

NAVODILA

Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija,  
pregled in vzdrževanje izdelkov  
Medartis



# Vsebina

1	Uvod	3
2	Splošne osnove	3
2.1	Dobava	3
2.2	Ponovna uporaba izdelkov Medartis	3
2.3	Sestavljanje/razstavljanje (instrumenti)	4
2.4	Materiali	4
2.4.1	Trajnost materialov	4
3	Osnove čiščenja, razkuževanja in sterilizacije izdelkov Medartis	5
4	Priprava na čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo	6
4.1	Ločevanje in priprava instrumentov po kirurškem posegu	6
4.2	Predobdelava za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo	7
5	Čiščenje in razkuževanje	8
5.1	Ročno čiščenje in razkuževanje	8
5.2	Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje	9
6	Pregled in vzdrževanje	10
6.1	Pregled	10
6.2	Nega in vzdrževanje	12
7	Embalaža	12
8	Sterilizacija	12
9	Shranjevanje	13
10	Simboli	13
	PRILOGA	14

Za podrobne informacije o izdelkih Medartis obiščite spletno mesto [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

## TA NAVODILA NATANČNO PREBERITE IN JIH UPOŠTEVAJTE.

# 1. Uvod

Ta dokument »Navodila za čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, pregled in vzdrževanje« vključuje informacije o:

- ponovni obdelavi (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) izdelkov Medartis,
- pregledu in vzdrževanju instrumentov,
- lastnostih za prepoznavanje obrabe in izgube uporabnosti.

Dodatne informacije o izdelkih so na voljo v navodilih za uporabo, brošurah posameznih izdelkov in kirurških tehnikah. Katere koli informacije lahko kadar koli naročite pri lokalnem območnem svetovalcu ali distribucijskem partnerju družbe Medartis. Poleg tega so vse pomembne informacije na voljo na spletnem mestu ifu.medartis.com.

Ponovno obdelavo izdelkov (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija), opisano v tem dokumentu, je testirala in potrdila družba Medartis.

V naslednjem besedilu se beseda »izdelek« nanaša na:

- vsadke,
- instrumente,
- pladnje/posode.

V primeru drugačne obravnave so podskupine izrecno omenjene.

# 2. Splošne osnove

## 2.1 DOBAVA

Vsi sestavni deli so dobavljeni NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo ustrezno očistiti, razkužiti in sterilizirati. To velja tudi za prvo uporabo po dobavi (po odstranitvi zaščitne transportne embalaže).

## 2.2 PONOVA UPORABA IZDELKOV MEDARTIS

Medicinski pripomočki, namenjeni za enkratno uporabo, so označeni z naslednjim simbolom: 

Ti izdelki so namenjeni za **enkratno uporabo** pri enem pacientu. Pred uporabo jih je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Večkratni cikli ponovne obdelave, opisani v teh navodilih, imajo zanemarljive učinke na izdelke Medartis. Za zagotovitev pravilnega delovanja je lahko pred sterilizacijo potreben preskus. Metoda za funkcionalno testiranje, kadar jo je treba uporabiti za vsadek ali instrument, je navedena v teh navodilih.

Vsadke, ki so bili uporabljeni pri pacientu in odstranjeni, je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami. Njihova ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba pripomočka lahko ogrozi strukturno integriteto vsadkov in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko vodi v telesno poškodbo pacienta. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo ustvari tveganje za kontaminacijo, npr. zaradi prenosa infektivnega materiala z enega pacienta na drugega. To lahko vodi v telesno poškodbo pacienta ali uporabnika.

Vsadke, ki so prišli v neposreden stik s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami oziroma je na njih vidna kontaminacija, je treba ločeno očistiti in razkužiti, preden jih lahko postavite nazaj na pladenj za vsadke.

Izdelke, ki niso prišli v neposreden stik s pacientom, je mogoče ponovno obdelati.

Izdelke, ki niso označeni z zgoraj omenjenim simbolom, je mogoče ponovno uporabiti. Ti izdelki vključujejo instrumente in pladnje/posodo pod pogojem, da so ti izdelki nepoškodovani in čisti. Te izdelke za večkratno uporabo je treba pred vsako uporabo ponovno obdelati.

V primeru neupoštevanja teh navodil proizvajalec izključuje vsako odgovornost.

Družba Medartis ne določa največjega števila uporab za izdelke za ponovno uporabo. Življenjska doba izdelkov je odvisna od številnih parametrov, npr. načina in trajanja posameznih uporab in/ali rokovanja oz. ravnanja med uporabami.

Natančni pregledi in testi funkcionalnosti izdelkov pred vsako uporabo sta najboljši metodi, ki vplivata na življenjsko dobo izdelkov.

Družba Medartis priporoča, da spiralne vrtalnike in rezkarje uporabite največ desetkrat.

## 2.3 SESTAVLJANJE/RAZSTAVLJANJE (INSTRUMENTI)

Za zagotavljanje, da je instrumente, ki so predmet čiščenja/razkuževanja, mogoče ustrezno sestaviti/razstaviti, morate biti pozorni na posamezna navodila za sestavljanje/razstavljanje, ki so na voljo ločeno na spletnem mestu ifu.medartis.com.

Upoštevajte, da instrumenti, ki niso predstavljeni v poglavju »Navodila za sestavljanje/razstavljanje«, **niso** predvideni za razstavljanje.

## 2.4 MATERIALI

Izdelek	Material
Ploščice, vijaki, podložke in drsniki	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Klini, vložek	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralna rezila	cpTi (ASTM F67)
Ščipalke	Nerjavno jeklo (ASTM F139)
K-žice	Nerjavno jeklo (ISO 5832-1)
Instrumenti	Nerjavno jeklo, aluminij, aluminijeva zlitina, cpTi (ASTM F67), nitinol, akrilna smola, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Posode	Nerjavno jeklo, aluminijeva zlitina, PEEK, PP, PPSU, silikon

### 2.4.1 Trpežnost materiala

Vsi izdelki Medartis so lahko izpostavljeni temperaturam do največ 141 °C (286 °F). Pri izbiri detergentov in sredstev za razkuževanje je treba upoštevati naslednja opozorila:

Material	Ni priporočeno
Aluminij (anodna oksidacija itd.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Alkalne sestavine ali sestavine, ki vsebujejo jod ali soli težkih kovin (npr. živega srebra)</li> <li>▶ Slaba kakovost vode, alkalna čistila, kisli nevtralizatorji</li> </ul>
Barvno kodiranje	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vse oksidativne kisline (npr. dušikova kislina, žveplove kislina, oksalna kislina), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vodikov peroksid)</li> <li>▶ Prevelike koncentracije sredstev za čiščenje in razkuževanje</li> </ul>
Nerjavno jeklo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Povišana koncentracija klora</li> <li>▶ Oksalna kislina</li> <li>▶ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vodikov peroksid)</li> </ul>
Titan	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vse oksidativne kisline (npr. dušikova kislina, žveplove kislina, oksalna kislina), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vodikov peroksid)</li> </ul>

# 3. Osnove čiščenja, razkuževanja in sterilizacije izdelkov Medartis

**Osnove, ki so opisane v tem poglavju, je treba upoštevati v vseh korakih ponovne obdelave.**

Temeljito čiščenje in razkuževanje sta ključnega pomena za učinkovito sterilizacijo.

Za čiščenje/razkuževanje izdelkov Medartis sta opisani dve metodi – ročna in samodejna. Če je mogoče, je treba uporabiti samodejni postopek (napravo za razkuževanje). Ročni postopek je kljub uporabi ultrazvočne kopeli precej manj učinkovit.

Pri obeh metodah je treba opraviti predhodno obdelavo za čiščenje/razkuževanje.

Uporabnikova odgovornost je, da zagotovi, da so sestavni deli ob uporabi popolnoma sterilni in

- da se za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo uporabljajo samo postopki, specifični za pripomočke in izdelke, ki so ustrezno potrjeni,
- da se uporabljene naprave (naprava za razkuževanje, sterilizator) redno servisirajo in pregledujejo,
- da so pri vsakem ciklu upoštevani potrjeni parametri in/ali priporočeni parametri proizvajalca.

Prav tako upoštevajte zakonske predpise v svoji državi ter higienske zahteve v bolnišnici. To velja zlasti za različna navodila za učinkovito deaktiviranje prionov.

Družba Medartis priporoča, da zavržete izdelke, če so prišli v stik s patogeni, ki jih je težko prepoznati, kot so različice Creutzfeldt-Jakobove bolezni (potrjen ali sumljiv patogen).

## Detergenti, sredstva za razkuževanje in oprema

Pri izbiri detergentov, sredstev za razkuževanje in opreme za vse korake upoštevajte naslednje vidike:

- biti morajo primerni za predvideno uporabo (npr. čiščenje, razkuževanje ali ultrazvočno čiščenje);
- detergent in sredstva za razkuževanje ne smejo vsebovati aldehydov (v nasprotnem primeru se lahko ostanki krvi zasušijo in se primejo na površine);
- uporabljeno sredstvo za razkuževanje mora imeti dokazano učinkovitost (kot je odobritev VAH/DGHM ali oznako CE);
- detergenti in sredstva za razkuževanje morajo biti primerni in združljivi za uporabo z izdelki (glejte tudi poglavje 2.4 »Materiali«);
- upoštevati je treba proizvajalčeva navodila, kot so navodila glede koncentracije, časa izpostavljenosti in temperature.

Družba Medartis priporoča uporabo **svetlo** izdelanih detergentov in sredstev za razkuževanje.

Podrobne informacije o sredstvih, primernih zlasti za nežno čiščenje in razkuževanje, lahko pridobite neposredno od proizvajalca detergenta in razkužila.

Ti se nahajajo v Nemčiji in Švici, na primer:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemčija,
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Nemčija,
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Nemčija/Zürich, Švica
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Nemčija,
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemčija.

Vsi naši postopki čiščenja in razkuževanja so bili potrjeni z uporabo naslednjih sredstev:

Ročno čiščenje: Rastopina encimskega detergenta CIDEZYME®, 1,6 % v/v

Ročna dezinfekcija: Rastopina CIDEX® OPA (nerazredčena)

Samodejno čiščenje/razkuževanje: neodisher MediClean forte (0,2 %–1,0 %)

Upoštevati je treba proizvajalčeva navodila, kot so navodila glede koncentracije, časa izpostavljenosti in temperature.

### Materiali za čiščenje in pripomočki za predčiščenje/čiščenje

Za čiščenje izdelkov Medartis nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne. V primeru neupoštevanja tega navodila lahko pride do poškodbe materiala.

Uporabljajte čiste krpe, ki ne puščajo vlaken (npr. Perform classic proizvajalca Schülke & Mayr) in/ali mehke krtače (npr. Justman Brush proizvajalca VWR International). Za ponovno obdelavo kanuliranih izdelkov in/ali izdelkov z lumnom potrebujete materiale in dodatke, kot so čistilne palice, ščetke za steklenice in/ali brizgalke z ustreznimi nastavki za kanile.

### Pripomočki za sušenje

Družba Medartis priporoča krpe za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken, ali medicinski stisnjeni zrak.

### Voda

Pri kakovosti vode družba Medartis za čiščenje, spiranje in razkuževanje priporoča uporabo demineralizirane in prečiščene vode (npr. Aqua purificata). Visoke koncentracije mineralov in/ali kontaminacije z mikroorganizmi itd. lahko povzročijo nastanek madežev na izdelkih oziroma lahko celo preprečijo učinkovito čiščenje in dekontaminacijo.

V preostanku tega dokumenta glede temperature vode uporabite naslednje definicije:

Hladna voda:  $T < 40\text{ °C}$

Topla voda:  $T > 40\text{ °C}$

Pladnji za vsadke so lahko izpostavljeni avtomatiziranemu čiščenju in razkuževanju, ko so naloženi. **Vendar je treba vsadke, ki so prišli v neposreden stik s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami oziroma je na njih vidna kontaminacija**, ločeno očistiti in razkužiti, preden jih lahko postavite nazaj v pladenj za vsadke. Za ročno čiščenje/razkuževanje morate vsadke odstraniti iz sistema in jih očistiti/razkužiti ločeno.

## 4. Priprava za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo

### 4.1 LOČEVANJE IN PRIPRAVA INSTRUMENTOV PO KIRURŠKEM POSEGU

Prvi koraki učinkovite ponovne obdelave se začnejo v operacijski sobi.

Pred ločevanjem umazanih instrumentov je treba, če je mogoče, odstraniti večje onesnaževalce, ostanke sredstev za hemostazo, sredstva za razkuževanje kože, maziva in kisle farmacevtske izdelke. Pri ločevanju umazanih instrumentov upoštevajte naslednje vidike: zaradi neustrezne tehnike se instrumenti lahko poškodujejo (npr. deformacija majhnih sponk, počene konice škarij). Posledično je treba poskrbeti za previdno in ustrezno ravnanje z instrumenti ter za to, da pladnji za instrumente niso preobremenjeni.

