

---

Важна информация  
(с инструкции за почистване и стерилизация)

# Важна информация

Този важен документ с информация трябва да се използва във връзка със съответните инструкции за употреба на продукта, когато е приложимо.

## Основни инструкции за употребата на имплантите и инструментите Synthes

### Описание на продукта

Хирургичните импланти и инструменти предлагат решения за ортопедични хирургични операции на човешката мускулно-скелетна система. Те играят и обща поддържаща роля при лечението, зарастването на фрактури и реконструктивната хирургия (остеосинтеза и корекции на дегенеративни заболявания). Въпреки това, имплантите не са подходящи за постоянна замяна на нормални телесни структури или поемане на тежестта на тялото (вижте специфичните за продукта инструкции).

### Важни съображения

Имайте предвид следните точки, когато лекувате травматични и/или дегенеративни скелетни промени:

**1. Подбор на имплант/система.** Важно е да се подбере подходящо изделие. При имплантите се уверете, че избирате продукт с подходяща големина и форма за предназначението.

Характеристиките на човешките кости и меки тъкани налагат ограничения по отношение на размера и издръжливостта на имплантите. От никой продукт, който поема частично или не поема тежестта, не може да се очаква да издържи цялото телло на тялото, без опора. Пациентът трябва да ограничи физическата си активност, която би причинила натоварване върху импланта или би довела до движение на мястото на фрактурата и по този начин би забавила зарастването. Следователно пациентът трябва да бъде информиран.

**2. Фактори, свързани с пациента.** Серия от фактори, свързани с пациента, могат да имат силно влияние върху успеха на хирургичната намеса:

**а** Тегло. Пациент с наднормено тегло или със затлъстяване може толкова много да натовари продукта, че той да се повреди, дори да опорочи ефекта от хирургичната намеса.

**б** Професия или активност. Професионалните дейности създават риск, когато външни сили излагат тялото на съществени физически натоварвания. Това може да доведе до повреда на продукта и дори до опорочаване на постигнатото при хирургичната намеса.

**в** Сенилност, психично заболяване или алкохолизъм. Тези състояния могат да накарат пациента да пренебрегва определени необходими ограничения и предпазни мерки, което да доведе до повреда на продукта или други усложнения.

**г** Определени дегенеративни заболявания и пушене. В някои случаи дадено дегенеративно заболяване може да е толкова напреднало към момента на имплантиране, че може съществено да намали очаквания полезен живот на импланта. В подобни случаи продуктите служат само като средство за забавяне или временно облекчаване на заболяването.

**д** Чувствителност към чужди тела. Когато има съмнения за свръхчувствителност към даден материал, трябва да се предприемат подходящи изследвания преди избиране или имплантиране на материала.

**3. Правилна работа.** Правилната работа с имплантите и инструментите е изключително важна. Ако формата на импланта трябва да се промени, изделието не трябва да се огъва рязко, да се огъва назад, да се прорязва или надрасква. Такива манипулации, в допълнение към всички други неправилни начини на работа или употреба, могат да доведат до дефекти по повърхността и/или да концентрират натиск в сърцевината на импланта. Това, на свой ред, може в крайна сметка да причини повреда на продукта.

**4. Следоперативната грижа е от основно значение.** Пациентите трябва да бъдат информирани за ограниченията на натоварването на импланта, следоперативното им поведение и увеличаващото се физическо натоварване. Ако това не се направи, може да се стигне до лошо подравняване, забавено костно зарастване, повреда на импланта, инфекции, тромбоемболии и/или раневи хематоми.

**5. Отстраняване на остеосинтетичния продукт.** Въпреки че лекарят взема окончателното решение за това кога да отстрани импланта, препоръчително е – ако е възможно и подходящо за конкретния пациент – продуктите за фиксация да се отстраняват след завършването на процеса на зарастване. Това се отнася особено за млади и активни пациенти.

**6. Съвместимост.** Synthes гарантира съвместимостта на различните си оригинални импланти и/или инструменти според предназначението им. Трябва да се спазват специфичните за продукта инструкции за употреба, описани от Synthes. Ако не е упоменато друго, не се препоръчва да се смесват продуктите на Synthes с тези на други производители, тъй като дизайнът, материалите, механиката и конструкциите не са хармонизирани. Synthes не поема отговорност за усложнения, възникнали поради смесване на компоненти или поради използване на изделия от други производители. Ако не се споменава друго, не е препоръчително да се смесват импланти от различни метали. Смесването на метали може да доведе до галванична корозия и освобождаване на йони. Това може да причини възпалителен отговор, реакции на чувствителност към металите и/или дългосрочни вредни системни ефекти. Освен това корозионният процес може да намали механичната издръжливост на импланта.

**7. Информация и квалификация.** Здравните специалисти трябва да бъдат подробно информирани за предназначението на продуктите и приложимите хирургични техники и трябва да са квалифицирани чрез съответното обучение.

