

---

## Svarbi informacija

(su valymo ir sterilizavimo instrukcijomis)

---

## „Synthes“ implantų ir instrumentų, skirtų ortopedinėms ir osteosintezės procedūroms, pagrindinės naudojimo instrukcijos

### Gaminio aprašas

Chirurginiai implantai chirurgams-ortopedams leidžia tiksliai fiksuoti kaulą. Jie taip pat atlieka bendrąją sutvirtinimo funkciją, kai daromos gydymosi, lūžusių kaulų atitaisymo ir rekonstrukcinės operacijos (osteosintezė ir degeneracinių ligų pažeidimų korekcija). Tačiau implantai netinka normalioms kūno struktūroms pakeisti arba kūno svorio išlaikyti (žr. konkretaus gaminio instrukcijas).

### Implanto parinkimas/indikacijos

Gydydami trauminius ir (arba) degeneracinius skeleto pakitimus, atsižvelkite į toliau pateiktus nurodymus.

**1. Implanto parinkimas.** Svarbiausia parinkti tinkamą implantą. Parinkus tinkamo dydžio ir formos implantą, padidėja operacijos pasisekimo tikimybė.

Žmogaus kaulų ir minkštųjų audinių savybės riboja galimą implantų dydį ir tvirtumą. Negalima tikėtis, kad kuris nors gaminy, skirtas išlaikyti dalį apkrovos arba neskirtas išlaikyti jokios apkrovos, išlaikys visą neatremto kūno svorį. Kad kaulas patikimai suaugtų, pacientui reikalinga tinkama kitų asmenų pagalba. Taip pat, pacientas turi vengti fizinės veiklos, kuri sudarytų apkrovą implantui arba lemų judėjimą lūžio vietoje ir taip prailgintų gijimo trukmę.

**2. Su pacientu susiję veiksniai.** Operacijos pasisekimui didelę įtaką turi įvairūs veiksniai, susiję su pacientu.

**a** Svoris. Jei pacientas turi antsvorio arba nutukęs, gaminių gali veikti didelė apkrova, dėl kurios gali lūžti implantas ir net pranykti operacijos nauda.

**b** Profesija arba veikla. Profesinė veikla kelia pavojų, kai išorinės jėgos lemia didelę fizinę apkrovą kūnui. Dėl pastarosios gali lūžti gaminy ir net pranykti operacijos nauda.

**c** Senatvė, psichikos liga arba alkoholizmas. Šios sąlygos gali lemti tai, kad pacientas nepaisys tam tikrų būtinų apribojimų ir atsargumo priemonių, todėl gaminy gali neatlikti savo funkcijos arba atsirasti kitų komplikacijų.

**d** Tam tikros degeneracinės ligos ir rūkymas. Kai kuriais atvejais degeneracinė liga įsodinimo metu gali būti tiek progresavusi, kad tikėtina implanto naudojimo trukmė gali būti gerokai trumpesnė. Tokie atvejais gaminiai naudojami tik tam, kad uždelstų ligos progresavimą arba laikinai palengvintų ligos simptomus.

**e** Jautrumas svetimkūniams. Jei įtariamas padidėjęs jautrumas medžiagai, reikia atlikti tinkamas patikras prieš parenkant arba įsodinant medžiagą.

**3. Tinkamas naudojimas.** Ypač svarbu su implantu tinkamai elgtis. Jei būtina pakeisti implanto formą, įtaiso negalima lenkti smailiu kampu, lenkti į priešingą pusę, įpjauti arba subraižyti. Atlikus tokius veiksmus, taip pat netinkamai elgiantis arba naudojant, gali atsirasti paviršiaus defektų ir (arba) apkrova gali būti sutelkta implanto centre. Dėl šios priežasties gaminy ilgainiui gali lūžti.

**4. Po operacijos svarbu atsargiai elgtis.** Gydytojai privalo informuoti pacientus apie implantui taikomus apkrovos apribojimus ir pasiūlyti pooperacinės veiklos bei fizinės apkrovos didinimo planą. Nepaisant šių nurodymų, gali atsirasti šleivumas, paigėti kaulo gijimo trukmė, lūžti implantas, atsirasti infekcija, tromboflebitas ir (arba) žaizdos hematomos.

**5. Osteosintezės gaminio išėmimas.** Nors galutinį sprendimą dėl implanto išėmimo datos priima gydytojas, tačiau – jei įmanoma ir tinka konkrečiam pacientui – fiksavimo gaminius rekomenduojame išimti, kai baigiasi gijimo procesas. Tai itin taikytina jauniems ir aktyviems pacientams.

**6. Suderinamumas.** „Synthes“ garantuoja skirtingų originalių bendrovės implantų ir (arba) instrumentų suderinamumą. Būtina laikytis konkretaus gaminio naudojimo instrukcijų, kurias pateikė „Synthes“. „Synthes“ gaminių nerekomenduojama naudoti su kitų gamintojų gaminiais, nes jų konstrukcija, medžiagos ir mechaninis veikimas nesuderinti. „Synthes“ nepriima jokios atsakomybės už bet kokias komplikacijas, atsiradusias kartu naudojant kitų gamintojų komponentus arba instrumentus.

Jei nenurodyta kitaip, nerekomenduojama kartu naudoti implantų, pagamintų iš skirtingų metalų.

Kartu naudojant skirtingus metalus, gali vykti elektrocheminė korozija ir išsiskirti jonai. Dėl šios priežasties gali atsirasti uždegiminis atsakas, jautrumo metalui reakcijos ir (arba) sveikatai kenksmingas ilgalaikis sisteminis poveikis. Be to, korozija gali sumažinti implanto mechaninį tvirtumą.

**7. Informacija ir kvalifikacija.** Chirurgai turi puikiai išmanyti numatytąją gaminių paskirtį ir taikytinus chirurginius metodus, o kvalifikacija turi būti įgyta dalyvaujant tinkamuose kursuose (pvz., rengiamuose Vidinio kaulų fiksavimo tyrimų asociacijos, AO).

### 8. Galimi pavojai:

- nesėkmingas įsodinimas dėl parinkto netinkamo implanto ir (arba) osteosintezės perkrovos;
- alerginės reakcijos dėl medžiagų nesuderinamumo;
- užsitęsęs gijimas dėl pažeistų kraujagyslių;
- implanto sukeltas skausmas.

### 9. MRT – magnetinio rezonanso tomografija

Kai bus įvertintas įtaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, informacija apie MRT bus pateikta naudojimo instrukcijoje ir (arba) atitinkamo chirurginio metodo apraše adresu <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

### **Vienkartiniai gaminiai**

Vienkartinių gaminių negalima naudoti pakartotinai (žr. konkretaus gaminio instrukcijas ir skyrių „Simbolių reikšmės“).

Panaudojus pakartotinai arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti. Dėl šios priežasties pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba kliniškai apdorojant vienkartinius įtaisy, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų neapdorokite pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

### **Sterilūs gaminiai**

Gaminiai, kurie tiekiami sterilūs, pažymimi užrašu „STERILE“ (sterilus) (žr. „Simbolių reikšmės“). Gaminius iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei pažeista pakuotės plomba arba jei pakuotė netinkamai atidaryta, gamintojas negali užtikrinti sterilumo ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

### **Nesterilūs gaminiai**

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite ir išmeskite visas originalios vienkartinės pakuotės dalis (pvz., silikoninės gumos apsaugas, galiukų apsaugas, apsauginius dangtelius, lizdines pakuotes, maišelius, pakavimo putplastį, kartoną ir kt.). Nuvalykite gaminius prieš naudodami pirmą ir kitus kartus, taip pat prieš grąžindami, kad būtų atlikti techninės priežiūros ir remonto darbai. Prieš sterilizuodami garu, įymiokite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba įdėkite į talpyklą.

