu kirurškog zahvata.

**4.1 NEPOŽELJNI DOGAĐAJI**

U skladu s definicijom incidenta / ozbiljnog incidenta izvještenog u Uredbi EU 2017/745, svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajima mora se prijaviti u Permedica Spa i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent je utvrđen.

**5. OGRANIČENJA ZA PRERADU**

Kirurški instrumenti, kao i svi instrumenti za višekratnu upotrebu, podložni su neizbježnom trošenju i starenju zbog opetovanih naprezanja koja proizlaze iz kontakta s kostima, udara i položaja, kao i procesa čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, iako ovi potonji imaju minimalan utjecaj na životni vijek uređaja.

Životni ciklus kirurških instrumenata nije neograničen. Permedica Spa preporučuje prije bilo kakve intervencije provjeriti funkcioniraju li ispravno, ne vide li se nikakve deformacije ili znakovi loma ili trošenja. Ako uvjeti habanja ne promijene svojstva i performanse instrumenata, mogu se ponovno upotrijebiti. Inače, ako uvjeti nošenja mogu pogoršati svojstva i performanse, oni se ne smiju koristiti, već ih treba poslati u Permedica Spa na popravak ili zamjenu. **Nemojte sami popravljati instrumente.**

Popis kontrola koje korisnik mora provesti kako bi procijenio trošenje kirurških instrumenata prikazan je u sljedećem odjeljku.

**6. UPUTE ZA ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU**

Dolje navedene aktivnosti i koje je predložila Permedica Spa, moraju se provesti za prvu uporabu nakon isporuke i nakon svake upotrebe te prije vraćanja kirurških instrumenata u Permedica Spa. Krajnji korisnik mora potvrditi različite metode čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.

