
Ważne informacje

(ze instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji)

2 Podstawowe instrukcje dotyczące stosowania implantów i instrumentów Synthes do zabiegów osteosyntezy i innych operacji ortopedycznych

Opis produktu

Wszczepiane operacyjnie implanty zapewniają ortopedom możliwość dokładnego zespalania kości. Ogólnie rzecz biorąc, odgrywają również rolę wspomagającą podczas leczenia, zrostania się złamań, a także w chirurgii rekonstrukcyjnej (w przypadku zabiegów osteosyntezy i operacji korygujących zmiany w chorobach zwyrodnieniowych). Implanty nie mogą jednak zastępować naturalnych struktur organizmu ani utrzymywać ciężaru ciała (patrz instrukcje dotyczące określonego produktu).

Wybór implantu / Wskazania

Podczas leczenia kostnych zmian pourazowych i/lub zwyrodnieniowych należy wziąć pod uwagę zagadnienia przedstawione w poniższych punktach:

1. Wybór implantu. Wybór właściwego implantu jest kwestią najwyższej wagi. Prawidłowo wybrany rozmiar oraz kształt implantu zwiększa szansę powodzenia w leczeniu. Charakterystyka ludzkiej kości oraz tkanek miękkich jest źródłem ograniczeń, jakim podlegają rozmiary oraz wytrzymałość implantów. Nie można oczekiwać, że produkt przeznaczony do częściowego obciążania lub taki, który nie może być obciążany, wytrzyma pełny ciężar ciała pacjenta bez dodatkowych podpór. Do uzyskania wytrzymałego zrostu kostnego konieczne jest rozpoznanie przez pacjenta z odpowiednich zewnętrznych urządzeń pomocniczych. Chory musi również ograniczyć zajęcia fizyczne, które powodowałyby obciążenie implantu lub ruchy w miejscu złamania, opóźniając tym samym gojenie.

2. Czynniki związane z pacjentem. Duży wpływ na pomyślny wynik zabiegu operacyjnego ma szereg czynników związanych z pacjentem:

a Masa ciała. Pacjent z nadwagą lub otyłością może powodować tak duże obciążenie produktu, że ulegnie on uszkodzeniu, być może nawet niwecząc efekty operacji.

b Zawód i aktywność. Czynności zawodowe powodują zagrożenie, kiedy siły zewnętrzne narażają ciało na znaczne obciążenia fizyczne. Może to spowodować uszkodzenie produktu, a nawet zniweczyc korzyści z zabiegu operacyjnego.

c Podeszły wiek, choroba psychiczna lub alkoholizm. Stany te mogą spowodować, że pacjent zignoruje pewne niezbędne ograniczenia i środki ostrożności, to zaś może prowadzić do uszkodzenia produktu lub innych powikłań.

d Niektóre rodzaje chorób zwyrodnieniowych oraz palenie tytoniu. W niektórych przypadkach choroba zwyrodnieniowa może być w okresie przeprowadzania implantacji tak zaawansowana, że może to doprowadzić do znacznego skrócenia spodziewanego okresu użytkowania implantu. W takich przypadkach produkty służą wyłącznie jako środki opóźniające postęp choroby lub przejściowo łagodzące jej objawy.

e Wrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się nadwrażliwość pacjenta na dany materiał, przed wybraniem lub wszczepieniem materiału należy przeprowadzić odpowiednie badania.

3. Prawidłowe obchodzenie się z produktem. Niezmiernie istotne jest prawidłowe obchodzenie się z implantem. Jeżeli konieczna jest zmiana kształtu implantu, nie powinno się gwałtownie zginać urządzenia, wyginać go w odwrotnym kierunku, nacinać lub zarysowywać. W razie takich manipulacji, podobnie jak we wszystkich pozostałych przypadkach nieprawidłowego obchodzenia się z produktem lub jego nieprawidłowego wykorzystywania, może dojść do uszkodzeń powierzchni i/lub kumulacji naprężeń w rdzeniu implantu. To z kolei może ostatecznie spowodować pęknięcie produktu.

4. Zasadnicze znaczenie ma opieka w okresie pooperacyjnym. Lekarze powinni informować pacjentów o ograniczeniach dotyczących obciążania implantów oraz zapobiegać im w plan postępowania i zwiększania obciążeń fizycznych w okresie pooperacyjnym. W przeciwnym razie może dojść do wadliwego ustawienia implantu, opóźnienia zrostu kostnego, pęknięcia implantu, zakażeń, zakrzepowego zapalenia żył i/lub powstania krwiaków w ranie pooperacyjnej.

5. Usuwanie produktu do osteosyntezy. Jakkolwiek ostateczną decyzję w sprawie terminu usunięcia implantu podejmuje lekarz, zaleca się (o ile jest to możliwe i właściwe w przypadku danego pacjenta) usuwanie produktów stosowanych do zespolenia po ukończeniu procesu gojenia. Odnosi się to szczególnie do młodych i aktywnych fizycznie pacjentów.

6. Zgodność. Firma Synthes gwarantuje wzajemną zgodność różnych oryginalnych implantów i/lub instrumentów. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących użytkowania określonego produktu, zgodnie z opisem firmy Synthes. Nie zaleca się łączenia produktów firmy Synthes z urządzeniami pochodzącymi od innych wytwórców, ponieważ ich cechy projektowe, materiały, parametry mechaniczne i rozwiązania konstrukcyjne nie zostały odpowiednio uzgodnione. Firma Synthes nie ponosi żadnej odpowiedzialności za powikłania wynikające z łączenia różnych komponentów lub z użycia instrumentów pochodzących od innych wytwórców. O ile nie podano inaczej, nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych z różnych metali. Jednoczesne stosowanie różnych metali może prowadzić do korozji galwanicznej i uwalniania się jonów. Może to spowodować odpowiedź zapalną, reakcje nadwrażliwości na metal i/lub odległe, ogólnoustrojowe działania szkodliwe. Ponadto proces korozji może zmniejszyć odporność mechaniczną implantu.

7. Dostęp do informacji i kwalifikacje personelu. Chirurdzy powinni wykazywać pełną znajomość przeznaczenia produktów oraz stosowanych technik chirurgicznych, a ich kwalifikacje powinny obejmować ukończenie odpowiedniego przeszkolenia (na przykład według programu Stowarzyszenia do Badań nad Stabilizacją Wewnętrzną Złamań – Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF).

8. Możliwe zagrożenia:

- Pęknięcie implantu wskutek jego nieprawidłowego doboru i/lub przeciążenia materiału użytego do osteosyntezy.
- Reakcje alergiczne wskutek niezgodności materiału.
- Opóźnione gojenie wskutek zaburzeń naczyniowych.
- Dolegliwości bólowe, wywoływane przez obecność implantu.

9. MRI – tomografia rezonansu magnetycznego

Jeśli urządzenie zostało sprawdzone pod kątem stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego, informacje na temat obrazowania metodą rezonansu magnetycznego można znaleźć w instrukcji stosowania i/lub odpowiedniej technice chirurgicznej na stronie <http://www.depuySynthes.com/ifu>.

Produkty do jednorazowego użycia.

Produktów przeznaczonych do jednorazowego użycia nie wolno używać powtórnie (patrz instrukcje dotyczące określonego produktu oraz punkt Znaczenie symboli).