Pirmas ir svarbiausias veiksmas darant visus daugkartinius instrumentus nekenksmingus (rankomis ir (arba) mechaninėmis priemonėmis) yra valymas ir skalavimas. Kruopštus valymas yra sudėtingas procesas, kurio pasisekimas priklauso nuo įvairių tarpusavyje susijusių veiksnių: vandens kokybės, valiklio kiekio ir tipo, valymo būdo (valymas rankomis, ultragarsinė vonelė, plovimo-dezinfekavimo įrenginys), kruopštaus skalavimo ir džiovinimo, tinkamo gaminio paruošimo, trukmės, temperatūros ir valančio asmens kruopštumo.

Organinių medžiagų apnašos ir (arba) didelis skaičius mikroorganizmų gali sumažinti sterilizavimo veiksmingumą.

### **Instrumentų arba jų fragmentų suradimas**

„Synthes“ instrumentai sukurti ir pagaminti taip, kad juos būtų saugu naudoti pagal numatytąją paskirtį.

Tačiau, jei metalinis instrumentas (pvz., plieninis, aliumininis, titaninis arba titano lydinio) naudojant lūžtų, medicininio vaizdavimo įrenginys (pvz., KT, rentgenologiniai įrenginiai ir kt.) gali padėti rasti instrumento fragmentus ir (arba) komponentus.

## 4 „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų, jų padėklų ir dėklų kartotinis apdorojimas

Šios rekomendacijos taikomos daugkartinių „Synthes“ įtaisų apdorojimui. „Synthes“ daugkartiniams įtaisams priskiriami tam tikri chirurginiai instrumentai, instrumentų padėklai ir dėklai. Pateikta informacija netaikoma „Synthes“ implantams. Būtina vadovautis šiomis rekomendacijomis, jei nenurodyta kitaip konkretaus gaminio informaciniame lapelyje.

<p><b>Perspėjimai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nenaudokite plieninių šveistukų arba abrazyvinių valiklių.</li> <li>– Venkite tirpalų, kuriuose yra jodo arba daug chloro.</li> <li>– Į ultragarsinį valymo įrenginį vienu metu dėkite tik iš panašaus metalo pagamintus „Synthes“ įtaisus.</li> <li>– Užterštų arba panaudotų „Synthes“ įtaisų, kurie bus valomi mechaniniame plautuve, negalima dėti į dėklą. Užterštus „Synthes“ įtaisus būtina apdoroti neįdėjus į padėklus arba dėklus. „Synthes“ dėklai skirti naudoti kaip organizacinė priemonė sterilizuojant garu arba kaip visų medicininių įtaisų laikymo ir organizacinė priemonė atliekant operaciją.</li> <li>– Reikia itin dėmesingai valyti ilgus siaurus kaniules, įgražas ir sudėtingos formos dalis.</li> <li>– Visus įtaisus būtina kruopščiai nuvalyti.</li> <li>– „Synthes“ instrumentus būtina galutinai sterilizuoti prieš naudojant.</li> <li>– Sterilizavimo parametrai galioja tik tinkamai nuvalytiems įtaisams.</li> <li>– Pateikti parametrai galioja tik tinkamai sumontuotai, prižiūretai, sukalibruotai ir reikalavimus atitinkančiai kartotinio apdorojimo įrangai, kuri atitinka standartus ISO 15883 ir ISO 17665.</li> <li>– Rekomenduojama naudoti valiklius, kurių pH 7–9,5. Valiklius, kurių pH vertė yra iki 11 arba didesnė nei 11, galima naudoti tik įvertinus medžiagų suderinamumo duomenis, pateiktus medžiagos duomenų lape. Žr. toliau esantį skyrių „Synthes“ instrumentų ir implantų suderinamumas su kartotinio klinikinio apdorojimo medžiagomis.</li> <li>– Kliniškai apdorojant elektrinių įrankių rankenėles ir priedus, jų negalima panardinti į vandenį arba valymo tirpalą. Nevalykite elektros įrangos ultragarsiniu valymo įrenginiu. Žr. konkrečiau elektrinio įrankio aprašą.</li> <li>– Jei nustatyta, kad operuotinas pacientas gali sirgti Kroicfeldo-Jakobo liga (CJD) ir turėti susijusias infekcijas, jam reikia naudoti vienkartinius instrumentus. Instrumentus, kurie panaudoti arba kurie, įtariama, galėjo būti panaudoti CJD sergančiam pacientui, išmeskite atlikę operaciją ir (arba) vadovaudamiesi dabartinėmis nacionalinėmis rekomendacijomis.</li> <li>– Papildomos informacijos žr. nacionalinėse taisyklėse ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis ligoninės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos kitos klinikinio apdorojimo įrangos gamintojų rekomendacijų.</li> </ul>
<p><b>Kartotinio apdorojimo apribojimai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kartotinio apdorojimo ciklai, susidedantys iš ultragarsinio valymo, mechaninio plovimo ir sterilizavimo, „Synthes“ chirurginiams instrumentams daro minimalų poveikį.</li> <li>– Eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant atsiradę pažeidimai. Galimi įtaiso pažeidimo ir nusidėvėjimo požymiai (sąrašas negalutinis): korozija (t. y. rūdys, taškinė korozija), spalvos pakitimas, dideli įbrėžimai, pleišėjimas, nusidėvėjimas ir įtrūkiai. Negalima naudoti netinkamai veikiančių įtaisų, įtaisų su neįskaitomomis žymėmis, trūkstamais arba pašalintais (nušveistais) dalių numeriais, pažeistų ir pernelyg nusidėvėjusių įtaisų.</li> </ul>

## Klinikinio apdorojimo instrukcijos

<p><b>Priežiūra naudojimo vietoje</b></p>	<p>Atlikdami chirurginę procedūrą, nušluostykite kraują ir (arba) apnašas nuo įtaiso, kad jie nepridžiūtų prie paviršiaus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Praplaukite kaniulės tipo įtaisus steriliu arba išgrynintuoju vandeniu, kad viduje nepridžiūtų nešvarumai ir (arba) apnašos.</li> <li>– Užterštus įtaisus reikia atskirti nuo švarių įtaisų, kad nesušterštų darbuotojai ir aplinka.</li> <li>– Įtaisus reikia uždengti steriliu arba išgrynintuoju vandeniu sudrėkintu rankšluosčiu, kad nepridžiūtų kraujas ir (arba) apnašos.</li> </ul>
---	---