## 8. Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Повреда на импланта вследствие на избор на неподходящ имплант и/или претоварване на остеосинтезата
- Инфекция
- Увреждане на меката тъкан
- Алергични реакции от несъвместимост на материалите
- Забавено зарастване от съдови нарушения
- Болка, причинена от импланта

Съответните инструкции за употреба описват подробно потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчни рискове, ако са приложими.

## 9. ЯМР - Ядрено-магнитен резонанс

Когато дадено изделие е оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в инструкциите за употреба на <http://www.depuySynthes.com/ifu>.

## Продукти за еднократна употреба

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно (вижте специфичните за продукта инструкции и "Обяснение на символите"). Повторното използване или клиничната повторна обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреждането му. Това може да доведе до нараняване, заболяване или до смърт на пациента. Освен това повторното използване или клиничното обработване на изделия за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. дължащ се на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Не обработвайте повторно замърсени импланти. Импланти на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

## Стерилни продукти

Продукти, доставяни в стерилно състояние, са обозначени със "STERILE" (Стерилно) (вижте "Обяснение на символите"). Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин. Производителят не може да гарантира стерилност, ако пломбата на опаковката е счупена, повредена или ако опаковката е отворена неправилно, и не поема отговорност в подобни случаи.

## Нестерилни продукти

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване, отстранете и изхвърлете всички оригинални опаковъчни материали за еднократна употреба (напр. силиконови гумени предпазители, предпазители на върховете, защитни капачки, блистери, пакети, пликосе, опаковъчна пяна, картон и т.н.). Почиствайте продуктите преди първата и при всяка следваща употреба, както и преди връщането за поддръжка и поправка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер за стерилизиране.

Първата и най-важната стъпка при повторната обработка на всички инструменти за многократно употреба е щателното (ръчно и/или механично) почистване и изплакване. Щателното почистване е комплексен процес, чийто успех зависи от много взаимно свързани фактори: Качество на водата, количество и вид на почистващия препарат, метод на почистване (ръчно, ултразвукова баня, устройство за измиване/дезинфекция), щателно изплакване и подсушаване, правилна подготовка на продукта, време, температура и старание на лицето, отговарящо за почистването.

Остатъчна органична материя и/или голям брой микроорганизми могат да намалят ефективността на процеса на стерилизация.

## Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти

Инструментите на Synthes са проектирани и произведени да функционират безопасно в рамките на предназначението си.

Въпреки това, ако даден метален инструмент (напр. от стомана, алуминий, титан и негова сплав и т.н.) се счупи по време на употреба, намирането на фрагментите и/или компонентите на инструмента може да се подпомогне от медицински апарат за образни изследвания (напр. КТ, рентгенови апарати и т.н.).

## Изхвърляне на медицински изделия

Ако не е упоменато друго, изделията трябва да се изхвърлят като медицинско изделие съгласно процедурите на заведението.

## Сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентните органи в държавата-членка, където са установени потребителят и/или пациентът.

## Повторно обработване на изделия за многократна употреба на Synthes – инструменти, табли и кутии за инструменти

Тези препоръки са за обработване на изделия за многократна употреба на Synthes. Изделията за многократна употреба на Synthes включват определени хирургични инструменти, табли и кутии за инструменти. Предоставената информация не се отнася за импланти на Synthes. Тези препоръки трябва да се следват, освен ако не е посочено друго в листовките на специфичните продукти.

### Внимание

Всички изделия трябва да се почистват щателно и да се проверяват преди стерилизиране. Дългите, тесни лумени, глухите отвори, подвижните и сложните части имат нужда от особено внимание по време на почистване и проверка. По време на почистване използвайте само детергенти, на чийто етикет е обозначено, че са за употреба при медицински изделия и в съответствие с инструкциите на производителя (напр. температура, време за контакт и време за изплакване). Препоръчват се почистващи препарати с използвано рН на разреждане в рамките на 7–9,5. По-високата алкална концентрация (рН >11) може да повреди компоненти/изделия, като алуминиеви материали. Не използвайте физиологичен разтвор, дезинфектанти за околна среда (включително хлорни разтвори) или хирургични антисептици (като продукти, съдържащи йод или хлорхексидин). Не използвайте помощ при почистване, която може да повреди повърхността на инструментите, като стоманена вълна, абразивни почистващи препарати или телена четка.