Za transport do oddelka za čiščenje/sterilizacijo po možnosti uporabite suho pripravo.

Če uporabite mokro pripravo, instrumente odložite v pripravljeno raztopino neposredno po uporabi.

Upoštevajte:

- večdelne instrumente (npr. merilnike globine, odstranljive ročaje, vpenjalne tulce izvijačev itd.) je treba pred predobdelavo čim bolj razstaviti; po potrebi upoštevajte navodila za sestavljanje in razstavljanje (glejte poglavje 2.3 Sestavljanje/razstavljanje (instrumenti)).
- Zgibni instrumenti (npr. škarje, sponke, klešče itd.) naj bodo čim bolj odprti.
- Vsi izdelki (vključno z utori, luknjami, lumni itd.) naj bodo zadostno prekriti z raztopino, če uporabljate mokro metodo priprave.

Izdelke je treba pripraviti čim prej, da preprečite izsušitev ostankov krvi ali nečistoč in da se materiali ne poškodujejo, če ostanejo v raztopini dlje od predpisanega časovnega obdobja.

## 4.2 PREDOBDELAVA ZA ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJO

Pri ročnem čiščenju je treba paziti na luknje, votle dele, utore in zgibne instrumente.

### Postopek predhodnega čiščenja

#### Instrumenti

**Razstavljene in odprte** instrumente očistite pod tekočo vodo in:

- s pomočjo mehke plastične krtače odstranite vidne onesnaževalce, npr. Justman Brush proizvajalca VWR International;
- **premične dele** pod tekočo vodo večkrat premaknite naprej in nazaj ter jih temeljito sperite;
- **večje votle dele** očistite s ščetko za steklenice tako, da jih 10-krat zdrgnete, krtača pa mora doseči celotno dolžino votlega dela;
- **kanilirane pripomočke** (izdelke s kavitetami, katerih premer je manjši ali enak 1/6 dolžine pripomočka), npr. kanilirane svedre, je treba obdelati na naslednji način:
  - čiščenje z vstavljanjem posebnega stileta za čiščenje v kanilirane izdelke za odstranjevanje ovir in doseganje prehodnosti; stilet za čiščenje mora doseči celotno dolžino kaniliranega izdelka;
  - kanilirane izdelke sperite s pomočjo primerne kanile in brizge za enkratno uporabo.

#### Pladnji za instrumente/vsadke

Instrumente morate vedno odstraniti s pladnjev ter jih očistiti in razkužiti ločeno.

Pod tekočo vodo očistite tudi **pladnje za instrumente** (izdelane iz jekla ali plastike) na naslednji način:

- Če je treba, odstranite instrumente, ki se še vedno nahajajo na pladnju. Pladnji morajo biti prazni.
- Če je mogoče, odstranite pokrov.
- Posamezne dele temeljito očistite pod tekočo vodo.

Pod tekočo vodo očistite tudi **pladnje za vsadke** na naslednji način:

- Najprej temeljito sperite zaprte pladnje za vsadke.
- Odstranite pokrov in ga ločeno sperite z vseh strani. Sperite tudi spoje.
- Sperite odprt pladenj z vsadki z zgornje strani na način, da noben vsadek ne more pasti ven.

Po spiranju je treba vse izdelke **vizualno preveriti**; če je tako določeno, po potrebi ponovite predhodno omenjeni postopek predčiščenja, da kontaminacija ni več vidna.

Če izdelkov ne očistite takoj, jih pustite, da se posušijo na vpojni, čisti podlagi, ki ne pušča vlaken (npr. na robčkih za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken, kot so Perform classic proizvajalca Schülke & Mayr).

# 5. Čiščenje in razkuževanje

Za naslednji postopek čiščenja in razkuževanja obdelajte razstavljenе instrumente in pladnje pustite razstavljenе.

## 5.1 ROČNO ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Pomembno:

Pri ročnem čiščenju in razkuževanju morajo biti pladnji prazni.

Instrumenti in pladnji morajo biti do konca odprti in razstavljeni.

Vsadke morate odstraniti iz sistema ter jih očistiti in razkužiti ločeno.

### Postopek ročnega čiščenja

- **Izdelke** za 5 minut postavite v čistilno kopalnico z encimsko čistilno raztopino (npr. raztopina encimskega detergenta CIDEZYME®, 1,6 % vol%). Upoštevajte:
  - da morajo biti izdelki dovolj prekriti (vključno z utori, luknjami, lumni itd.);
  - da posamezni sestavni deli ne smejo biti v položaju, kjer lahko drug drugega poškodujejo;
  - proizvajalčeva navodila, kot so navodila glede časa izpostavljenosti, temperature in koncentracije.
- Čistite z **mehko plastično krtačo** (npr. Justman Brush proizvajalca VWR International).
- Med čiščenjem **premične dele** 10-krat premaknite naprej in nazaj, da so vsi predeli/točke ustrezno očiščeni.
- **Večje votle dele** očistite s ščetko za steklenice tako, da jih 10-krat zdrgnete, krtača pa mora doseči celotno dolžino votlega dela.
- **Kanilirane pripomočke** (izdelke s kavitetami, katerih premer je manjši ali enak 1/6 dolžine pripomočka), npr. kanilirane svedre, je treba obdelati na naslednji način:
  - vstavite namensko čistilno palico, da odstranite ovire in dosežete pretočnost; čistilna palica mora doseči celotno dolžino kaniliranega izdelka;
  - kanilirane izdelke sperite s pomočjo primerne kanile in brizge za enkratno uporabo (volumen spiranja: 30 ml).
- Izdelke (posamezne dele, če je tako določeno) čistite v **ultrazvočni kopeli** najmanj 15 minut; upoštevati je treba naslednje
  - da uporabite le sveže pripravljene raztopine;
  - da uporabite samo ustrezen detergent ali kombinacijo sredstva za razkuževanje in detergenta (npr. raztopina encimskega detergenta CIDEZYME®, 1,6 % v/v);
  - proizvajalčeva navodila, kot so navodila glede koncentracije, časa izpostavljenosti in temperature;
  - da mora biti ultrazvočna kopa, vključno s spiranjem in sušenjem izdelkov, izvedena skladno s proizvajalčevimi navodili.
- Nato izdelke (če je mogoče, posamezne dele) odstranite iz ultrazvočne kopeli. Sledi **postopek spiranja** s hladno ali toplo vodo, ki mora trajati vsaj 1 minuto, dokler ni več vidne kontaminacije.  
Upoštevajte:
  - da je notranost lumnov temeljito sprana;
  - da je sprana tudi notranost kaniliranih izdelkov (npr. kanilirani svedri) s pomočjo brizg in primernih kanil.

Za spiranje lahko uporabite tudi ročne vodne curke.

- Po spiranju s hladno ali toplo vodo je treba vse izdelke **vizualno pregledati**; če je tako določeno, je treba postopek čiščenja in razkuževanja po potrebi ponoviti, dokler ni več vidne kontaminacije.
- Izdelki naj se posušijo na vpojni in čisti podlagi, ki ne pušča vlaken (npr. na krpah za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken, kot so krpe Perform classic proizvajalca Schülke & Mayr).
- Izdelke na osnovi akrilne smole, natisnjene v 3D načinu, ki niso sterilni, je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Pred obdelavo z izdelka odstranite embalažni sistem. Za čiščenje je priporočljiva le uporaba ustreznega kombiniranega razkužila/detergenta (npr. izopropilnega alkohola (IPA) z manj kot 5 minutami potopitve). Da bi preprečili, da 3D natisnjeni izdelki na osnovi akrilne smole absorbirajo ostanke IPA, jih ne postavljajte v zaprto posodo ali vrečko, dokler IPA popolnoma ne izhlapi. Pri sterilizaciji sledite postopku, opisanem v poglavju 8 »Sterilizacija«.

### Postopek ročnega razkuževanja

- Položite **izdelke** v kopel za razkuževanje za najmanj 15 minut (npr. raztopino CIDEX® OPA, nerazredčeno).  
Upoštevajte:
  - da so izdelki ustrezno prekriti;
  - da posamezni sestavni deli ne smejo biti v položaju, kjer lahko drug drugega poškodujejo;
  - proizvajalčeva navodila, kot so navodila glede časa izpostavljenosti, temperature in koncentracije.
- Med razkuževanjem **premične dele** 10-krat premaknite naprej in nazaj, da so vsi predeli/točke ustrezno razkuženi.
- **Votle dele** je treba napolniti z razkužilom tudi od znotraj.
- **Kanilirane pripomočke** (izdelke s kavitetami, katerih premer je manjši ali enak 1/6 dolžine pripomočka), npr. kanilirane svedre, je treba obdelati na naslednji način:  
sperite kanilirane izdelke z razkužilom s pomočjo ustrezne kanile in injekcijske brizge za enkratno uporabo (volumen za spiranje: 30 ml).
- Nato izdelke (če je mogoče, posamezne dele) odstranite iz dezinfekcijske kopeli. Sledi **postopek spiranja** s hladno ali toplo vodo, ki mora trajati vsaj 1 minuto, dokler niso odstranjeni ostanki kopeli za razkuževanje.  
Upoštevajte:
  - da je notranjost lumnov temeljito sprana;
  - da je sprana tudi notranjost kaniliranih izdelkov (npr. kanilirani svedri) s pomočjo brizg in primernih kanil (sperite jih od 3- do 5-krat).
- Vizualno preglejte izdelke in ponavljajte postopek čiščenja in razkuževanja, dokler vidna kontaminacija ni več vidna.
- Izdelke morate nemudoma popolnoma posušiti. Priporočamo, da izdelke sušite z medicinskim stisnjenim zrakom, saj je še posebej nežen in učinkovit. V nasprotnem primeru lahko uporabite tudi krpe za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken (npr. Perform classic proizvajalca Schülke & Mayr). Če je tako določeno, je treba izdelke hraniti v čistem okolju, dokler se **popolnoma ne posušijo**.

Glavni razlogi za mehanske poškodbe pri ročni ponovni obdelavi so naslednji:

- kovinske krtače;
- abrazivni detergenti;
- uporaba pretirane sile;
- »spuščanje izdelkov«, »udarjanje z izdelki«, »metanje izdelkov«.
- Akrilne izdelke, natisnjene v 3D-načinu, ki niso sterilni, je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Pred obdelavo z izdelka odstranite ves embalažni material. Za čiščenje je priporočljiva le uporaba ustreznega kombiniranega razkužila/detergenta, npr. izopropilnega alkohola (IPA), z manj kot 5 minutami potopitve. Da bi preprečili, da akrilni izdelki, natisnjeni v 3D-načinu, absorbirajo ostanke IPA, jih ne postavljajte v zaprto posodo ali vrečko, dokler IPA popolnoma ne izhlapi. Za te izdelke ni treba izvesti nobenega drugega postopka čiščenja.
- Na koncu **preglejte** izdelke (glejte poglavje 6.1 »Pregled«).
- Izdelke **servisirajte** (glejte poglavje 6.2 »Nega in vzdrževanje«).
- Izdelke **zapakirajte**, po možnosti takoj (glejte tudi poglavje 7 »Pakiranje«) oziroma potem ko jih pustite še nekaj časa v čistem okolju, da se posušijo, če je to potrebno.

## 5.2 AVTOMATIZIRANO ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Zaželeno je, da pred začetkom postopka samodejnega čiščenja/razkuževanja umazane izdelke ločite s pomočjo suhe metode. V primeru uporabe mokre metode zagotovite, da so izdelki po predhodni obdelavi temeljito sprani, saj lahko preostala pena zmanjša tlak spiranja v napravah za pranje/razkuževanje in tako negativno vpliva na rezultate čiščenja. To velja tudi, kadar izdelke dodatno obdelujete v ultrazvočni kopeli. Kanilirane izdelke in lumne spirajte s pomočjo brizg in/ali ročnih vodnih curkov.

Glede izbire in uporabe **detergentov in sredstev za razkuževanje** upoštevajte informacije v poglavjih 2.4.1 in 3.

Če pri samodejnem čiščenju in razkuževanju ne uporabite toplotne dezinfekcije, morate paziti, da je uporabljeno sredstvo za razkuževanje združljivo z detergentom.

Družba Medartis je za potrditev postopka samodejnega čiščenja in razkuževanja uporabila sredstvo »neodisher MediClean forte« ter je upoštevala proizvajalčeva navodila (navodila Dr. Weigert). Potrjevanje je bilo izvedeno v skladu s spodnjo tabelo.