<b>Izoliavimas ir transportavimas</b>	– Užterštus ir švarius įtaisus reikia transportuoti atskirai, kad išvengtumėte užteršimo.
<b>Paruošimas dezinfekuoti (visiems valymo metodams)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Panaudotus įtaisus rekomenduojama kiek įmanoma greičiau pakartotinai apdoroti.</li> <li>– Jei įtaisą įmanoma išmontuoti, prieš pakartotinai apdorodami, išmontuokite jį.</li> <li>– Išsamesnių instrumento išmontavimo instrukcijų galima gauti iš vietos prekybos atstovo arba tinklalapyje <a href="http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</li> <li>– Atidarykite įtaisus, kuriuose yra reketo mechanizmas, užraktas arba lankstai.</li> <li>– Aštrius įtaisus išimkite ir nuvalykite rankomis arba įdėkite į atskirą padėklą.</li> <li>– Prieš valant, įtaisų spindžius arba kaniules reikia apdoroti rankomis. Pirmiausia reikia pašalinti apnašas iš spindžių arba kaniulių. Spindžius arba kaniules reikia kruopščiai nušveisti, naudojant tinkamo dydžio minkštų šerelių šepetėlį ir atliekant sukamuosius judesius. Šepetėlis turi įsistatyti standžiai. Šepetėlio dydis turi apytiksliai sutapti su valomo spindžio arba kaniulės skersmeniu. Naudojant spindžio arba kaniulės skersmeniui per didelį arba per mažą šepetėlį, spindžio arba kaniulės paviršius gali būti valomas neveiksmingai.</li> <li>– Stipriai užterštus arba kaniulės tipo įtaisus prieš valydami pamirkykite ir (arba) nuskalaukite, kad atmirkytų pridžiūvę nešvarumai arba apnašos. Naudokite fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalą. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktomis instrukcijomis, kad užtikrintumėte tinkamą valymo trukmę, temperatūrą, vandens kokybę ir koncentraciją. Įtaisus nuskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.</li> <li>– „Synthes“ įtaisus ir „Synthes“ instrumentų padėklus bei „Synthes“ dėklus reikia valyti atskirai. Valant dėklus, reikia nuimti dangčius (jei jų yra).</li> </ul>
<b>Valymas ir dezinfekavimas – rankomis ir ultragarsiniu valymo įrenginiu</b>	<p>Priemonės: ultragarsinis valymo įrenginys, skirtingų dydžių minkštų šerelių šepetėliai, nepūkuotos šluostės, švirškštai, pipetės ir (arba) vandens purškiklis, fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalas</p> <p>Pradinio valymo metodas (pradinio valymo metodą reikia taikyti prieš valant ultragarsiniu mechaniniu metodu, aprašytu toliau)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite užterštą įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad būtų lengviau pašalinti didelius nešvarumus ir apnašas.</li> <li>2. Ne trumpiau nei dešimt minučių mirkykite įtaisą fermentinio valiklio arba ploviklio tirpale. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktomis instrukcijomis, kad užtikrintumėte tinkamą valymo trukmę, temperatūrą, vandens kokybę ir koncentraciją.</li> <li>3. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite įtaisą šaltu vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.</li> <li>4. Ne trumpiau nei penkias minutes rankomis valykite įtaisą šviežiai paruoštame fermentinio valiklio arba ploviklio tirpale. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nešvarumus ir apnašas. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias įtaiso dalis, jeigu tokios yra, kad ploviklio tirpalo patektų ant visų paviršių. Įtaisą valykite po vandeniu, kad nesusidarytų teršalų aerozolio. <i>Pastaba. Šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.</i></li> <li>5. Ne trumpiau nei dvi minutes kruopščiai skalaukite įtaisą šaltu arba šiltu vandentiekio vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias įtaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.</li> <li>6. Apžiūrėkite įtaisą. Kartokite 2–6 veiksmus tol, kol ant įtaiso neliks pastebimų nešvarumų. Ultragarsinio valymo procesas (prieš atliekant šį veiksmą, reikia atlikti 1–6 pradinio valymo veiksmus)</li> <li>7. Naudodami fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalą, paruoškite šviežią ploviklio tirpalą. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis, kad užtikrintumėte tinkamą valymo trukmę, temperatūrą, vandens kokybę ir koncentraciją. <i>Pastaba. Šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.</i></li> <li>8. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ įtaisą ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesni nei 40 KHz dažnį.</li> <li>9. Ne trumpiau nei dvi minutes kruopščiai skalaukite įtaisą dejonizuotu (DI) arba išgrynintuoju (PURW) vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias įtaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.</li> <li>10. Apžiūrėkite įtaisą. Kartokite 2–10 veiksmus tol, kol ant įtaiso neliks pastebimų nešvarumų.</li> <li>11. Ne trumpiau nei 15 sekundžių atlikite galutinį įtaiso skalavimą, naudodami DI arba PURW vandenį.</li> <li>12. Nusausinkite įtaisą švaria švelnia nepūkuota vienkartinė šluoste arba medicininis suslėgtuoju oru.</li> </ol>

<p><b>Valymas – automatinio / mechaninio plautuvo metodas</b></p>	<p>Priemonės: ultragarsinis valymo įrenginys, plovimo-dezinfekavimo įrenginys, skirtingų dydžių minkštų šerelių šepetėliai, nepūkuotos šluostės, švirškštai, pipetės ir (arba) vandens purškiklis, fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalas</p> <p>Pradinio valymo metodas (pradinio valymo metodą reikia taikyti prieš plaunant toliau aprašytu mechaniniu plautuvu)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne trumpiau nei vieną minutę skalaukite užterštą įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Pašalinkite didelius nešvarumus, naudodami švelnių šerelių šepetėlį arba švelnią nepūkuotą šluostę.</li> <li>2. Ne trumpiau nei dvi minutes rankomis valykite įtaisą šviežiai paruoštame fermentinio valiklio arba ploviklio tirpale. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktais nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nešvarumus ir apnašas. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias įtaiso dalis, jeigu tokių yra, kad ploviklio tirpalo patektų ant visų paviršių. Įtaisą valykite po vandeniu, kad nesusidarytų teršalų aerolio. <i>Pastaba. Šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.</i></li> <li>3. Ne trumpiau nei vieną minutę skalaukite įtaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandentiekio vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias įtaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.</li> <li>4. Naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį, paruoškite šviežių ploviklio tirpalą. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktais nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės. <i>Pastaba. Šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.</i></li> <li>5. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ įtaisu ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 40 KHz dažnį.</li> <li>6. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite įtaisą DI arba PURW vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti DI arba PURW vandenį.</li> <li>7. Apžiūrėkite įtaisą. Kartokite 2–7 veiksmus tol, kol ant įtaiso neliks pastebimų nešvarumų.</li> </ol> <p>Valymo mechaniniu plautuvu procesas (prieš atliekant šį veiksmą, reikia atlikti 1–7 pradinio valymo veiksmus). <i>Pastaba. Plovimo-dezinfekavimo įrenginys turi atitikti reikalavimus, išdėstytus standarte ISO 15883. Spindžiams ir kaniulėms valyti naudokite MIS purškiklį.</i></p> <p>8. Įtaisą apdorokite naudodami toliau pateiktus ciklų parametrus.</p> <table border="1" data-bbox="314 1034 1031 1289"> <thead> <tr> <th>Ciklas</th> <th>Trumpiausia trukmė (minutės)</th> <th>Žemiausia temperatūra / vanduo</th> <th>Ploviklio tipas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pradinis plovimas</td> <td>2</td> <td>Šaltas vandentiekio vanduo</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>I plovimas</td> <td>2</td> <td>Šaltas vandentiekio vanduo (&lt;40 °C)</td> <td>Valiklis*</td> </tr> <tr> <td>II plovimas</td> <td>5</td> <td>Šiltas vandentiekio vanduo (&gt;40 °C)</td> <td>Valiklis*</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>2</td> <td>Šiltas DI arba PURW (&gt;40 °C)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Šiluminis dezinfekavimas</td> <td>5</td> <td>&gt;93 °C</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>40</td> <td>&gt;90 °C</td> <td>Netaikoma</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Žr. skiltį „Papildoma informacija“.</p>	Ciklas	Trumpiausia trukmė (minutės)	Žemiausia temperatūra / vanduo	Ploviklio tipas	Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma	I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Valiklis*	II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo (>40 °C)	Valiklis*	Skalavimas	2	Šiltas DI arba PURW (>40 °C)	Netaikoma	Šiluminis dezinfekavimas	5	>93 °C	Netaikoma	Džiovinimas	40	>90 °C	Netaikoma
Ciklas	Trumpiausia trukmė (minutės)	Žemiausia temperatūra / vanduo	Ploviklio tipas																										
Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma																										
I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Valiklis*																										
II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo (>40 °C)	Valiklis*																										
Skalavimas	2	Šiltas DI arba PURW (>40 °C)	Netaikoma																										
Šiluminis dezinfekavimas	5	>93 °C	Netaikoma																										
Džiovinimas	40	>90 °C	Netaikoma																										
<p><b>Šiluminis dezinfekavimas</b></p>	<p>Valydami automatinio arba mechaninio plautuvu, atlikite ne trumpesnę nei 5 minučių ir ne žemesnę nei 93 °C temperatūros šiluminę dezinfekaciją. Jei įtaisuose yra kaniulių arba spindžių, dalį pakreipkite taip, kad spindis arba kaniulė būtų vertikalus. Jei to padaryti neįmanoma dėl ribotos vietos automatiniam arba mechaniniam plautuve, prireikus naudokite drėkinimo stovą ir (arba) įkrovos laikiklį su jungtimis, skirtomis užtikrinti tinkamą darbinių skysčių srautą į įtaiso spindį arba kaniulę.</p>																												