Ponowne użycie lub przetwarzanie kliniczne (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą ujemnie wpłynąć na integralność struktury urządzenia oraz/lub prowadzić do jego awarii. Może to skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub przetwarzanie kliniczne urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami albo śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Zabrudzonych implantów nie należy przetwarzać ponownie. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Produkty jałowe

Produkty dostarczane w stanie jałowym są opatrzone oznaczeniem „STERILE” (patrz punkt Znaczenie symboli). Produkt należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki. Producent nie może zagwarantować zachowania jałowości produktu w przypadku uszkodzenia zamknięcia opakowania lub jego nieprawidłowego otwarcia i nie ponosi w takich przypadkach żadnej odpowiedzialności.

Produkty niejałowe

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed wyczyszczeniem należy usunąć i wyrzucić wszystkie oryginalne opakowania jednorazowego użytku (np. silikonowe osłonki, osłonki końcówek, zatyczki ochronne, blistery, torebki, worki, piankę pakunkową, karton itd.). Czyszczenie produktów należy przeprowadzać przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem, a także przed ich zwróceniem w celu konserwacji i naprawy. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku.

Pierwszym i najważniejszym etapem usuwania skażeń z wszelkich produktów wielokrotnego użycia jest ich staranne (ręczne i/lub mechaniczne) oczyszczenie i oplukanie. Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej, z użyciem sprzętu do mycia/

dezynfekcji), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Osady pochodzenia organicznego i/lub duża ilość drobnoustrojów mogą przyczyniać się do zmniejszenia skuteczności procesu sterylizacji.

Localizowanie narzędzia lub fragmentów narzędzi

Narzędzia firmy Synthes zostały tak zaprojektowane i wyprodukowane, by ich użycie w zakresie, do którego są przeznaczone, było bezpieczne.

Jeśli jednak narzędzie wykonane z metalu (np. stali, aluminium, tytanu i jego stopów itp.) złamie się podczas użycia, fragmenty i/lub elementy narzędzia można zlokalizować przy pomocy urządzenia do obrazowania medycznego (np. TK, narzędzia do napromieniowania itd.).

4 Przetwarzanie urządzeń wielokrotnego użycia firmy Synthes – narzędzia, tace na instrumenty i kasety

Niniejsze zalecenia dotyczą urządzeń wielokrotnego użycia firmy Synthes. Urządzenia wielokrotnego użycia firmy Synthes to niektóre instrumenty chirurgiczne, tace na instrumenty i kasety. Podane informacje nie dotyczą implantów firmy Synthes. Przedstawione zalecenia należy przestrzegać, chyba że informacje zawarte w ulotkach dołączonych do produktów wskazują inaczej.

<p>Przestrogi</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków z wełny stalowej. – Unikać stosowania roztworów o wysokiej zawartości chloru lub zawierających jod. – Dopuszczalne jest czyszczenie w myjce ultradźwiękowej urządzeń firmy Synthes jedynie pod warunkiem umieszczenia ich z innymi przedmiotami metalowymi o podobnym składzie. – Zabrudzonych lub zużytych urządzeń firmy Synthes nie należy umieszczać w kasecie do czyszczenia w myjce mechanicznej. Zabrudzone urządzenia firmy Synthes muszą być przetwarzane oddzielnie od tac i kaset. Kasety firmy Synthes zostały zaprojektowane jako narzędzie organizacyjne w procesie sterylizacji parowej, jako narzędzie do przechowywania dla wszystkich urządzeń medycznych oraz jako narzędzie organizacyjne podczas zabiegów chirurgicznych. – Długie, wąskie rurki, ślepo zakończone otwory i części o złożonej budowie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia. – Wszystkie urządzenia wymagają dokładnego czyszczenia. – Instrumenty firmy Synthes wymagają sterylizacji końcowej przed użyciem. – Parametry sterylizacji mają zastosowanie wyłącznie do urządzeń, które są czyszczone w odpowiedni sposób. – Wyszczególnione tutaj parametry odnoszą się wyłącznie do odpowiednio zamontowanego, konserwowanego, skalibrowanego i stosowanego zgodnie z zaleceniami sprzętu do ponownego przetwarzania, zgodnie z normami ISO 15883 i ISO 17665. – Zalecane jest stosowanie środków czyszczących o pH z zakresu 7–9,5. Środków czyszczących o wartości pH równej 11 lub wyższej należy używać wyłącznie po uwzględnieniu danych dotyczących zgodności materiału, pochodzących z arkusza danych. Zgodność materiałów instrumentów i implantów firmy Synthes podczas przetwarzania klinicznego, patrz poniżej. – Przetwarzanie kliniczne napędów chirurgicznych oraz ich końcówek. Rękojeści i końcówek napędów chirurgicznych nie należy zanurzać w wodzie ani w roztworze czyszczącym. Napędów chirurgicznych nie należy czyścić w myjce ultradźwiękowej. Informacje na temat napędów chirurgicznych znajdują się w piśmiennictwie dotyczącym określonego produktu. – Wymagający leczenia operacyjnego pacjenci z rozpoznaniem ryzykiem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) oraz podobnych zakażeń powinni być leczeni z wykorzystaniem instrumentów jednorazowego użytku. Utylizację instrumentów, których używano do leczenia pacjenta z CJD lub z podejrzeniem tej choroby, należy po operacji przeprowadzać zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi. – Dodatkowe informacje znajdują się w krajowych przepisach i wytycznych. Ponadto wymagana jest zgodność z wewnętrznymi zasadami postępowania i procedurami obowiązującymi w danym szpitalu, a także z zaleceniami wytwórców detergentów, środków dezynfekcyjnych i wszelkich urządzeń używanych podczas przetwarzania klinicznego.
<p>Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Powtarzające się cykle przetwarzania, obejmujące czyszczenie ultradźwiękowe, mycie mechaniczne i sterylizację, wywierają minimalny wpływ na instrumenty chirurgiczne firmy Synthes. – Okres eksploatacji urządzenia zależy zazwyczaj od stopnia zużycia i uszkodzeń wynikających z używania. Oznaki uszkodzeń i zużycia urządzenia mogą obejmować między innymi korozję (rdza, zagłębienia), odbarwienia, dużą ilość zadrapań, złuszczenia, ślady zużycia oraz pęknięcia. Nie należy używać urządzeń działających nieprawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, brakującymi lub usuniętymi (wytartymi) numerami elementu, a także urządzeń uszkodzonych i bardzo zużytych.

