

Priručnik o veku
trajanja instrumenata
za višekratnu upotrebu

Sadržaj

Uvod	5
Savijanje.....	9
Promena boje	15
Korozija	19
Prelom	23
Oštećenje navoja	27
Oštećenje površine.....	31

Svrha

Ovaj priručnik je namenjen da pomogne korisniku pri utvrđivanju toga da li je instrument za višekratnu upotrebu istrošen u tolikoj meri da više nije podesan za korišćenje. Da biste pronašli dodatna uputstva za održavanje instrumenata za višekratnu upotrebu, pogledajte Zimmer uputstva za brigu o instrumentima, njihovo čišćenje, održavanje i sterilizaciju (dok. br. 97-5000-170-00).

Opseg

Ovaj priručnik pruža informacije primenljive na instrumente za višekratnu upotrebu koji se koriste za umetanje implantata za kuk, koleno, rame, lakat, skočni zglob, u slučaju traume, kao i za pojedine implantate za kičmu. Ove informacije NISU PRIMENLJIVE na instrumente za jednokratnu upotrebu (sterilne i nesterilne).

Rečnik

Indikator – Termin koji se koristi da opiše oštećenje proizvoda koje može da ukazuje na to da instrument više nije podesan za upotrebu.

Povratne informacije – Odnosi se na bilo kakve posebne vizuelne, čujne ili taktilne povratne informacije koje predstavljaju indikator za neku odluku ili postupak.

Brza provera – Procena stanja instrumenta da bi se otkrilo prisustvo habanja.

Ponovna obrada – Neophodni potvrđeni procesi, uključujući čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, radi omogućavanja jedne predviđene naredne upotrebe medicinskog proizvoda koji je prethodno korišćen ili kontaminiran.

Razumevanje strukture dokumenta

Ovaj priručnik opisuje nekoliko tipova pohabanosti, uključujući:

- i Savijanje
- ii Promenu boje
- iii Koroziju
- iv Prelom
- v Oštećenje navoja
- vi Oštećenje površine

Razumevanje strukture dokumenta (nastavak)

Gorenavedeni indikatori predstavljaju znake habanja i oštećenja na instrumentima za višekratnu upotrebu. Priručnik je podjeljen prema navedenim indikatorima. Odeljak za svaki indikator sadrži:

- **Slike** koje predstavljaju kategoriju kojoj indikator pripada. Slike su samo predstava moguće pohabanosti.
- **Opisi** indikatora prikazanih na slici i sadržaj specifičan za taj indikator.
- **Metodi brze provere** kao pomoć pri proceni da li na instrumentu postoji navedeni indikator.
- **Potencijalni efekti pohabanosti** na bilo kom instrumentu za višekratnu upotrebu specifični za opisani indikator, koji ne moraju da budu oni prikazani na slikama, koji pomažu pri proceni podesnosti instrumenta za upotrebu.
- **Legenda simbola**
 - ✓ Podesno za upotrebu
 - ✗ Nije podesno za upotrebu

Pregled/testiranje funkcije

Prilikom ubacivanja instrumenata u odgovarajuće posude za instrumente *posle čišćenja i pre sterilizacije*, pogledajte priručnik i pratite dolenađena uputstva.

1. Treba pregledati da li su instrumenti kompletni i da li ispravno funkcionišu.
2. Pregled obuhvata:
 - a. Proveru instrumenata koji predstavljaju deo većeg sklopa ili se sastavljaju putem komponenti za spajanje.
 - b. Proveru unutrašnjih mehanizama kao što su O-prstenovi, opruge i potkomponente, ako je predviđeno da se sredstvo rastavlja radi odgovarajuće ponovne obrade.
 - c. Aktiviranje pokretnih delova kao što su šarke i spojevi i pokretljivih karakteristika kao što su ručice, zupčanici, spojnice i klizni delovi.
 - d. Traženje bilo kog oblika pohabanosti opisanog u ovom priručniku.
3. Prilikom određivanja toga da li je instrument pogodan za upotrebu, treba razmotriti rezultate dobijene prilikom spajanja, aktiviranja i mere svih oblika pohabanosti.
4. Ako se zaključi da instrument za višekratnu upotrebu nije više podesan za korišćenje ili je njegova podesnost za korišćenje i dalje upitna nakon pregleda instrumenta i konsultovanja Priručnika o veku trajanja instrumenata za višekratnu upotrebu, pokrenite proces vraćanja instrumenata proizvođaču.