<b>Džiovinimas</b>	<p>Jei mechaniniame plautuve džiovinimo ciklo nėra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kruopščiai nusauskite kiekvieno įtaiso vidų ir išorę, kad išvengtumėte korozijos ir netinkamo veikimo;</li> <li>– naudokite švartį švelnią nepūkuotą vienkartinę šluostę, kad nepažeistumėte paviršiaus.</li> </ul> <p>Ypatinę dėmesį skirkite sriegiams, reketo mechanizmams, lankstams ir vietoms, kuriose gali prisikaupti skysčio. Atidarykite ir uždarykite įtaisus, kad galėtumėte pasiekti visas vietas. Tuščiaidures dalis (spindžius, kaniules) džiovininkite medicininio suslėgtojo oro srautu.</p>
<b>Apžiūra</b>	<p>Apdorojus „Synthes“ instrumentus, prieš pradėdamas juos sterilizuoti, būtina apžiūrėti patikrinti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– švarumą;</li> <li>– ar nėra pažeidimų, įskaitant koroziją (rūdis, taškine korozija), spalvos pakitimą, didelius įbrėžimus, pleišėjimą, įtrūkius ir nusidėvėjimą, tačiau tuo neapsiribojant;</li> <li>– ar įtaisas tinkamai veikia, pvz., reikia patikrinti pjovimo įrankių aštrumą, lanksčiųjų įtaisų lankstymąsi, lankstų, jungčių, užraktų ir tokių judamųjų dalių, kaip rankenėlės, reketo mechanizmai ir movos, judėjimą (patikrų sąrašas negalutinis);</li> <li>– ar netrūksta dalių numerių arba ar jie nepašalinoti (nušveisti), taip pat reikia patikrinti nusidėvėjimą;</li> <li>– negalima naudoti netinkamai veikiančių įtaisų, įtaisų su neįskaitomomis žymėmis, trūkstamais arba pašalintais (nušveistais) dalių numeriais, pažeistų ir nusidėvėjusių įtaisų.</li> </ul> <p>Patikrinkite, ar instrumentų paviršius sveikas, ar instrumentai tinkamai sureguliuoti ir tinkamai veikia. Nenaudokite stipriai pažeistų instrumentų, instrumentų su neįskaitomomis žymėmis, korozijos paveiktų arba atšipusių instrumentų. Išsamesnių funkcinės kontrolės instrukcijų galima gauti iš vietos prekybos atstovo arba tinklalapyje <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p> <p>Stiprinkite instrumentus, kuriuose yra judamųjų dalių, pvz., lankstų, jungčių ir spyruoklinių rutulinių guolių, ir srieginių dalių. „Synthes“ instrumentus rekomenduojama tepti ir prižiūrėti naudojant tik specialią „Synthes“ alyvą.</p> <p>Išmontuotus įtaisus reikia sumontuoti prieš sterilizuojant, jei nenurodyta kitaip arba jei dėklas nepritaikytas sumontuotam įtaisui. Išsamesnių instrumento išmontavimo instrukcijų galima gauti iš vietos prekybos atstovo arba tinklalapyje <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p>
<b>Pakavimas</b>	<p>Nuvalytus ir sausus įtaisus padėkite į tinkamą „Synthes“ dėklo vietą. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemą, pvz., steriliojo barjero sistemą, atitinkančią standartą ISO 11607. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršius.</p>