Pri izbiri sredstva za razkuževanje zagotovite, da postopek čiščenja vključuje naslednje faze, kar je skladno s standardom EN ISO 15883:

Faza	Temperatura	Trajanje	Dejanje
Čiščenje	55 °C (±2 °C) (131 °F; ±3,6 °F)*	10 min*	Dodajanje detergenta*
Nevtralizacija	Hladna (T < 40 °C/104 °F)	2 min	Nevtralizacija s hladno vodo
Spiranje	Hladna (T < 40 °C/104 °F)	1 min	Spiranje s hladno vodo
Toplotna dezinfekcija (A <sub>0</sub> vrednost ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min	Z demineralizirano in prečiščeno vodo, ne dodajajte dodatnega detergenta
Sušenje	Glede na posamezni pripomoček (T < 141 °C/286 °F)	Specifično za pripomoček	Postopek sušenja

\* Navedene informacije temeljijo na uporabi sredstva »neodisher MediClean forte« proizvajalca Dr. Weigert. Potrjevanje je potekalo pri 0,2-odstotni koncentraciji pri 50 °C. V primeru uporabe drugega detergenta se lahko časi izpostavljenosti, koncentracije in temperature razlikujejo. Upoštevati je treba navodila zadevnega proizvajalca.

### Postopek samodejnega čiščenja in razkuževanja

Upoštevajte: Za samodejno čiščenje in razkuževanje je treba instrumente odstraniti s pladnev. Instrumente je treba odpreti in razstaviti.

Pladnji za vsadke so lahko izpostavljeni avtomatiziranemu čiščenju in razkuževanju, ko so naloženi. **Vendar je treba vsadke, ki so prišli v neposreden stik s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami oziroma je na njih vidna kontaminacija**, ločeno očistiti in razkužiti, preden jih lahko postavite nazaj v pladenj za vsadke. Pred samodejnim čiščenjem/razkuževanjem zagotovite, da so pladnji za vsadke ustrezno zatesnjeni s pokrovom.

Zaradi visokih temperatur med čiščenjem in razkuževanjem se 3D-natisnjeni PA-izdelki ne smejo zlagati na kup ali izpostavljati drugim obremenitvam. Visoka temperatura med postopkom čiščenja in razkuževanja v kombinaciji z obremenitvijo lahko povzroči deformacijo izdelkov.

## 6. Pregled in vzdrževanje

### 6.1 PREGLED

Na splošno je zadostna čistoča osnovna zahteva za uspešno sterilizacijo.

Preden izdelke zapakirate za sterilizacijo, jih morate vizualno pregledati.

(Priporočilo: uporabite delovne svetilke, po možnosti skupaj s povečevalnimi stekli.)

#### Pregled instrumentov

Po čiščenju in razkuževanju **vse instrumente** pregledajte glede poškodb in delovanja. Za preverjanje delovanja je treba večdelne instrumente sestaviti (»Navodila za sestavljanje/razstavljanje«). Instrumente pregledajte glede poškodb, npr.:

- korozije,
- poškodovanih površin,
- čitljivosti oznak izdelkov
- razpok,
- odkruškov,
- drugih abrazij,
- kontaminacije,
- funkcionalnosti.

Če so izdelki še vedno kontaminirani, morajo ponovno skozi celoten postopek čiščenja in razkuževanja. V primeru poškodb je treba instrumente zamenjati.

Možnosti za dele, ki kažejo znake korozije, barve po toplotni obdelavi in/ali vodne madeže:

Instrumenti, ki kažejo nesprejemljive znake korozije, spremembo barve zaradi segrevanja in/ali madeže od vode, je mogoče obdelati s kislim koncentratom za čiščenje kirurških instrumentov iz nerjavnega jekla, kot je Borer Chemie deconex® 34 GR. V tem primeru je treba upoštevati navodila za uporabo sredstva za čiščenje. Upoštevajte, da je takšna sredstva za čiščenje mogoče uporabljati le na instrumentih, ki ne vsebujejo aluminijastih sestavnih delov.

#### **V prilogi so na voljo vzorčne fotografije poškodovanih in/ali kontaminiranih izdelkov.**

Pri pregledu je treba pozornost nameniti zlasti naslednjim vidikom:

- Še posebej temeljito preglejte **kritične dele**, kot so sklopi ročajev, zgibni instrumenti, kavitete, kanulirani izdelki itd.
- Instrumente z **votlimi deli** in kanulirane izdelke (npr. kanulirane svedre) je treba preveriti glede prehodnosti brez ovir. Neprehodne izdelke/izdelke z ovirami je treba ponovno obdelati. Poškodovane instrumente je treba zamenjati.
- **Instrumente za rezanje** (npr. svedre) je treba preveriti glede ostrine in poškodb. Obrabljene ali poškodovane instrumente je treba zamenjati.
- **Instrumente, ki se vrtijo** (npr. svedre), je treba dodatno preveriti glede ukrivljenosti. To je mogoče enostavno narediti z vrtenjem vrtljivega instrumenta na ravni površini. Ukrivljene instrumente, ki se vrtijo, je treba zamenjati.

#### **Pregled vsadka**

Pred dodelitvijo **vsadkov** v posode ali pladnje za vsadke jih po čiščenju in razkuževanju **vse** preglejte glede poškodb in kontaminacij.

V primeru poškodb je treba vsadek zamenjati.

#### **V prilogi so na voljo vzorčne fotografije poškodovanih in/ali kontaminiranih vsadkov.**

#### **Pregled pladnja**

Po čiščenju in razkuževanju preverite **vse pladnje** glede poškodb in delovanja. Za potrebe preverjanja je treba večdelne pladnje sestaviti.

Pladnje preglejte glede:

- korozije,
- poškodovanih površin,
- čitljivosti oznak izdelkov
- razpok,
- odkruškov,
- druge obrabe,
- kontaminacije,
- funkcionalnosti.

Kadar je kontaminacija še vedno prisotna, morajo izdelki ponovno skozi celoten postopek čiščenja in razkuževanja.

V primeru poškodb je treba pladnje zamenjati.

#### **V prilogi so na voljo vzorčne fotografije poškodovanih in/ali kontaminiranih pladnjev.**

Pri pregledu je treba pozornost nameniti zlasti naslednjim vidikom:

- Temeljito preglejte kritične dele, kot so zlasti strukture ročajev, zgibni deli, kavitete, kanulirani deli itd.
- Zagotovite, da je pokrov pravilno in varno nameščen na pladnju ali zadevni posodi.

## 6.2 NEGA IN VZDRŽEVANJE

Na splošno velja, da je treba postopek nege in vzdrževanja opraviti pred funkcijskim pregledom.

Razstavljene instrumente in pladnje ponovno sestavite (»Navodila za sestavljanje/razstavljanje«). Pravilno sestavljanje je obvezno, da preprečite poškodbe in/ali poslabšano funkcionalnost.

Previdno nanesite sredstva za vzdrževanje na zgibe, zapirala ali navoje in drsne površine, npr. pri škarjah, objemkah itd. To je preventivni ukrep, da se izognete koroziji.

Pri sredstvih za vzdrževanje upoštevajte naslednje vidike:

- uporaba izdelkov na osnovi parafina/belega olja,
- biokompatibilnost,
- izdelki so primerni za sterilizacijo s paro in prepustni za paro,
- uporaba izdelkov, ki vsebujejo silikon, ni dovoljena (lahko povzroči togost).

### Postopek

- Sredstva za vzdrževanje skrbno nanesite na zgibe, zapirala ali navoje in drsne površine.
- Sredstva za vzdrževanje razpršite po celotni površini tako, da premikate zgibne/drsne površine.
- S krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite ostanke sredstev za vzdrževanje.

V primeru poškodb ali slabšega delovanja instrumentov je treba instrumente zamenjati (glejte tudi poglavje 6.1 »Pregled«).

# 7. Embalaža

Družba Medartis priporoča sterilizacijo izdelkov v posebej zasnovanih sterilizacijski posodah, posodah za vsadke in pladnjih za instrumente.

Uporabiti je mogoče tudi enojno ovojnino za sterilizacijo (enojna ali dvojna ovojnina) in/ali druge posode za sterilizacijo.

Če skupna teža naloženega modula presega 10 kg, modula ne smete sterilizirati v posodi za sterilizacijo, temveč ga zavijte v papir za sterilizacijo in ga sterilizirajte na najnovejši način z uporabo odobrenih metod.

Izpolniti je treba naslednje zahteve:

- skladnost s standardom EN ISO 11607/EN 868-3 do 10 (do sedaj EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607);
- zmožnost parne sterilizacije;
- Ustrezna zaščita vsadkov in instrumentov ali sterilizacijskega ovoja pred mehanskimi poškodbami;
- redno vzdrževanje sterilizacijskih posod skladno z navodili proizvajalca.

# 8. Sterilizacija

Pri naslednjem postopku sterilizacije je treba razstavljene instrumente in pladnje sestaviti.

Pri postopku sterilizacije je treba upoštevati navodila za ustrezne sterilizatorje.

## Parna sterilizacija

Vse NESTERILNE izdelke je mogoče sterilizirati v avtoklavu. Avtoklavi morajo biti skladni s standardom EN285 oziroma EN13060 glede potrjevanja, servisiranja, vzdrževanja in kontrole.

Pri začetni in naknadni sterilizaciji je družba Medartis potrdila naslednje parametre v skladu z zahtevami trenutno veljavnih standardov sterilizacije EN ISO 17665 in ANSI/AAMI ST79.

Postopek	Frakcioniran in dinamičen predvakuumski postopek	Postopki pretoka in gravitacije
Čas izpostavljenosti	≥ 4 min	≥ 15 min
Temperatura	132 °C	132 °C
Čas sušenja	> 20–30 min.	> 20–30 min.

Družba Medartis priporoča, da sterilizacijo opravite v skladu z zgoraj potrjenimi postopki. Če uporabnik uporabi druge postopke (npr. hitro sterilizacijo), jih mora potrditi sam. Končna odgovornost za potrditev tehnik sterilizacije in opreme je na strani uporabnika.

Zaradi visokih temperatur med sterilizacijo se 3D-natisnjeni PA-izdelki in/ali 3D-natisnjeni akrilni instrumenti ne smejo zlagati na kup ali izpostavljati drugim obremenitvam. Visoka temperatura med postopkom sterilizacije lahko v kombinaciji z obremenitvijo povzroči deformacijo izdelkov.

**Zunaj ZDA:** čas sterilizacije se lahko podaljša na 18 minut, da se izpolnijo priporočila Svetovne zdravstvene organizacije in Inštituta Roberta Kocha (RKI). Izdelki Medartis so zasnovani za te cikle sterilizacije.

Za izdelke Medartis ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom, sterilizacije s obsevanjem, sterilizacije s formaldehidom, sterilizacije z etilenoksidom ali nadomestnih postopkov za sterilizacijo termolabilnih izdelkov, kot sta plazemska ali peroksidna sterilizacija.

Zaradi visokih temperatur med čiščenjem in razkuževanjem se 3D natisnjeni poliamidni izdelki ne smejo zlagati na kup ali izpostavljati drugim obremenitvam. V nasprotnem primeru lahko visoka temperatura med postopkom sterilizacije v kombinaciji z obremenitvijo povzroči deformacijo izdelkov.

# 9. Shranjevanje

Po sterilizaciji je treba izdelke shraniti v suhem okolju, kjer ni prahu. Izogibati se je treba temperaturnim nihanjem, da preprečite korozivne poškodbe.

Najdaljši čas skladiščenja je odvisen od različnih dejavnikov, kot so embalaža, načini shranjevanja, okolje in ravnanje. Uporabnik mora določiti najdaljši čas shranjevanja sterilnih izdelkov do uporabe. V tem opredeljenem časovnem obdobju je treba izdelke uporabiti ali ponovno obdelati.