Instrukcja ponownego przetwarzania klinicznego

<p>Pielęgnacja w miejscu użycia</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Podczas całego zabiegu chirurgicznego należy ścierać z urządzenia krew i/lub zanieczyszczenia, aby nie zaschły na jego powierzchni. – Urządzenia kaniulowane należy przepłukiwać wodą jałową lub oczyszczoną, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń i/lub zanieczyszczeń w ich wnętrzu. – Zabrudzone urządzenia należy oddzielić od urządzeń nieskażonych, aby uniknąć skażenia personelu lub otoczenia. – Urządzenia należy przykryć ręcznikiem nasączonym wodą jałową lub oczyszczoną, aby zapobiec przed zasychaniem krwi i/lub zanieczyszczeń.
<p>Ograniczenie skażenia i transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zabrudzone urządzenia należy transportować oddzielnie od urządzeń nieskażonych, aby uniknąć skażenia.
<p>Przygotowanie do odkażenia (dla wszystkich metod czyszczenia)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zaleca się ponowne przetworzenie urządzeń po użyciu tak szybko jak to jest praktycznie możliwe. – Jeśli urządzenie można zdemontować, należy to zrobić przed rozpoczęciem ponownego przetwarzania. – Dalsze szczegółowe instrukcje dotyczące rozmontowywania instrumentów są dostępne u lokalnego przedstawiciela handlowego lub do pobrania pod adresem http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Urządzenia zawierające zapadki, zamki skrzynkowe lub zawiasy należy otworzyć. – Urządzenia o ostrych krawędziach należy pozostawić do czyszczenia ręcznego lub umieścić je na oddzielnej tacy. – Światła przewodów/kaniulacje urządzeń należy poddać obróbce ręcznej przed rozpoczęciem czyszczenia. Światła przewodów/kaniulacje należy najpierw oczyścić z zanieczyszczeń. Światła przewodów/kaniulacje należy dokładnie oczyścić za pomocą miękkich szczotek odpowiedniej wielkości, stosując ruch obrotowy. Szczotki powinny być dokładnie dopasowane. Wielkość szczotki powinna być mniej więcej taka sama, jak średnica światła czyszczonego(-ej) przewodu/kaniulacji. Użycie szczotki zbyt dużej lub zbyt małej w stosunku do średnicy światła przewodu/kaniulacji może skutkować nieskutecznym oczyszczeniem powierzchni światła przewodu/kaniulacji. – Urządzenia mocno zabrudzone lub kaniulowane należy namoczyć lub obficie przepłukać przed rozpoczęciem czyszczenia w celu oderwania wszelkich zaschniętych zabrudzeń lub zanieczyszczeń. Użyć roztworu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Należy postępować zgodnie z informacjami na temat prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody oraz stężenia, zawartymi w instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta danego enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Do płukania urządzeń używać zimnej wody wodociągowej. – Urządzenia firmy Synthes muszą być czyszczone oddzielnie od tac na instrumenty i kaset firmy Synthes. Do procesu czyszczenia z kaset należy zdjąć pokrywy, jeśli dotyczą.
<p>Czyszczenie i odkażanie – Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym</p>	<p>Sprzet: urządzenie do mycia ultradźwiękowego, miękkie szczotki różnej wielkości, miękkie tkaniny niepozostawiające włókien, strzykawki, pipety i/lub dysza wodna, roztwór enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu</p> <p>Metoda czyszczenia wstępnego (metoda czyszczenia wstępnego musi być zastosowana przed przeprowadzeniem niżej wyszczególnionej metody mechanicznego mycia ultradźwiękowego.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Płukać zabrudzone urządzenie bieżącą zimną wodą wodociągową przez co najmniej dwie minuty. Za pomocą miękkiej szczotki usunąć największe zabrudzenia i resztki. 2. Moczyć urządzenie w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej dziesięć minut. Należy postępować zgodnie z informacjami na temat prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody oraz stężenia, zawartymi w instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta danego enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. 3. Płukać urządzenie zimną wodą przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów, kanały i inne trudno dostępne okolice za pomocą strzykawki, pipety lub dyszy wodnej.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Czyścić ręcznie urządzenie przez co najmniej pięć minut w świeżo przygotowanym roztworze enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Usunąć zabrudzenia i resztki miękką szczotką. Poruszyć złącza, rękojeści i inne ruchome elementy urządzenia, aby wystawić wszystkie obszary na działanie roztworu detergentu, jeśli dotyczy. Czyścić urządzenie zanurzone w wodzie, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń w powietrzu. <i>Uwaga: Świeży roztwór to nowo sporządzony, czysty roztwór.</i> 5. Płukać urządzenie dokładnie zimną lub ciepłą wodą wodociągową przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub dyszy wodnej. Poruszyć złącza, rękojeści i inne ruchome elementy urządzenia, aby je dokładnie oplukać pod bieżącą wodą, jeśli dotyczy. 6. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–6, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń. Proces czyszczenia ultradźwiękowego: (Przed wykonaniem tego etapu należy wykonać czynności czyszczenia wstępnego opisane w punktach 1–6.) 7. Przygotować świeży roztwór detergentu z użyciem roztworu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Należy postępować zgodnie z informacjami na temat prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody oraz stężenia, zawartymi w instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta danego enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. <i>Uwaga: Świeży roztwór to nowo sporządzony, czysty roztwór.</i> 8. Poddawać urządzenia firmy Synthes czyszczeniu ultradźwiękowemu przez co najmniej 15 minut z zastosowaniem częstotliwości o wartości co najmniej 40 KHz. 9. Płukać urządzenie dokładnie wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW) przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub dyszy wodnej. Poruszyć złącza, rękojeści i inne ruchome elementy urządzenia, aby je dokładnie oplukać pod bieżącą wodą, jeśli dotyczy. 10. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–10, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń. 11. Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW) przez co najmniej 15 sekund. 12. Wysuszyć urządzenie jednorazową czystą miękką tkaniną niepozostawiającą włókien lub sprężonym powietrzem o jakości medycznej.
<p>Czyszczenie – Metoda czyszczenia za pomocą myjni automatycznej/mechanicznej</p>	<p>Sprzęt: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, myjnia/dezynfektor, miękkie szczotki różnej wielkości, miękkie tkaniny niepozostawiające włókien, strzykawki, pipety i/lub dysza wodna, roztwór enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu</p> <p>Metoda czyszczenia wstępnego (metoda czyszczenia wstępnego musi być zastosowana przed przeprowadzeniem niżej wyszczególnionej metody czyszczenia myjnią mechaniczną.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Płukać zabrudzone urządzenie bieżącą zimną wodą wodociągową przez co najmniej jedną minutę. Usunąć największe zabrudzenia miękką szczotką lub miękką tkaniną niepozostawiającą włókien. 2. Czyścić ręcznie urządzenie przez co najmniej dwie minuty w świeżo przygotowanym roztworze enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Należy postępować zgodnie z informacjami na temat prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody oraz czasu ekspozycji, zawartymi w instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta danego enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Usunąć zabrudzenia i resztki miękką szczotką. Poruszyć złącza, rękojeści i inne ruchome elementy urządzenia, aby wystawić wszystkie obszary na działanie roztworu detergentu, jeśli dotyczy. Czyścić urządzenie zanurzone w wodzie, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń w powietrzu. <i>Uwaga: Świeży roztwór to nowo sporządzony, czysty roztwór.</i> 3. Płukać urządzenie zimną lub letnią bieżącą wodą wodociągową przez co najmniej jedną minutę. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub dyszy wodnej. Poruszyć złącza, rękojeści i inne ruchome elementy urządzenia, aby je dokładnie oplukać pod bieżącą wodą, jeśli dotyczy.