- Поставете изделията на Synthes в ултразвукова баня само заедно с продукти с подобен метален състав.
- Замърсени или използвани изделия на Synthes не трябва да се зареждат в кутия за почистване в механичен уошер. Замърсените изделия на Synthes трябва да се обработват отделно от таблетите и кутиите. Кутиите на Synthes са предвидени да бъдат организационен инструмент за процеса на парна стерилизация, инструмент за съхранение за всички медицински изделия и организационен инструмент за хирургични намеси.
- Параметрите за стерилизация са валидни само за изделия, които са адекватно почистени.
- Изброените параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на стандартите ISO 15883 и ISO 17665 оборудване за повторна обработка.
- Ръкохватките и приставките на електрическите инструменти не трябва да се потапят във вода или почистващ разтвор за клинично обработване. Не почиствайте електрическо оборудване с ултразвук. Вижте специфичната за продукта литература за електрическите инструменти.
- Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (СJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с СJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.
- За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинично обработване.

### Ограничения за повторно обработване

- Циклите на повторна обработка, както са описани в тези инструкции, имат минимални ефекти върху хирургическите инструменти на Synthes.
- Краят на живота на дадено изделие нормално се определя от износването и повреждането по време на употреба. Признаците на повреждане и износване на дадено изделие могат да включват, но не се ограничават до корозия (напр. ръжда, образуване на дупки), промяна в цвета, прекомерно надраскване, лющене, износване и наличие на пукнатини. Неправилно функциониращите устройства, устройствата с неразпознаваема маркировка, липсващи или премахнати (заличени) номера на частите, повредени и прекомерно износени устройства не трябва да се използват.
- Повече подробности за показателите за края на живот могат да се намерят при Вашите търговски представители или да се изтеглят от уебсайта <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Инструментите може да изискват тестване преди стерилизиране с цел да се осигури правилно функциониране. Методът за функционалното тестване, когато е приложимо да инструмента, е предоставен в специфичните за продукта инструкции за употреба и в документа за функционален контрол в <https://ifu.depuyssynthes.com>.

### Грижа на мястото на лечение

- Изтривайте кръвта и/или остатъците от изделието по време на цялата хирургична процедура, за да предотвратите засъхването им по повърхността.
- Промивайте канюлираните изделия със стерилна или пречистена вода, за да предотвратите засъхването на замърсяванията и/или остатъците по вътрешната повърхност.
- Замърсените изделия трябва да бъдат отделени от незамърсените изделия, за да се избегне контаминация на персонала или околната среда.
- Изделията трябва да се покриват с кърпа, напоена със стерилна или пречистена вода, за да се предотврати засъхването на кръвта и/или остатъците.

### Защитна опаковка и транспортиране

- Замърсените изделия трябва да се транспортират отделно от незамърсените, за да се предотврати замърсяване.

### Подготовка за почистване (за всички методи на почистване)

- Препоръчително е изделията да се обработват колкото е практически възможно по-скоро след употреба.
- Разглобете изделието, ако може да се разглоби, преди повторна обработка. Допълнителни подробни инструкции за разглобяване на инструментите могат да се получат от местния търговски представител или да се изтеглят от <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Отворете изделията със зъбни колела, заключващи механизми тип box lock или шарнири.
- Трябва да се внимава при боравенето и почистването на остри изделия. Препоръчва се те да се почистват отделно, за да се намали риска от нараняване.
- Лумените/канюлите на изделията трябва да се обработват ръчно преди почистване. Лумените/канюлите трябва първо да се прочистят от остатъци. Лумените/канюлите трябва да се почистват щателно с четка с меки влакна с подходящ размер с въртливо движение. Четките трябва да съответстват плътно на лумена. Размерът на четката трябва да е с приблизително същия диаметър като лумена/канюлацията, която ще се почиства. При използване на четка, която е прекалено голяма или прекалено малка за диаметъра на лумена/канюлацията, може да не се почисти ефективно повърхността на даден лумен/канюлация.
- Накиснете и/или изплакнете силно замърсените изделия или канюлираните изделия преди почистване, за да се освободи всяко засъхнало замърсяване или остатък. Използвайте разтвор на неутрален или мек алкален детергент. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на детергента за използване на правилни концентрация разреждане, температура, време на експозиция и качество на водата. Използвайте студена чешмяна вода за изплакване на изделията.
- Изделията на Synthes трябва да се почистват отделно от таблетите с инструменти на Synthes и кутиите на Synthes. При процеса на почистване капачиците трябва да се свалят от кутиите, ако е приложимо.