Vraćanje instrumenata za višekratnu upotrebu

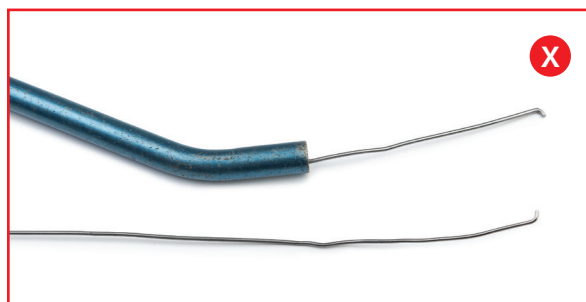
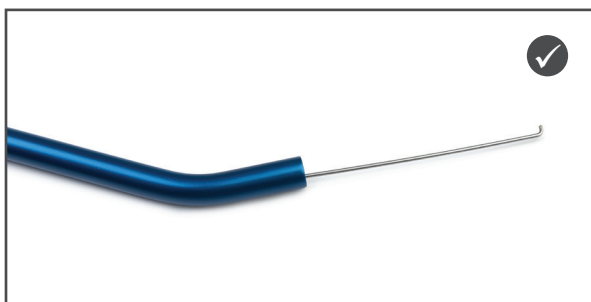
Ukoliko postoji sumnja u vezi sa identitetom, kvalitetom, trajnošću, pouzdanošću, bezbednošću, efikasnošću ili performansama proizvoda u bilo kom trenutku, popunite i pošaljite Izveštaj o iskustvu sa proizvodom (CF04001) i vratite instrumente za višekratnu upotrebu proizvođaču koji će sprovesti istragu.

Ako vraćanje instrumenta ne predstavlja žalbu, popunite i pošaljite Obrazac za vraćanje pohabano instrumenta (FRM107001 D).

Program vraćanja pohabanih instrumenata ne predstavlja zamenu za proces slanja žalbi.

Ne pokušavajte da odložite instrumente za višekratnu upotrebu ni na koji drugi način.

SAVIJANJE



Opis

- Savijanje
- Uvrtanje
- Krivljenje
- Razmotani kalemi

Brza provera kotrljanjem –

Radnja: Instrument se kotrlja napred-nazad po ravnoj površini.

Rezultat: Ako se instrument klizava, pohaban je i mora se vratiti proizvođaču.

Brza provera naginjanjem –

Radnja: Instrument se kotrlja niz nagib.

Rezultat: Ako se instrument ne kotrlja slobodno, pohaban je i mora se vratiti proizvođaču.

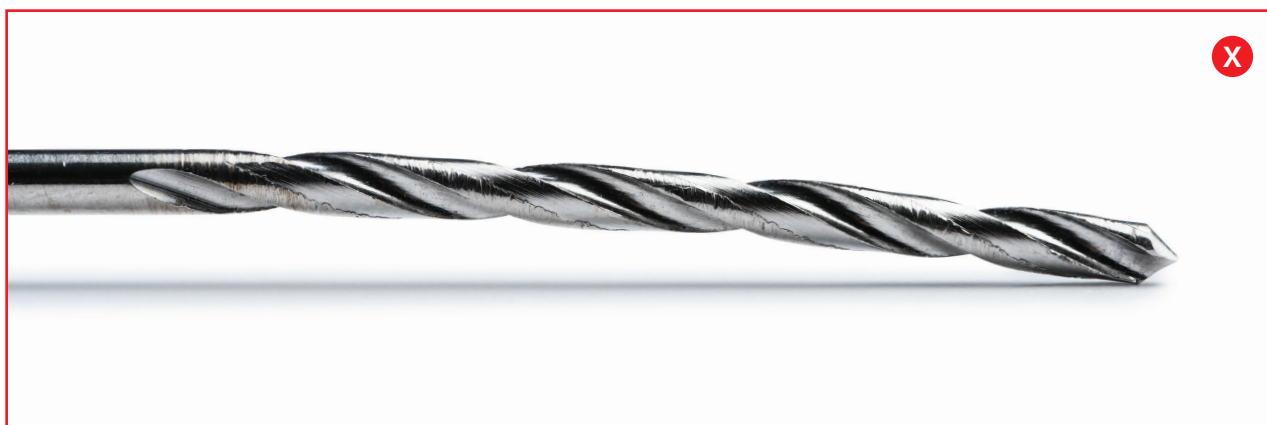
Brza provera podizanjem slobodnog kraja –

Radnja: Postavite instrument da leži ravno na površini.

Rezultat: Ako primetite da se slobodan kraj izvija, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nije primenjena adekvatna sila
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada
- Nepredviđeni kontakt sa mekim tkivom ili kosti
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Neadekvatna primena/uklanjanje koštanog cementa



Opis

- Savijanje
- Krivljenje
- Uvijanje
- Razmotani kalem

Brza provera kotrljanjem –

Radnja: Instrument se kotrlja napred-nazad po ravnoj površini.

Rezultat: Ako se instrument klizava, pohaban je i mora se vratiti proizvođaču.

Brza provera naginjanjem –

Radnja: Instrument se kotrlja niz nagib.

Rezultat: Ako se instrument ne kotrlja slobodno, pohaban je i mora se vratiti proizvođaču.

Brza provera podizanjem slobodnog kraja –

Radnja: Postavite instrument da leži ravno na površini.