	<p>4. Przygotować świeży roztwór detergentu przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Należy postępować zgodnie z informacjami na temat prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody oraz czasu ekspozycji, zawartymi w instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta danego enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. <i>Uwaga: Świeży roztwór to nowo sporządzony, czysty roztwór.</i></p> <p>5. Poddawać urządzenie firmy Synthes czyszczeniu ultradźwiękowemu przez co najmniej 15 inut z zastosowaniem częstotliwości o wartości co najmniej 40 KHz.</p> <p>6. Płukać urządzenie wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW) przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub dyszy wodnej. Do końcowego płukania musi zostać użyta woda dejonizowana (DI) lub oczyszczona (PURW).</p> <p>7. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–7, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń.</p> <p>Proces czyszczenia za pomocą myjni mechanicznej: (Przed wykonaniem tego etapu należy wykonać czynności czyszczenia wstępnego opisane w punktach 1–7.) <i>Uwaga: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Do przetwarzania przewodów ze światłem oraz kanalików należy używać stojaka typu MIC.</i></p> <p>8. Urządzenie należy przetwarzać z zastosowaniem następujących parametrów cyklu:</p> <table border="1" data-bbox="314 644 1028 900"> <thead> <tr> <th>Cykl</th> <th>Minimalny czas (w minutach)</th> <th>Minimalna temperatura/woda</th> <th>Rodzaj detergentu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne</td> <td>2</td> <td>Zimna woda wodociągowa</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Mycie I</td> <td>2</td> <td>Zimna woda wodociągowa (< 40°C)</td> <td>Środek czyszczący*</td> </tr> <tr> <td>Mycie II</td> <td>5</td> <td>Ciepła woda wodociągowa (> 40°C)</td> <td>Środek czyszczący*</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2</td> <td>Ciepła woda DI lub PURW (> 40°C)</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja termiczna</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> </tbody> </table> <p>* patrz Dodatkowe informacje</p>	Cykl	Minimalny czas (w minutach)	Minimalna temperatura/woda	Rodzaj detergentu	Mycie wstępne	2	Zimna woda wodociągowa	Nie dotyczy	Mycie I	2	Zimna woda wodociągowa (< 40°C)	Środek czyszczący*	Mycie II	5	Ciepła woda wodociągowa (> 40°C)	Środek czyszczący*	Płukanie	2	Ciepła woda DI lub PURW (> 40°C)	Nie dotyczy	Dezynfekcja termiczna	5	> 93 °C	Nie dotyczy	Suszenie	40	> 90 °C	Nie dotyczy
Cykl	Minimalny czas (w minutach)	Minimalna temperatura/woda	Rodzaj detergentu																										
Mycie wstępne	2	Zimna woda wodociągowa	Nie dotyczy																										
Mycie I	2	Zimna woda wodociągowa (< 40°C)	Środek czyszczący*																										
Mycie II	5	Ciepła woda wodociągowa (> 40°C)	Środek czyszczący*																										
Płukanie	2	Ciepła woda DI lub PURW (> 40°C)	Nie dotyczy																										
Dezynfekcja termiczna	5	> 93 °C	Nie dotyczy																										
Suszenie	40	> 90 °C	Nie dotyczy																										
Dezynfekcja termiczna	<p>W przypadku czyszczenia za pomocą myjni automatycznej/mechanicznej należy stosować dezynfekcję termiczną w temperaturze co najmniej 93 °C, przez co najmniej 5 minut. Dla urządzeń kaniulowanych lub przewodami ze światłem należy ustawić tę część w taki sposób, aby światło przewodu lub kaniulacja znajdowała się w pozycji pionowej. Jeśli jest to niemożliwe ze względu na ograniczoną przestrzeń w myjni automatycznej/mechanicznej, należy użyć stojaka do irygacji/przenośnika z połączeniami służącymi zapewnieniu odpowiedniego przepływu płynów procesowych do światła przewodu lub kaniulacji, jeśli zajdzie taka konieczność.</p>																												
Suszenie	<p>Jeśli płuczka mechaniczna nie obejmuje cyklu suszenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dokładnie osuszyć każde urządzenie zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz, aby zapobiec jego rdzewieniu i nieprawidłowemu działaniu. – Użyć czystszej miękkiej tkaniny niepozostawiającej włókien, aby zapobiec uszkodzeniu powierzchni. <p>Zwrócić szczególną uwagę na gwinty, zapadki i zawiasy lub obszary, w których może się gromadzić płyn. Otworzyć i zamknąć urządzenia w taki sposób, aby uzyskać dostęp do wszystkich obszarów. Suszyć części zawierające komory (światła przewodów, kanaliki) za pomocą dyszy powietrznej lub sprężonym powietrzem o jakości medycznej.</p>																												

<p>Kontrola</p>	<p>Stan instrumentów firmy Synthes należy sprawdzać po zakończeniu ich przetwarzania, przed sterylizacją, pod kątem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – czystości – uszkodzeń, które mogą obejmować między innymi korozję (rdza, zagłębienia), odbarwienia, dużą ilość zadrapań, złuszczenia, pęknięcia oraz ślady zużycia – prawidłowego działania, w tym między innymi ostrości narzędzi tnących, zagięcia urządzeń elastycznych, ruchu zawiasów/złącz/zamków skrzynekowych, a także funkcji ruchomych elementów, takich jak rękojeści, zapadki oraz złącza – brakujących lub usuniętych (wytartych) numerów elementu oraz zużycia – Nie należy używać urządzeń działających nieprawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, brakującymi lub usuniętymi (wytartymi) numerami elementu, a także urządzeń uszkodzonych i zużytych. <p>Należy sprawdzać, czy powierzchnie instrumentów są w dobrym stanie i czy instrumenty są prawidłowo wyregulowane i działają we właściwy sposób. Nie wolno używać instrumentów ze znacznymi uszkodzeniami, z nieczytelnymi oznaczeniami i oznakami korozji oraz instrumentów stępionych. Dalsze szczegółowe instrukcje kontroli działania są dostępne u lokalnego przedstawiciela handlowego lub do pobrania pod adresem http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Należy smarować instrumenty zawierające ruchome części, takie jak zawiasy i złącza, sprężynowe łożyska kulkowe oraz części nagwintowane. Zaleca się smarowanie i konserwację instrumentów firmy Synthes wyłącznie za pomocą specjalnego oleju firmy Synthes.</p> <p>Rozmontowane urządzenia należy ponownie zmontować przed rozpoczęciem sterylizacji, chyba że instrukcje wskazują inaczej, lub jeśli kaseta nie jest skonfigurowana dla zmontowanego urządzenia. Dalsze szczegółowe instrukcje demontażu instrumentów są dostępne u lokalnego przedstawiciela handlowego lub do pobrania pod adresem http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>												
<p>Pakowanie</p>	<p>Należy umieścić wyczyszczone i wysuszone urządzenia we właściwych miejscach w kasecie firmy Synthes. Dodatkowo należy użyć dodatkowego opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego wielokrotnego użycia, takiego jak system bariery sterylnej, zgodnego z normą ISO 11607. Należy zachować ostrożność, aby ochronić implanty oraz spiczaste i ostre instrumenty przed zetknięciem się z innymi przedmiotami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię.</p>												
<p>Sterylizacja</p>	<p>Zalecenia dotyczące sterylizacji urządzeń firmy Synthes są następujące:</p> <table border="1" data-bbox="314 1018 1028 1246"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (w minutach)</th> <th>Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji</th> <th>Minimalny czas suszenia*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Próżnia wstępna</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minut</td> </tr> <tr> <td>Wymuszone usuwanie powietrza za pomocą nasyconej pary wodnej (próżnia wstępna) (co najmniej trzy impulsy)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>* W odniesieniu do parametrów czasu suszenia dla kaset firmy Synthes wraz z akcesoriami może być konieczne zastosowanie parametrów czasu suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w lecznictwie. Ma to szczególne znaczenie w przypadku kaset/tac na bazie polimerów (plastik) stosowanych w połączeniu z wytrzymałymi, nietkanymi opakowaniami do sterylizacji. Aktualnie zalecane parametry czasu suszenia dla kaset firmy Synthes mogą wahać się od standardowych 20 minut do wydłużonego czasu 60 minut. Czas suszenia warunkuje najczęściej obecność materiałów na bazie polimerów (plastik). W związku z tym konieczny czas suszenia może być zmniejszony poprzez wprowadzenie zmian, takich jak usunięcie materiałów silikonowych i/lub zmiany związanej z jałowym systemem bariery sterylnej (tj. zmiana opakowania cięższego na lżejsze). Czas suszenia może znacznie się wahać ze względu na różnice materiałów używanych do pakowania (np. opakowania nietkane), warunki środowiskowe, jakość pary, materiały składowe urządzenia, całkowitą masę, wydajność sterylizatora oraz różnice czasu schładzania. Użytkownik może</p>	Typ cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (w minutach)	Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Minimalny czas suszenia*	Próżnia wstępna	4	132 °C	20 minut	Wymuszone usuwanie powietrza za pomocą nasyconej pary wodnej (próżnia wstępna) (co najmniej trzy impulsy)	3	134 °C	20 minut
Typ cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (w minutach)	Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Minimalny czas suszenia*										
Próżnia wstępna	4	132 °C	20 minut										
Wymuszone usuwanie powietrza za pomocą nasyconej pary wodnej (próżnia wstępna) (co najmniej trzy impulsy)	3	134 °C	20 minut										