# 10. Simboli

Simboli in njihova razlaga se nahajajo v ustreznih »Navodilih za uporabo«. Vse pomembne informacije so na voljo na spletnem mestu [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

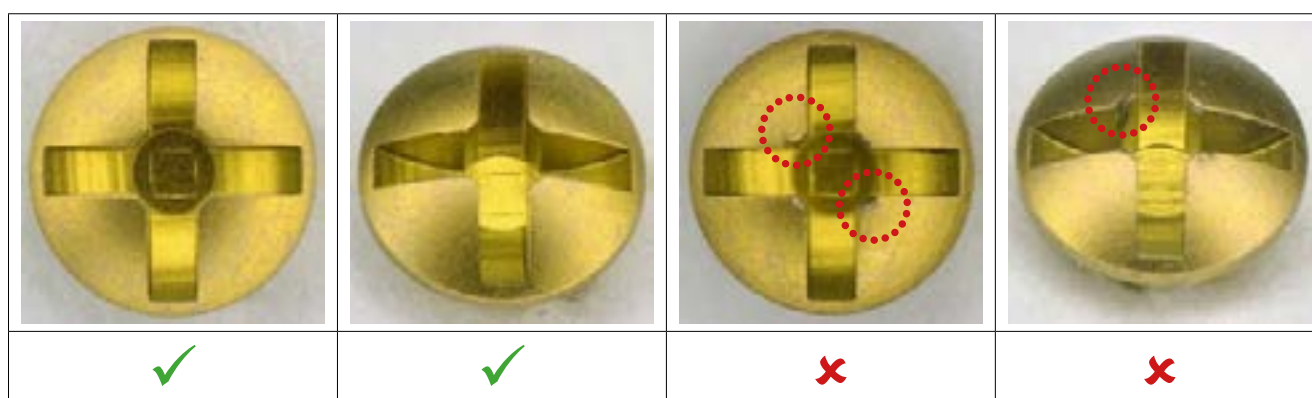
# Priloga

## VSEBINA

1	Vijaki	15	6	Napenjalne klešče	35
1.1	Odstranjeni ali uporabljeni (križni)	15	6.1	Zlomljena, upognjena ali razpokana lamela	35
1.2	Odstranjeni ali uporabljeni (HexaDrive)	16	6.2	Zlomljena, upognjena ali razpokana sponka	35
1.3	Vijaki z zaklepno konturo glave (TriLock in PentaLock)	17	6.3	Upognjena in/ali kontaminirana lamela	36
1.4	Navoj	18	7	Klešče	37
1.5	Kontaminacija/ostanki	19	7.1	Blokiran spoj	37
1.6	Razbarvanje	20	7.2	Zlomljena vzmet	37
2	Ploščice	21	7.3	Izgubljeno barvno kodiranje	38
2.1	Odprtina plošče z zaklepno konturo (TriLock in PentaLock)	21	7.4	Deformirane konice klešč	38
2.2	Površina dna plošče	22	8	Predalnik za K-žice	39
2.3	Uporabnikovo spreminjanje oblike izdelka	22	8.1	Kontaminacija/ostanki	39
2.4	Razbarvanje zaradi upogibanja	23	9	Merilnik globine	40
2.5	Razbarvanje zaradi čiščenja	23	9.1	Zlomljena, upognjena ali poškodovana igla	40
2.6	Razbarvanje	24	9.2	Kontaminacija/ostanki	40
2.7	Razlike površine	24	10	Vodilo za žago	41
2.8	Oznaka izdelka	25	10.1	Poškodovano vodilo za žago	41
3	Svedri	26	11	Retraktorji orbite	42
3.1	Obraba rezalnih robov	26	11.1	Oblikovano in/ali uporabljeno	42
3.2	Ukrivljena spirala	27	12	Začasna zapora za vijake TriLock	43
3.3	Poškodovana spirala	27	12.1	Upognjeno in/ali uporabljeno	43
3.4	Nezavita spirala	28	13	Instrumenti na splošno	44
3.5	Kontaminacija/ostanki	28	13.1	Razbarvanje/poškodbe površine	44
3.6	Barvno kodiranje	29	13.2	Korozijske lise	44
4	Rezkarji MTP	30	14	Posoda	45
4.1	Obraba rezalnih robov	30	14.1	Razbarvanje/poškodbe površine	45
5	Izvijač	31	14.2	Poškodovani/prelomljeni varilni šivi	45
5.1	Konica rezila izvijača	31	14.3	Poškodovani/počeni pokrovi	46
5.2	Poškodovana rezila izvijača	31	14.4	Zamašeni/blokirani pokrovi	46
5.3	Poslabšana povezava med rezilom in ročajem izvijača	32	15	Razlage simbolov	47
5.4	Kontaminacija/ostanki	33			
5.5	Poškodovani ročaji za hitro spajanje	34			
5.6	Poškodovani instrumenti za hitro spajanje	34			

# 1. Vijaki

## 1.1 ODSTRANJENI ALI UPORABLJENI (KRIŽNI)



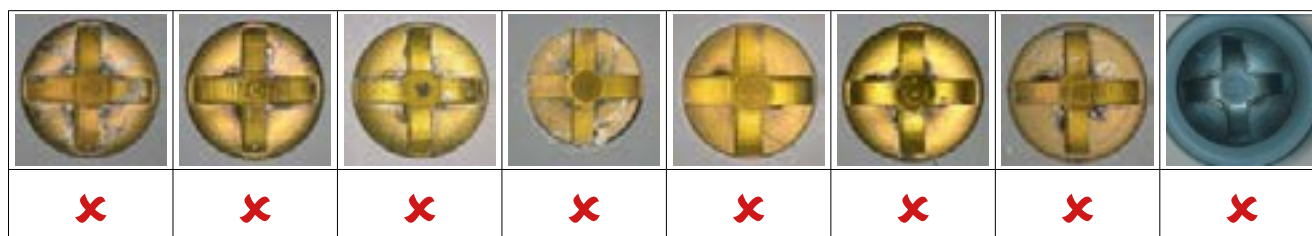
### Možne poškodbe

– Vijaki, ki so že bili uporabljeni, kažejo znake deformacije na samozadrževalni konturi (rdeči krog).

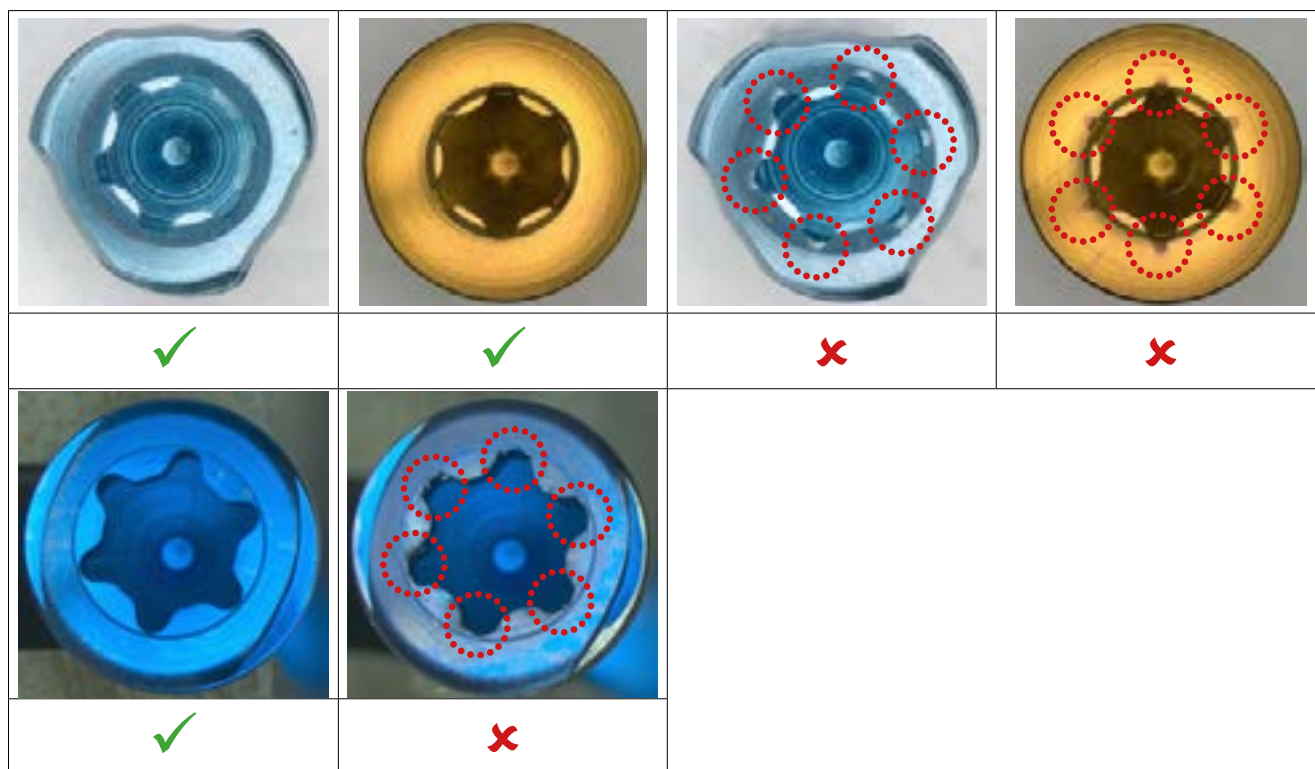
### Ukrepi

- Vijakov z deformacijami glave ali navoja nikoli ne vstavljajte nazaj v komplet. Morda ne bodo delovali, kot je predvideno.
- Ob pregledovanju kompletov izločite vijake, ki kažejo znake deformacije

### Nsprejemljivi vijaki



## 1.2 ODSTRANJENI ALI UPORABLJENI (HEXADRIVE)



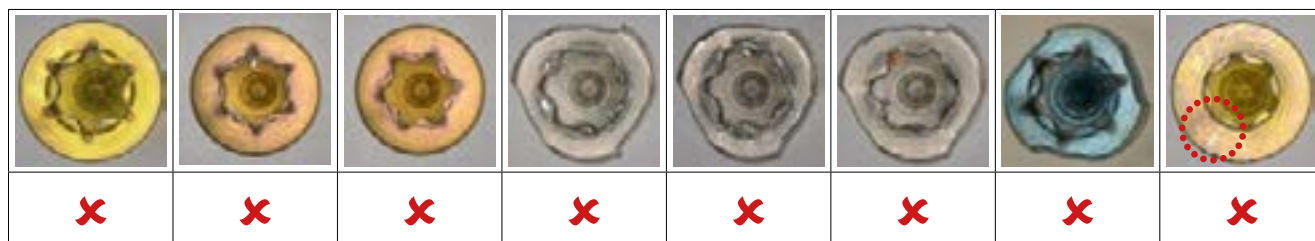
### Možne poškodbe

- Vijaki, ki so že bili uporabljeni, kažejo znake deformacije na samozadrževalni konturi (rdeči krog).

### Ukrepi

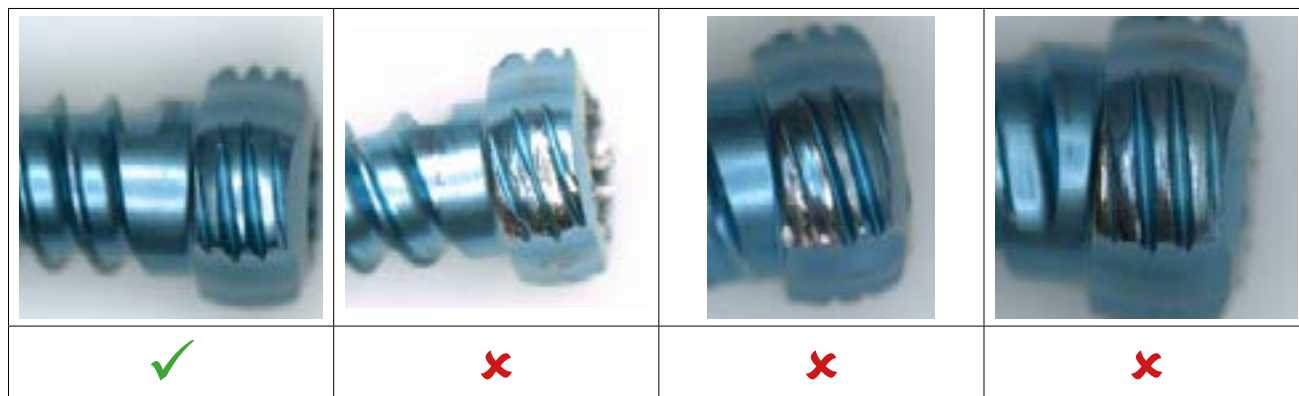
- Vijakov z deformacijami glave ali navoja nikoli ne vstavljajte nazaj v komplet. Morda ne bodo delovali, kot je predvideno.
- Ob pregledovanju kompletov izločite vijake, ki kažejo znake deformacije