## Почистване - ръчен метод

1. Изплакнете замърсеното изделие с течаща студена чешмяна вода най-малко за две минути. Използвайте четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците.
2. Накиснете изделието в разтвор на неутрален или мек алкален детергент средно за десет минути. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на детергента за използване на правилни концентрация разреждане, температура, време на експозиция и качество на водата.
3. Изплакнете изделието със студена вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените, каналите и други трудни за достигае области.
4. Почистете ръчно изделието най-малко за пет минути в прясно приготвен неутрален или мек алкален разтвор на детергент. Използвайте четка с меки влакна, за да отстраните замърсяването и остатъците. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изложите всички области на детергентния разтвор, ако е приложимо. Почистете изделието под вода, за да предотвратите аерозолирането на замърсителите. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
5. Изплакнете изделието щателно със студена или топла чешмяна вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода, ако е приложимо.
6. Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 2–6, докато по изделието не остане видимо замърсяване.  
Ултразвуков процес: Стъпки 1–6 от предварителното почистване се извършват преди тази стъпка.
7. Пригответе свеж разтвор на детергент за ултразвуковата вана, като използвате разтвор на неутрален или мек алкален детергент. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на детергента за използване на правилни концентрация разреждане, температура, време на експозиция и качество на водата. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
8. Почистете изделието на Synthes с ултразвук най-малко за 15 минути, като използвате минимална честота 38 KHz.
9. Изплакнете изделието щателно с дейонизирана (DI) или пречистена (PURW) вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода, ако е приложимо.
10. Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 2–10, докато по изделието не остане видимо замърсяване.
11. Извършете последно изплакване на изделието, като използвате DI или PURW вода най-малко за 15 секунди.
12. Подсушете изделието с помощта на чиста, мека кърпа за еднократна употреба без власинки или медицински компресиран въздух. Уверете се, че всички лумени и съчленени части са изсушени с компресиран въздух.

## Почистване - автоматизиран метод на дезинфекция

1. Изплакнете замърсеното изделие с течаща студена чешмяна вода най-малко за една минута. Отстранете грубото замърсяване, като използвате четка с меки влакна или мека кърпа без власинки.
2. Почистете ръчно изделието най-малко за две минути в прясно приготвен неутрален или мек алкален разтвор на детергент. Следвайте инструкциите на производителя на детергента за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Използвайте четка с меки влакна, за да отстраните замърсяването и остатъците. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изложите всички области на детергентния разтвор, ако е приложимо. Почистете изделието по вода, за да избегнете аерозолирането на замърсителите. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
3. Изплакнете изделието, като използвате студена до хладка течаща чешмяна вода най-малко за една минута. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода, ако е приложимо.
4. Пригответе свеж разтвор на детергент за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален детергент. Следвайте инструкциите на производителя на детергента за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
5. Почистете изделията на Synthes с ултразвук най-малко за 15 минути, като използвате минимална честота 38 KHz.
6. Изплакнете изделието, като използвате DI или PURW вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. За последното изплакване трябва да се използва DI или PURW вода.
7. Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 2–7, докато по изделието не остане видимо замърсяване.
8. Автоматизирано измиване трябва да се извършва във валидиран ушер-дезинфектор в съответствие с ISO 15883-1 и -2, или с еквивалентен стандарт. Заредете компонентите на изделието в ушер-дезинфектора в съответствие с инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат свободно да се дренират. Автоматизираното измиване може да се включи като част от валидиран цикъл на измиване, дезинфекция и/или подсушаване, в съответствие с инструкциите на производителя. Пример за валидиран цикъл, използван за валидиране на почистването, включва:

Цикъл	Минимално време (минути)	Минимална температура/вода	Вид детергент
Предварително измиване	2	Студена чешмяна вода (< 40 °C)	Неприложимо
Измиване I	2	Студена чешмяна вода (< 40 °C)	Почистващо средство*
Измиване II	5	Топла чешмяна вода (> 40 °C)	Почистващо средство*
Изплакване	2	Топла DI или PURW вода (> 40 °C)	Неприложимо
Термична дезинфекция	5	≥ 93 °C	Неприложимо
Подсушаване	40	≥ 90 °C	Неприложимо

\* вижте раздел "Допълнителна информация"

## Термична дезинфекция

За автоматизирано почистване-дезинфекция: дезинфектирайте термично най-малко при 93 °C най-малко за 5 минути (вижте "Почистване - автоматизиран метод на дезинфекция" включително изискванията за качество на водата). За изделия с канюлации или лумени, ориентирайте частите така, че луменът или канюлацията да са във вертикално положение. Ако това не е възможно поради ограничения в пространството в рамките на автоматизирания/механичен ушер, използвайте иригираща стойка/носител за товар със свързвания, който е проектиран да осигури адекватен поток на обработващи течности към лумена или канюлацията на изделието, ако е необходимо.

## Подсушаване

Ако в механичния ушер не е включен цикъл на подсушаване:  
– Подсушете всяко изделие щателно отвътре и отвън, за да предотвратите ръждясване и неправилно функциониране.  
– Използвайте чиста, мека кърпа за еднократна употреба без власинки, за да избегнете повреждане на повърхността.  
Обърнете специално внимание на резбите, зъбните колела и шарнирите или областите, където може да се събере течност. Отваряйте и затваряйте изделията, така че да се достигнат всички области. Подсушете кухите части (лумени, канюлации), като използвате въздушната струя с медицински компресиран въздух.