<b>Sterilizavimas</b>	Toliau pateiktos „Synthes“ įtaisų sterilizavimo rekomendacijos.												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="303 213 538 284">Ciklo tipas</th> <th data-bbox="538 213 695 284">Trumpiausia sterilizavimo trukmė (minutės)</th> <th data-bbox="695 213 874 284">Žemiausia sterilizavimo temperatūra</th> <th data-bbox="874 213 1039 284">Trumpiausia džiovinimo trukmė*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="303 292 538 331">Pirminis vakuuminis oro pašalinimas <i>Oro</i></td> <td data-bbox="538 292 695 331">4</td> <td data-bbox="695 292 874 331">132 °C</td> <td data-bbox="874 292 1039 331">20 minučių</td> </tr> <tr> <td data-bbox="303 331 538 411"><i>išstūmimas sočiuoju garu (pirminis vakuuminis oro pašalinimas) (bent trys impulsai)</i></td> <td data-bbox="538 331 695 411">3</td> <td data-bbox="695 331 874 411">134 °C</td> <td data-bbox="874 331 1039 411">20 minučių</td> </tr> </tbody> </table>	Ciklo tipas	Trumpiausia sterilizavimo trukmė (minutės)	Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Trumpiausia džiovinimo trukmė*	Pirminis vakuuminis oro pašalinimas <i>Oro</i>	4	132 °C	20 minučių	<i>išstūmimas sočiuoju garu (pirminis vakuuminis oro pašalinimas) (bent trys impulsai)</i>	3	134 °C	20 minučių
	Ciklo tipas	Trumpiausia sterilizavimo trukmė (minutės)	Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Trumpiausia džiovinimo trukmė*									
Pirminis vakuuminis oro pašalinimas <i>Oro</i>	4	132 °C	20 minučių										
<i>išstūmimas sočiuoju garu (pirminis vakuuminis oro pašalinimas) (bent trys impulsai)</i>	3	134 °C	20 minučių										
<p>* Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali neatitikti standartinių sterilizavimo su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu parametru, taikomų gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vnyiojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo metu rekomenduojama džiovinimo trukmė „Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmę labiausiai lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą plėvelę pakeitus plona) galima sutrumpinti būtiną džiovinimo trukmę. Džiovinimo trukmės gali labai skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (pvz., neaustinės vnyiojamomos medžiagos), aplinkos sąlygų, garo kokybės, įtaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės. Naudotojas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūrėdamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai. Džiovinimo trukmė paprastai yra nuo 20 iki 60 minučių ir gali skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (steriliojo barjero sistemos, pvz., vnyiojamųjų medžiagų arba daugkartinių standžių sterilizavimo talpyklos sistemų), garo kokybės, įtaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės.</p> <p>Būtina vadovautis autoklavo gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis ir rekomendacijomis dėl didžiausios sterilizavimo įkrovos. Autoklavas turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas.</p>													
<b>Laikymas</b>	Supakuotus gaminius reikia laikyti sausoje švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos (itin didelio ar mažo) temperatūros (drėgnio).												
<b>Papildoma informacija</b>	<p>Tvirtindama šias kartotinio apdoravimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytus reikmenis. Šiems išvardytiems reikmenims pirmenybė neteikiama ir yra kitų tinkamų reikmenų. Informacija apie valiklį: „deconex TWIN PH10“, „deconex POWER ZYME“ ir „deconex TWIN ZYME“. Nepūkuotas audinys: Berkshire Durx 670.</p> <p>Valymo ir sterilizavimo informacija pateikta pagal standartus ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ir AAMI ST77.</p> <p>Medicininio įtaiso gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliam „Synthes“ medicininiam įtaisui paruošti. Apdoravimo skyrius atsakingas už tai, kad būtų apdorojama naudojant reikiamą įrangą ir medžiagas, o kartotinio apdoravimo skyriaus darbuotojai pasiektų reikiamą rezultatą. Šiuo tikslu reikia patvirtinti procedūros eigą ir reguliariai ją tikrinti. Taip pat, reikia tinkamai įvertinti bet kokius procedūrą atliekančio asmens nukrypimus nuo pateiktų rekomendacijų ir nustatyti jų veiksmingumą bei galimas nepageidaujamas pasekmes.</p>												
<b>Kreipimasis į gamintoją</b>	Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Synthes“ vietos prekybos atstovą.												



## Nesterilių „Synthes“ implantų apdorojimas

Šios rekomendacijos taikomos nesterilių „Synthes“ implantų apdorojimui. Pateikta informacija taikoma tik nenaudotiems ir neužterštiems „Synthes“ implantams. Pašalintų „Synthes“ implantų negalima apdoroti pakartotinai, o pašalinus juos būtina išmesti pagal liginėje numatytą protokolą. Bet kokią nenaudotą, bet užterštą implantą būtina išmesti pagal liginėje numatytą protokolą. Užterštų implantų neapdorokite pakartotinai. Būtina vadovautis šiomis rekomendacijomis, jei nenurodyta kitaip konkretaus gaminio informaciniame lapelyje.

<p><b>Perspėjimai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bet kokią nenaudotą, bet krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais užterštą implantą būtina išmesti pagal liginėje numatytą protokolą. „Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų implantų.</li> <li>– „Synthes“ implantų negalima sutepti.</li> <li>– Nenaudokite „Synthes“ implanto, jei jo paviršius pažeistas.</li> <li>– Nenaudokite plieninių šveistukų arba abrazyvinių valiklių „Synthes“ implantams.</li> <li>– „Synthes“ implantų negalima apdoroti arba transportuoti su bet kokiais užterštomis arba užkrėstomis medžiagomis.</li> <li>– „Synthes“ implantai yra gyvybiškai svarbūs įtaisai, todėl juos būtina galutinai sterilizuoti prieš naudojant.</li> <li>– Sterilizavimo parametrai galioja tik tinkamai nuvalytiems įtaisams.</li> <li>– „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams (dėklams su visu arba dalininiu numatytu turiniu) galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizacijai karštu garu.</li> <li>– Pateikti parametrai galioja tik tinkamai sumontuotai, prižiūretai, sukalibruotai ir reikalavimus atitinkančiai kartotinio apdoravimo įrangai, kuri atitinka standartus ISO 15883 ir ISO 17665.</li> <li>– Rekomenduojama naudoti valiklius, kurių pH 7–9,5. Valiklius, kurių pH vertė yra iki 11 arba didesnė nei 11, galima naudoti tik įvertinus medžiagų suderinamumo duomenis, pateiktus medžiagos duomenų lape. Žr. skyrių „Synthes“ instrumentų ir implantų suderinamumas su kartotinio klinikinio apdoravimo medžiagomis.</li> <li>– Galimi standžių sterilizavimo talpyklų su „Synthes“ įtaisais ir pripildytais dėklais naudojimo variantai:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– tiesiogiai į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau nei vieną (1) pilnai pripildytą dėklą;</li> <li>– į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau instrumentų padėklų, nei yra viename (1) pripildytame dėkle;</li> <li>– atskirus modulius ir (arba) stovus arba atskirus įtaisus būtina sudėti į talpyklos krepšį nekraunant vieno ant kito, kad būtų užtikrinta optimali ventilacija.</li> </ul> </li> <li>– Standžios sterilizavimo talpyklos didžiausio tūrio ir ventilacijos angos ploto santykis neturi viršyti 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.</li> <li>– „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizacijai garu su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu.</li> <li>– Toliau pateikti parametrai galioja tik tinkamai sumontuotai, prižiūretai, sukalibruotai ir reikalavimus atitinkančiai kartotinio apdoravimo įrangai.</li> <li>– Papildomos informacijos žr. nacionalinėse taisyklėse ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis liginės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos kitos klinikinio apdoravimo įrangos gamintojų rekomendacijų.</li> </ul>
<p><b>Kartotinio apdoravimo apribojimai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kartotinio apdoravimo ciklai, susidedantys iš ultragarsinio valymo, mechaninio plovimo ir sterilizavimo, „Synthes“ implantams daro minimalų poveikį.</li> <li>– Būtina apžiūrėti, ar „Synthes“ implantai nepaveikti korozijos, nepažeisti, pvz., įbrėžti arba įkirsti, ar ant jų nėra apnašų arba nuosėdų, ar nepakitusi spalva.</li> <li>– Spalvos pakitimas neturi nepageidaujamo poveikio titanimams arba titano lydinio implantams. Apsauginis oksido sluoksnis visiškai išsaugomas.</li> <li>– Bet kurį implantą, ant kurio yra rūdžių, įbrėžimų, įkirtimų, nuosėdų arba apnašų, būtina išmesti.</li> </ul>