<b>Početni tretman na mjestu upotrebe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uklonite višak nečistoće (ostataka, fragmenata tkiva ili kostiju) prisutnih na površinama krpom za jednokratnu upotrebu.</li> <li>Uređaje održavajte vlažnima tijekom uporabe kako biste spriječili isušivanje organskih i anorganskih kirurških ostataka na površinama instrumenata.</li> <li>Izbjegavajte dugotrajno izlaganje slanim otopinama kako biste smanjili vjerojatnost korozije.</li> </ul>																												
<b>Priprema za čišćenje</b>	Rastavite instrumente sa zglobnim komponentama (kanilirane, navojne ili međusobno povezane). Predlaže se dijelove rastavljenih instrumenata držati grupiranim kako bi se olakšala njihova ponovna montaža. Da biste rastavljali instrumente, slijedite upute dane u kirurškim tehnikama. Nakon čišćenja i prije sterilizacije, instrumenti se moraju ponovno sastaviti, ako nije drugačije određeno.																												
<b>Ručno čišćenje</b>	<p>Operacije koje vrijede za sve instrumente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pripremite otopinu enzimatskog čišćenja za kirurške instrumente (npr. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) prema preporukama proizvođača.</li> <li>Potpuno uronite uređaje u pripremljenu otopinu, ostavljajući da djeluju tijekom vremena koje je naznačio proizvođač (najmanje pet (5) minuta).</li> <li>Očistite instrumente četkom s mekanim čekinjama, posebno obračujući pažnju na prisutnost dijelova u obliku kanile, kroz ili slijepe rupe. Tijekom čišćenja upravljajte pokretnim mehanizmima kao što su zglobni dijelovi, šarke ili uvlačni dijelovi. Ako instrument ima fleksibilna područja, savijte ga ili savijte dok ga držite uronjenim u pripremljenu otopinu dok četkate fleksibilna područja. Upotrijebite štrikluc za poboljšanje čišćenja teško dostupnih područja (npr. Kroz ili slijepe rupe, zatvorene površine).</li> <li>Ispirite uređaje deioniziranom vodom sobne temperature u trajanju od najmanje dvije (2) minute. Tijekom ispiranja upravljajte pokretnim mehanizmima i špricom ispirite unutarnje dijelove kojima je teško pristupiti.</li> <li>Ultrazvučite instrumente u potpuno otvorenom položaju najmanje deset (10) minuta u otopini enzimskog deterdženta (npr. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), pripremljenoj prema preporukama proizvođača.</li> <li>Ispirite prema onome što je naznačeno u točki 4.</li> <li>Osušite instrumente čistom, mekom maramicom bez dlačica.</li> <li>Pripremite alkalnu otopinu deterdženta s neutralnim pH (npr. Liquinox® Alconox inc.) prema preporukama proizvođača.</li> <li>Izvršite radnje navedene u točkama 2, 3 i 4.</li> <li>Osušite instrumente čistom, mekom maramicom bez dlačica.</li> <li>Provjerite nema li vidljive nečistoće, ako ne, ponovite ručno čišćenje</li> </ol>																												
<b>Automatsko čišćenje i dezinfekcija</b>	<p>Koristite sustav čišćenja / dezinfekcije koji je na odgovarajući način održavan, kalibriran, provjeren i odobren, po mogućnosti u skladu sa standardom EN ISO 15883.</p> <p>Izvršite automatsko čišćenje nakon ručnog čišćenja opisanog u prethodnom odjeljku "Ručno čišćenje".</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Umetnite instrumente u sustav tako da stavite one s pokretnim dijelovima u otvorene dijelove u obliku kanile kroz zatvaranje ili slijepe rupe tako da voda može iscuriti.</li> <li>Stavite teže instrumente na dno, ne preklapajući osjetljivije.</li> <li>Odaberite ciklus pranja instrumenta provjerom da li su parametri ciklusa pravilno postavljeni. Ciklus pranja mora obuhvaćati faze: predpranja, enzimatskog pranja, ispiranja, termičke dezinfekcije (90-95 ° C) i sušenja:</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Trajanje</th> <th>Temperatura vode</th> <th>Deterdžent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pred pranje</td> <td>03:00 min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Enzimatsko pranje</td> <td>08:00 min</td> <td>55-65°C</td> <td>Neutralni enzimski deterdžent u skladu s uputama proizvođača.</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje 1</td> <td>02:00 min</td> <td>40-45°C</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje 2</td> <td>01:00 min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Termička dezinfekcija</td> <td>07:00 min</td> <td>90-95°C</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>12:00 min</td> <td>115°C - Filtrirani zrak</td> <td>Nije primjenjivo</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pokrenite ciklus pranja instrumenata.</li> <li>Provjerite da nema vidljive nečistoće, ako ne, ponovite automatsko čišćenje. Napomena: za dijelove koje je teško pregledati nanosite 3% vodikov peroksid; prisutnost mjehurića ukazuje na neuspjeh u uklanjanju krvnih ostataka.</li> </ol>	Faza	Trajanje	Temperatura vode	Deterdžent	Pred pranje	03:00 min	Max. 30°C	Nije primjenjivo	Enzimatsko pranje	08:00 min	55-65°C	Neutralni enzimski deterdžent u skladu s uputama proizvođača.	Ispiranje 1	02:00 min	40-45°C	Nije primjenjivo	Ispiranje 2	01:00 min	Max. 30°C	Nije primjenjivo	Termička dezinfekcija	07:00 min	90-95°C	Nije primjenjivo	Sušenje	12:00 min	115°C - Filtrirani zrak	Nije primjenjivo
Faza	Trajanje	Temperatura vode	Deterdžent																										
Pred pranje	03:00 min	Max. 30°C	Nije primjenjivo																										
Enzimatsko pranje	08:00 min	55-65°C	Neutralni enzimski deterdžent u skladu s uputama proizvođača.																										
Ispiranje 1	02:00 min	40-45°C	Nije primjenjivo																										
Ispiranje 2	01:00 min	Max. 30°C	Nije primjenjivo																										
Termička dezinfekcija	07:00 min	90-95°C	Nije primjenjivo																										
Sušenje	12:00 min	115°C - Filtrirani zrak	Nije primjenjivo																										
<b>Sušenje</b>	Nema posebnih indikacija. Ako je potrebno, osušite instrumente čistom mekom maramicom bez dlačica.																												
<b>Maintenance, visual inspection and functional check</b>	<p><b>Održavanje:</b></p> <p>Podmažite pokretne dijelove instrumenata uljem za podmazivanje namijenjenim kirurškim instrumentima koji se moraju sterilizirati. Neka maziva sadrže bakteriostatska sredstva; poštujujte datum isteka naveden od strane proizvođača.</p> <p><b>Vizualni pregled i funkcionalna provjera:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Provjerite da nema vidljivih znakova trošenja poput pukotina, lomova, savijanja ili izobličenja / deformacija.</li> <li>Provjerite da površina instrumenata od polimernih materijala nema "bjelkasta" područja, površinska oštećenja poput pukotina ili raslojavanja i da li uređaj nema deformirana / zakrivljena područja.</li> <li>Provjerite ima li profil instrumenata s oštrim rubovima kontinuiranu površinu; rezni rubovi ne smiju imati ureze.</li> <li>Provjerite jesu li čeljusti i zubi pravilno poravnati.</li> <li>Provjerite jesu li pokretni dijelovi slobodni za kretanje i nemaju pretjeranu zračnost.</li> </ul>																												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite jesu li mehanizmi za zaključavanje čvrsto zatvoreni i da li se mehanizmi za kuke / spojke lako sastavljaju.</li> <li>• Provjerite rade li mehanizmi za podešavanje ispravno.</li> <li>• Provjerite da na instrumentima podvrgnutim kalibraciji nije istekao rok trajanja. Datum isteka kalibracije označen je na instrumentu.</li> </ul> <p>Ne koristite instrumente koji su oštećeni, nekompletni ili pokazuju očite znakove trošenja.</p>								
<b>Pakiranje</b>	Nakon pregleda postavite instrumente na namjenske položaje unutar originalnih latica, operite ih i dezinficirajte kako je opisano u prethodnim odjeljcima "Ručno čišćenje" i "Automatsko čišćenje i dezinfekcija". Svi uređaji moraju biti postavljeni tako da osiguravaju prodiranje pare, izbjegavajući slaganje ili stavljanje ih u bliski međusobni kontakt. Instrumenti se moraju sterilizirati u odgovarajućem pakiranju za parnu sterilizaciju.								
<b>Sterilization</b>	<p>Koristite pravilno validirani parni autoklav koji je prošao održavanje, provjeru i kalibraciju, po mogućnosti u skladu sa standardima EN 285 ili EN 13060. Svaka oprema za sterilizaciju ima svoje parametre procesa. Adekvatnost ovih parametara mora provjeriti osoblje osposobljeno za postupke sterilizacije. Odgovornost za provjeru valjanosti snosi krajnji korisnik. Dezinfekcija je prihvatljiva samo kao prethodnica cjelovitom ciklusu sterilizacije kirurških instrumenata. Moraju se poštivati upute za uporabu autoklava, konfiguracija i maksimalna opterećenja</p> <p>Učinkovita parna sterilizacija može se postići usvajanjem ciklusa sterilizacije sa sljedećim parametrima (kako bi se dobio SAL od 10<sup>-6</sup>):</p> <table border="1"> <tr> <td>Tip autoklava</td> <td>Pred-Vakuum</td> </tr> <tr> <td>Minimalna temperatura</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>Minimalno vrijeme izlaganja</td> <td>3 minuta</td> </tr> <tr> <td>Minimalno vrijeme sušenja</td> <td>40 minuta</td> </tr> </table> <p>U slučaju odabira alternativne metode sterilizacije, korisnik je odgovoran za procjenu učinkovitosti sterilizacije i moguće štete na instrumentima. Krajnji korisnik mora uspostaviti odgovarajući vijek trajanja sterilne barijere u koju se pakiraju sterilizirani kirurški instrumenti na temelju vrste ambalaže i uputa proizvođača.</p>	Tip autoklava	Pred-Vakuum	Minimalna temperatura	135°C (275°F)	Minimalno vrijeme izlaganja	3 minuta	Minimalno vrijeme sušenja	40 minuta
Tip autoklava	Pred-Vakuum								
Minimalna temperatura	135°C (275°F)								
Minimalno vrijeme izlaganja	3 minuta								
Minimalno vrijeme sušenja	40 minuta								