**Оглед**

Инструментите на Synthes трябва да се огледат след обработване, преди стерилизация, за показатели за край на живота им, като:

- Чистота, ако по време на огледа се открие каквото и да било остатъчно замърсяване, повторете стъпките за почистване при тези изделия, докато всяко видимо замърсяване се отстрани от тях.
- Без влага, огледайте внимателно лумените и подвижните части на изделието. Ако се открие влага, трябва да се извърши ръчно подсушаване.
- Повреждане, включително, но без да се ограничава до корозия (напр. ръжда, образуване на дупки), промяна в цвета, прекомерно надрасване, лющене, наличие на пукнатини и износване.
- Правилна функция, включително, но без да се ограничава до острота на режещите инструменти, огъване на гъвкавите изделия, движение на шарнирите/подвижните свързвания/заклучващите механизми тип "box lock" и подвижните части, като например дръжки, зъбни колела и куплунги. Повредени или износени изделия не трябва да се използват.

Повече подробности за контрола на функционирането и показателите за края на живот могат да се намерят при Вашите търговски представители или да се изтеглят от уебсайта <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Смажете инструментите с подвижни части, като например шарнири и подвижни свързвания, пружинни лагери и части с резба. Препоръчително е инструментите на Synthes да се смазват и поддържат само със специалното масло на Synthes.

Разглобените изделия трябва да се сглобят отново преди стерилизиране, освен ако е отбелязано друго или кутията не е конфигурирана за сглобеното изделие. Допълнителни подробни инструкции за разглобяване на инструментите могат да се получат от местния търговски представител или да се свалят от <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

**Опаковане**

Поставете почиствените, сухи изделия в правилното местоположение в кутията на Synthes. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността.

**Стерилизиране**

Трябва да се извършва парно стерилизиране (с влажна топлина) в локално одобрен цикъл с предварително вакуумиране (форсирано отстраняване на въздуха). Парният стерилизатор трябва да е валидиран съгласно изискванията на всички местни стандарти и указания, като например EN 285 или AAMI/ANSI ST8, включително съответствие с изискванията на ISO 17665. Парният стерилизатор трябва да е инсталиран и да се поддържа съгласно инструкциите на производителя и местните изисквания. Уверете се, че е избран цикълът на парния стерилизатор, проектиран за отстраняване на въздуха от изделия с пори или лумени, в съответствие с инструкциите на производителя, и че не се превишават критериите за максимално натоварване на стерилизатора.

Следните цикли на парна стерилизация са пример за валидирани цикли:

Тип цикъл	Минимална стерилизация Време на експозиция (минути)	Минимална стерилизация Температура на експозиция	Минимално време за подсушаване*
Предварително вакуумиране, форсирано отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране, минимум три импулса)	4	132 °C	20 минути
	3	134 °C	20 минути

\* Когато се прилагат времената за подсушаване за кутии на Synthes и техните принадлежности, може да са необходими времена за подсушаване извън стандартните параметри за стерилизация с предварително вакуумиране. Това е особено важно за кутии/табли на основата на полимери (пластмаса), използвани съвместно с много устойчиви нетъкани обвивки за стерилизация. Препоръчаните към момента времена за подсушаване за кутии на Synthes могат да са в диапазон от стандартните 20 минути до удължена продължителност от 60 минути. Времето за подсушаване най-често се влияе от наличието на материали на основата на полимери (пластмаса); по тази причина промени, като елиминирането на силиконови подложки и/или промяната на стерилната бариерна система (напр. много устойчива към по-малко устойчива обвивка), може да намалат необходимото време за подсушаване. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се потвърдят (напр. визуални огледи), за да потвърди адекватното подсушаване. Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

**Съхранение**

Опакованите продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Вижте инструкциите за употреба на производителя на обвивката за стерилизация или твърдия контейнер за ограниченията по отношение на времето за съхранение на стерилния продукт и изискванията за съхранение за температура и влажност.

**Допълнителна информация**

Допълнителна информация за употребата на специфични почистващи препарати, ултразвукови ушери, ушер-дезинфектор, опаковъчни материали или стерилизатори по време на валидиращите изпитвания, е налична при поискване. Synthes са използвали следните почистващи препарати по време на валидирането на тези препоръки за повторна обработка:

- Ръчно почистване: Ръчно предварително почистване с Enzol® ензимен детергент 8 mL/L при 16–17 °C and ултразвуково почистване с Enzol® ензимен детергент 8 mL/L при 18-25 °C.
- Автоматично почистване: Ръчно предварително почистване с Enzol® ензимен детергент 8 mL/L при 16–17 °C и ултразвуково почистване с Enzol® ензимен детергент 8 mL/L при 18–25 °C. Почистване с воден дезинфектор с (Измиване 1) Prolystica® 2X концентриран ензимен почистващ препарат 1 mL/L при 23–26 °C и (Измиване 2) Prolystica® 2X неутрален детергент 1 mL/L при 44–46 °C.
- Кърпа без власинки: Berkshire Durx 670.