## 10 Apdorojimo nurodymai

<b>Priežiūra naudojimo vietoje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implantus būtina laikyti uždengtus, kol jų prireiks, kad apsaugotumėte nuo užteršimo arba užkrėtimo. Lieskite tik tuos implantus, kuriuos ketinate įsodinti.</li> <li>– Implantus reikia judinti kuo mažiau, kad nepažeistumėte paviršiaus.</li> </ul>																												
<b>Izoliavimas ir transportavimas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implantai neturi paliesti užterštų įtaisų ir (arba) įrangos.</li> <li>– Transportuodami apsaugokite implantus nuo kryžminio užteršimo dėl užterštų instrumentų.</li> </ul>																												
<b>Paruošimas apdoroti</b>	– „Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų implantų.																												
<b>Valymas ir dezinfekavimas – rankomis ir ultragarsiniu valymo įrenginiu</b>	<p>Priemonės: ultragarsinis valymo įrenginys, fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalas, švarios švelnios nepūkuotos šluostės.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Naudodami fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalą, paruoškite šviežią ploviklio tirpalą. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktais nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės. <i>Pastaba. Šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.</i></li> <li>2. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ implantą ultragarsiniu valymo įrenginiu.</li> <li>3. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite implantą DI arba PURW vandeniui. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti DI arba PURW vandenį.</li> <li>4. Nusausinkite implantą švaria švelnia nepūkuota vienkartinė šluoste arba medicininiu suslėgtuoju oru.</li> </ol>																												
<b>Valymas – automatinio / mechaninio plautuvo metodas</b>	<p>Priemonės: plovimo-dezinfekavimo įrenginys, fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalas Naudokite toliau pateiktus ciklų parametrus.</p> <table border="1" data-bbox="303 818 1040 1078"> <thead> <tr> <th>Ciklas</th> <th>Trumpiausia trukmė (minutės)</th> <th>Žemiausia temperatūra / vanduo</th> <th>Ploviklio tipas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pradinis plovimas</td> <td>2</td> <td>Šaltas vandentiekio vanduo</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>I plovimas</td> <td>2</td> <td>Šaltas vandentiekio vanduo (&lt;40 °C)</td> <td>Valiklis*</td> </tr> <tr> <td>II plovimas</td> <td>5</td> <td>Šiltas vandentiekio vanduo (&gt;40 °C)</td> <td>Valiklis*</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>2</td> <td>Šiltas DI arba PURW (&gt;40 °C)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Šiluminis dezinfekavimas</td> <td>5</td> <td>&gt;93 °C</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>40</td> <td>&gt;90 °C</td> <td>Netaikoma</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Žr. skiltį „Papildoma informacija“.</p>	Ciklas	Trumpiausia trukmė (minutės)	Žemiausia temperatūra / vanduo	Ploviklio tipas	Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma	I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Valiklis*	II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo (>40 °C)	Valiklis*	Skalavimas	2	Šiltas DI arba PURW (>40 °C)	Netaikoma	Šiluminis dezinfekavimas	5	>93 °C	Netaikoma	Džiovinimas	40	>90 °C	Netaikoma
Ciklas	Trumpiausia trukmė (minutės)	Žemiausia temperatūra / vanduo	Ploviklio tipas																										
Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma																										
I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Valiklis*																										
II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo (>40 °C)	Valiklis*																										
Skalavimas	2	Šiltas DI arba PURW (>40 °C)	Netaikoma																										
Šiluminis dezinfekavimas	5	>93 °C	Netaikoma																										
Džiovinimas	40	>90 °C	Netaikoma																										
<b>Šiluminis dezinfekavimas</b>	– Valydami automatiniu arba mechaniniu plautuvu, atlikite ne trumpesnę nei 5 minučių ir ne žemesnės nei 93 °C temperatūros šiluminę dezinfekaciją.																												
<b>Apžiūra</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Apdorotus „Synthes“ implantus prieš sterilizuojant būtina apžiūrėti.</li> <li>– Bet kurį implantą, ant kurio yra rūdžių, įbrėžimų, defektų, nuosėdų arba apnašų, būtina išmesti.</li> </ul>																												
<b>Pakavimas</b>	– Nuvalytus ir sausus implantus padėkite į tinkamą „Synthes“ dėklo vietą. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemą, pvz., steriliojo barjero sistemą, atitinkančią standartą ISO 11607. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršius.																												

Toliau pateiktos „Synthes“ implantų sterilizavimo rekomendacijos.

Ciklo tipas	Trumpiausia sterilizavimo trukmė (minutės)	Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Trumpiausia džiovinimo trukmė*
Pirminis vakuuminis oro pašalinimas <i>Oro išstūmimas sočiuoju garu (pirminis vakuuminis oro pašalinimas) (bent trys impulsai)</i>	4	132 °C	20 minučių
	3	134 °C	20 minučių

\* Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali neatitikti standartinių sterilizavimo su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu parametru, taikomų gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vnyiojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo metu rekomenduojama džiovinimo trukmė „Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmę labiausiai lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą vnyiojamąją medžiagą pakeitus plona arba naudojant standžias sterilizavimo talpyklas) galima sutrumpinti būtina džiovinimo trukmę. Džiovinimo trukmės gali labai skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (pvz., neaustinės vnyiojamios medžiagos), aplinkos sąlygų, garo kokybės, implanto medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės. Naudojotas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūredamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai.

## Sterilizavimas

- Būtina vadovautis autoklavo gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis ir rekomendacijomis dėl didžiausios sterilizavimo įkrovos. Autoklavas turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir sukalibruotas. Galutinai sterilizuotiems įtaisams pakuoti galutinis naudotojas turi naudoti tik teisėtai platinamus sterilizavimo barjerus (pvz., vnyiojamąsias medžiagas, maišelius arba talpyklas).
- Dėl gaminių, kurie parduodami sterilūs, kartotinio sterilizavimo žr. konkretaus įtaiso informacinį lapelį.
- Standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo instrukcijos ir pastabos
  - Siekiant užtikrinti tinkamą „Synthes“ implantų sterilizavimą naudojant standžią sterilizavimo talpyklą, būtina atsižvelgti į toliau pateiktas pastabas.
  - Būtina vadovautis standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo instrukcijomis, kurias pateikė gamintojas. Kilus klausimų dėl standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo, dėl nurodymų „Synthes“ rekomenduoja kreiptis į konkrečios talpyklos gamintoją.
  - Galimi standžių sterilizavimo talpyklų su „Synthes“ įtaisais ir pripildytais dėklais naudojimo variantai:
    - tiesiogiai į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau nei vieną (1) pilnai pripildytą dėklą;
    - į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau instrumentų padėklų, nei yra viename (1) pripildytame dėkle;
    - atskirus modulius ir (arba) stovus arba atskirus įtaisus būtina sudėti į talpyklos krepšį nekraunant vieno ant kito, kad būtų užtikrinta optimali ventilacija.
- Parinkdami standžią sterilizavimo talpyklą „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams, įsitinkite, kad talpyklos didžiausio tūrio ir ventilacijos angos ploto santykis neviršija 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Visais klausimais apie tūrio ir ventilacijos angos ploto santykį kreipkitės į talpyklos gamintoją.
- „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizacijai garu su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu, taikant pirmiau lentelėje pateiktus parametrus.

