

---

## **Informații importante**

(cu Instrucțiuni de curățare și sterilizare)

---

## 2 Instrucțiuni de bază referitoare la utilizarea implanturilor și instrumentelor Synthes pentru ortopedie și osteosinteza

### Descrierea produsului

Implanturile chirurgicale îi oferă chirurgului un mijloc de fixare precisă a osului. Ele joacă, de asemenea, un rol de susținere generală în tratament, vindecarea fracturilor și intervențiile chirurgicale reconstructive (osteosinteza și corectarea bolilor degenerative). Cu toate acestea, implanturile nu sunt corespunzătoare pentru înlocuirea structurilor normale ale corpului sau pentru susținerea greutății corpului (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

### Selectarea unui implant/indicații

La tratarea modificărilor scheletale traumatice și/sau degenerative luați în considerare următoarele chestiuni:

**1. Selectarea implantului.** Selectarea implantului corespunzător este de importanță extremă. Potențialul de reușită este mărit de selectarea implantului de mărime și formă corespunzătoare.

Caracteristicile osului și țesutului moale uman impun restricții asupra mărimii și tăriei implanturilor. Nu se poate aștepta ca niciun produs care susține parțial greutatea sau nu susține greutatea să reziste la întreaga greutate nesuținută a corpului. Dacă este necesar să se realizeze o consolidare osoasă puternică, pacientul necesită o asistență externă adecvată. De asemenea, pacientul trebuie să își restrângă activitățile fizice care ar exercita tensiune asupra implantului sau ar permite deplasarea la locul fracturii și ar întârzia astfel vindecarea.

**2. Factori legați de pacient.** O serie de factori care au legătură cu pacientul influențează puternic reușita intervenției chirurgicale:

**a** Greutatea. Un pacient supraponderal sau obez poate supune produsul la o solicitare atât de mare încât acesta se va defecta, poate chiar cu inversarea efectelor intervenției chirurgicale.

**b** Ocupația sau activitatea. Ocupațiile profesionale prezintă un risc atunci când forțele externe supun corpul unor sarcini fizice substanțiale. Acest lucru poate face ca produsul să se defecteze și chiar să anuleze realizările intervenției chirurgicale.

**c** Senilitate, boală mintală sau alcoolism. Aceste stări îl pot determina pe pacient să ignore anumite restricții și precauții necesare, ceea ce duce la defectarea produsului sau la alte complicații.

**d** Anumite boli degenerative și fumatul. În unele cazuri, o boală degenerativă poate fi atât de avansată în momentul implantării încât poate reduce substanțial durata de funcționare așteptată a implantului. În asemenea cazuri, produsele servesc numai drept mijloc de întârziere sau ușurare temporară a bolii.

**e** Sensibilitate la corpuri străine. În cazul în care este suspectată o hipersensibilitate la un material, înainte de a selecta sau implanta materialul trebuie efectuate teste adecvate.

**3. Manipularea corectă.** Manipularea corectă a implantului este extrem de importantă. Dacă este necesară modificarea formei implantului, dispozitivul nu trebuie îndoit brusc, îndoit invers, creat sau zgâriat. Asemenea manipulări, adăugate oricăror altor manipulări sau utilizări incorecte, pot produce defecte de suprafață și/sau pot concentra solicitarea în centrul implantului. La rândul său, acest lucru poate provoca în cele din urmă defectarea produsului.

**4. Îngrijirea postoperatorie este esențială.** Medicii trebuie să își informeze pacienții despre restricțiile de sarcini aferente implanturilor și să elaboreze un plan pentru comportamentul postoperatoriu și creșterea sarcinilor fizice. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate provoca alinierea greșită, întârzierea vindecării osului, defectarea implantului, infecții, tromboflebită și/sau hematoame la locul plăgii.

**5. Îndepărtarea produsului osteosintetic.** Deși medicul ia decizia finală privind momentul îndepărtării implantului, este preferabil – dacă este posibil și corespunzător pentru pacientul individual – să se îndepărteze produsele de fixare după încheierea procesului de vindecare. Acest lucru este adevărat în mod particular pentru pacienții tineri și activi.

**6. Compatibilitatea.** Synthes garantează compatibilitatea diferitelor sale implanturi și/sau instrumente originale. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare specifice produsului, așa cum sunt ele descrise de Synthes. Nu este recomandabil să se amestece produsele Synthes cu cele ale altor producători, deoarece concepțiile, materialele, mecanismele și construcția nu sunt armonizate. Synthes nu își asumă nicio răspundere pentru niciun fel de complicații produse în urma amestecării componentelor sau în urma utilizării unor instrumente străine.

Dacă nu se specifică contrariul, nu se recomandă amestecarea diferitelor metale pentru implanturi.

Amestecarea metalelor poate duce la coroziune galvanică și eliberarea de ioni. Acest lucru poate provoca răspuns inflamator, reacții de sensibilitate la metale și/sau efecte sistemice dăunătoare pe termen lung. În plus, procesul de coroziune poate reduce rezistența mecanică a implantului.

**7. Informații și calificare.** Chirurgii trebuie să aibă pe deplin cunoștință de destinația de utilizare a produselor și tehnicile chirurgicale aplicabile. Aceștia trebuie să fie calificați prin formare profesională adecvată (de exemplu, de către Asociația pentru studiul osteosintezei, AO).

### 8. Riscuri potențiale:

- Defectarea implantului de la selectarea implantului greșit și/sau supraîncărcării osteosintezei
- Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul
- Vindecare întârziată de la tulburări vasculare
- Durere declanșată de implant

### 9. IRM – Imagistica prin rezonanță magnetică

În cazul unui dispozitiv evaluat pentru utilizarea în mediul RM, informațiile IRM vor fi găsite în instrucțiunile de întreținere și/sau tehnica chirurgicală corespunzătoare de pe <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

### Dispozitive de unică utilizare

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate (a se vedea instrucțiunile specifice produsului și „Interpretarea simbolurilor”).

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea clinică a dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Nu reprocessați implanturile murdărite. Orice implant Synthes care a fost murdărit cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

### Produse sterile

Produsele livrate în stare sterilă sunt inscripționate „STERIL” (a se vedea „Interpretarea simbolurilor”). Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică. Producătorul nu poate garanta sterilitatea dacă sigiliul ambalajului este rupt sau dacă ambalajul a fost deschis necorespunzător și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

### Produse nesterile

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați și aruncați toate ambalajele originale de unică folosință (de ex., apărătorile din silicon, apărătorile vârfulor, capacele de protecție, ambalajele cu bule, pungile, spuma de ambalare, cartonul etc.). Curățați produsele înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare și înainte de a le returna pentru întreținere și reparare. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat.

Primul și cel mai important pas la decontaminarea tuturor instrumentelor reutilizabile este curățarea și clătirea atentă (manuală și/sau mecanică). Clătirea atentă este un proces complex a cărui reușită depinde de diferiți factori interdependenți: Calitatea apei, cantitatea și tipul agentului de curățare, metoda de curățare (manuală, baie ultrasonică, mașină de spălat/dezinfectare), clătirea și uscarea atentă, pregătirea corespunzătoare a produsului, durata, temperatura și meticulozitatea persoanei care răspunde de curățare.

Materiile organice reziduale și/sau un mare număr de microorganisme pot reduce eficiența procesului de sterilizare.

### Localizarea instrumentului sau a unor fragmente de instrumente

Instrumentele Synthes sunt proiectate pentru a funcționa în condiții de siguranță în cadrul domeniului de utilizare.

Cu toate acestea, dacă un instrument metalic (de ex. oțel, aluminiu, titan și un aliaj al acestuia etc.) se rupe în timpul utilizării, un instrument de imagistică medicală (de ex. TC, dispozitive cu radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau componentelor instrumentului.

## 4 Reprocesarea dispozitivelor reutilizabile Synthes – instrumente, tăvi și casete pentru instrumente

Aceste recomandări se referă la procesarea dispozitivelor reutilizabile Synthes. Printre dispozitivele reutilizabile Synthes se numără anumite instrumente chirurgicale, tăvile și casetele pentru instrumente. Informațiile furnizate nu se aplică pentru implanturile Synthes. Aceste recomandări trebuie urmate dacă nu există prevederi diferite în prospectele specifice ale produselor.

<p><b>Precauții</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nu utilizați bureți din oțel sau agenți de curățare abrazivi.</li> <li>– Evitați soluțiile care conțin iod sau care au un conținut ridicat de clor.</li> <li>– Puneți dispozitivele Synthes într-un aparat de curățare ultrasonic numai împreună cu articole de compoziție metalică similară.</li> <li>– Dispozitivele Synthes murdărite sau utilizate nu trebuie încărcate într-o casetă pentru curățare într-o mașină de spălat mecanică. Dispozitivele Synthes murdărite trebuie procesate separat de tăvi și casete. Casetele Synthes sunt concepute pe post de instrument de organizare pentru procesul de sterilizare cu aburi, instrument de depozitare pentru toate instrumentele medicale și instrument de organizare pentru chirurgie.</li> <li>– Canulațiile lungi și înguste, orificiile orbe și părțile complicate necesită o atenție deosebită în timpul curățării.</li> <li>– Toate dispozitivele trebuie curățate cu atenție.</li> <li>– Instrumentele Synthes trebuie sterilizate terminal înainte de utilizare.</li> <li>– Parametrii de sterilizare sunt valabili numai pentru dispozitivele care sunt curățate corespunzător.</li> <li>– Parametrii menționați sunt valabili numai pentru aparatura de reprocesare instalată, întreținută, calibrată corespunzător și conformă, în concordanță cu ISO 15883 și ISO 17665.</li> <li>– Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Agenții de curățare cu o valoare a pH-ului de până la 11 și, respectiv, mai mare de 11 trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. Consultați Compatibilitatea materialului instrumentelor și implanturilor Synthes la reprocesarea clinică, a se vedea mai jos.</li> <li>– La procesarea clinică a pieselor și atașamentelor manuale ale instrumentelor electrice, acestea nu trebuie scufundate în apă sau soluție de curățare. Nu curățați cu ultrasunete aparatura electrică. Pentru instrumentele electrice, consultați literatura specifică produsului.</li> <li>– Pacienții chirurgicali identificați ca fiind expuși riscului la boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții înrudite trebuie tratați cu instrumente de unică utilizare. Eliminați după intervenția chirurgicală instrumentele utilizate sau suspecte de a fi utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale actuale.</li> <li>– Pentru informații suplimentare consultați reglementările și principiile directoare naționale. În plus, este necesară conformitatea suplimentară cu politicile și procedurile interne spitalicești și cu recomandările producătorilor detergenților, dezinfectanților și oricărei aparaturi de reprocesare clinică.</li> </ul>
<p><b>Limitări privind reprocesarea</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ciclurile de procesare repetate care cuprind curățare cu ultrasunete, spălare mecanică și sterilizare au efecte minime asupra instrumentarului chirurgical Synthes.</li> <li>– Sfârșitul duratei de funcționare a unui dispozitiv este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea datorate întrebuițării. Dovezile de deteriorare și uzură de pe un dispozitiv pot include, în mod nelimitativ, coroziunea (adică rugina, coroziunea în puncte), decolorarea, zgârieturile excesive, exfolierea și crăpăturile. Dispozitivele care funcționează necorespunzător, dispozitivele cu marcaje care nu pot fi recunoscute, cu numere de componentă care lipsesc sau au fost îndepărtate (tocite), dispozitivele deteriorate și uzate excesiv nu trebuie utilizate.</li> </ul>

## Instrucțiuni privind reprocesarea clinică

<p><b>Îngrijirea la locul de utilizare</b></p>	<p>Îndepărtați prin ștergere sângele și/sau resturile pe tot parcursul procedurii chirurgicale pentru a le împiedica să se usuce pe suprafață.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Clătiți instrumentele canulate cu apă sterilă sau purificată pentru a împiedica uscarea murdăriei și/sau resturilor pe interior.</li> <li>– Dispozitivele murdărite trebuie separate de dispozitivele necontaminate pentru a evita contaminarea personalului sau mediului ambiant.</li> <li>– Dispozitivele trebuie acoperite cu un prosop umezit cu apă sterilă sau purificată pentru a împiedica uscarea sângelui și/sau resturilor.</li> </ul>
--	---

<b>Izolare și transport</b>	<p>– Dispozitivele murdărite trebuie transportate separat de dispozitivele necontaminate pentru a evita contaminarea.</p>
<b>Pregătirea pentru decontaminare (pentru toate metodele de curățare)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate cât de curând posibil în mod practic rezonabil după utilizare.</li> <li>– Demontați dispozitivul, dacă acesta poate fi demontat, înainte de reprocesare.</li> <li>– Instrucțiuni suplimentare detaliate privind demontarea instrumentelor sunt disponibile de la reprezentantul comercial local sau pentru descărcare de pe <a href="http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</li> <li>– Deschideți dispozitivele cu clicheți, incuietorile casetelor sau balamalele.</li> <li>– Scoateți dispozitivele ascuțite în vederea curățării sau puneți-le într-o tavă separată.</li> <li>– Lumenele/canula dispozitivelor trebuie procesate manual înainte de curățare. Lumenele/canula trebuie mai întâi curățate de resturi. Lumenele/canula trebuie periate atent folosind perii cu peri moi dimensionate corespunzător și o acțiune de rășucire. Perile trebuie să se potrivească strâns. Perile trebuie să aibă aproximativ același diametru cu lumenul/canulația care urmează a se curăța. Utilizarea unei perii care este prea mare sau prea mică pentru diametrul lumenului/canulației poate curăța inefficient suprafața unui lumen/canulații.</li> <li>– Înmuiați și clătiți dispozitivele cu multă murdărie sau dispozitivele canulate înainte de curățare pentru a desprinde orice murdării sau resturi inutile. Folosiți un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic pentru timpul de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația corecte. Pentru clătirea dispozitivelor folosiți apă rece de la robinet.</li> <li>– Dispozitivele Synthes trebuie curățate separat de tăvile pentru instrumente Synthes și casetele Synthes. Pentru procesul de curățare trebuie scoase capacele de la casete, dacă acest lucru este aplicabil.</li> </ul>
<b>Curățare și dezinfectare – metoda manuală cu aparatură</b>	<p>Aparatură: aparat de curățare ultrasonic, perii cu peri moi de diferite mărimi, lavete care nu lasă scame, seringi, pipete și/sau jet de apă, agent de curățare enzimatic sau soluție de detergent.</p> <p>Metoda de pre-curățare (metoda de pre-curățare trebuie executată înainte de metoda mecanică cu ultrasunete menționată mai jos).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clătiți dispozitivul murdărit sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum două minute. Folosiți o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei și resturilor în cantități mari.</li> <li>2. Înmuiați dispozitivul într-un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent timp de minimum zece minute. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic pentru timpul de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația corecte.</li> <li>3. Clătiți dispozitivul cu apă rece timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele, canalele și alte zone greu de atins.</li> <li>4. Curățați manual dispozitivul timp de minimum cinci minute într-o soluție de agent de curățare enzimatic sau detergent proaspăt preparată. Folosiți o perie cu peri moi pentru a îndepărta murdăria și resturile. Acționați articulațiile, mânerle și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a expune toate zonele la soluția de detergent, dacă este cazul. Curățați dispozitivul sub apă pentru a împiedica aerosolizarea contaminanților. <i>Notă: soluția proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.</i></li> <li>5. Clătiți atent dispozitivul folosind apă rece sau caldă de la robinet timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerle și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti atent sub jet de apă, dacă este cazul.</li> <li>6. Verificați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2–6 până când pe dispozitiv nu mai rămân rămășițe vizibile de murdărie.</li> </ol> <p>Procesul ultrasonic: (Înainte de acest pas trebuie să intervină pașii de pre-curățare 1–6.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Preparați o soluție proaspătă de detergent folosind un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic pentru timpul de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația corecte. <i>Notă: soluția proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.</i></li> <li>8. Curățați cu ultrasunete dispozitivul Synthes timp de minimum 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 KHz.</li> <li>9. Clătiți atent dispozitivul cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW) timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerle și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti atent sub jet de apă, dacă este cazul.</li> <li>10. Verificați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2–10 până când pe dispozitiv nu mai rămân rămășițe vizibile de murdărie.</li> <li>11. Efectuați o clătire finală a dispozitivului folosind DI sau apă PURW timp de minimum 15 secunde.</li> <li>12. Uscați dispozitivul folosind o lavetă de unică utilizare curată și moale care nu lasă scame sau aer comprimat de uz medical.</li> </ol>

<p><b>Curățare – metoda cu mașina de spălat mecanică/automată</b></p>	<p>Aparatură: Aparat de curățare ultrasonic, mașină de spălat/dezinfectare, perii cu peri moi de diferite mărimi, lavete care nu lasă scame, seringi, pipete și/sau jet de apă, agent de curățare enzimatic sau soluție de detergent</p> <p>Metoda de pre-curățare (metoda de pre-curățare trebuie executată înainte de metoda mecanică cu ultrasunete menționată mai jos).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Clătiți dispozitivul murdărit sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum un minut. Îndepărtați murdăria în cantități mari folosind o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale care nu lasă scame.</li> <li>Curățați manual dispozitivul timp de minimum două minute într-o soluție de agent de curățare enzimatic sau detergent proaspăt preparată. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. Folosiți o perie cu peri moi pentru a îndepărta murdăria și resturile. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a expune toate zonele la soluția de detergent, dacă este cazul. Curățați dispozitivul sub apă pentru a împiedica aerosolizarea contaminanților. <i>Notă: soluția proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.</i></li> <li>Clătiți dispozitivul folosind un jet de apă de la robinet rece până la căldură timp de minimum un minut. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenul și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti atent sub jet de apă, dacă este cazul.</li> <li>Preparați o soluție proaspătă de detergent folosind un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. <i>Notă: soluția proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.</i></li> <li>Curățați cu ultrasunete dispozitivele Synthes timp de minimum 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 KHz.</li> <li>Clătiți dispozitivul folosind DI sau apă PURW timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenul și canalele. Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze DI sau apă PURW.</li> <li>Verificați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2–7 până când pe dispozitiv nu mai rămân rămășițe vizibile de murdărie.</li> </ol> <p>Procesul cu mașina de spălat mecanică: (Înainte de acest pas trebuie să intervină pașii de pre-curățare 1–7.) <i>Notă: Mașina de spălat/dezinfectare trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883. Folosiți unitatea cu injector MIS pentru a procesa lumenul și canulațiile.</i></p> <p>8. Procesati dispozitivul folosind următorii parametri de ciclu:</p> <table border="1" data-bbox="314 1027 1028 1286"> <thead> <tr> <th>Ciclu</th> <th>Durată minimă (minute)</th> <th>Minimum Temperatură/Apă</th> <th>Tip de detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-spălare</td> <td>2</td> <td>Apă rece de la robinet</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Spălare I</td> <td>2</td> <td>Apă rece de la robinet (&lt; 40 °C)</td> <td>Agent de curățare*</td> </tr> <tr> <td>Spălare II</td> <td>5</td> <td>Apă caldă de la robinet (&gt; 40 °C)</td> <td>Agent de curățare*</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>2</td> <td>DI sau PURW caldă (&gt; 40 °C)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Dezinfectare termică</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>* a se vedea Informații suplimentare</p>	Ciclu	Durată minimă (minute)	Minimum Temperatură/Apă	Tip de detergent	Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet	N/A	Spălare I	2	Apă rece de la robinet (< 40 °C)	Agent de curățare*	Spălare II	5	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)	Agent de curățare*	Clătire	2	DI sau PURW caldă (> 40 °C)	N/A	Dezinfectare termică	5	> 93 °C	N/A	Uscare	40	> 90 °C	N/A
Ciclu	Durată minimă (minute)	Minimum Temperatură/Apă	Tip de detergent																										
Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet	N/A																										
Spălare I	2	Apă rece de la robinet (< 40 °C)	Agent de curățare*																										
Spălare II	5	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)	Agent de curățare*																										
Clătire	2	DI sau PURW caldă (> 40 °C)	N/A																										
Dezinfectare termică	5	> 93 °C	N/A																										
Uscare	40	> 90 °C	N/A																										
<p><b>Dezinfectare termică</b></p>	<p>Pentru curățare la mașina de spălat automată/mechanică, dezinfectați termic la minimum 93 °C timp de minimum 5 minute. Pentru dispozitivele cu canulații sau lumene, orientați componenta astfel încât lumenul sau canulația să se afle în poziție verticală. Dacă acest lucru nu este posibil din cauza limitărilor spațiale din interiorul mașinii de spălat automate/mechanice, folosiți un grătar de irigare/suport de încărcare cu conexiuni concepute să asigure un flux adecvat al fluidelor de proces în lumenul sau canulația dispozitivului dacă este necesar.</p>																												

<b>Uscare</b>	<p>Dacă în mașina de spălat mecanică nu este inclus un ciclu de uscare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Uscăți atent fiecare dispozitiv în interior și în afară pentru a împiedica ruginirea și funcționarea greșită.</li> <li>– Folosiți o lavetă curată de unică utilizare care nu lasă scame pentru a evita deteriorarea suprafeței.</li> </ul> <p>Acordați o atenție deosebită filetelor, clicheților și balamalelor sau zonelor unde se poate acumula fluidul. Deschideți și închideți dispozitivele astfel încât să se ajungă la toate zonele. Uscăți părțile concave (lumene, canulații) folosind un jet de aer cu aer comprimat de uz medical.</p>
<b>Verificare</b>	<p>Instrumentele Synthes trebuie verificate după procesare, înainte de sterilizare, având în vedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Curățenia</li> <li>– Deteriorările, ce includ, în mod nelimitativ, coroziunea (adică rugina, coroziunea în puncte), decolorarea, zgârieturile excesive, exfolierea, crăpăturile și uzura</li> <li>– Funcționarea corectă, ce include, în mod nelimitativ, ascuțimea instrumentelor de tăiere, îndoirea dispozitivelor flexibile, mișcarea balamalelor/articulațiilor/incuietorilor casetelor și elemente mobile, cum ar fi mânerele, mecanismele cu clicheți și cuplajele</li> <li>– Numere de componentă care lipsesc sau au fost îndepărtate (tocite) și uzura</li> <li>– Dispozitivele care funcționează necorespunzător, dispozitivele cu marcaje care nu pot fi recunoscute, cu numere de componentă care lipsesc sau au fost îndepărtate (tocite), dispozitivele deteriorate și uzate nu trebuie utilizate.</li> </ul> <p>Verificați ca instrumentele să aibă suprafețe normale și ca reglajul și funcționarea să fie normale. Nu utilizați instrumentele cu deteriorări grave, instrumentele cu marcaje nerecognoscibile, coroziune sau suprafețe de tăiere tocite. Instrucțiuni suplimentare detaliate privind controlul funcționării sunt disponibile de la reprezentantul comercial local sau pentru descărcare de pe <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p> <p>Lubrificați instrumentele cu componente mobile, cum ar fi balamalele și articulațiile, rulmenții cu resort și componentele filetate. Se recomandă ca lubrifierea și întreținerea instrumentelor Synthes să se facă exclusiv cu ulei special Synthes.</p> <p>Dispozitivele demontate trebuie reasamblate înainte de sterilizare, cu excepția situației în care se prevede contrariul, sau dacă caseta nu este configurată pentru dispozitivul asamblat. Instrucțiuni suplimentare detaliate privind demontarea instrumentelor sunt disponibile de la reprezentantul comercial local sau pentru descărcare de pe <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p>
<b>Ambalare</b>	<p>Puneți dispozitivele curățate și uscate în locul corespunzător din caseta Synthes. În plus, folosiți pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Trebuie să se aibă grijă să se protejeze implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața.</p>

<p><b>Sterilizare</b></p>	<p>Mai jos sunt prezentate recomandările pentru sterilizarea dispozitivelor Synthes:</p>											
	<table border="1" data-bbox="314 212 1025 389"> <thead> <tr> <th data-bbox="314 212 538 260">Tip de ciclu</th> <th data-bbox="538 212 680 260">Sterilizare minimă Timp de expunere (minute)</th> <th data-bbox="680 212 908 260">Sterilizare minimă Temperatură de expunere</th> <th data-bbox="908 212 1025 260">Uscare minimă Timp*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="314 260 538 308">Pre-vacuum <i>Aburi saturați-</i></td> <td data-bbox="538 260 680 308">4</td> <td data-bbox="680 260 908 308">132 °C</td> <td data-bbox="908 260 1025 308">20 minute</td> </tr> <tr> <td data-bbox="314 308 538 389"><i>îndepărtare forțată a aerului (pre-vacuum) (minimum trei impulsuri)</i></td> <td data-bbox="538 308 680 389">3</td> <td data-bbox="680 308 908 389">134 °C</td> <td data-bbox="908 308 1025 389">20 minute</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="314 416 1025 826">* La aplicarea unor durate de uscare casetelor Synthes și accesoriilor acestora, pot fi necesare durate de uscare situate în afara parametrilor sanitari standard de pre-vacuum. Acest lucru este în mod special important pentru casetele/tăvile pe bază de polimeri (plastic) utilizate împreună cu ambalajele de sterilizare pentru sarcini grele neșesute. Duratele de sterilizare recomandate în prezent pentru casetele Synthes pot varia între 20 de minute standard și o durată extinsă de 60 de minute. Durata de uscare este cel mai adesea influențată de prezența unor materiale pe bază de polimeri (plastic); ca urmare, modificări cum ar fi eliminarea covorașelor din silicon și/sau modificări ale sistemului cu barieră sterilă (adică ambalaj greu până la ușor) pot reduce durata necesară de uscare. Duratele de uscare pot varia foarte mult din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (de exemplu, ambalaje neșesute), condițiile de mediu, calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de exemplu verificările vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare. Duratele de uscare variază în general între 20 și 60 minute din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sistemele cu ambalaj sau sistemele cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.</p> <p data-bbox="314 850 1025 916">Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavei și principiile directe recomandate pentru o încărcare maximă pentru sterilizare. Autoclava trebuie instalată, întreținută, validată și calibrată corect.</p>	Tip de ciclu	Sterilizare minimă Timp de expunere (minute)	Sterilizare minimă Temperatură de expunere	Uscare minimă Timp*	Pre-vacuum <i>Aburi saturați-</i>	4	132 °C	20 minute	<i>îndepărtare forțată a aerului (pre-vacuum) (minimum trei impulsuri)</i>	3	134 °C
Tip de ciclu	Sterilizare minimă Timp de expunere (minute)	Sterilizare minimă Temperatură de expunere	Uscare minimă Timp*									
Pre-vacuum <i>Aburi saturați-</i>	4	132 °C	20 minute									
<i>îndepărtare forțată a aerului (pre-vacuum) (minimum trei impulsuri)</i>	3	134 °C	20 minute									
<p><b>Depozitare</b></p>	<p>Produsele ambalate trebuie depozitate într-un mediu uscat și curat, protejat de lumina solară directă, dăunători și valori extreme de temperatură și umiditate.</p>											
<p><b>Informații suplimentare</b></p>	<p>Synthes a utilizat următoarele materiale în timpul validării acestor recomandări privind reprocesarea. Aceste materiale nu sunt prezentate ca fiind preferabile altor materiale disponibile care se pot comporta satisfăcător. Informații privind agentul de curățare: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME și deconex TWIN ZYME. Lavetă care nu lasă scame: Berkshire Durx 670.</p> <p>Informațiile privind curățarea și sterilizarea sunt furnizate în conformitate cu ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 și AAMI ST77.</p> <p>Recomandările oferite mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical Synthes nesteril. Rămâne în responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea se realizează în fapt, utilizând aparatura, materialele și personalul din unitatea de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la recomandările oferite trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și potențialele consecințe adverse.</p>											
<p><b>Informații de contact ale producătorului</b></p>	<p>Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local al Synthes.</p>											



## Procesarea implanturilor Synthes nesterile

Aceste recomandări se referă la procesarea implanturilor Synthes nesterile. Informațiile furnizate se aplică numai pentru implanturile Synthes neutilizate și nemurdărite. Implanturile Synthes explantate nu trebuie niciodată reprocesate și trebuie manipulate la îndepărtare conform cu protocolul spitalicesc. Orice implant care nu a fost utilizat, dar s-a murdărit trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Nu reprocessați implanturile murdărite. Aceste recomandări trebuie urmate dacă nu există prevederi diferite în prospectele specifice ale produselor.

<p><b>Precauții</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Orice implant care nu a fost utilizat, dar s-a murdărit cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Synthes nu recomandă reprocesarea implanturilor murdărite.</li> <li>– Implanturile Synthes nu trebuie lubrificate.</li> <li>– Nu utilizați un implant Synthes dacă suprafața sa a fost deteriorată.</li> <li>– Nu utilizați bureți din oțel sau agenți de curățare abrazivi pe implanturile Synthes.</li> <li>– Implanturile Synthes nu trebuie procesate sau transportate cu niciun tip de materiale murdărite sau contaminate.</li> <li>– Implanturile Synthes sunt dispozitive critice și trebuie sterilizate terminal înainte de utilizare.</li> <li>– Parametrii de sterilizare sunt valabili numai pentru dispozitivele care sunt curățate corespunzător.</li> <li>– Împreună cu dispozitivele și casețele încărcate Synthes (o casetă cu întreg conținutul alocat sau o parte a acestuia) se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide, aprobate pentru sterilizare cu căldură umedă.</li> <li>– Parametrii menționați sunt valabili numai pentru aparatura de reprocesare instalată, întreținută, calibrată corespunzător și conformă, în concordanță cu ISO 15883 și ISO 17665.</li> <li>– Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Agenții de curățare cu o valoare a pH-ului de până la 11 și, respectiv, mai mare de 11 trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. Consultați Compatibilitatea materialului instrumentelor și implanturilor Synthes la reprocesarea clinică.</li> <li>– Opțiunile la utilizarea recipientelor de sterilizare rigide cu dispozitivele și casețele încărcate Synthes sunt următoarele: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Într-un recipient de sterilizare rigid nu se poate amplasa direct mai mult de o (1) casetă încărcată complet.</li> <li>– În recipientul de sterilizare rigid nu se pot amplasa tăvi pentru instrumente de la mai mult de o (1) tavă cu instrumente încărcată.</li> <li>– Modulele/stativele independente sau dispozitivele simple trebuie amplasate, fără a fi stivuite, într-un recipient tip coș pentru asigurarea unei ventilații optime.</li> </ul> </li> <li>– Recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.</li> <li>– Împreună cu dispozitivele și casețele încărcate Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum.</li> <li>– Parametrii următori sunt valabili numai pentru aparatura de reprocesare instalată, întreținută, calibrată și conformă corespunzătoare.</li> <li>– Pentru informații suplimentare consultați reglementările și principiile directe naționale. În plus, este necesară conformitatea suplimentară cu politicile și procedurile interne spitalicești și cu recomandările producătorilor detergentilor, dezinfectanților și oricărei aparatură de reprocesare clinică.</li> </ul>
<p><b>Limitări privind reprocesarea</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ciclurile de procesare repetate care cuprind spălare mecanică și sterilizare au efecte minime asupra implanturilor Synthes.</li> <li>– Implanturile Synthes trebuie controlate în ceea ce privește coroziunea, deteriorări, cum ar fi zgârieturile și crestăturile, resturile, decolorarea sau reziduurile.</li> <li>– O decolorare nu are efect advers asupra implanturilor din titan sau aliaje de titan. Stratul protector de oxid se menține în totalitate.</li> <li>– Orice implant cu coroziune, zgârieturi, crestături, resturi sau reziduuri trebuie aruncat.</li> </ul>

10 Instrucțiuni de utilizare

<b>Îngrijirea la locul de utilizare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implanturile trebuie să rămână acoperite până când este nevoie de ele, pentru a evita murdărirea sau contaminarea. Trebuie manipulate numai cele care urmează a fi implantate.</li> <li>– Pentru a preîntâmpina deteriorarea suprafeței este necesară o manipulare minimală a implanturilor.</li> </ul>																												
<b>Izolare și transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implanturile nu trebuie să intre în contact cu dispozitive și/sau aparatură murdărite.</li> <li>– Evitați contaminarea încrucișată a implanturilor cu instrumente murdărite, în timpul transportului.</li> </ul>																												
<b>Pregătirea pentru procesare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes nu recomandă reprocesarea implanturilor murdărite.</li> </ul>																												
<b>Curățare și dezinfectare – metoda manuală cu aparatură</b>	<p>Aparatură: aparat de curățare ultrasonic, agent de curățare enzimatic sau soluție de detergent, lavete curate care nu lasă scame.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparați o soluție proaspătă de detergent folosind un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte.</li> </ol> <p><i>Notă: o soluție proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Curățați cu ultrasunete implantul Synthes timp de minimum 15 minute</li> <li>3. Clătiți implantul folosind DI sau apă PURW timp de minimum două minute. Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze DI sau apă PURW.</li> <li>4. Uscați implantul folosind o lavetă de unică utilizare curată și moale care nu lasă scame sau aer comprimat de uz medical.</li> </ol>																												
<b>Curățare – metoda cu mașina de spălat mecanică/automată</b>	<p>Aparatură: mașină de spălat/dezinfectat, agent de curățare enzimatic sau soluție de detergent Folosiți următorii parametri de ciclu:</p> <table border="1" data-bbox="314 887 1025 1142"> <thead> <tr> <th>Ciclu</th> <th>Durată minimă (minute)</th> <th>Minimum Temperatură/Apă</th> <th>Tip de detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-spălare</td> <td>2</td> <td>Apă rece de la robinet</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Spălare I</td> <td>2</td> <td>Apă rece de la robinet (&lt; 40 °C)</td> <td>Agent de curățare*</td> </tr> <tr> <td>Spălare II</td> <td>5</td> <td>Apă caldă de la robinet (&gt; 40 °C)</td> <td>Agent de curățare*</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>2</td> <td>DI sau PURW caldă (&gt; 40 °C)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Dezinfectare termică</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>* a se vedea Informații suplimentare</p>	Ciclu	Durată minimă (minute)	Minimum Temperatură/Apă	Tip de detergent	Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet	N/A	Spălare I	2	Apă rece de la robinet (< 40 °C)	Agent de curățare*	Spălare II	5	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)	Agent de curățare*	Clătire	2	DI sau PURW caldă (> 40 °C)	N/A	Dezinfectare termică	5	> 93 °C	N/A	Uscare	40	> 90 °C	N/A
Ciclu	Durată minimă (minute)	Minimum Temperatură/Apă	Tip de detergent																										
Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet	N/A																										
Spălare I	2	Apă rece de la robinet (< 40 °C)	Agent de curățare*																										
Spălare II	5	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)	Agent de curățare*																										
Clătire	2	DI sau PURW caldă (> 40 °C)	N/A																										
Dezinfectare termică	5	> 93 °C	N/A																										
Uscare	40	> 90 °C	N/A																										
<b>Dezinfectare termică</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pentru curățare la mașina de spălat automată/mecanică, dezinfectați termic la minimum 93 °C timp de minimum 5 minute.</li> </ul>																												
<b>Verificare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implanturile Synthes trebuie verificate după procesare, înainte de sterilizare.</li> <li>– Orice implant cu coroziune, zgârieturi, defecte, resturi sau reziduurile trebuie aruncat.</li> </ul>																												
<b>Ambalare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Puneți implanturile curățate și uscate în locul corespunzător din caseta Synthes. În plus, folosiți pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Trebuie să se aibă grijă să se protejeze implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața.</li> </ul>																												

Mai jos sunt prezentate recomandările pentru sterilizarea implanturilor Synthes:

Tip de ciclu	Sterilizare minimă Timp de expunere (minute)	Sterilizare minimă Temperatură de expunere	Uscare minimă Timp*
Pre-vacuum	4	132 °C	20 minute
<i>Îndepărtare forțată cu aburi a aerului (pre-vacuum) (minimum trei impulsuri)</i>	3	134 °C	20 minute

\* La aplicarea unor durate de uscare casetelor Synthes și accesoriilor acestora, pot fi necesare durate de uscare situate în afara parametrilor sanitari standard de pre-vacuum. Acest lucru este în mod special important pentru casetele/tăvile pe bază de polimeri (plastic) utilizate împreună cu ambalajele de sterilizare pentru sarcini grele neșesute. Duratele de sterilizare recomandate în prezent pentru casetele Synthes pot varia între 20 de minute standard și o durată extinsă de 60 de minute. Durata de uscare este cel mai adesea influențată de prezența unor materiale pe bază de polimeri (plastic); ca urmare, modificări cum ar fi eliminarea covorașelor din silicon și/sau modificări ale sistemului cu barieră sterilă (de exemplu, ambalaj greu până la ușor sau utilizarea recipientelor de sterilizare rigide) pot reduce durata necesară de uscare. Duratele de uscare pot varia foarte mult din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (de exemplu, ambalaje neșesute), condițiile de mediu, calitatea aburului, materialele implantului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de exemplu verificările vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare.

## Sterilizare

- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavei și principiile directe recomandate pentru o încărcare maximă pentru sterilizare. Autoclava trebuie instalată, întreținută și calibrată corect. Utilizatorul final trebuie să folosească pentru ambalarea dispozitivelor sterilizate terminal doar bariere de sterilizare comercializate legal (de exemplu, ambalajele, pungile sau recipientele).
- Pentru un produs comercializat steril, consultați prospectul specific al dispozitivului în legătură cu sterilizarea.
- Instrucțiuni și considerații privind recipientele de sterilizare rigide  
Pentru a asigura sterilizarea corectă a implanturilor Synthes atunci când se utilizează un recipient de sterilizare rigid, trebuie luate în considerare următoarele:
  - Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru recipientul de sterilizare rigid. Dacă apar întrebări legate de utilizarea recipientului de sterilizare rigid, Synthes recomandă să se ia legătura pentru îndrumări cu producătorul respectivului recipient.
  - Opțiunile la utilizarea recipientelor de sterilizare rigide cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes sunt următoarele:
    - Într-un recipient de sterilizare rigid nu se poate amplasa direct mai mult de o (1) casetă încărcată complet.
    - În recipientul de sterilizare rigid nu se pot amplasa tăvi pentru instrumente de la mai mult de o (1) tavă cu instrumente încărcată.
    - Modulele/stativele independente sau dispozitivele simple trebuie amplasate, fără a fi stivuite, într-un recipient tip coș pentru asigurarea unei ventilații optime.
- La selectarea unui recipient de sterilizare rigid pentru dispozitive și casete încărcate Synthes, recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Pentru orice întrebări legate de raportul dintre volum și orificiile de ventilație, vă rugăm să luați legătura cu producătorul recipientului.
- Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum, cu respectarea parametrilor indicați în tabelul de mai sus.

12

<p><b>Informații suplimentare</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes a utilizat următoarele materiale în timpul validării acestor recomandări privind reprocesarea. Aceste materiale nu sunt prezentate ca fiind preferabile altor materiale disponibile care se pot comporta satisfăcător. Informații privind agentul de curățare: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME și deconex TWIN ZYME. Lavetă care nu lasă scame: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Informațiile privind curățarea și sterilizarea sunt furnizate în conformitate cu ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 și AAMI ST77.</li> <li>– Recomandările oferite mai sus au fost validate de către un producător de dispozitive medicale ca fiind capabile să curețe și să sterilizeze implanturi nesterile Synthes de tip dispozitiv medical înainte de utilizarea chirurgicală. Rămâne în responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea se realizează în fapt, utilizând aparatura, materialele și personalul din unitatea de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la recomandările oferite trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și potențialele consecințe adverse.</li> </ul>
<p><b>Informații de contact ale producătorului</b></p>	<p>Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local al Synthes.</p>

## Compatibilitatea materialului instrumentelor și implanturilor

### Synthes la procesarea clinică

#### Materiale pentru instrumente Synthes

Cunoașterea materialelor utilizate și a proprietăților acestora este esențială pentru a asigura procesarea și întreținerea competență a instrumentelor.

#### Oțel inoxidabil

Instrumentele Synthes sunt confecționate predominant din oțeluri rezistente la coroziune, care pot fi recunoscute prin culoarea lor lucitoare sau metalică mată. Ca urmare a conținutului lor ridicat de crom și nichel, oțelurile rezistente la coroziune formează pe suprafața metalului un strat protector din oxid de crom, cunoscut drept strat pasiv. Acest strat pasiv protejează instrumentul împotriva coroziunii și ruginirii. Manipularea incorectă sau neatență (de ex. deteriorarea suprafeței) și atacurile de natură chimică, electrochimică sau fizică, pot afecta defavorabil efectul rezistenței la coroziune.

Se utilizează două tipuri de oțel inoxidabil, diferențiate pe baza compoziției și proprietăților lor:

- Oțelurile martensitice, care sunt rezistente la coroziune și a căror duritate ridicată poate fi influențată și ajustată prin tratament termic, au o mare rezistență la uzură și păstrează bine muchiile de tăiere. Aceste oțeluri se utilizează pentru instrumentele de tăiat și cele cu vârfuri ascuțite, de ex. capete de burghiu, capete de alezori, sulă, muchii de îndepărtare a bavurilor sau de tăiere ale cleștilor.
- Oțelurile austenitice, care nu pot fi călite prin tratament termic, au o mare rezistență la coroziune, elasticitate și tărie și sunt în general nemagnetice. Aceste oțeluri se utilizează pentru instrumentele care nu servesc la tăiat, de ex. ghidaje de găurire, instrumente de măsură și instrumente de vizare.
- Synthes recomandă dezinfectanți, agenți de curățare sau detergenți cu pH de 7–11 pentru toate oțelurile inoxidabile.

#### Aluminiu, titan și aliajele lui

Deoarece aluminiul este un material ușor, el se utilizează, de exemplu, pentru casetele grafice, mânerul instrumentelor și alte anumite părți de instrumente. Un tratament electrochimic de suprafață (anodizarea, „Ematal” sau anodizarea dură) produce pe aluminiu un strat rezistent de oxid, care poate fi vopsit.

Titanul și aliajele de titan se folosesc pe scară largă ca materiale pentru implanturi. Pe instrumente, titanul se utilizează numai pentru câteva aplicații, în principal codificarea cromatică a instrumentelor. Suprafața aliajelor de titan este de asemenea tratată electrochimic (anodizare), producând un strat de oxid rezistent. Folosind acest strat se pot aplica diferite nuanțe cromatice.

Deși aluminiul anodizat, titanul și aliajele sale au o bună rezistență la coroziune, contactul cu detergenții sau dezinfectanții puternic alcalini și soluțiile care conțin iod sau anumite săruri metalice poate duce la un atac chimic și la dizolvarea suprafeței, în funcție de compoziția specifică a detergentului.

Ca urmare, Synthes recomandă dezinfectanți, agenți de curățare sau detergenți cu pH de 6–9,5. Produsele cu o valoare de pH mai mare, în special mai mare de pH 11, trebuie utilizate numai pe baza cerințelor de compatibilitate cu materialul prevăzute în fișa tehnică și a altor informații de la producătorul detergentului.

#### Materiale plastice

Pentru anumite părți ale instrumentelor, de ex. mâner, părți transparente la radiații, se utilizează diferite materiale plastice. În plus față de materialele plastice pure, în unele cazuri se utilizează și materiale compozite, de ex. rășini fenolice cu aspect de lemn întărite cu material textil pentru mânerul surubelnițelor, chiuretelor, dărilor etc. sau materiale plastice întărite cu fibre de carbon pentru brațele de vizare. Toate materialele plastice utilizate pot tolera procesarea corectă. Unele din materialele plastice pot deveni moi în timpul sterilizării cu aburi, dar nu suferă o deformare permanentă la temperaturile normale de sterilizare de sub 140°C. Cu toate acestea, materialul poate fi deteriorat, de exemplu prin scufundare repetată în dezinfectanți în afara intervalului de pH de 4–9,5 și prin suprasolicitare. De asemenea, unele din substanțele auxiliare de clătire pot duce la decolorarea sau fragilizarea materialelor plastice și a materialelor compozite prin utilizare repetată.

#### Temperaturi și niveluri de pH recomandate

Material	Temperatură*	pH
Oțel inoxidabil	până la 149°C	7–11
Aluminiu	până la 150°C	6–9,5
Aliaje de titan	până la 150°C	6–9,5
Materiale plastice	până la 140°C	4–9,5
Nitinol	până la 149°C	6–9,5

\* Temperaturile de procesare recomandate iau în considerare proprietățile materialelor și parametrii validați intern pentru procesare.

## 14 Cauzele coroziunii și ale modificării sau deteriorării suprafețelor

Suprafața instrumentelor poate fi atacată și deteriorată de manipularea incorectă sau contactul cu diferite substanțe. Conștientizarea următoarelor cauze posibile ale coroziunii și deteriorării materialului poate ajuta la evitarea producerii acestora.

### Sânge, puroi, secreții etc.

Majoritatea fluidelor și reziduurilor corpului omenesc conțin ioni de clor, care pot duce la coroziune dacă sunt lăsați să adere sau să se usuce perioade îndelungate pe instrument. Din acest motiv, instrumentele trebuie curățate și uscate imediat după fiecare utilizare.

### Soluții de săruri, tincturi de iod, apă

Ionii de clor și de iod din aceste soluții provoacă coroziune în puncte. Reduceți la minimum orice contact cu acești ioni. Clătiți atent instrumentele cu apă distilată\* pentru a îndepărta toate reziduurile.

Apa obișnuită de la robinet conține adesea și clor, precum și concentrații ridicate de alte substanțe minerale, care pot forma marcaje cu margini bine definite pe suprafața instrumentului. De obicei, acestea pot fi îndepărtate cu apă distilată\* și agenți de curățare neabrazivi pentru oțel inoxidabil. Nu lăsați niciodată la întâmplare instrumentele ude; uscați-le întotdeauna imediat. Umiditatea de condensare produsă în timpul sterilizării poate fi evitată prin prelungirea fazei de uscare.

### Detergenți, dezinfectanți, substanțe auxiliare de clătire și alți aditivi

Concentrațiile excesive ale acestor produse sau detergenții puternic acizi sau alcalini pot ataca stratul protector de oxid al oțelului inoxidabil, titanul și aluminiul și pot duce la coroziune, decolorare sau alte modificări ale materialelor, proprietăților și stărilor suprafețelor. Atunci când se utilizează asemenea produse, respectați întotdeauna recomandările producătorului cu privire la concentrații, timpii de contact, temperaturi și compatibilitatea cu materialele. Se recomandă produse cu niveluri de pH cuprinse între 7 și 9,5. În timpul utilizării repetate și prelungite, unele din substanțele auxiliare de clătire pot ataca anumite materiale plastice și pot duce la decolorare sau fragilizare. Dacă instrumentele se curăță într-o mașină de spălat-dezinfectare automată, respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat-dezinfectare, al detergenților, substanțelor auxiliare de clătire și altor aditivi.

### Bureți din oțel, perii din oțel, pile și alte instrumente de curățare abrazive

Nu utilizați niciodată pentru curățarea instrumentelor bureți din oțel normali sau extrafini, perii din oțel, pile sau alte instrumente de curățare cu efect abraziv asupra metalelor, deoarece acest lucru va avea ca rezultat deteriorarea mecanică a stratului pasiv, conducând la coroziune și funcționare greșită.

## Contactul dintre instrumentele confecționate din metale diferite

Dacă instrumentele din oțel inoxidabil sunt lăsate în contact perioade îndelungate de timp cu instrumente cu suprafața deteriorată și sunt în același timp umezite cu un electrolit, se poate forma rugină în punctele de contact. Aburii, apa, agenții de curățare ultrasonică sau alte lichide și soluții pot acționa ca electrolizi. Asemenea fenomene se observă ocazional în timpul curățării automate. Produsele de coroziune deja formate pot fi și ele transferate la alte instrumente de către electrolizi, provocând astfel rugină la suprafață. Dacă este posibil, instrumentele confecționate din materiale diferite trebuie curățate și sterilizate separat. Ca urmare, instrumentele cu puncte de coroziune sau rugină trebuie întotdeauna excluse și înlocuite cu unele neafectate. Instrumentele trebuie curățate în stare deschisă și demontată pentru a evita nu doar curățarea insuficientă, ci și coroziunea în scobituri și coroziunea prin frecare. Stratul pasiv din scobituri sau spațiile articulațiilor poate fi deteriorat prin acțiune chimică sau mecanică, ducând la coroziune.

### Lubrifierea necorespunzătoare

Părțile mobile ale instrumentelor, de ex. articulațiile, părțile gisante, conexiunile filetate demontabile etc. trebuie lubrificate cu regularitate. Abraziunea metalică constantă mărește deteriorarea stratului pasiv și crește astfel mult riscul de coroziune.

### Reziduurile de detergent din materialele textile de ambalare

Materialele textile utilizate pentru ambalarea dispozitivelor trebuie să nu conțină detergent sau alte reziduuri. Asemenea reziduuri pot fi transferate pe suprafața dispozitivului prin intermediul aburului și pot interacționa cu suprafața.

### Suprasolicitarea instrumentelor

Instrumentele sunt concepute numai pentru o destinație specifică și trebuie utilizate ca atare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la suprasolicitarea mecanică, funcționarea greșită și deteriorarea permanentă a instrumentului, iar acest lucru mărește la rândul lui susceptibilitatea la coroziune.

### Notă referitoare la latex

Deoarece instrumentele Synthes nu conțin niciun fel de latex, ele pot fi utilizate în condiții de siguranță la pacienții cu alergii la latex.

### Notă referitoare la uleiul special Synthes

Uleiul special Synthes este un ulei sintetic și netoxic. Se recomandă lubrifierea și întreținerea instrumentelor Synthes cu ulei special Synthes.

\* Pentru apa distilată se recomandă o conductivitate < 0,5 μS.

## Repararea instrumentelor Synthes și comandarea pieselor de schimb

Instrumentele defecte pot fi expediate la centrul local Synthes pentru relații cu clienții în vederea reparării. Serviciul de relații cu clienții va evalua măsura în care instrumentul poate fi reparat. Aveți grijă să includeți o notă de livrare împreună cu instrumentul defect, conținând următoarele informații:

- Adresa spitalului, persoana de contact și numărul de telefon
- Numărul de articol al instrumentului defect care se returnează
- Descrierea problemei

Dacă expediați instrumente electrice în vederea reparării, pot fi puse la dispoziție aparate în regim de împrumut (dacă sunt în stoc), ceea ce vă permite să continuați efectuarea de operații. Pentru disponibilitatea aparatelor în regim de împrumut, consultați serviciul local de relații cu clienții.

Serviciul dvs. local de relații cu clienții poate livra piese de schimb pentru componente defecte sau care lipsesc ale instrumentelor simple sau alcătuite din mai multe părți (de ex., instrumente pentru măsurarea adâncimii, manșoane de burghiu). Pentru disponibilitatea pieselor de schimb, consultați serviciul local de relații cu clienții.

# Interpretarea simbolurilor

16



Număr de referință



Număr de lot sau șarjă



Număr de serie



Producător



Reprezentant autorizat



2008-12  
Data fabricației



2008-12  
Data expirării



Nesteril



Steril



Sterilizat prin iradiere



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



Nu folosiți dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat



Conținut sau prezență de latex de cauciuc natural

**SSt**

Material

**TiCP**

Titan pur

Oțel inoxidabil

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

Material

Aliaj de titan-aluminiu-niobiu

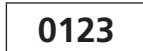
**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Aliaj de titan-aluminiu-vanadiu





Conformitate europeană



Organism notificat



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Indicator de temperatură



Indicator de sterilizare



Limită de temperatură



Limită superioară de temperatură



Limită inferioară de temperatură



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumină solară



Compatibilitate RM condiționată