Информацията за почистване и стерилизиране е предоставена в съответствие с ISO 17664.

Препоръките, дадени по-горе, са валидирани от производителя на медицинското изделие като способни да подготвят нестерилно медицинско изделие на Synthes. Остава отговорност на обработващия да гарантира, че обработката реално е извършена с използване на оборудване, материали и персонал в учреждението за повторна обработка, и че постига желаните резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По подобен начин, всяко отклонение от страна на обработващия от дадените препоръки трябва съответно да се оцени за ефективност и потенциални нежелани последици.

Химичното качество на водата, използвана по време на повторната обработка, може да повлияе върху безопасността на изделието. Лечебните заведения трябва да използват препоръчителните изисквания за качество на водата за повторна обработка на изделието в съответствие с местните указания (като AAMI TIR 34, Вода за повторна обработка на медицински изделия) и настоящите инструкции за употреба.

**Контакт с производителя**

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител на Synthes.

## Обработка на нестерилни импланти на Synthes

Тези препоръки са за обработка на нестерилни импланти на Synthes. Предоставената информация се отнася само за неизползвани и незамърсени импланти на Synthes. Експлантираните импланти на Synthes никога не трябва да се обработват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол след изваждане. С всеки имплант, който не е използван, но е бил замърсен, трябва да се борави съгласно болничния протокол. Не обработвайте повторно замърсени импланти. Тези препоръки трябва да се следват, освен ако не е посочено друго в листовките на конкретните продукти.

### Внимание

- С всеки имплант, който не е използван, но е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, трябва да се борави съгласно болничния протокол. Synthes не препоръчва повторна обработка на замърсените импланти.
  - Не използвайте имплант на Synthes, ако повърхността му е повредена.
  - Имплантите на Synthes не трябва да се обработват или транспортират с каквито и да било замърсени или контаминирани материали.
  - Всички изделия трябва да се почистват щателно и да се проверяват преди стерилизиране. Дългите, тесни лумени, глухите отвори, подвижните и сложните части имат нужда от внимание по време на почистване и проверка. По време на почистване използвайте само детергенти, на чийто етикет е обозначено, че са за употреба при медицински изделия и в съответствие с инструкциите на производителя. Препоръчват се почистващи препарати с използвано рН на разреждане в рамките на 7–9,5. По-високата алкална концентрация (рН >11) може да повреди компоненти/изделия, като алуминиеви материали. Не използвайте физиологичен разтвор, дезинфектанти за околна среда (включително хлорни разтвори) или хирургични антисептици (като продукти, съдържащи йод или хлорхексидин). Не използвайте помощ при почистване, която може да повреди повърхността на имплантите, като стоманена вълна, абразивни почистващи препарати или телена четка. Вижте "Съвместимост на материалите на инструментите и имплантите на Synthes при клинично повторна обработка".
  - Имплантите на Synthes не трябва да се смазват.
  - Имплантите на Synthes са изделия от критична важност и трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба.
  - Параметрите за стерилизация са валидни само за изделия, които са адекватно почистени.
  - Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с влажна топлина, могат да се използват с изделията и заредените кутии (кутия с всички или част от определените за нея компоненти) на Synthes.
  - Изброените параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на стандартите ISO 15883 и ISO 17665 оборудване за повторна обработка.
- Възможностите при използване на твърди контейнери за стерилизация с изделия и заредени кутии на Synthes са следните:
- Не повече от една (1) напълно заредена кутия може да се постави директно в твърд контейнер за стерилизация.
  - Табли с инструменти от не повече от една (1) заредена кутия могат да се поставят в твърдия контейнер за стерилизация.
  - Самостоятелни модули/стойки или единични изделия трябва да се поставят, без нареждане едни върху други, в кошница на контейнер, за да се осигури оптимална вентилация.
  - Твърдият контейнер за стерилизация трябва да има максимално съотношение на обем към вентилационна площ, не по-голямо от 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с пара с предварително вакуумиране, могат да се използват с изделията и заредените кутии на Synthes.
  - За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинично обработване.

### Ограничения за повторно обработване

- Циклите на повторна обработка, както са описани в тези инструкции, имат минимални ефекти върху имплантите на Synthes.
- Имплантите може да изискват тестване преди стерилизиране с цел да се осигури правилно функциониране. Методът за функционалното тестване, когато е приложимо да импланта, е предоставен в специфичните за продукта инструкции за употреба и в документа за функционален контрол в <https://ifu.depuysynthes.com>.
- Имплантите на Synthes трябва да се проверяват за корозия, повреди, като например надрасквания и вдлъбнатини, фрагменти, промяна в цвета или остатъци.
- Промяната в цвета няма нежелан ефект върху импланти от титан или титанова сплав. Защитният оксиден слой се запазва напълно.
- Всеки имплант с корозия, надрасквания, вдлъбнатини, остатъци или фрагменти, трябва да се изхвърли.