<b>Papildoma informacija</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tvirtindama šias kartotinio apdorojimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytus reikmenis. Šiems išvardytiems reikmenims pirmenybė neteikiama ir yra kitų tinkamų reikmenų. Informacija apie valiklį: „deconex TWIN PH10“, „deconex POWER ZYME“ ir „deconex TWIN ZYME“. Nepūkuotas audinys: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Valymo ir sterilizavimo informacija pateikta pagal standartus ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ir AAMI ST77.</li> <li>– Medicininio įtaiso gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliems „Synthes“ medicininiam implantams nuvalyti ir sterilizuoti prieš naudojant chirurginiam gydymui. Apdorojimo skyrius atsakingas už tai, kad būtų apdorojama naudojant reikiamą įrangą ir medžiagas, o kartotinio apdorojimo skyriaus darbuotojai pasiektų reikiamą rezultatą. Šiuo tikslu reikia patvirtinti procedūros eigą ir reguliariai ją tikrinti. Taip pat, reikia tinkamai įvertinti bet kokius procedūrą atliekančio asmens nukrypimus nuo pateiktų rekomendacijų ir nustatyti jų veiksmingumą bei galimas nepageidaujamas pasekmes.</li> </ul>
<b>Kreipimasis į gamintoją</b>	Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Synthes“ vietos prekybos atstovą.

## „Synthes“ instrumentų ir implantų suderinamumas su klinikinio apdorojimo medžiagomis

### „Synthes“ instrumentų medžiagos

Siekiant užtikrinti meistriską instrumentų apdorojimą ir priežiūrą, itin svarbu išmanyti naudojamas medžiagas ir jų savybes.

#### Nerūdijantysis plienas

„Synthes“ instrumentai daugiausia pagaminti iš korozijai atsparių plieno rūšių, kurias galima atpažinti pagal blizgią arba matinę metalo spalvą. Korozijai atsparaus plieno sudėtyje yra daug chromo ir nikelio, todėl metalo paviršiuje susidaro apsauginis chromo oksido sluoksnis, vadinamas pasyviuoju sluoksniu. Šis pasyvusis sluoksnis apsaugo instrumentą nuo korozijos ir rūdžių. Netinkamas arba neatsargus naudojimas (pvz., paviršiaus pažeidimas) ir cheminis, elektrocheminis arba fizinis poveikis gali sumažinti atsparumą korozijai.

Naudojamas dviejų rūšių nerūdijantysis plienas, kuris skiriasi savo sudėtimi ir savybėmis:

- martensitinis plienas, kuris atsparus korozijai ir kurio didelį kietumą galima pasiekti bei reguliuoti apdorojant šiluminiu būdu, yra labai atsparus dilimui, o tokio plieno ašmenys ilgai neatšimpa. Iš šio plieno gaminami pjaunamieji ir smailūs instrumentai, pvz., grąžtai, plėstuvų galvutės, ylos, stomatologiniai grąžtai arba žnyplių ašmenys;
- austenitinis plienas, kurio negalima kietinti apdorojant šiluminiu būdu, yra labai atsparus korozijai, elastingas, tvirtas ir paprastai nemagnetinis. Iš šio plieno gaminami nepjaunamieji instrumentai, pvz., grąžtų kreiptuvai, matuokliai ir nutaikymo įtaisai.
- Visų rūšių nerūdijančiam plieniui „Synthes“ rekomenduoja naudoti dezinfekantus, valiklius arba ploviklius, kurių pH 7–11.

#### Aliuminis, titanas ir jo lydiniai

Aliuminis yra lengva medžiaga, todėl iš jo gaminami, pvz., išvaizdūs deklai, instrumentų rankenos ir tam tikros kitos instrumentų dalys. Elektrochemiškai apdorojant paviršių (anoduojant, emataliuojant arba anoduojant kietuoju būdu), aliuminio paviršiuje sudaromas atsparus oksido sluoksnis, kurį galima nudažyti.

Titanas ir titano lydiniai plačiai naudojami kaip implantų medžiagos. Instrumentams titanas naudojamas retai, dažniausiai jis naudojamas instrumentams dažyti. Titano lydinių paviršius taip pat apdorojamas elektrochemiškai (anoduojant), kad būtų sudarytas atsparus oksido sluoksnis. Naudojant šį sluoksnį, galima gauti įvairius atspalvius.

Nors anoduotas aliuminis, titanas ir jo lydiniai labai atsparūs korozijai, tačiau įvykus sąlyčiui su stipriais šarminiais plovikliais arba dezinfekantais ir tirpalais, kuriuose yra jodo arba tam tikrų metalų druskų, galimas cheminis poveikis ir paviršiaus irimas, kurie priklauso nuo ploviklio sudėties.

Todėl „Synthes“ rekomenduoja naudoti dezinfekantus, valiklius arba ploviklius, kurių pH 6–9,5. Jei gaminio pH vertė didesnė, ypač didesnė nei pH 11, jį galima naudoti tik laikantis medžiagos suderinamumo reikalavimų, pateiktų duomenų lape, ir kitos ploviklio gamintojo pateiktos informacijos.

#### Plastikai

Iš įvairių plastikų gaminamos tam tikros instrumentų dalys, pvz., rankenos, rentgeno spinduliams pralaidžios dalys. Tam tikrais atvejais naudojami ne gryni plastikai, o kompozicinės medžiagos, pvz., iš į medieną panašios išvaizdos fenolinės dervos, sutvirtintos audiniu, gaminamos atskutuvų, raspatorių, kaltų ir kitų instrumentų rankenos, o iš anglies pluoštu sutvirtintų plastikų gaminamos nutaikymo atramos.

Visi naudojami plastikai atlaiko tinkamo apdorojimo poveikį. Kai kurie plastikai gali suminkštėti sterilizuojant garu, tačiau naudojant įprastą žemesnę nei 140 °C sterilizavimo temperatūrą, liekamųjų deformacijų neatsiranda. Tačiau medžiagą galima pažeisti, pvz., kartotinai panardinant į dezinfekantą, kurio pH vertė neatitinka 4–9,5 diapazono, arba sudarant per didelę apkrovą. Be to, kartotinai naudojant tam tikras pagalbines skalavimo priemones, gali pakisti plastikų ir kompozicinių medžiagų spalva arba padidėti jų trapumas.

#### Rekomenduojama temperatūra ir pH vertė

Medžiaga	Temperatūra*	pH
Nerūdijantysis plienas	iki 149 °C	7–11
Aliuminis	iki 150 °C	6–9,5
Titano lydiniai	iki 150 °C	6–9,5
Plastikai	iki 140 °C	4–9,5
Nitinolas	iki 149 °C	6–9,5

\* Nustatant rekomenduojamas apdorojimo temperatūras, atsižvelgta į medžiagų savybes ir bendrovėje patvirtintus apdorojimo parametrus.

## 14 Korozijos ir paviršiaus pakitimo arba pažeidimo priežastys

Poveikis instrumentų paviršiui ir jo pažeidimas gali atsirasti dėl netinkamo naudojimo arba sąlyčio su įvairiomis medžiagomis. Žinant toliau nurodytas galimas korozijos ir medžiagos pažeidimo priežastis, jų lengviau išvengti.

### Kraujas, plūiai, išskyros ir pan.

Daugumoje žmogaus kūno skysčių ir dalelių yra chloro jonų, kurie gali sukelti koroziją, jei skysčiams ir dalelėms bus leista ilgam prikibti arba pridžiūti prie instrumento. Todėl panaudojus instrumentus kaskart būtina tuoj pat nuvalyti ir nusausinti.