Rezultat: Ako primetite da se slobodan kraj izvija, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

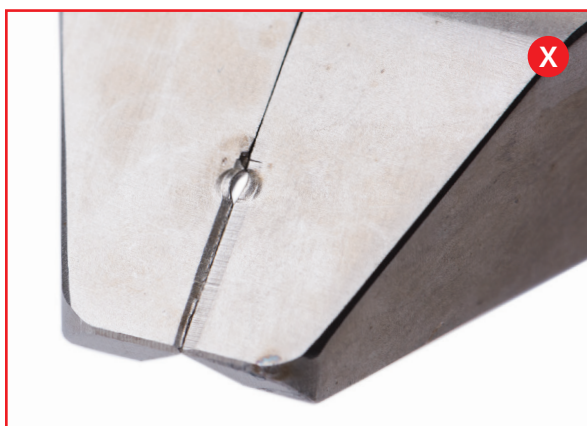
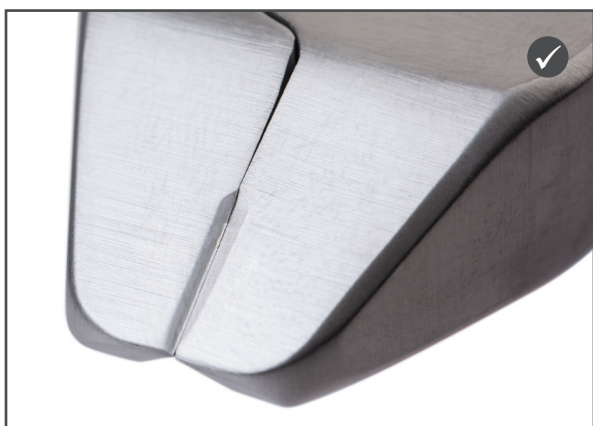
Brza provera krivljenja –

Radnja: Postavite instrument na ravnu površinu sa bilo kojim krajem na ravnoj ivici.

Rezultat: Ako primetite izvijanje prema širini, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nije primenjena adekvatna sila
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada
- Nepredviđeni kontakt sa mekim tkivom ili kosti
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Neadekvatna primena/uklanjanje koštanog cementa



Opis

- Uvijene ivice za sečenje

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nije primenjena adekvatna sila
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada
- Nepredviđeni kontakt sa mekim tkivom ili kosti
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Neadekvatna primena/uklanjanje koštanog cementa



Opis

- Savijena svetlosna cev ili kabl

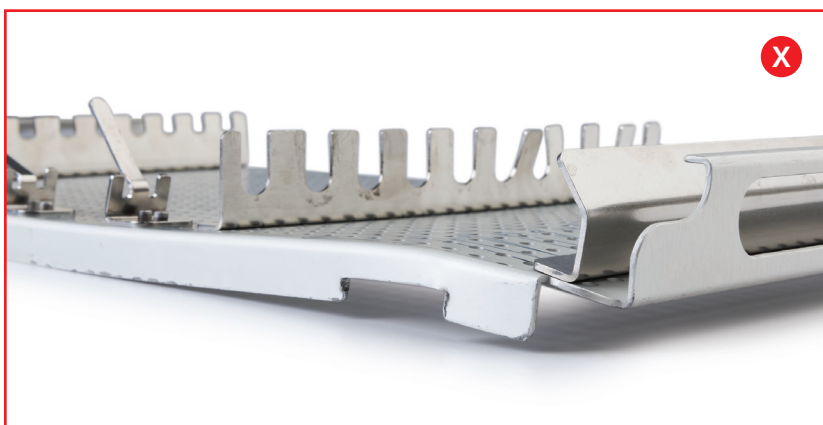
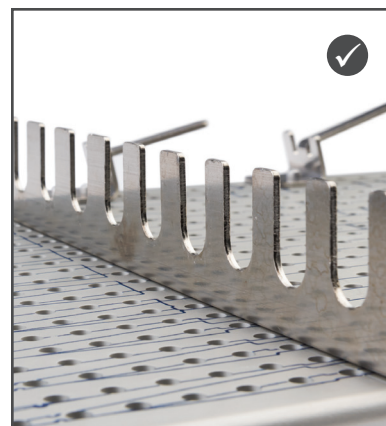
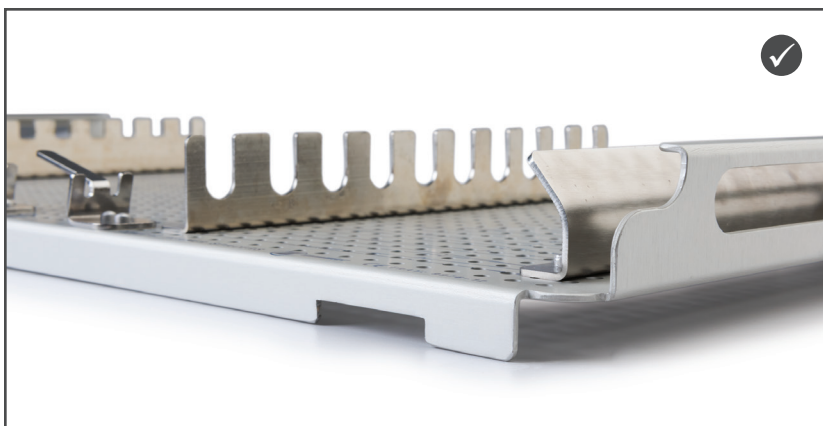
Brza provera svetlosti –

Radnja: Držite kraj svetlosne cevi prema izvoru svetlosti i pogledajte u cev ili kabl na drugom kraju.