	<p>stosować różne metody (np. kontrole wzrokowe) w celu potwierdzenia uzyskania odpowiedniego stanu osuszenia. Czas suszenia generalnie waha się od 20 do 60 minut wskutek różnic materiałów używanych do pakowania (system bariery sterylnej, np. opakowania lub systemy kontenerów sterylizacyjnych wielokrotnego użycia), jakości pary, materiałów użytych do produkcji urządzenia, całkowitej masy, wydajności sterylizatora oraz różnic czasu schładzania.</p> <p>Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta autoklawu oraz zalecanych wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku do sterylizacji. Autoklaw musi być odpowiednio zamontowany, konserwowany, legalizowany i kalibrowany.</p>
Przechowywanie	Opakowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.
Dodatkowe informacje	<p>Firma Synthes stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu zatwierdzania opisywanych zaleceń dotyczących ponownego przetwarzania. Materiały te nie zostały wyszczególnione jako zalecane zamiast innych dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać zadowalający efekt. Informacja dotycząca środka czyszczącego: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME i deconex TWIN ZYME. Tkanina niepozostawiająca włókien: Berkshire Durx 670.</p> <p>Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podano zgodnie z postanowieniami ANSI/ AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.</p> <p>Wyżej opisane zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako odpowiednie do przygotowywania niejałowego urządzenia medycznego firmy Synthes. Sprawujący nadzór nad przetwarzaniem pozostaje odpowiedzialny za zapewnienie rzeczywistego przeprowadzenia procesu przetwarzania przy użyciu sprzętu, materiałów, z udziałem personelu ośrodka zajmującego się przetwarzaniem oraz uzyskanieżądanego rezultatu. Wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania tego procesu. Ponadto jakiegokolwiek odstępstwa sprawującego nadzór nad przetwarzaniem od podanych zaleceń należy podać odpowiedniej ocenie pod względem skuteczności i możliwych niepożądanych następstw.</p>
Kontakt z producentem	Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.

Przetwarzanie niejałowych implantów firmy Synthes

Niniejsze zalecenia dotyczą przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes. Dostarczone tutaj informacje dotyczą wyłącznie nieużywanych i niezabrudzonych implantów firmy Synthes. Usuniętych implantów firmy Synthes nigdy nie należy poddawać ponownemu przetwarzaniu. Po usunięciu należy z nimi postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Z każdym implantem, który nie był używany, jednak uległ zabrudzeniu należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Zabrudzonych implantów nie należy przetwarzać ponownie. Podanych zaleceń należy przestrzegać, chyba że informacje zawarte w ulotkach dołączonych do produktów wskazują inaczej.

Przestrogi	<ul style="list-style-type: none"> – Z każdym implantem, który nie był używany, jednak uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma Synthes nie zaleca przeprowadzania ponownego przetwarzania zabrudzonych implantów. – Implantów firmy Synthes nie należy smarować. – Implantu Synthes nie należy używać, jeśli jego powierzchnia jest uszkodzona. – Do implantów firmy Synthes nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków z wełny stalowej. – Implanty firmy Synthes nie powinny być przetwarzane ani transportowane z żadnymi zabrudzonymi lub skażonymi materiałami. – Implanty firmy Synthes są urządzeniami medycznymi o kluczowym znaczeniu i wymagają sterylizacji końcowej przed użyciem.
-------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> – Parametry sterylizacji mają zastosowanie wyłącznie do urządzeń, które są czyszczone w odpowiedni sposób. – Do sterylizacji parowej urządzeń firmy Synthes mogą być stosowane wyłącznie kontenery sterylizacyjne zatwierdzone do zastosowania w sterylizacji parowej oraz załadowane kasety (kasetą z całością lub częścią przypisaną do niej zawartości). – Wyszczególnione tutaj parametry odnoszą się wyłącznie do odpowiednio zamontowanego, konserwowanego, skalibrowanego i stosowanego zgodnie z zaleceniami sprzętu do ponownego przetwarzania, zgodnie z normami ISO 15883 i ISO 17665. – Zalecane jest stosowanie środków czyszczących o pH z zakresu 7–9,5. Środków czyszczących o wartości pH równej 11 lub wyższej należy używać wyłącznie po uwzględnieniu danych dotyczących zgodności materiału, pochodzących z arkusza danych. Zgodność materiałów instrumentów i implantów firmy Synthes podczas przetwarzania klinicznego. – Możliwości dotyczące używania kontenerów sterylizacyjnych z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami są następujące: <ul style="list-style-type: none"> – Bezpośrednio w kontenerze sterylizacyjnym można umieścić nie więcej niż jedną (1) całkowicie załadowaną kasetę. – W kontenerze sterylizacyjnym można umieścić tace na instrumenty z nie więcej niż jednej (1) załadowanej kasety. – Niezależne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczane (bez nakładania na siebie) w koszu kontenera w celu zapewnienia optymalnej wentylacji. – Kontener sterylizacyjny musi cechować maksymalny stosunek objętości do powierzchni wentylacji o wartości nie większej niż 322 cm³/cm². – Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami można używać wyłącznie kontenerów sterylizacyjnych zatwierdzonych do zastosowania do sterylizacji parowej z próżnią wstępną. – Poniższe parametry odnoszą się wyłącznie do odpowiednio zamontowanego, konserwowanego, skalibrowanego i stosowanego zgodnie z zaleceniami sprzętu do ponownego przetwarzania. – Dodatkowe informacje znajdują się w krajowych przepisach i wytycznych. Ponadto wymagana jest zgodność z wewnętrznymi zasadami postępowania i procedurami obowiązującymi w danym szpitalu, a także z zaleceniami wytwórców detergentów, środków dezynfekcyjnych i wszelkich urządzeń używanych podczas przetwarzania klinicznego.
<p>Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Powtarzające się cykle przetwarzania, obejmujące czyszczenie ultradźwiękowe, mycie mechaniczne i sterylizację, wywierają minimalny wpływ na implanty firmy Synthes. – Wszystkie implanty firmy Synthes muszą być kontrolowane pod kątem korozji, uszkodzeń takich jak zarysowania i nacięcia, resztek, odbarwień lub osadów. – Odbarwienie nie wywiera działania niepożądanego na implanty tytanowe lub ze stopów tytanu. Ochronna warstwa tlenkowa zostaje całkowicie zachowana. – Wszystkie implanty z widoczną korozją, zarysowaniami, nacięciami, zawierające pozostałości lub zanieczyszczenia należy wyrzucić.

Instrukcje dotyczące przetwarzania

<p>Pielęgnacja w miejscu użycia</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Implanty powinny pozostać przykryte aż do momentu użycia w celu uniknięcia ich zabrudzenia lub skażenia. Przetwarzać należy wyłącznie implanty, które mają zostać wszczepione. – Aby zapobiec uszkodzeniom powierzchni implantów, konieczne jest ograniczenie ich przetwarzania.
<p>Ograniczenie skażenia i transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Implanty nie powinny się stykać z zabrudzonymi urządzeniami i/lub sprzętem. – Należy zapobiegać możliwości zakażenia krzyżowego implantów przez zabrudzone instrumenty podczas transportu.
<p>Przygotowanie do przetwarzania</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Firma Synthes nie zaleca przeprowadzania ponownego przetwarzania zabrudzonych implantów.