### Fiziologinis tirpalas, jodo tinktura, vanduo

Šiuose tirpaluose esantis chloro ir jodo jonai sukelia taškinę koroziją. Stenkitės, kad sąlytis su šiais jonais būtų kiek įmanoma mažesnis. Kruopščiai nuskalaukite instrumentus distiliuotu vandeniu\*, kad pašalintumėte visas apnašas. Įprastame vandentiekio vandenyje dažnai taip pat yra chloridų ir didelė koncentracija kitų mineralų, dėl kurių ant instrumento paviršiaus gali atsirasti dėmių aiškiais kraštais. Jas paprastai galima pašalinti distiliuotu vandeniu\* ir neabrazyviniais nerūdijančiojo plieno valikliais. Niekada nepalikite šlapių instrumentų gulėti – visada nedelsdami juos nudžiovinkite. Sterilizuojant dėl kondensacijos atsirandančios drėgmės galima išvengti prailginus džiovinimo fazę.

### Plovikliai, dezinfekantai, pagalbinės skalavimo priemonės ir kiti priedai

Per didelę šių produktų koncentracija arba stipriai rūgštiniai ar šarminiai plovikliai gali paveikti nerūdijančiojo plieno, titano arba aliuminio apsauginį oksido sluoksnį ir sukelti koroziją, spalvos pakitimą arba kitokius medžiagų, savybių ir paviršiaus ypatybių pakitimus. Naudodami tokius produktus, visada vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl koncentracijos, sąlyčio trukmės, temperatūros ir medžiagų suderinamumo. Rekomenduojami produktai, kurių pH nuo 7 iki 9,5. Kartotiniai ir ilgai naudojant tam tikras pagalbines skalavimo priemones, gali būti paveikti tam tikri plastikai ir pakisti jų spalva bei padidėti trapumas. Jei instrumentai valomi automatinio plovimo-dezinfekavimo įrenginiu, vadovaukitės plovimo-dezinfekavimo įrenginio, ploviklių, pagalbinių skalavimo priemonių ir kitų priedų gamintojų nurodymais.

### Plieniniai šveistukai, plieniniai šepečiai, brūžikliai ir kiti abrazyviniai valymo įrankiai

Chirurginiams instrumentams valyti niekada nenaudokite itin švelnių ar įprastų plieninių šveistukų, plieninių šepečių, brūžiklių arba kitų valymo įrankių, darančių abrazyvinį poveikį metalams, nes taip bus mechaniškai pažeistas pasyvisis sluoksnis ir prasidės korozija bei sutriks instrumento veikimas.

### Sąlytis tarp instrumentų, pagamintų iš skirtingų metalų

Jei nerūdijančiojo plieno instrumentams leidžiama ilgai liesti instrumentus pažeistu paviršiumi ir instrumentai sudrėkinami elektrolitu, sąlyčio vietoje gali atsirasti rūdžių. Kaip elektrolitas gali veikti garas, vanduo, ultragarsinio valymo tirpalai ir kiti skysčiai arba tirpalai. Toks reikšmingas retkarčiais pastebimas vykdamas automatinį valymą. Susidarę korozijos produktai per elektrolitus gali patekti ant kitų instrumentų ir lemti paviršiaus rūdijimą. Jei įmanoma, iš skirtingų medžiagų pagamintus instrumentus reikia valyti ir sterilizuoti atskirai. Korozijos paveiktus arba rūdžių pažeistus instrumentus visada būtina pašalinti ir pakeisti nepažeistais. Instrumentus reikia valyti atidarytus ir išmontuotus, kad išvengtumėte ne tik nepakankamo išvalymo, bet ir plyšinės bei trinties korozijų. Cheminis arba mechaninis poveikis gali pažeisti pasyvųjį sluoksnį plyšiuose arba jungčių tarpuose, todėl gali prasidėti korozija.

### Netinkamas sutepimas

Judamąsias instrumentų dalis, pvz., jungtis, slankiąsias dalis, išmontuojamąsias sriegines jungtis ir kt. būtina reguliariai sutepti. Nuolatinis metalo trynimasis labiau pažeidžia pasyvųjį sluoksnį ir gerokai padidina korozijos atsiradimo pavojų.

### Ploviklio likučiai pakavimo audiniuose

Įtaisams pakuoti naudojamuose audiniuose neturi būti ploviklio arba kitos medžiagos likučių. Garas gali pernešti tokius likučius ant įtaiso paviršiaus, todėl likučiai gali paveikti paviršius.

### Instrumentų perkrova

Instrumentai sukurti konkrečiai paskirčiai ir turi būti tinkamai naudojami. Netinkamai naudojant, gali susidaryti per didelė mechaninė apkrova, sutrikti veikimas arba atsirasti negrįžtamas instrumento pažeidimas, o dėl to gali sumažėti atsparumas korozijai.

### Pastaba dėl latekso

„Synthes“ instrumentuose latekso nėra, todėl juos saugu naudoti pacientams, kurie alergiški lateksui.

### Pastaba dėl specialios „Synthes“ alyvos

Speciali „Synthes“ alyva yra sintetinė ir netoksiška. „Synthes“ instrumentus rekomenduojama tepti ir prižiūrėti naudojant tik specialią „Synthes“ alyvą.

\* Rekomenduojama, kad distiliuoto vandens elektrinis laidumas būtų <0,5 μS.

## **„Synthes“ instrumentų remontas ir atsarginių dalių užsakymas**

Defektinius instrumentus galima nusiųsti „Synthes“ vietos klientų aptarnavimo skyriui, kad suremontuotų. Klientų aptarnavimo skyrius įvertins, ar instrumentą galima suremontuoti. Su defektiniu instrumentu išsiųskite važtaraštį, kuriame būtų pateikta ši informacija:

- ligoninės adresas, asmuo ryšiams ir telefono numeris;
- gražinamo defektinio instrumento gaminio numeris;
- problemos aprašas.

Jei remontui siunčiamas elektrinis įrankis, gali būti duotas pakaitinis įrenginys (jei turimas), kad galėtumėte toliau operuoti. Norėdami sužinoti, ar turime pakaitinį įrenginį, kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

Vietos klientų aptarnavimo skyrius gali pristatyti atsarginių dalių defektiniam arba trūkstamam komponentui pakeisti, jei tai yra paprastas sudėtinis instrumentas (pvz., gylmatis, grąžto mova). Norėdami sužinoti, ar turime atsarginių dalių, kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

# Simbolių reikšmės

16



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Serijos numeris



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas



2008-12  
Pagaminimo data



2008-12  
Galiojimo pabaigos data



Nesterilus



Sterilus



Sterilizuota švitinant



Sterilizuota etileno oksidu



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Yra natūralaus kaučiuko latekso

**SSt**

Medžiaga Nerūdijantysis plienas

**TiCP**

Grynas titanas

**TAN**  
**(Ti6Al7Nb)**

Medžiaga Titano, aliuminio ir niobio lydinys

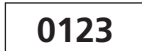
**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Titano, aliuminio ir vanadžio lydinys





Europos atitikties ženklas



Paskelbtoji įstaiga



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Žr. naudojimo instrukciją



Temperatūros indikatorius



Sterilizavimo indikatorius



Temperatūros apribojimas



Viršutinė temperatūros riba



Apatinė temperatūros riba



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos



Sąlyginai saugus MR aplinkoje