Rezultat: Ako svetlost više ne prolazi kroz cev ili kabl, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Neadekvatna svetlost za navođenje
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti



Opis

Savijanje, presavijanje ili uvijanje:

- Kutije
- Osnove
- Palete
- Poklopci
- Nosači ili stubovi

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nedovoljna funkcija ručica, poklopaca i komponenti koje se rotiraju
- Moguće je slobodno kretanje sadržaja
- Ometanja između komponenti kutije i sadržaja
- Neadekvatna ponovna obrada
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti



Opis

- Promena boje oznaka na proizvodu

Brza provera čitljivosti –

Radnja: Pročitajte oznake na instrumentu.

Rezultat: Ako su oznake na instrumentu nečitljive ili ih je teško čitati, pohaban je i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nečitljive oznake na proizvodu
- Netačne povratne informacije



Opis

- Promena boje oznaka na proizvodu zbog korozije

Brza provera gumicom za brisanje –

Radnja: Protrljajte gumicom za brisanje po promenjenoj oblasti.

Ako gumica ukloni promenu boje, u pitanju je fleka.

Rezultat: Ako olovka ne ukloni promenu boje ili otkrije ulubljene delove, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

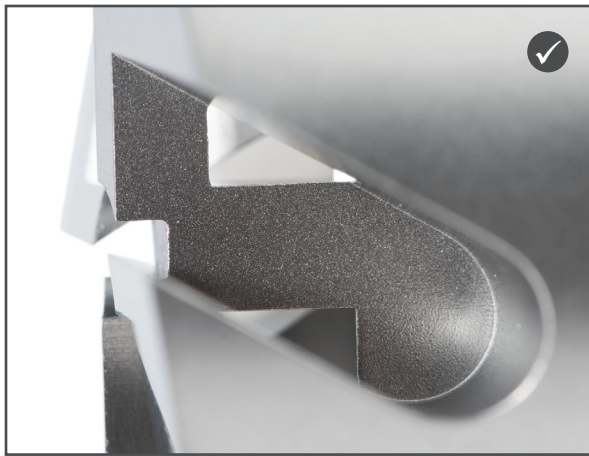
Brza provera čitljivosti –

Radnja: Pročitajte oznake na instrumentu.

Rezultat: Ako su oznake na instrumentu nečitljive ili ih je teško čitati, pohaban je i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nečitljive oznake na proizvodu
- Netačne povratne informacije



Opis

- Površinska korozija
- Ulubljenost

Brza provera gumicom za brisanje –

Radnja: Protrljajte gumicom za brisanje po promenjenoj oblasti. Ako gumica ukloni promenu boje, u pitanju je fleka.

Rezultat: Ako olovka ne ukloni promenu boje ili otkrije ulubljene delove, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Netačne povratne informacije
- Neadekvatna ponovna obrada
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti



Opis

- Korozija u pukotinama
- Korozija spoljašnjih/unutrašnjih navoja

Brza provera navoja –

Radnja: Navijte komponente.

Rezultat: Ako postoje poteškoće pri pričvršćivanju ili odvijanju komponenti, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Brza provera gumicom za brisanje –

Radnja: Protrljajte gumicom za brisanje po promjenjenoj oblasti. Ako gumica ukloni promenu boje, u pitanju je fleka.

Rezultat: Ako olovka ne ukloni promenu boje ili otkrije ulubljene delove, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Netačne povratne informacije
- Neadekvatna ponovna obrada
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvijanje komponenti
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Prekomerna sila potrebna za navijanje
- Prekomerna sila potrebna za odvijanje



Opis

- Promena boje oznaka na proizvodu zbog korozije

Brza provera gumicom za brisanje –

Radnja: Protrljajte gumicom za brisanje po promenjenoj oblasti.

Rezultat: Ako gumica ukloni promenu boje, u pitanju je fleka.