<p>Czyszczenie i odkażanie – Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym</p>	<p>Sprzęt: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, roztwór enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, miękkie tkaniny niepozostawiające włókien,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotować świeży roztwór detergentu przy użyciu roztworu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Należy postępować zgodnie z informacjami na temat prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody oraz czasu ekspozycji, zawartymi w instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta danego enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. <i>Uwaga: Świeży roztwór to nowo sporządzony, czysty roztwór.</i> 2. Poddawać implant firmy Synthes czyszczeniu ultradźwiękowemu przez co najmniej 15 minut. 3. Płukać implant wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW) przez co najmniej dwie minuty. Do końcowego płukania musi zostać użyta woda dejonizowana (DI) lub oczyszczona (PURW). 4. Wyszuszyć implant jednorazową czystą miękką tkaniną niepozostawiającą włókien lub sprężonym powietrzem o jakości medycznej. 																												
<p>Czyszczenie – Metoda czyszczenia za pomocą myjni automatycznej/mechanicznej</p>	<p>Sprzęt: sprzęt do mycia/dezynfekcji, roztwór enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Stosować następujące parametry cyklu:</p> <table border="1" data-bbox="314 603 1022 858"> <thead> <tr> <th>Cykl</th> <th>Minimalny czas (w minutach)</th> <th>Minimalna temperatura/woda</th> <th>Rodzaj detergentu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne</td> <td>2</td> <td>Zimna woda wodociągowa</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Mycie I</td> <td>2</td> <td>Zimna woda wodociągowa (< 40°C)</td> <td>Środek czyszczący*</td> </tr> <tr> <td>Mycie II</td> <td>5</td> <td>Ciepła woda wodociągowa (> 40°C)</td> <td>Środek czyszczący*</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2</td> <td>Ciepła woda DI lub PURW (> 40°C)</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja termiczna</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> </tbody> </table> <p>* patrz Dodatkowe informacje</p>	Cykl	Minimalny czas (w minutach)	Minimalna temperatura/woda	Rodzaj detergentu	Mycie wstępne	2	Zimna woda wodociągowa	Nie dotyczy	Mycie I	2	Zimna woda wodociągowa (< 40°C)	Środek czyszczący*	Mycie II	5	Ciepła woda wodociągowa (> 40°C)	Środek czyszczący*	Płukanie	2	Ciepła woda DI lub PURW (> 40°C)	Nie dotyczy	Dezynfekcja termiczna	5	> 93 °C	Nie dotyczy	Suszenie	40	> 90 °C	Nie dotyczy
Cykl	Minimalny czas (w minutach)	Minimalna temperatura/woda	Rodzaj detergentu																										
Mycie wstępne	2	Zimna woda wodociągowa	Nie dotyczy																										
Mycie I	2	Zimna woda wodociągowa (< 40°C)	Środek czyszczący*																										
Mycie II	5	Ciepła woda wodociągowa (> 40°C)	Środek czyszczący*																										
Płukanie	2	Ciepła woda DI lub PURW (> 40°C)	Nie dotyczy																										
Dezynfekcja termiczna	5	> 93 °C	Nie dotyczy																										
Suszenie	40	> 90 °C	Nie dotyczy																										
<p>Odkażanie termiczne</p>	<p>– W przypadku czyszczenia za pomocą myjni automatycznej/mechanicznej należy stosować dezynfekcję termiczną w temperaturze co najmniej 93°C, przez co najmniej 5 minut.</p>																												
<p>Kontrola</p>	<p>– Stan implantów firmy Synthes należy sprawdzać po zakończeniu ich przetwarzania, przed sterylizacją.</p> <p>– Wszystkie implanty z widoczną korozją, zarysowaniami, wadami, zawierające pozostałości lub resztki należy wyrzucić.</p>																												
<p>Pakowanie</p>	<p>– Należy umieścić wyczyszczone i wysuszone implanty we właściwych miejscach w kasie firmy Synthes. Dodatkowo należy użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub systemu kontenera sterylizacyjnego wielokrotnego użycia, takiego jak system bariery sterylnej, zgodnego z normą ISO 11607. Należy zachować ostrożność, aby zapewnić ochronę przed kontaktem implantów oraz spiczastych i ostrych instrumentów z obiektami, które mogłyby uszkodzić ich powierzchnię.</p>																												

– Zalecenia dotyczące sterylizacji implantów firmy Synthes są następujące:

Typ cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (w minutach)	Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Minimalny czas suszenia*
Próżnia wstępna	4	132 °C	20 minut
Wymuszone usuwanie powietrza za pomocą nasyconej pary wodnej (próżnia wstępna) (co najmniej trzy impulsy)	3	134 °C	20 minut

* W odniesieniu do parametrów czasu suszenia dla kaset firmy Synthes wraz z akcesoriami może być konieczne zastosowanie parametrów czasu suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w leczeniu. Ma to szczególne znaczenie w przypadku kaset/tac na bazie polimerów (plastik) stosowanych w połączeniu wytrzymałymi, nietkanymi opakowaniami do sterylizacji. Aktualnie zalecane parametry czasu suszenia dla kaset firmy Synthes mogą wahać się od standardowych 20 minut do wydłużonego czasu 60 minut. Czas suszenia warunkuje najczęściej obecność materiałów na bazie polimerów (plastik). W związku z tym konieczny czas suszenia może być zmniejszony poprzez wprowadzenie zmian, takich jak usunięcie materiałów silikonowych i/lub zmian związanych z jałowym systemem bariery sterylnej (np. zmiana opakowania cięższego na lżejsze lub zastosowanie kontenerów sterylizacyjnych). Czas suszenia może znacznie się wahać ze względu na różnice materiałów używanych do pakowania (np. opakowania nietkane), warunki środowiskowe, jakość pary, materiały składowe implantu, całkowitą masę, wydajność sterylizatora oraz różnice czasu schładzania. Użytkownik może stosować różne metody (np. kontrole wzrokowe) w celu potwierdzenia uzyskania odpowiedniego stanu osuszenia.

Steryliczacja

- Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta autoklawu oraz zalecanych wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku do sterylizacji. Autoklaw musi być odpowiednio zamontowany, konserwowany i kalibrowany. Do opakowywania urządzeń przeznaczonych do sterylizacji końcowej użytkownik powinien używać wyłącznie legalnie dostępnych na rynku barier sterylizacyjnych (np. opakowania, worki lub pojemniki).
- W przypadku produktów sprzedawanych w stanie jałowym informacje dotyczące ponownej sterylizacji znajdują się w ulotce dołączonej do konkretnego produktu.
- Instrukcja i kwestie dotyczące używania kontenera sterylizacyjnego
 - W celu zapewnienia prawidłowej sterylizacji implantów firmy Synthes z wykorzystaniem kontenera sterylizacyjnego konieczne jest uwzględnienie następujących kwestii:
 - o Należy przestrzegać instrukcji użycia kontenera sterylizacyjnego dostarczonej przez jego producenta. W przypadku pytań dotyczących sposobu użycia kontenera sterylizacyjnego firma Synthes zaleca skontaktowanie się z producentem konkretnego kontenera w celu uzyskania porady.
 - Możliwości dotyczące używania kontenerów sterylizacyjnych z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami są następujące:
 - Bezpośrednio w kontenerze sterylizacyjnym można umieścić nie więcej niż jedną (1) całkowicie załadowaną kasę.
 - W kontenerze sterylizacyjnym można umieścić tace na instrumenty z nie więcej niż jednej (1) załadowanej kasety.
 - Niezależne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczane (bez nakładania na siebie) w koszu kontenera w celu zapewnienia optymalnej wentylacji.
 - Przy wyborze kontenera sterylizacyjnego dla urządzeń i załadowanych kaset firmy Synthes należy uwzględnić, że kontener sterylizacyjny musi cechować maksymalny stosunek objętości do powierzchni wentylacji o wartości nie większej niż 322 cm³/cm². W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosunku objętości do powierzchni wentylacji prosimy skontaktować się z producentem kontenera.
 - Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami można używać wyłącznie kontenerów sterylizacyjnych zatwierdzonych do zastosowania do sterylizacji parowej z *próżnią wstępną*, należy ponadto przestrzegać zaleceń dotyczących parametrów podanych w tabeli powyżej.