## 7. SKLADIŠTENJE I UVJETI UPRAVLJANJA

Kirurški instrumenti moraju se čuvati i transportirati u namjenskim ladicama kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita od udara i oštećenja, a istovremeno zaštitio korisnik od rizika od rezanja.

Moraju se čuvati na sobnoj temperaturi (izbjegavajte ekstremne uvjete temperature i vlage) i u namjenskom prostoru, dovoljno prozračenom i čistom.

Obratite pažnju na rukovanje instrumentima nakon sterilizacije. Prije uporabe provjerite ima li oštećenja na sterilnoj ambalaži. U slučaju oštećenja pakiranja, ponovno spakirajte i ponovite postupak sterilizacije.







Nakon svake upotrebe i prije povratka u Permedica Spa instrumenti (pojedinačni ili u kompletu) moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s preporukama iz prethodnog odjeljka. Instrumenti koji su oštećeni, ne rade ili pokazuju vidljive znakove trošenja moraju se vratiti u Permedica Spa na održavanje ili zamjenu. Mora se pružiti jasna naznaka uočenog problema.

## 8. DODATNE INFORMACIJE

Za sve daljnje informacije obratite se u Permedica Spa.

## 9. IZJAVA O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Navedene upute odobrila je tvrtka Permedica Spa za pripremu kirurških instrumenata za višekratnu upotrebu. Odgovornost krajnjeg korisnika ostaje da osigura da se aktivnosti obrade koje se provode pomoću sustava, materijala i predano osoblje provodi se u skladu s uputama kako bi se postigao željeni rezultat. To obično uključuje rutinsku provjeru valjanosti i praćenje procesa. Svako odstupanje od danih uputa krajnji korisnik mora procijeniti i provesti na vlastiti rizik; Permedica Spa neće moći odgovoriti ni na jedan zahtjev za povrat novca ili zamjenu instrumenata koji nisu obrađivani ili obrađeni u skladu s gornjim uputama u jamstvenom roku.

	Kataloški broj
	Broj serije
	Medicinski uređaj
	Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilni proizvod
	Proizvođač