### Грижа на мястото на лечение

- Имплантите трябва да останат покрити, докато станат необходими, за да се избегне замърсяването или контаминирането им. Трябва да се борави само с такива, които ще бъдат имплантирани.
- Необходимо е минимално боравене с имплантите, за да се предотврати повреждане на повърхността.

### Защитна опаковка и транспортиране

- Имплантите не трябва да влизат в допир със замърсени изделия и/или оборудване.
- Избягвайте кръстосано замърсяване на имплантите със замърсени инструменти по време на транспортиране.

### Подготовка за обработка

Synthes не препоръчва повторна обработка на замърсените импланти.

### Почистване - ръчен метод

1. Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода най-малко за две минути. Използвайте четка с меки влакна, за да почистите изделието.
2. Накиснете изделието в разтвор на неутрален или мек алкален детергент средно за десет минути. Следвайте инструкциите на производителя на детергента за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция.
3. Изплакнете изделието със студена вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените, каналите и други трудни за достигане области.
4. Потопете имплантите изцяло в детергента, като се уверите, че всички лумени или подвижни части са промити, за да се осигури контакт. Почистете ръчно изделията най-малко за пет минути в прясно приготвен неутрален или мек алкален разтвор на детергент, като използвате четка с меки влакна. Почистете изделията под вода, за да предотвратите аерозолирането на замърсителите. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
5. Изплакнете изделието щателно със студена или топла чешмяна вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите.
6. Пригответе свеж разтвор на детергент за ултразвуковата вана, като използвате разтвор на неутрален или мек алкален детергент. Следвайте инструкциите на производителя на детергента за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
7. Почистете импланта на Synthes с ултразвук най-малко за 15 минути, като използвате минимална честота 38 KHz.
8. Изплакнете импланта, като използвате DI или PURW вода за най-малко две минути. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно, ако е приложимо. Уверете се, че всички лумени са промити. За последното изплакване трябва да се използва DI или PURW вода.
9. Подсушете импланта с помощта на чиста, мека кърпа за еднократна употреба без власинки или медицински компресиран въздух. Уверете се, че всички лумени и съчленени части са изсушени с компресиран въздух.



## Почистване - автоматизиран метод на дезинфекция

1. Изплакнете изделията с течаща студена чешмяна вода най-малко за една минута. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да почистите изделието.
2. Пригответе свеж разтвор на детергент за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален детергент. Следвайте инструкциите на производителя на детергента за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
3. Потопете имплантите изцяло в детергента, като се уверите, че всички лумени или подвижни части са промити, за да се осигури контакт. Почистете имплантите на Synthes с ултразвук най-малко за 15 минути, като използвате минимална честота 38 KHz.
4. Изплакнете изделието, като използвате DI или PURW вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. За последното изплакване трябва да се използва DI или PURW вода.
5. Оглеждане на изделието. Повтаряйте стъпки 2-5, докато изделията станат видимо чисти.
6. Автоматизирано измиване трябва да се извършва във валидиран ушер-дезинфектор в съответствие с ISO 15883-1 и -2, или с еквивалентен стандарт. Заредете компонентите на изделието в ушер-дезинфектора в съответствие с инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат свободно да се дренират. Автоматизираното измиване може да се включи като част от валидиран цикъл на измиване, дезинфекция и/или подсушаване, в съответствие с инструкциите на производителя. Пример за валидиран цикъл, използван за валидиране на почистването, включва:

Цикъл	Минимално време (минути)	Минимална температура/вода	Вид детергент
Предварително измиване	2	Студена чешмяна вода (< 40 °C)	Неприложимо
Измиване I	2	Студена чешмяна вода (< 40 °C)	Почистващо средство*
Измиване II	5	Топла чешмяна вода (> 40 °C)	Почистващо средство*
Изплакване	2	Топла DI или PURW вода (> 40 °C)	Неприложимо
Термична дезинфекция	5	≥ 93 °C	Неприложимо
Подсушаване	40	≥ 90 °C	Неприложимо

\* вижте раздел "Допълнителна информация"

## Термична дезинфекция

За автоматизирано почистване-дезинфекция: дезинфектирайте термично най-малко при 93 °C най-малко за 5 минути (вижте "Почистване - автоматизиран метод на дезинфекция" включително изискванията за качество на водата). За изделия с канюлации или лумени, ориентирайте частите така, че луменът или канюлацията да са във вертикално положение. Ако това не е възможно поради ограничения в пространството в рамките на автоматизирания/механичен ушер, използвайте иригираща стойка/носител за товар със свързвания, който е проектиран да осигури адекватен поток на обработващи течности към лумена или канюлацията на изделието, ако е необходимо.