Dodatkowe informacje	<ul style="list-style-type: none">– Firma Synthes stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu zatwierdzania opisywanych zaleceń dotyczących ponownego przetwarzania. Materiały te nie zostały wyszczególnione jako zalecane zamiast innych dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać zadowalający efekt. Informacja dotycząca środka czyszczącego: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME i deconex TWIN ZYME. Tkanina niepozostawiająca włókien: Berkshire Dux 670.– Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podano zgodnie z postanowieniami ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.– Wyżej opisane zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako odpowiednie do czyszczenia i sterylizacji niejałowych urządzeń medycznych – implantów firmy Synthes przed ich zastosowaniem w chirurgii. Sprawujący nadzór nad przetwarzaniem pozostaje odpowiedzialny za zapewnienie rzeczywistego przeprowadzenia procesu przetwarzania przy użyciu sprzętu, materiałów, z udziałem personelu ośrodka zajmującego się przetwarzaniem oraz uzyskanieżądanego rezultatu. Wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania tego procesu. Ponadto jakiegokolwiek odstępstwa sprawującego nadzór nad przetwarzaniem od podanych zaleceń należy poddać odpowiedniej ocenie pod względem skuteczności i możliwych następstw niepożądanych.
Kontakt z producentem	Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.

14 Zgodność materiałów instrumentów i implantów firmy Synthes podczas przetwarzania klinicznego

Materiały instrumentów firmy Synthes

Znajomość zastosowanych materiałów i ich właściwości jest niezbędna dla zapewnienia prawidłowego przetwarzania oraz konserwacji instrumentów.

Stal nierdzewna

Instrumenty Synthes są wytwarzane głównie ze stali odpornej na korozję, którą można rozpoznać po błyszczącym lub matowym metalicznym kolorze. Dzięki wysokiej zawartości chromu i niklu, na powierzchni stali odpornej na korozję tworzy się ochronna warstwa tlenku chromu, zwana warstwą pasywacyjną. Warstwa pasywacyjna chroni instrument przed korozją i rdzewieniem. Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z instrumentem (np. uszkodzenie powierzchni) oraz uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję.

Stosowane są dwa rodzaje stali nierdzewnej, różniące się składem i właściwościami:

- Stal martenzytyczna, odporna na korozję, której twardość może zmieniać się pod wpływem ciepła; ma dużą odporność na ścieranie i dużą wytrzymałość ostrza tnącego. Ta stal jest używana do cięcia i w instrumentach z ostrymi końcówkami, jak np.: świdry, głowice rozwiertaków, przebijaki, wiertła lub ostrza tnące szczypiec.
- Stal austenityczna, której nie można utwardzić działaniem ciepła; ma dużą odporność na korozję, elastyczność i wytrzymałość i ogólnie nie ma właściwości ferromagnetycznych. Ta stal jest stosowana w nietnących instrumentach, np. prowadnicach wiertel, miernikach i urządzeniach do celowania.
- Firma Synthes zaleca stosowanie do wszystkich instrumentów ze stali nierdzewnej środków do dezynfekcji, czyszczenia lub detergentów o pH 7–11.

Aluminium, tytan i jego stopy

Od czasu wprowadzenia aluminium, jako lekkiego materiału, jest ono stosowane np. w tubach na grafice, uchwytach i niektórych innych częściach instrumentów. Elektrochemiczna obróbka powierzchni (anodyzacja, „Ematal” lub twarda anodyzacja) powoduje powstanie na aluminium odpornej warstwy tlenku, którą można wybarwić.

Tytan i jego stopy są powszechnie stosowanymi materiałami do wytwarzania implantów. W przypadku instrumentów tytan jest stosowany tylko w kilku zastosowaniach, głównie do kodowania kolorem instrumentów. Powierzchnia stopów tytanu jest również poddawana obróbce elektrochemicznej (anodyzacji), która powoduje powstanie odpornej warstwy tlenku. Dzięki wytworzeniu tej warstwy można dodać różne odcienie kolorów.

Chociaż anodyzowane aluminium, tytan i jego stopy mają dobrą odporność na korozję, ich kontakt z silnymi detergentami zasadowymi lub środkami do dezynfekcji i roztworami zawierającymi jodynę lub niektóre sole metali może prowadzić do uszkodzeń chemicznych i rozpuszczenia warstwy powierzchniowej w zależności od składu detergentu.

W związku z tym firma Synthes zaleca stosowanie środków do dezynfekcji, czyszczenia lub detergentów o pH 6 – 9.5. Produkty o wyższej wartości pH, zwłaszcza wyższej niż 11, powinny być stosowane wyłącznie w oparciu o wymagania zgodności materiałów podane na arkuszu danych i inne informacje producenta detergentu.

Tworzywa sztuczne

Do wytwarzania niektórych części instrumentów, np. uchwytów lub części radiocieniujących, stosowane są różne tworzywa sztuczne. Oprócz czystych tworzyw sztucznych stosowane są również materiały złożone, np. żywice fenolowe o wyglądzie drewnianym wzmocnione materiałem, do wytwarzania uchwytów śrubokrętów, raspatorów, dłut itp., lub tworzywa sztuczne wzmocnione włóknami węglowymi do wytwarzania ramion do celowania.

Wszystkie stosowane tworzywa sztuczne wytrzymują przetwarzanie. Niektóre tworzywa sztuczne mogą mięknąć podczas sterylizacji parowej, ale nie prowadzi to do trwałego zniekształcenia przy normalnej temperaturze sterylizacji poniżej 140 °C. Materiał może jednak ulec uszkodzeniu np. przez wielokrotne zanurzenie w środkach do dezynfekcji o wartości pH poza zakresem 4 – 9.5 oraz przez nadmierne obciążenie. Również niektóre płyny do płukania mogą powodować odbarwienia lub lamiwość tworzyw sztucznych i ich kompozytów na skutek wielokrotnego stosowania.

Zalecana temperatura i poziomy pH

Materiał	Temperatura*	pH
Stal nierdzewna	do 149 °C	7–11
Aluminium	do 150 °C	6–9.5
Stopy tytanu	do 150 °C	6–9.5
Tworzywa sztuczne	do 140 °C	4–9.5
Nitinol	do 149 °C	6–9.5

* Zalecane temperatury przetwarzania uwzględniają właściwości materiałowe i potwierdzone wewnętrznie parametry przetwarzania.

Przyczyny korozji i zmiany lub uszkodzenia powierzchni

Powierzchnia instrumentów może ulec uszkodzeniu na skutek niewłaściwego obchodzenia się lub kontaktu z różnymi substancjami. Świadomość powyższych możliwych przyczyn korozji i uszkodzenia materiałów może pomóc w ich uniknięciu.