### Nesprejemljivi vijaki

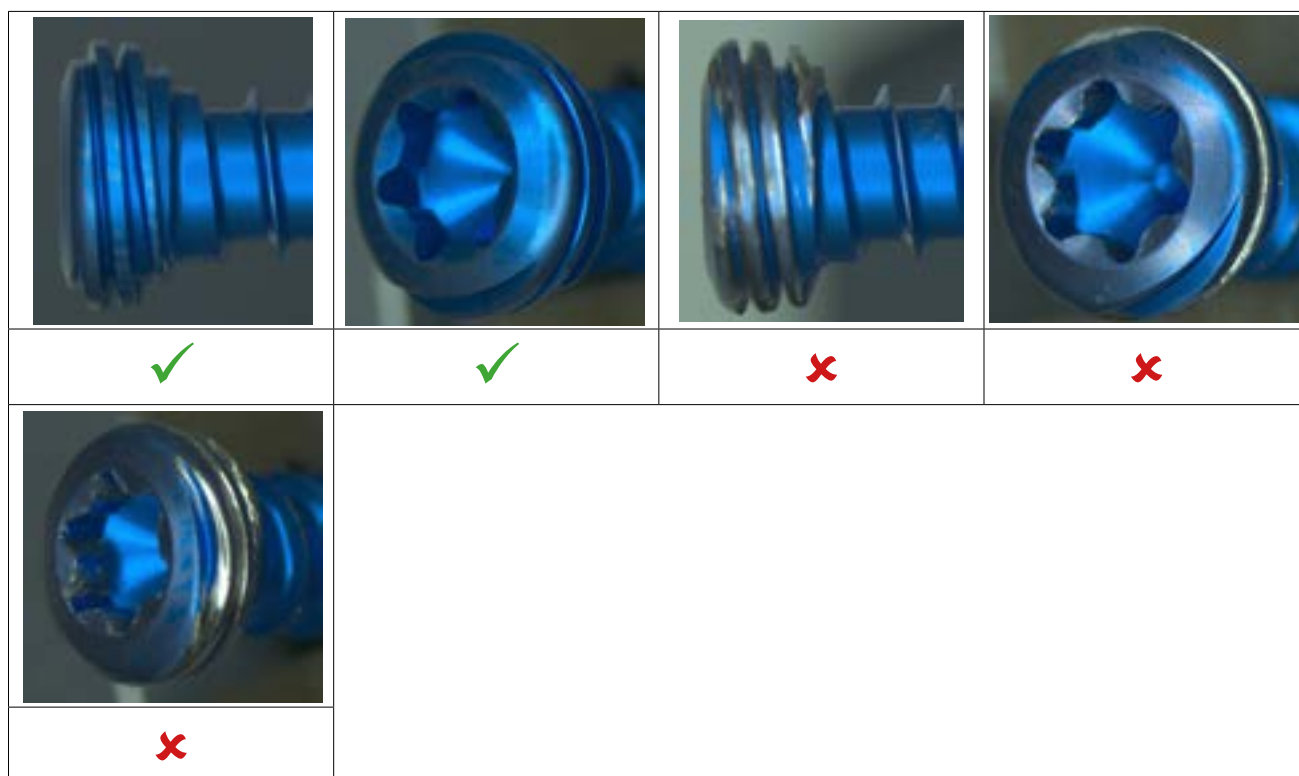


### 1.3 VIJAKI Z ZAKLEPNO KONTURO GLAVE (TRILOCK IN PENTALOCK)

#### Glava vijaka TriLock



#### Glava vijaka PentaLock



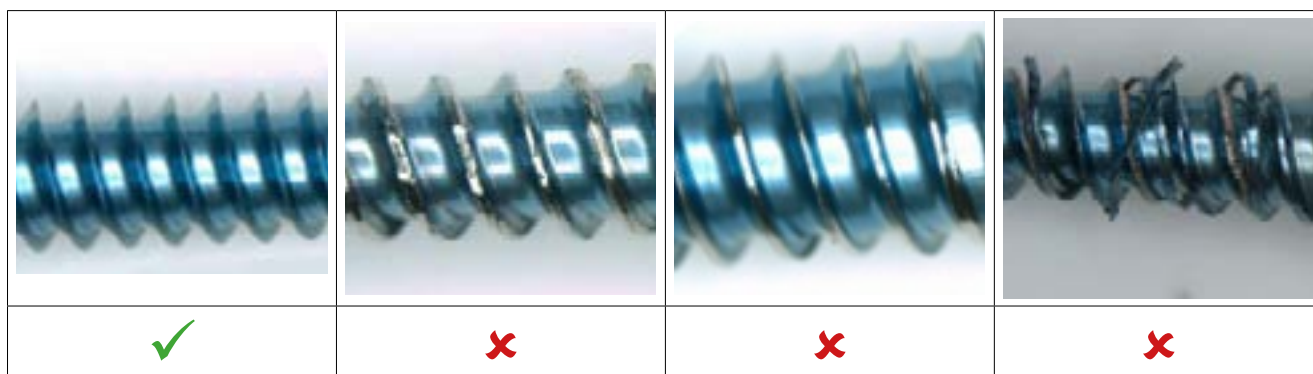
#### Možne poškodbe

- Vijaki, ki so že bili nameščeni v luknjo na ploščici, kažejo deformacijo na zunanjem delu glave. Na splošno so vodni utori poškodovani, kažejo deformacije, anodizacija pa na tem območju ni več prisotna

#### Ukrepi

- Vijakov z deformacijami glave ali navoja nikoli ne vstavljajte nazaj v komplet. Morda ne bodo delovali, kot je predvideno.
- Ob pregledovanju kompletov izločite vijake, ki kažejo znake deformacije

## 1.4 NAVOJ




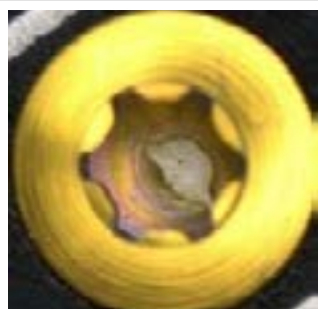

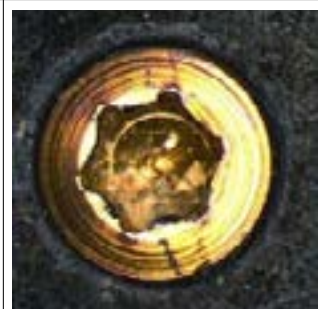



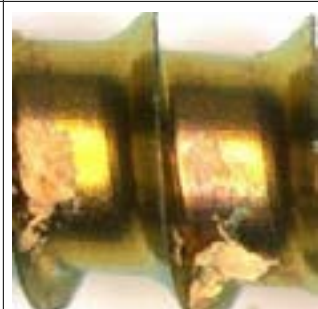
### Možne poškodbe

- Oblikovanje izboklin na navojih
- Nastanek odkruškov

### Ukrepi

- Vijakov z deformacijami glave ali navoja nikoli ne vstavljajte nazaj v komplet. Morda ne bodo delovali, kot je predvideno.
- Ob pregledovanju kompletov izločite vijake, ki kažejo znake deformacije

## 1.5 KONTAMINACIJA/OSTANKI

			
<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>
			
<b>✓</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>

### Možne poškodbe

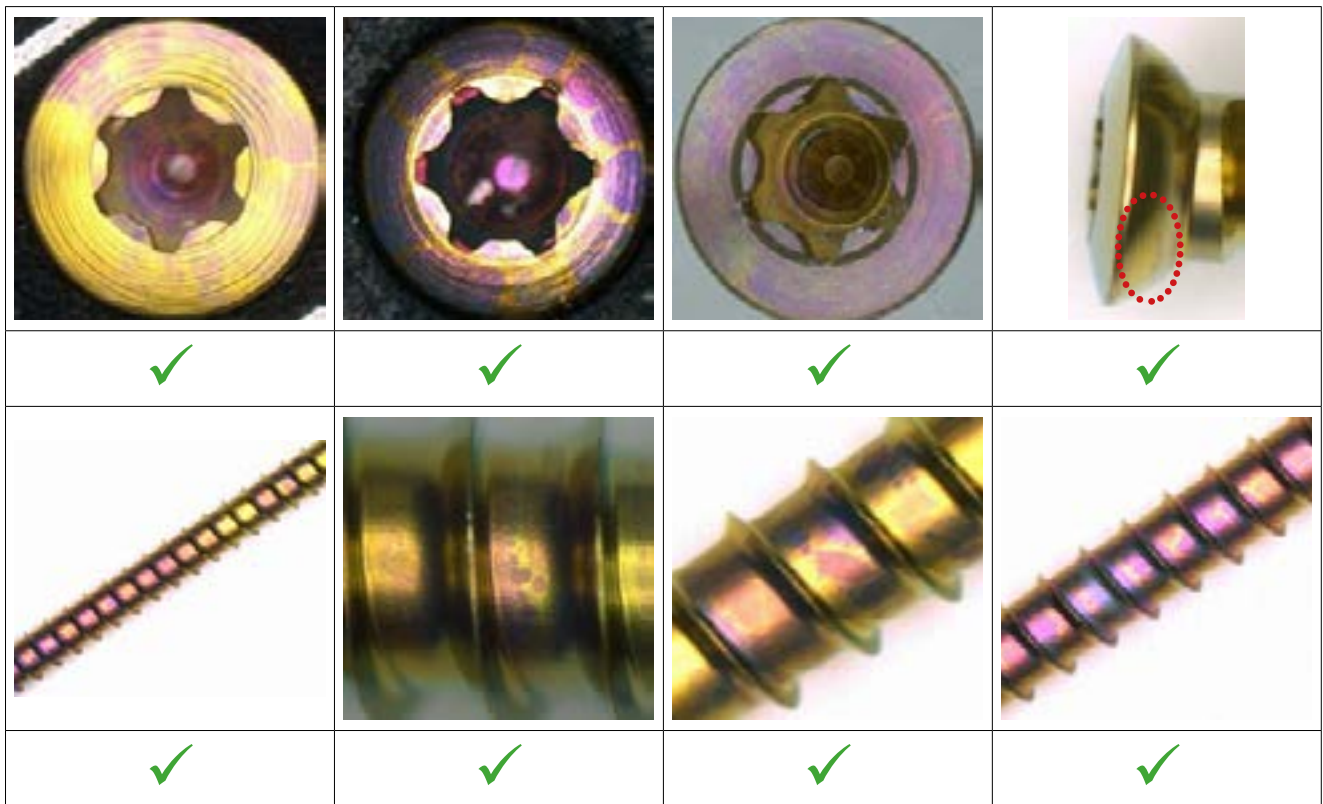
Vijak je kontaminiran:

- s krvjo,
- s kostjo,
- z drugimi ostanki

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite vijake, na katerih je vidna kontaminacija.

## 1.6 RAZBARVANJE



### Možne poškodbe

– Brez

### Ukrepi

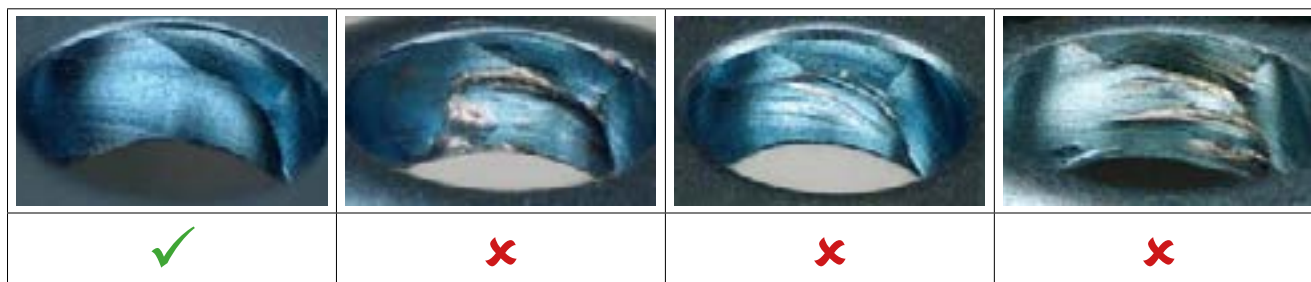
– Brez

Razbarvanje ali sprememba barve nima škodljivih učinkov na vsadek ali njegovo delovanje. Zaščitni oksidni sloj je v celoti ohranjen.

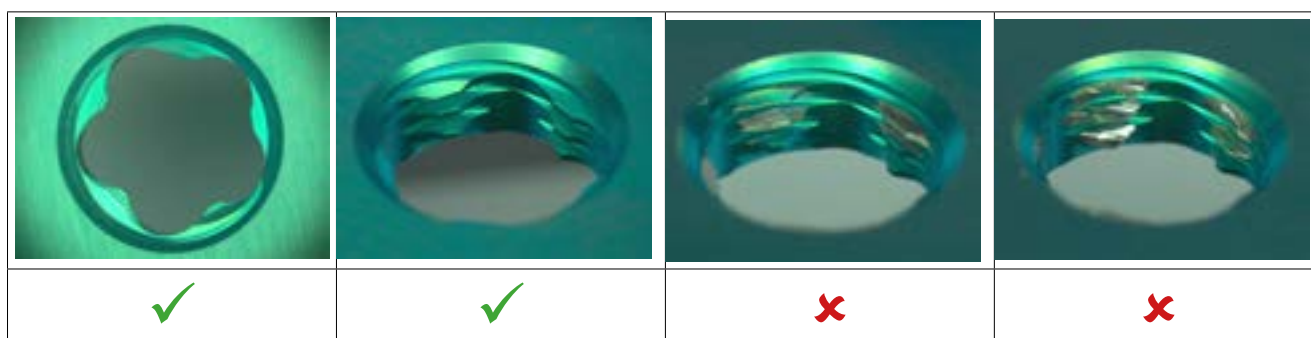
## 2. Ploščice

### 2.1 ODPRTINA PLOŠČE Z ZAKLEPNO KONTURO (TRILOCK IN PENTALOCK)

#### Odprtina plošče TriLock



#### Odprtina plošče PentaLock



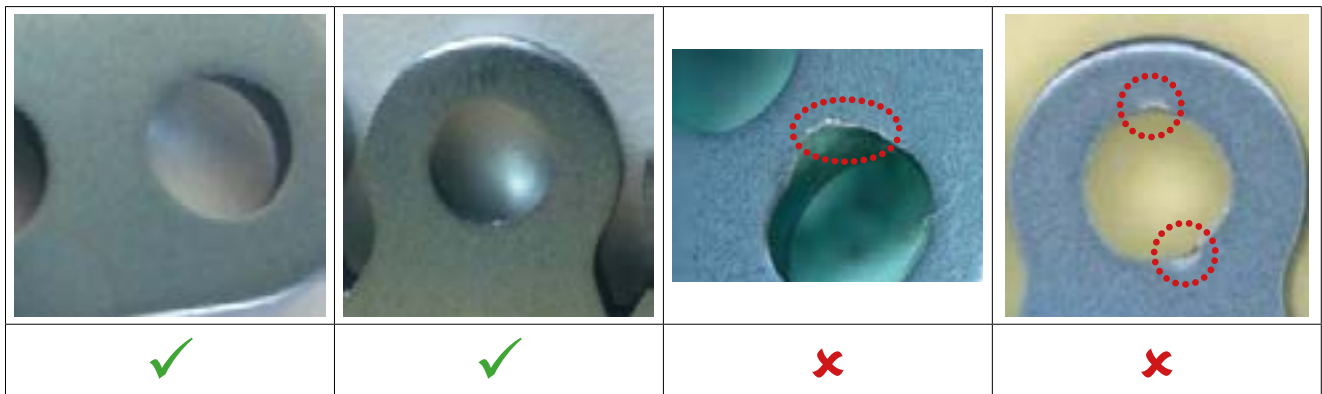
#### Možne poškodbe

- Na odprtinah plošče so vidne praske, deformacija in/ali prazna mesta.