Ako olovka ne ukloni promenu boje ili otkrije ulubljene delove, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

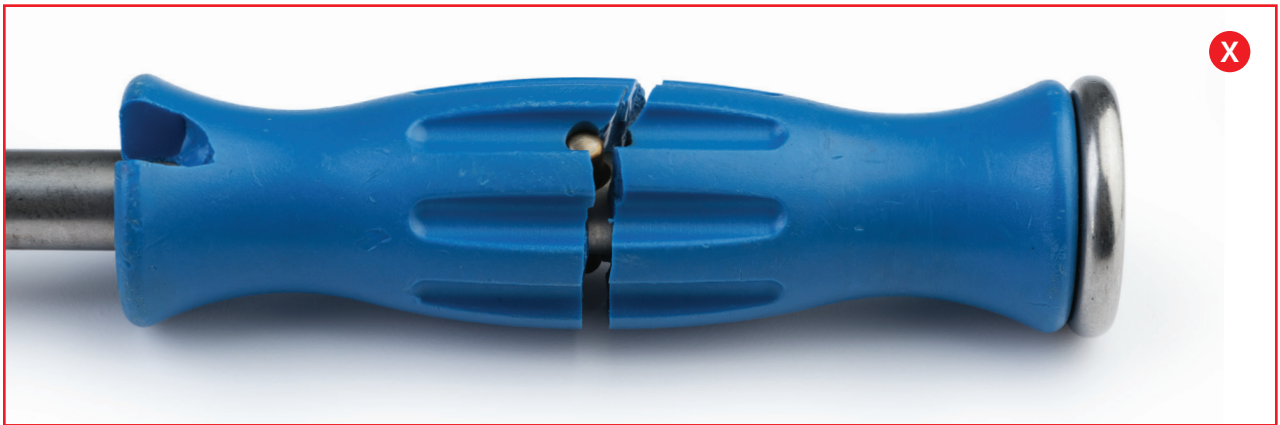
Brza provera čitljivosti –

Radnja: Pročitajte oznake na instrumentu.

Rezultat: Ako su oznake na instrumentu nečitljive ili ih je teško čitati, pohaban je i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nečitljive oznake na proizvodu
- Netačne povratne informacije

**Opis**

- Prelom

Potencijalni efekti pohabanosti

- Neadekvatna ponovna obrada
- Neadekvatna prilagođenost ručne upotrebe
- Nije primenjena adekvatna sila
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti

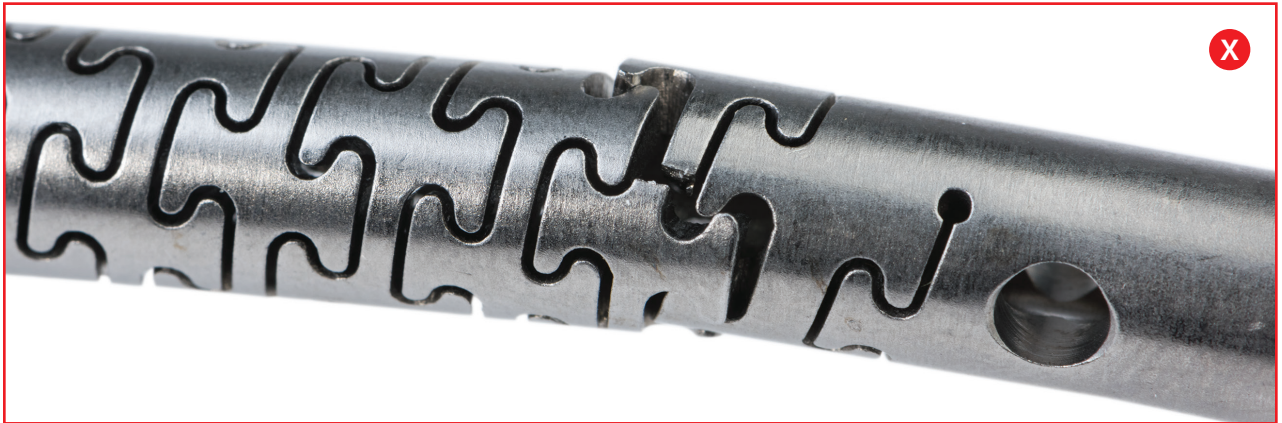
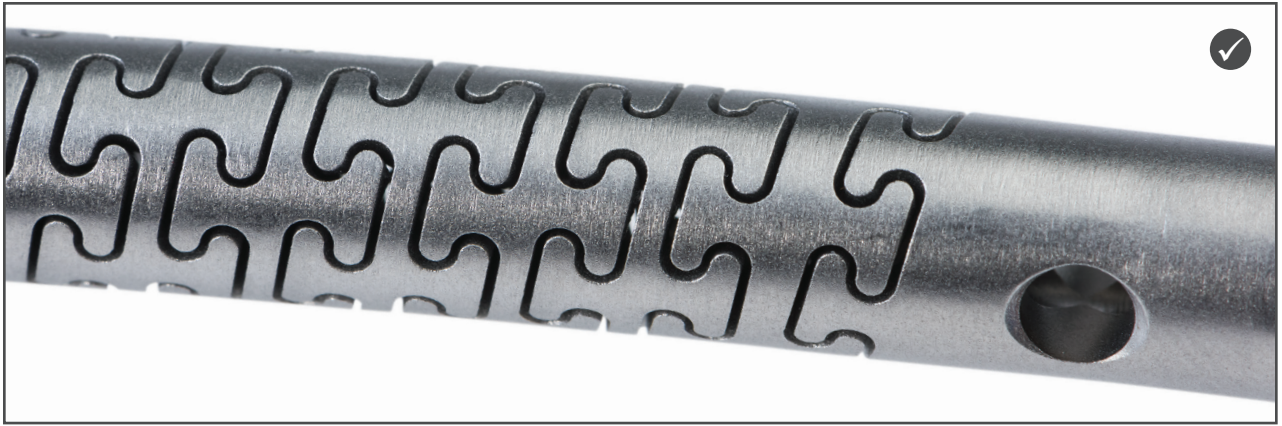


Opis

- Naprslina

Potencijalni efekti pohabanosti

- Neadekvatna ponovna obrada
- Neadekvatna prilagođenost ručne upotrebe
- Nije primenjena adekvatna sila
- Prelom
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti



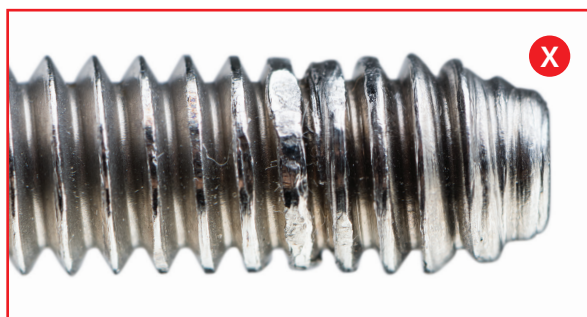
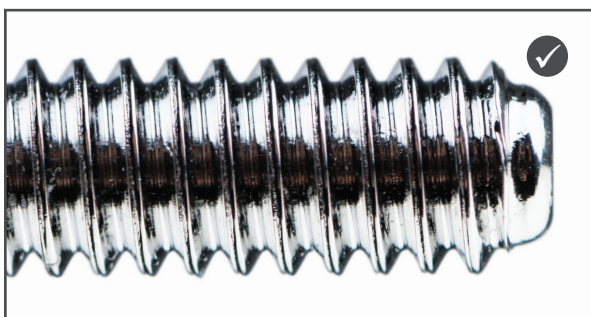
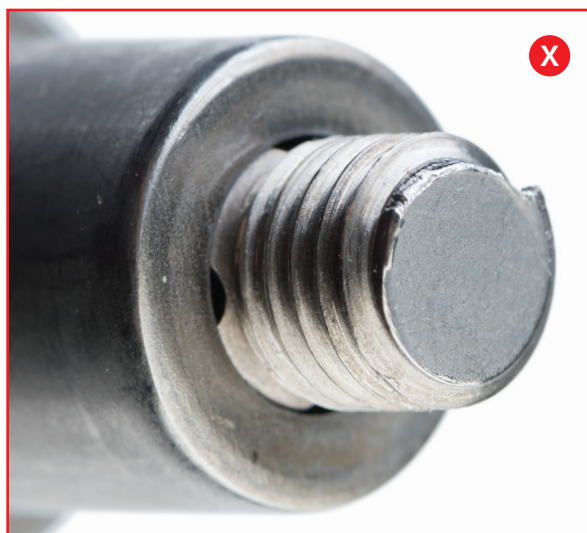
Opis

- Naprslina/prelom na telu sa fleksibilnom osovinom

Potencijalni efekti pohabanosti

- Neadekvatna ponovna obrada
- Neadekvatna prilagođenost ručne upotrebe
- Nije primenjena adekvatna sila
- Prelom
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti

OŠTEĆENJE NAVOJA



Opis

- Ogoljeni spoljašnji/unutrašnji navoji
- Oštećeni spoljašnji/unutrašnji navoji

Brza provera navoja –

Radnja: Navijte komponente.

Rezultat: Ako postoje poteškoće pri pričvršćivanju ili odvajanju komponenti, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Prekomerna sila potrebna za navijanje
- Prekomerna sila potrebna za odvijanje
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti



Opis

- Korozija u pukotinama
- Korozija spoljašnjih/unutrašnjih navoja

Brza provera navoja –

Radnja: Navijte komponente.

Rezultat: Ako postoje poteškoće pri pričvršćivanju ili odvajanju komponenti, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Brza provera gumicom za brisanje –

Radnja: Protrljajte gumicom za brisanje po promenjenoj oblasti. Ako gumica ukloni promenu boje, u pitanju je fleka.

Rezultat: Ako olovka ne ukloni promenu boje ili otkrije ulubljene delove, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Netačne povratne informacije
- Neadekvatna ponovna obrada
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Prekomerna sila potrebna za navijanje
- Prekomerna sila potrebna za odvijanje



Opis

- Ogrebotine
- Oštećena površina

Brza provera noktom –

Radnja: Prevucite noktom po površini.

Rezultat: Ako nokat nailazi na prepreke/otpor, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Nepredviđeni kontakt sa mekim tkivom ili kosti
- Neadekvatna prilagođenost ručne upotrebe
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada
- Nije primenjena adekvatna sila



Opis

- Urez
- Udubljenje
- Okrnjenost

Brza provera noktom –

Radnja: Prevucite noktom po površini.

Rezultat: Ako nokat nailazi na prepreke/otpor, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Nepredviđeni kontakt sa mekim tkivom ili kosti
- Neadekvatna prilagođenost ručne upotrebe
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada
- Nije primenjena adekvatna sila



Opis

- Grube ivice

Brza provera noktom –

Radnja: Prevucite noktom po površini.

Rezultat: Ako nokat nailazi na prepreke/otpor, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Nepredviđeni kontakt sa mekim tkivom ili kosti
- Neadekvatna prilagođenost ručne upotrebe
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada



Opis

- Izdubljenja
- Ogrebotine
- Udubljenje

Brza provera noktom –

Radnja: Prevucite noktom po površini.

Rezultat: Ako nokat nailazi na prepreke/otpor, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

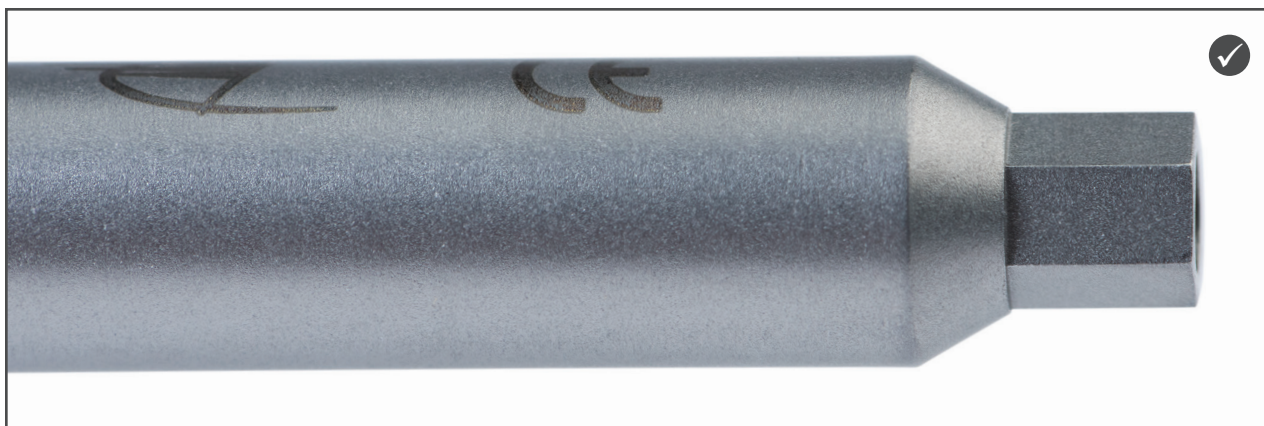
- Netačne povratne informacije
- Neadekvatna prilagođenost ručne upotrebe
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada

**Opis**

- Gubljenje premaza

Potencijalni efekti pohabanosti

- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno uklanjanje kosti, mekog tkiva ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Neadekvatna ponovna obrada
- Nije primenjena adekvatna sila

**Opis**

- Ogoljeni odvijači
- Zaobljene ivice

Potencijalni efekti pohabanosti

- Netačne povratne informacije
- Neadekvatno spajanje komponenti
- Neadekvatno odvajanje komponenti
- Neadekvatna ponovna obrada
- Nije primenjena adekvatna sila

**Opis**

- Oštećene ivice za sečenje

Potencijalni efekti pohabanosti

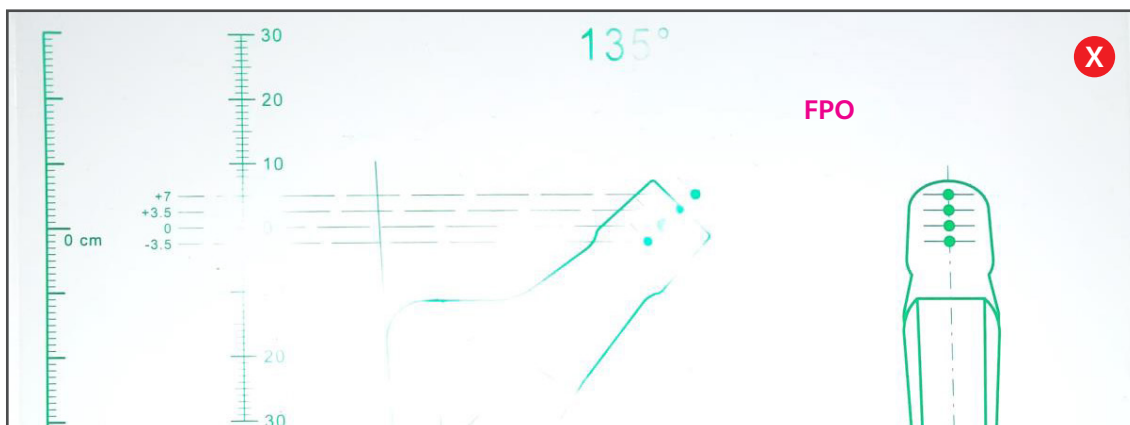
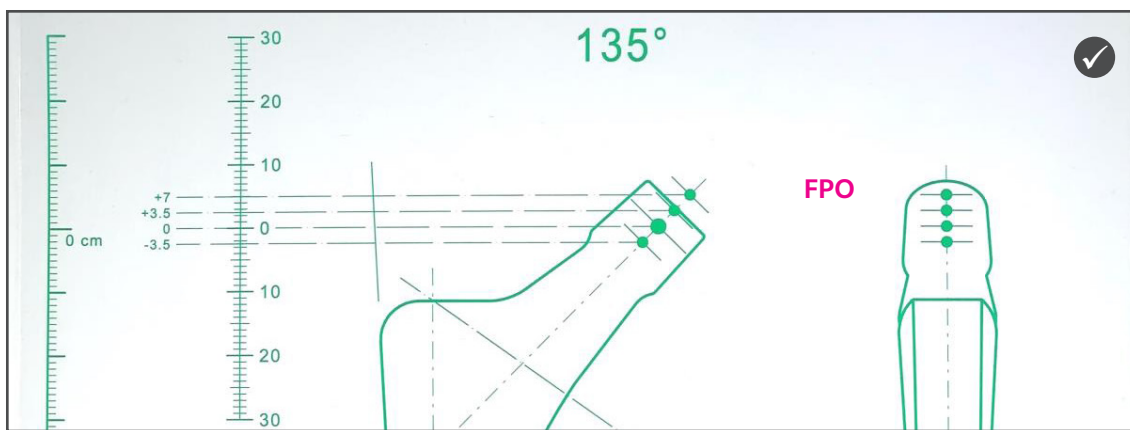
- Neadekvatno uklanjanje mekog tkiva, kosti ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Potrebna prekomerna sila za uklanjanje mekog tkiva, kosti ili koštanog cementa
- Neadekvatno postavljanje mekog tkiva ili kosti

**Opis**

- Oštećene ivice za sečenje

Potencijalni efekti pohabanosti

- Neadekvatno uklanjanje mekog tkiva, kosti ili koštanog cementa određenog/ neodređenog oblika
- Potrebna prekomerna sila za uklanjanje mekog tkiva, kosti ili koštanog cementa
- Neadekvatno postavljanje mekog tkiva ili kosti



Opis

- Pohabane oznake, uputstva ili kontura implantata

Brza provera čitljivosti –

Radnja: Pročitajte oznake na instrumentu, uputstva i pregledajte konturu implantata.

Rezultat: Ako su oznake na instrumentu, uputstva ili kontura implantata nečitljivi ili ih je teško čitati, instrument je pohaban i mora se vratiti proizvođaču.

Potencijalni efekti pohabanosti

- Nečitljive oznake, uputstva ili kontura implantata
- Netačne povratne informacije tokom predoperativnog planiranja

Celokupni sadržaj u ovom uputstvu zaštićen je autorskim pravima, zaštitnim znakovima i drugim pravima na intelektualnu svojinu, u zavisnosti od toga šta je primenljivo, koji su u vlasništvu ili koje pod licencom koriste kompanija Zimmer Biomet ili njene podružnice, osim ako nije drugačije naznačeno, i ne smeju da se redistribuiraju, umnožavaju ni otkrivaju, u celini ili delimično, bez izričite pisane saglasnosti kompanije Zimmer Biomet.

Ovaj materijal je namenjen zdravstvenim radnicima, predstavnicima prodaje kompanije Zimmer Biomet i zaposlenima u kompaniji Zimmer Biomet. Zabranjena je distribucija bilo kom drugom primaocu.

Zimmer Biomet se ne bavi praktičnom medicinom. Informacije navedene u ovom tekstu opšte su prirode i ne predstavljaju niti čine medicinski savet ni preporuku i predviđene su samo u medicinske obrazovne svrhe.

©2021 Zimmer Biomet



Legal Manufacturer
Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Zimmer Trabecular Metal
Technology, Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054
USA



Legal Manufacturer
Zimmer CAS
75 Queen Street Suite 3300
Montreal Quebec H3C 2N6
Canada



Legal Manufacturer
Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Zimmer, Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw, Indiana 46580
United States



1639



0413



Legal Manufacturer
Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France



Legal Manufacturer
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, CF31 3XA
United Kingdom



Legal Manufacturer
Cayenne Medical, Inc.
16597 North 92nd Street
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260
USA



0123 CE 0459



Legal Manufacturer
Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
(ZSM GmbH)
Sulzerallee 8
8404 Winterthur



2797

Gorenavedene oznake CE ne važe osim ako na nalepnici proizvoda ne postoji oznaka CE. Za proizvode EU klase I, oznaka CE prikazivaće se bez broja od 4 cifre naznačenog na telu.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®