Krew, ropa, wydzieliny itp.

Większość ludzkich płynów ustrojowych i wydzielin zawiera jony chlorkowe, które mogą powodować korozję, jeśli pozostaną na instrumencie przez dłuższy czas lub wyschną na nim. Dlatego instrumenty należy czyścić i suszyć bezpośrednio po każdym użyciu.

* Zalecana przewodność wody destylowanej wynosi <0,5 µS.

Roztwory soli fizjologicznej, jodyna, woda

Jony chlorkowe i jodkowe z tych roztworów powodują korozję z wytworzeniem zagłębień. Należy do minimum ograniczyć kontakt z tymi jonami. Należy dokładnie przepłukać instrument wodą destylowaną*, aby usunąć wszystkie pozostałości. Również zwykła woda z kranu może zawierać chlorki, a także wysokie stężenia innych związków, które mogą pozostawiać ślady o ostrych krawędziach na powierzchni instrumentu. Można je zazwyczaj usunąć wodą destylowaną* i nieścierającymi środkami do czyszczenia stali nierdzewnej. Nie należy pozostawiać mokrych instrumentów; należy je natychmiast wysuszyć. Można uniknąć wytwarzania skondensowanej wilgoci podczas sterylizacji przez wydłużenie fazy suszenia.

Detergenty, środki do dezynfekcji, płyny do płukania i inne dodatki

Zbyt duże stężenia tych produktów bądź silnie kwasowe lub zasadowe detergenty mogą uszkodzić ochronną warstwę tlenku na powierzchni stali nierdzewnej, tytanu i aluminium oraz spowodować korozję, odbarwienia lub inne zmiany materiałów, właściwości i stanu ich powierzchni. Podczas stosowania tych produktów należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasów kontaktu, temperatury i zgodności materiałów. Zalecane są produkty o pH między 7 a 9.5. Podczas wielokrotnego lub przedłużonego użycia niektóre płyny do płukania mogą powodować uszkodzenia tworzyw sztucznych i prowadzić do ich odbarwienia lub łamliwości. Jeżeli instrumenty są czyszczone w automatycznym urządzeniu do czyszczenia/dezynfekcji, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących tego typu urządzenia, stosowanych detergentów, płynów do płukania i innych dodatków.

Wełna stalowa, szczotki stalowe, pilniki i inne ściernicze narzędzia do czyszczenia

Podczas czyszczenia instrumentów chirurgicznych nie wolno używać bardzo grubej ani normalnej wełny stalowej, stalowych szczotek, pilników ani innych ścierniczych narzędzi do czyszczenia, gdyż może to spowodować uszkodzenia mechaniczne warstwy pasywacyjnej, prowadząc do korozji i wadliwego działania.

Stykanie się instrumentów wykonanych z różnych materiałów

Jeżeli instrumenty ze stali nierdzewnej będą stykać się przez dłuższy czas z instrumentami z uszkodzoną powierzchnią i jednocześnie zostaną zwilżone elektrolitem, w miejscu styku może powstać rdza. Para, woda, roztwory do czyszczenia ultradźwiękowego oraz inne płyny mogą zachowywać się jak elektrolity. Takie zjawisko jest niekiedy obserwowane podczas czyszczenia automatycznego. Produkty korozji, które zostały już wytworzone mogą również zostać przeniesione na inne instrumenty przez elektrolity, powodując powstanie rdzy na powierzchni. W miarę możliwości instrumenty wykonane z różnych materiałów należy czyścić oddzielnie. Dlatego instrumenty z korozją lub plamkami rdzy należy zawsze wyłączać z użycia i wymieniać na nieszkodzone egzemplarze. Instrumenty należy czyścić po ich otwarciu i rozmontowaniu, aby uniknąć nie tylko niedokładnego czyszczenia, ale również korozji w szczelinach i w złożonych formach. Warstwa pasywacyjna w szczelinach i połączeniach może zostać uszkodzona przez oddziaływanie chemiczne lub mechaniczne, prowadząc do korozji.

Niewłaściwe smarowanie

Ruchome części np. połączenia, wysuwane części, rozbiernale połączenia gwintowane itp. muszą być regularnie smarowane. Ciągłe ścieranie metalu zwiększa uszkodzenia warstwy pasywacyjnej, znacznie zwiększając ryzyko wystąpienia korozji.

Pozostałości detergentów w tkaninach do pakowania

Tkaniny stosowane do pakowania urządzeń nie mogą zawierać detergentów ani innych pozostałości. Takie pozostałości mogą zostać przeniesione na powierzchnię urządzenia przez parę, a następnie mogą oddziaływać z tą powierzchnią.

Nadmierne obciążanie instrumentów

Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do określonych celów i muszą być eksploatowane stosownie do nich. Niewłaściwe stosowanie może prowadzić do nadmiernego obciążenia mechanicznego, wadliwego działania i trwałego uszkodzenia instrumentu, zwiększając jego podatność na korozję.

Uwaga dotycząca lateksu

Instrumenty firmy Synthes nie zawierają lateksu, dlatego można je bezpiecznie stosować u pacjentów z alergią na lateks.

Uwaga dotycząca specjalnego oleju firmy Synthes

Specjalny olej firmy Synthes jest nietoksycznym olejem syntetycznym. Zaleca się smarowanie i konserwację instrumentów firmy Synthes wyłącznie za pomocą specjalnego oleju firmy Synthes.

Naprawa instrumentów Synthes i zamawianie części zamiennych

Uszkodzone instrumenty można dostarczać do naprawy do lokalnego serwisu Synthes. Serwis oceni, czy instrument nadaje się do naprawy. Do uszkodzonego instrumentu należy w każdym wypadku dołączyć dowód dostawy, zawierający następujące informacje:

- adres kliniki, osobę upoważnioną do kontaktów i numer telefonu
- numer artykułu przysłanego instrumentu
- opis problemu

W przypadku odsyłania do naprawy napędów można wypożyczyć instrumenty zastępcze (o ile są w magazynie), tak by utrzymać pracę bloku operacyjnego. W celu uzyskania informacji o dostępności wypożyczanych maszyn skontaktować się z lokalnym serwisem.

W przypadku uszkodzenia lub zagubienia części prostych, demontowanych instrumentów (np. głębokościomierzy, tulei borujących) lokalny serwis może dostarczyć części zamienne. W celu uzyskania informacji o dostępnych częściach zamiennych skontaktować się z lokalnym serwisem.

Interpretacja symboli

16



Numer katalogowy



Partia towaru



Numer serii



Producent



Autoryzowany przedstawiciel



Data produkcji



2008-12

Termin ważności



Niesterylne



Sterylny



Sterylizowane napromienianiem



Sterylizowane za pomocą tlenu etylenu



Jednorazowego użytku



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Zawiera naturalną gumę lateksową

Sst

Materiał

Stal nierdzewna

TiCP

Czysty tytan

TAN
(Ti6Al7Nb)

Materiał

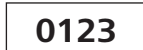
Stop tytanu, aluminium i niobu

TAV
(Ti6Al4V)

Stop tytanu, aluminium i wanadu



Oznaczenie CE



Jednostka notyfikowana



Uwaga, patrz instrukcja obsługi



Sprawdzić w instrukcji obsługi



Wskaźnik temperatury



Wskaźnik sterylizacji



Zakres temperatur



Temperatura maksymalna



Temperatura minimalna



Chronić przed wilgocią



Chronić przed promieniami słonecznymi



Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI