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite plošče, ki kažejo znake deformacije
- Priporočilo za pregled: ploščico pod mikroskopom postavite v rahlo nagnjen položaj, da dosežete optimalen pogled na zaklepno konturo luknje v ploščici.

## 2.2 POVRŠINA DNA PLOŠČE



### Možne poškodbe

- Dno odprtine plošče kaže znake deformacije (rdeč krog)

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite plošče, ki kažejo znake deformacije

## 2.3 UPORABNIKOVO SPREMINJANJE OBLIKE IZDELKA



### Možne poškodbe

Neskladna sprememba zasnove plošče:

- brušenje površine plošče,
- vrtanje dodatnih odprtin,
- druge spremembe zasnove.

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite plošče, ki kažejo znake deformacije ali druge spremembe, ki so posledica strankinih posegov

## 2.4 RAZBARVANJE ZARADI UPOGIBANJA



### Možne poškodbe

- Dodatno upogibanje anatomsko predoblikovane ploščice

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite plošče, ki kažejo znake deformacije
- Razbarvanje ali sprememba barve nima škodljivih učinkov na vsadek ali njegovo delovanje. Zaščitni oksidni sloj je v celoti ohranjen

## 2.5 RAZBARVANJE ZARADI ČIŠČENJA



### Možne poškodbe

- Brez

### Ukrepi

- Brez
- Razbarvanje ali sprememba barve nima škodljivih učinkov na vsadek ali njegovo delovanje. Zaščitni oksidni sloj je v celoti ohranjen

## 2.6 RAZBARVANJE



### Možne poškodbe

– Brez

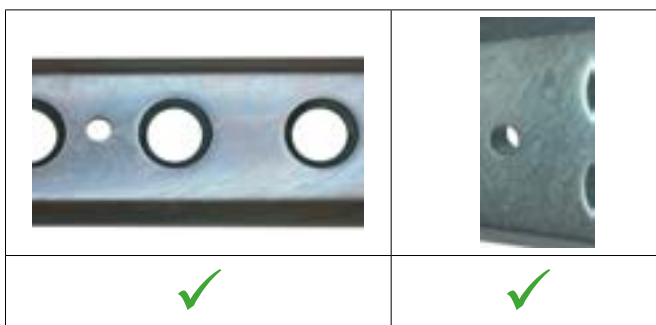
### Ukrepi

– Brez

Razbarvanje ali sprememba barve nima škodljivih učinkov na vsadek ali njegovo delovanje.

Zaščitni oksidni sloj je v celoti ohranjen

## 2.7 RAZLIKE POVRŠINE



### Možne poškodbe

– Brez

Ploščice, izdelane iz Ti6Al4V, lahko v različnih svetlobnih pogojih dajejo videz neenotne površine

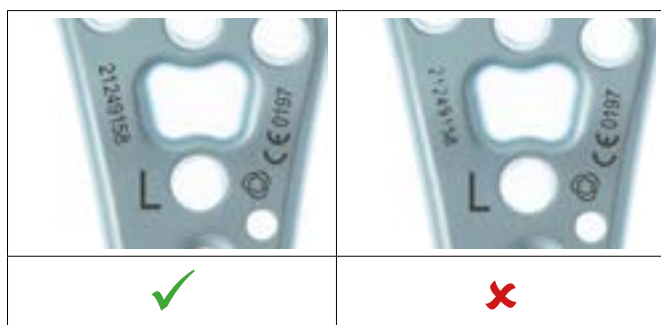
### Ukrepi

– Brez

Razbarvanje ali sprememba barve nima škodljivih učinkov na vsadek ali njegovo delovanje.

Zaščitni oksidni sloj je v celoti ohranjen

## 2.8 OZNAKA IZDELKA



### **Možne poškodbe**

– Oznaka ni čitljiva.

### **Ukrepi**

– Ob pregledovanju vsadkov izločite poškodovane in/ali kontaminirane vsadke.

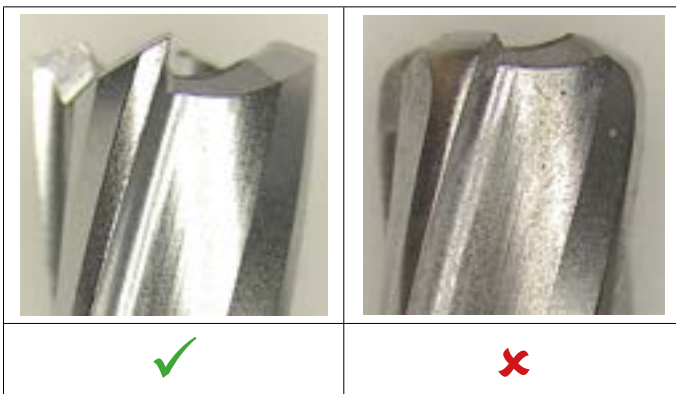
# 3 Svedri

## 3.1 OBRABA REZALNIH ROBOV

### Svedri



### Kanelirani svedri



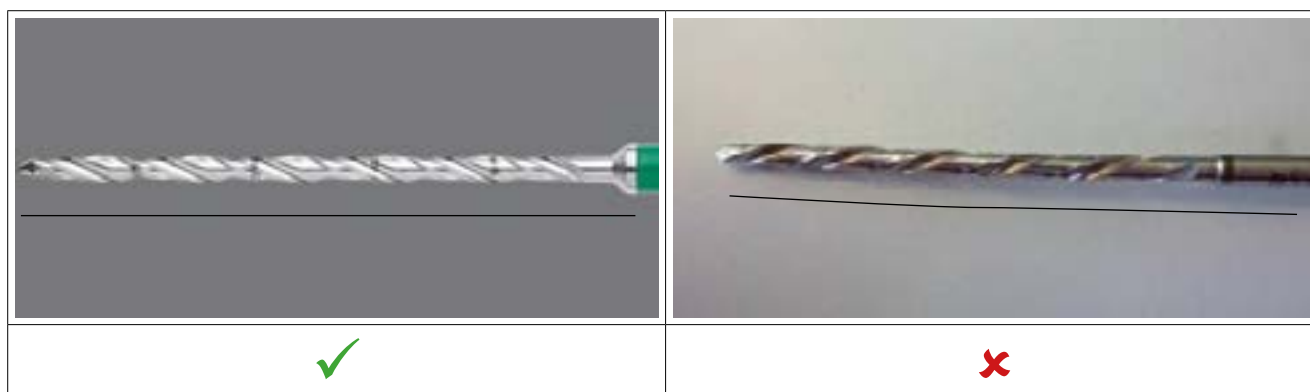
#### **Možne poškodbe**

- Sveder je top

#### **Ukrepi**

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane/tope svedre

### 3.2 UPOGNJENA SPIRALA



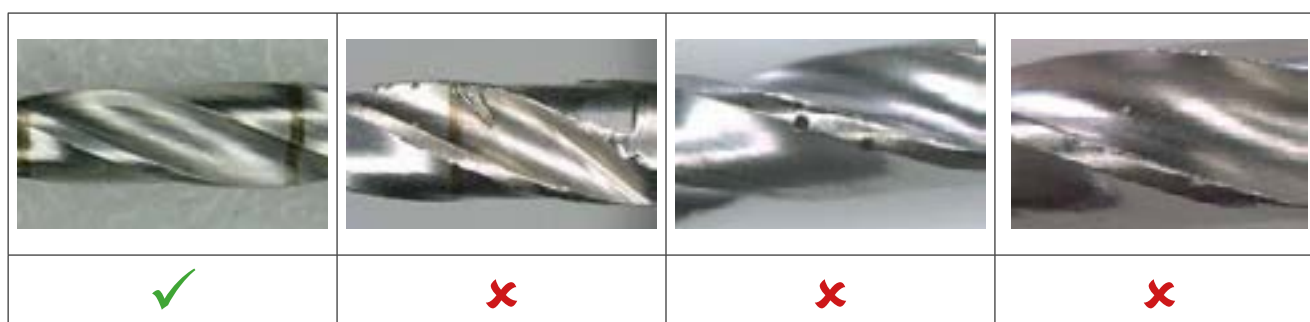
**Možne poškodbe**

- Upognjena spirala

**Ukrepi**

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane/upognjene svedre

### 3.3 POŠKODOVANA SPIRALA



**Možne poškodbe**

- Poškodbe spirale

**Ukrepi**

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane/upognjene svedre

### 3.4 NEZAVITA SPIRALA



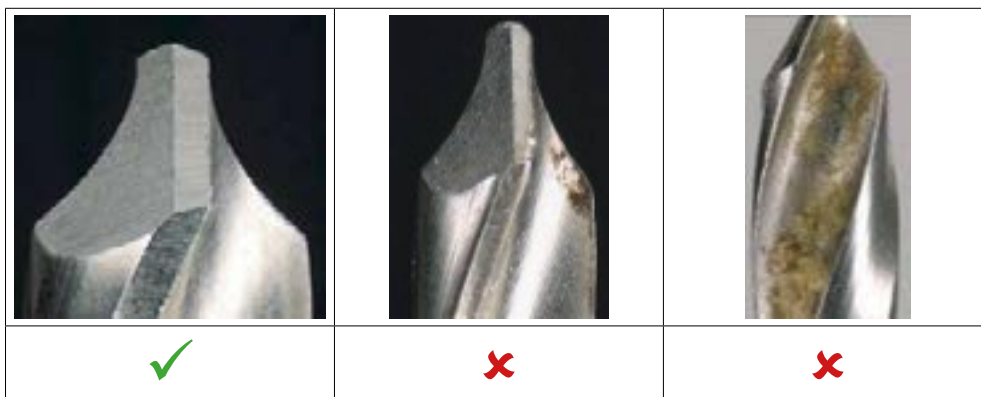
#### Možne poškodbe

- Nezavita spirala

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane/nezavite svedre

### 3.5 KONTAMINACIJA/OSTANKI



#### Možne poškodbe

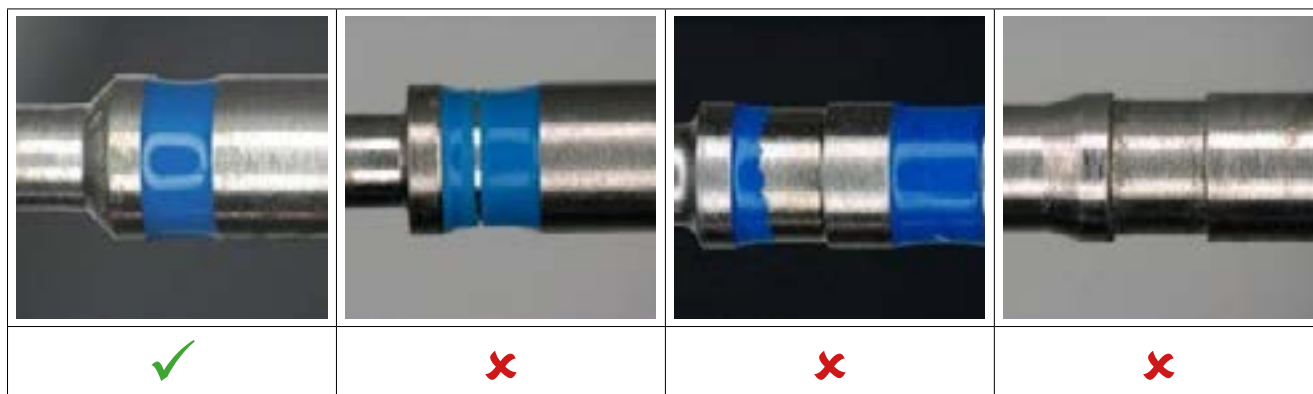
Svedri so kontaminirani:

- s krvjo,
- s kostjo,
- z drugimi ostanki

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane/kontaminirane svedre

### 3.6 BARVNO KODIRANJE



#### Možne poškodbe

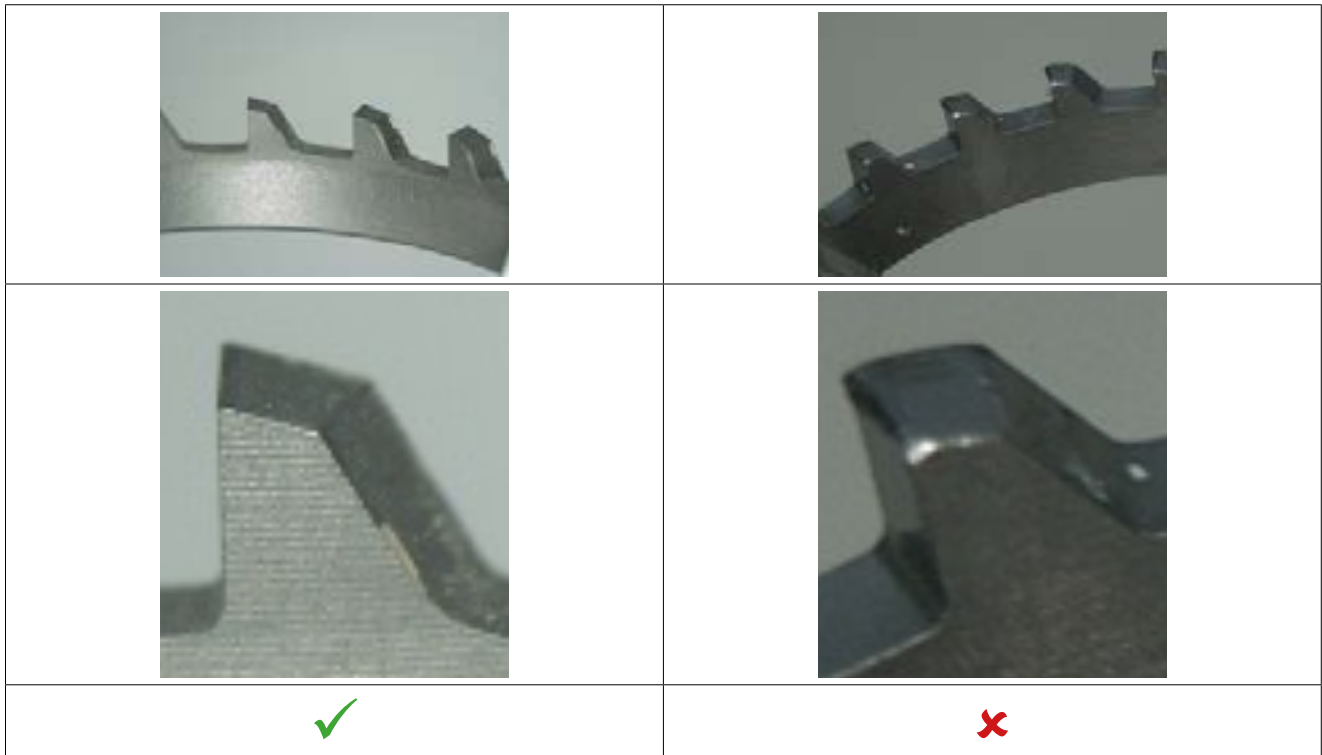
- Poškodovano ali izgubljeno barvno kodiranje

#### Ukrepi

- Pri pregledovanju kompletov izločite svedre s poškodovanim barvnim kodiranjem

## 4. Rezkarji MTP

### 4.1 OBRABA REZALNIH ROBOV



#### Možne poškodbe

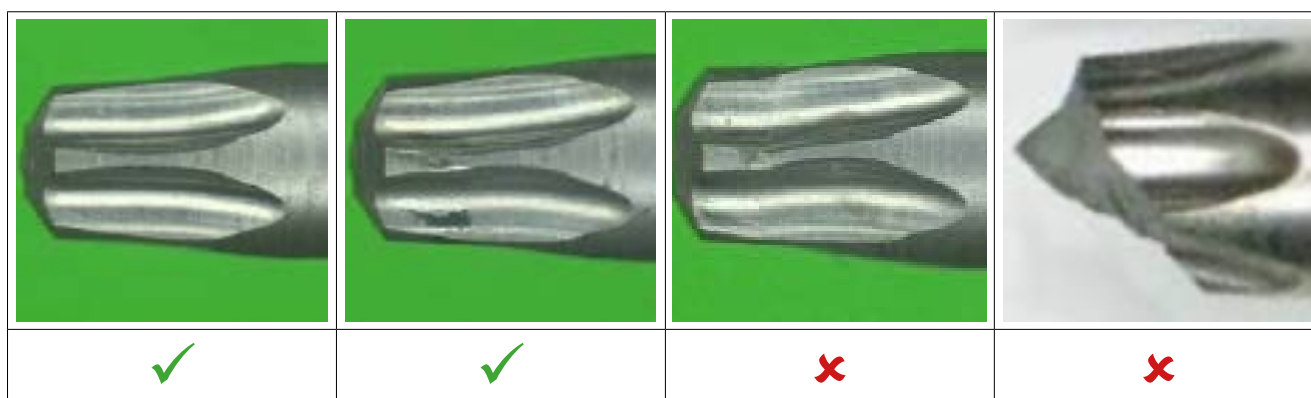
- Rezkar je top

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane/tope rezkarje MTP

# 5. Izvijač

## 5.1 KONICA REZILA IZVIJAČA



### Možne poškodbe

- Deformirana konica
- Počena konica

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovana rezila

## 5.2 POŠKODOVANA REZILA IZVIJAČA



### Možne poškodbe

- Razpoka v gredi
- Počena gred

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovana rezila

### 5.3 POSLABŠANA POVEZAVA MED REZILOM IN ROČAJEM IZVIJAČA






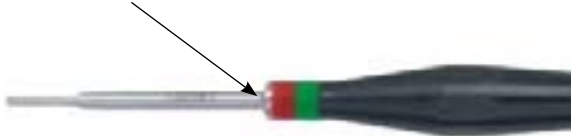


#### **Možne poškodbe**

- Povezava med ročajem in rezilom je poškodovana

#### **Ukrepi**

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane izdelke

## 5.4 KONTAMINACIJA/OSTANKI

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

### Možne poškodbe

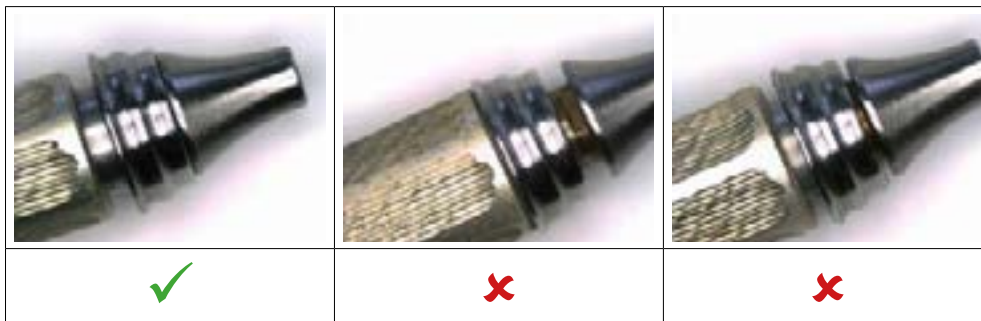
Rezilo izvijača je kontaminirano:

- s krvjo,
- s kostjo,
- z drugimi ostanki

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite kontaminirane izvijače in rezila

## 5.5 POŠKODOVANI ROČAJI ZA HITRO SPAJANJE



### Možne poškodbe

- Zmanjšana ali omejena prilagodljivost spojnega kosa

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane ročaje

## 5.6 POŠKODOVANI INSTRUMENTI ZA HITRO SPAJANJE



### Možne poškodbe

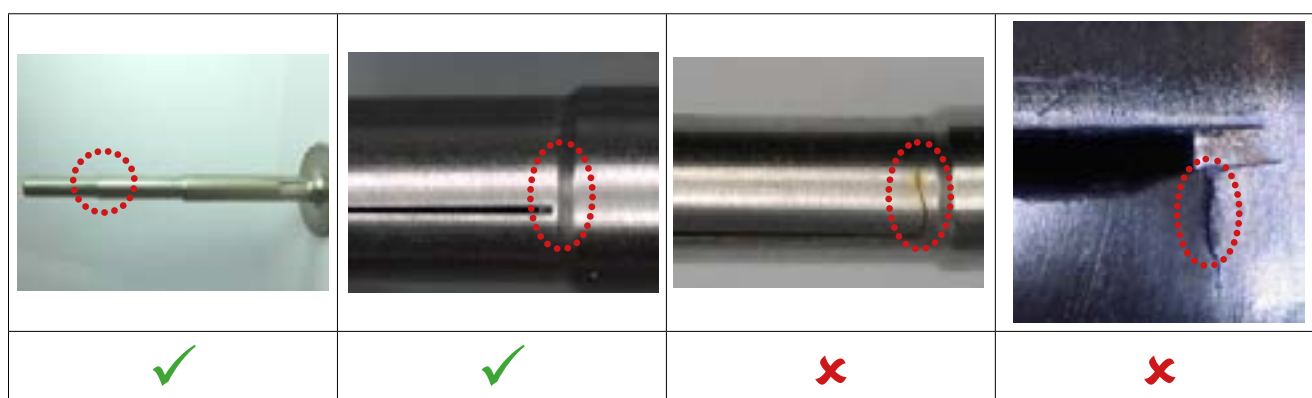
- Deformacija spoja rezila
- Rezilo morda ni vstavljeno v ročaj

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane ročaje

## 6. Napenjalne klešče

### 6.1 ZLOMLJENA, UPOGNJENA ALI RAZPOKANA LAMELA



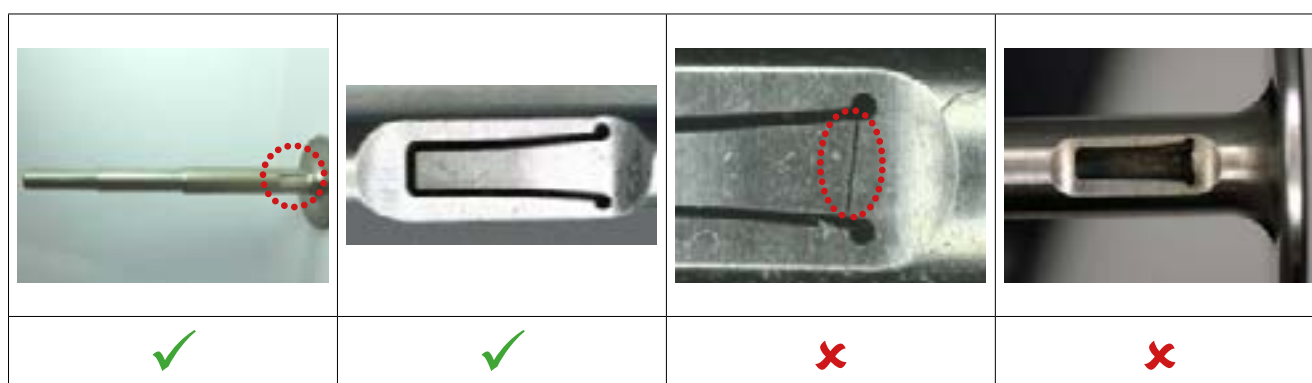
#### Možne poškodbe

- Razpoka na lameli
- Počena lamela

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane izdelke

### 6.2 ZLOMLJENA, UPOGNJENA ALI RAZPOKANA SPONKA



#### Možne poškodbe

- Razpoka na sponki
- Počena sponka

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane izdelke

### 6.3 UPOGNJENA IN/ALI KONTAMINIRANA LAMELA



#### **Možne poškodbe**

- Navzven upognjena lamela

Lamele so kontaminirane:

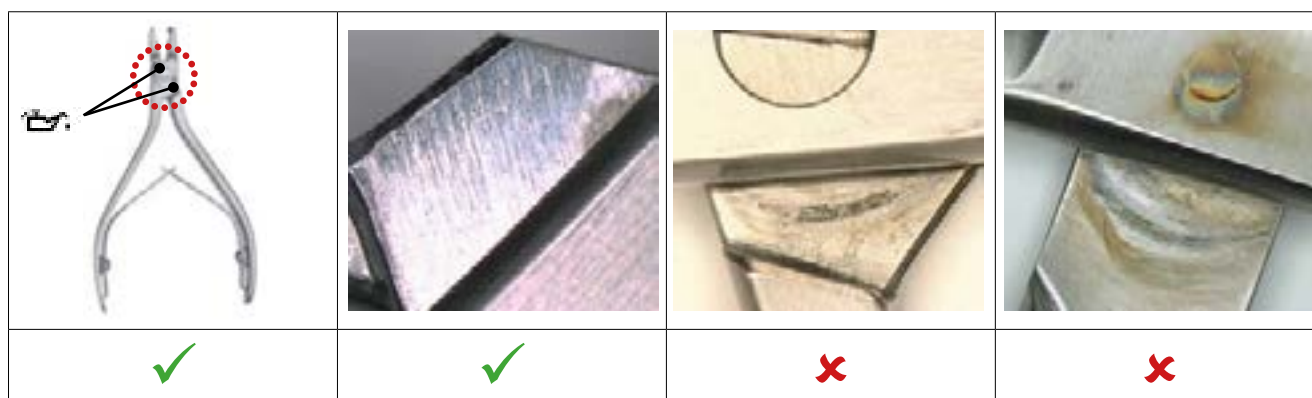
- s krvjo,
- s kostjo,
- z drugimi ostanki

#### **Ukrepi**

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

# 7. Klešče

## 7.1 BLOKIRAN SPOJ



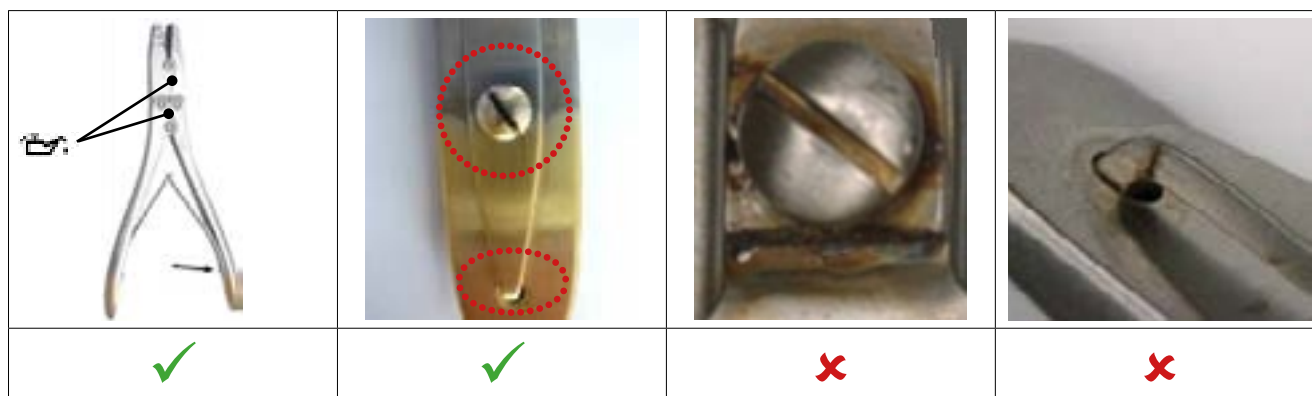
### Možne poškodbe

- Klešče so blokirane

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

## 7.2 ZLOMLJENA VZMET



### Možne poškodbe

- Klešče so blokirane
- Vzmet z razpokami
- Vzmet je počena

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

### 7.3 IZGUBLJENO BARVNO KODIRANJE



#### Možne poškodbe

- Poškodovano ali izgubljeno barvno kodiranje

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

### 7.4 DEFORMIRANE KONICE KLEŠČ



#### Možne poškodbe

- Konice so deformirane ali poškodovane

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

# 8. Predalnik za K-žice

## 8.1 KONTAMINACIJA/OSTANKI

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

### Možne poškodbe

Predalnik za K-žice kontaminiran:

- s krvjo,
- s kostjo,
- z drugimi ostanki

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

## 9. Merilnik globine

### 9.1 ZLOMLJENA, UPOGNJENA ALI POŠKODOVANA IGLA



#### Možne poškodbe

- Igla je upognjena ali počena.
- Instrument je upognjen, izkrivljen

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

### 9.2 KONTAMINACIJA/OSTANKI



#### Možne poškodbe

Merilnik globine je kontaminiran:

- s krvjo,
- s kostjo,
- z drugimi ostanki

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

# 10. Vodilo za žago

## 10.1 POŠKODOVANO VODILO ZA ŽAGO

### Možne poškodbe

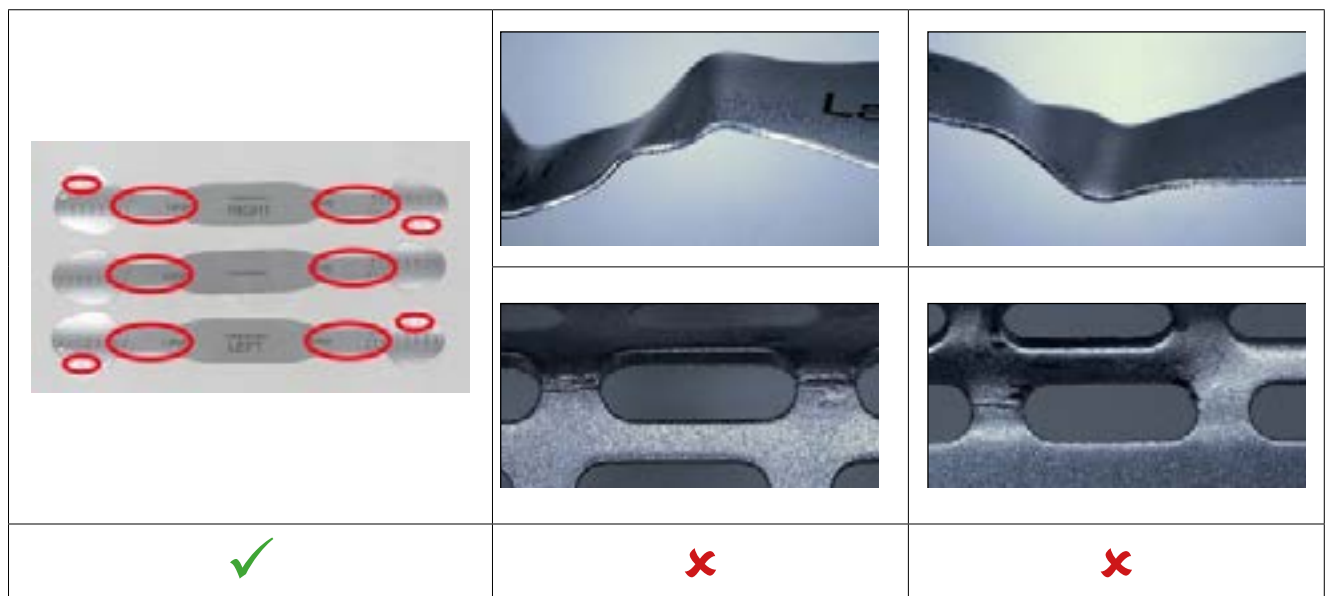
- Poškodovano ali kontaminirano vodilo za vijake in/ali rez
- Vodilo za žago je kontaminirano:
  - s krvjo;
  - s kostjo;
  - z rjo;
  - z drugimi ostanki.

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovana in/ali kontaminirana vodila za žago

# 11. Retraktorji orbite

## 11.1 OBLIKOVANO IN/ALI UPORABLJENO



### Možne poškodbe







- Palica retraktorja kaže znake deformacij.
- Na preluknjanih območjih (oblikovanih območjih) retraktorja so vidne razpoke in/ali so počeni

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane retraktorje in/ali retraktorje, ki kažejo znake deformacij

# 12. Začasna zapora za vijake TriLock

## 12.1 UPOGNJENO IN/ALI UPORABLJENO

		
		
		
✓	✗	✗

### Možne poškodbe





- Razpoke v krivini ročaja
- Deformacije na površini za privijanje

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane izdelke

# 13. Instrumenti na splošno

## 13.1 RAZBARVANJE/POŠKODBE POVRŠINE

			
✓	✗	✗	✗

### Možne poškodbe

- Razbarvana anodizirana površina
- Spraskana površina

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

## 13.2 KOROZIJSKE LISE

		
Korozijske lise pred čiščenjem	✓ Po čiščenju	✗ Agresivno čiščenje

### Možne poškodbe





- Površinske korozijske lise na instrumentih

### Ukrepi

- Površinsko korozijo na instrumentih lahko odstranite s previdnim čiščenjem z abrazivnimi blazinicami (zelo fino/super fino 3M Scotch-Brite) ali z uporabo kislega čistilnega koncentrata za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla, kot je Borer Chemie 34 GR.
- Čiščenje instrumentov z abrazivnimi ali agresivnimi čistilnimi sredstvi ni dovoljeno. Površine bodo le poškodovale in morda odstranile pomembne podatke

# 14. Posoda

## 14.1 RAZBARVANJE/POŠKODBE POVRŠINE

			
✓	✗	✗	✗


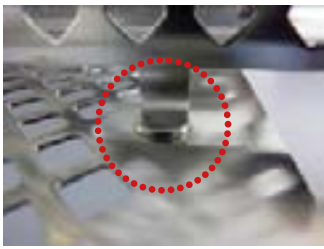

### Možne poškodbe

- Razbarvana, poškodovana ali spraskana površina
- Oznaka ni več čitljiva

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

## 14.2 POŠKODOVANI/PRELOMLJENI VARILNI ŠIVI

		
✓	✓	✗




### Možne poškodbe

- Varilni šivi posode so poškodovani/prelomljeni

### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

### 14.3 POŠKODOVANI/POČENI POKROVI

		
✓	✓	✗

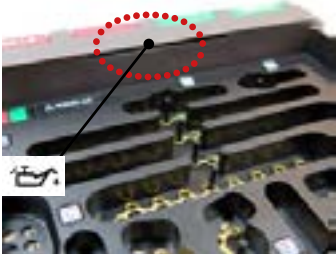
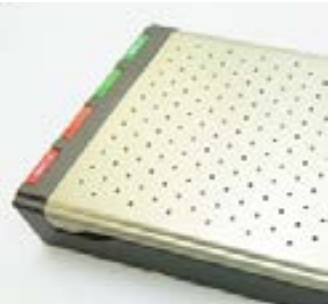
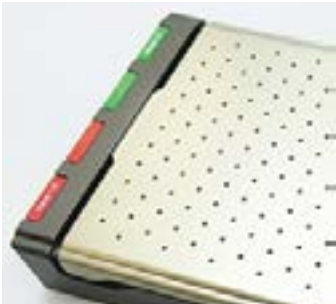
#### Možne poškodbe

- Počeni ročajji

#### Ukrepi

- Ob pregledovanju kompletov izločite poškodovane in/ali kontaminirane izdelke

### 14.4 ZAMAŠENI/BLOKIRANI POKROVI

		
✓	✓	✗

#### Možne poškodbe

- Pokrovov ni mogoče namestiti na posodo

#### Ukrepi

- Namažite sferični tlačni del

# 15. Razlage simbolov



Med ponovno obdelavo morajo biti instrumenti namazani; glejte poglavje 6.2 »Nega in vzdrževanje«.

R\_CORP-00000417\_v4/2026-03, Medartis AG, Švica. Vsi tehnični podatki so predmet sprememb.

## PROIZVAJALEC IN SEDEŽ

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel/Švica  
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

## PODRUŽNICE

Avstralija | Avstrija | Brazilija | Francija | Japonska | Mehika | Nemčija | Nova Zelandija | Poljska  
Španija | ZDA | ZK

Za podrobne informacije o naših podružnicah in distributerjih obiščite spletno mesto [www.medartis.com](http://www.medartis.com).



Izjava o omejitvi odgovornosti: Te informacije so namenjene predstavitvi portfelja medicinskih pripomočkov družbe Medartis. Kirurg se mora pri odločanju za uporabo določenega izdelka za zdravljenje določenega pacienta vedno zanesiti na svojo lastno strokovno klinično presojo. Družba Medartis ne daje zdravstvenih nasvetov. Pripomočki morda niso na voljo v vseh državah zaradi registracije in/ali medicinskih praks. V primeru dodatnih vprašanj se obrnite na svojega predstavnika družbe Medartis ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Te informacije vsebujejo izdelke z oznako CE in/ali UKCA. Vse prikazane slike so namenjene le ponazoritvi in morda ne predstavljajo natančno izdelka. Samo za ZDA: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po njegovem naročilu.

© Medartis 2026. Vse v tem dokumentu je zaščiteno z avtorskimi pravicami, blagovnimi znamkami in drugimi pravicami intelektualne lastnine, kot je smiselno. Če ni drugače navedeno, je vse navedeno last družbe Medartis oziroma njenih pridruženih družb ali pa ima družba Medartis oziroma njene pridružene družbe ustrezne licence. Brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Medartis ni dovoljeno delno ali v celoti redistribuirati, razmnoževati ali razkriti ničesar iz tega dokumenta.