## Оглед

Импантите на Synthes трябва да се огледат на амбиентна светлина, след обработване, преди стерилизиране, за да се потвърди, че по изделията няма видимо замърсяване, повреда или влага.

Оглеждайте изделията за:

- Без влага, огледайте внимателно лумените и подвижните части на изделието. Ако се открие влага, трябва да се извърши ръчно подсушаване.
- Чистота, ако по време на огледа се открие каквото и да било остатъчно замърсяване, повторете стъпките за почистване при тези изделия, докато всяко видимо замърсяване се отстрани от тях.
- Повреждане, включително, но без да се ограничава до корозия (напр. ръжда, образуване на дупки), промяна в цвета, надрасквания, лющене, наличие на пукнатини и износване.
- Правилна функция, включително, но без да се ограничава до острота на режещите инструменти, огъване на гъвкавите изделия, движение на шарнирите/подвижните свързвания/заклучващите механизми тип "box lock" и подвижните части, като например зъбни колела и куплунги и липсващи или отстранени номера на части.

Неправилно функциониращите изделия, изделия с неразпознаваща се маркировка, липсващи или премахнати (заличени) номера на частите, повредени и износени изделия трябва да се изхвърлят.

## Опаковане

Поставете почистените, сухи импланти в правилното местоположение в кутията на Synthes. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността.

## Стерилизиране

Трябва да се извършва парно стерилизиране (с влажна топлина) в локално одобрен цикъл с предварително вакуумиране (форсирано отстраняване на въздуха). Парният стерилизатор трябва да е валидиран съгласно изискванията на всички местни стандарти и указания, като например EN 285 или AAMI/ANSI ST8, включително съответствие с изискванията на ISO 17665. Парният стерилизатор трябва да е инсталиран и да се поддържа съгласно инструкциите на производителя и местните изисквания. Уверете се, че е избран цикълът на парния стерилизатор, проектиран за отстраняване на въздуха от изделия с пори или лумени, в съответствие с инструкциите на производителя, и че не се превишават критериите за максимално натоварване на стерилизатора.

Следните цикли на парна стерилизация са пример за валидирани цикли:

Тип цикъл	Минимална стерилизация Време на експозиция (минути)	Минимална стерилизация Температура на експозиция	Минимално време за подсушаване*
Предварително вакуумиране, форсирано отстраняване на въздуха с наситена пара	4	132 °C	20 минути
(предварително вакуумиране, минимум три импулса)	3	134 °C	20 минути

\* Когато се прилагат времената за подсушаване за кутии на Synthes и техните принадлежности, може да са необходими времена за подсушаване извън стандартните параметри за стерилизация с предварително вакуумиране. Това е особено важно за кутии/табли на основата на полимери (пластмаса), използвани съвместно с много устойчиви нетъкани обвивки за стерилизация. Препоръчаните към момента времена за подсушаване за кутии на Synthes могат да са в диапазон от стандартните 20 минути до удължена продължителност от 60 минути. Времето за подсушаване най-често се влияе от наличието на материали на основата на полимери (пластмаса); по тази причина промени, като елиминирането на силиконови подложки и/или промяната на стерилната барьерна система (напр. много устойчива към по-малко устойчива обвивка), може да намалят необходимото време за подсушаване. Времената за подсушаване могат да варират силно поради разлики в опаковъчните материали (напр. нетъкани обвивки), околните условия, качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се потвърдят (напр. визуални огледи), за да потвърди адекватното подсушаване.

- За продукти, които се продават стерилни, вижте листовката за конкретното изделие за повторна стерилизация.
- Инструкции и съображения при използване на твърди контейнери за стерилизация

За да се гарантира правилна стерилизация на имплантите на Synthes, когато се използва твърд контейнер за стерилизация, трябва да се вземе предвид следното:

- Трябва да се следват инструкциите за употреба на производителя на твърдия контейнер за стерилизация. Ако възникнат въпроси по отношение на употребата на твърдия контейнер за стерилизация, Synthes препоръчва да се свържете с производителя на конкретния контейнер за насоки.
- Възможностите при използване на твърди контейнери за стерилизация с изделия и заредени кутии на Synthes са следните:
  - Не повече от една (1) напълно заредена кутия може да се постави директно в твърд контейнер за стерилизация.
  - Табли с инструменти от не повече от една (1) заредена кутия могат да се поставят в твърдия контейнер за стерилизация.
  - Самостоятелни модули/стойки или единични изделия трябва да се поставят, без нареждане едни върху други, в кошница на контейнер, за да се осигури оптимална вентилация.
- Когато избирате твърд контейнер за стерилизация за изделия и заредени кутии на Synthes, твърдият контейнер за стерилизация трябва да има максимално съотношение на обем към вентилационна площ, не по-голямо от 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. За всякакви въпроси относно съотношението на обем към вентилационна площ, моля, свържете се с производителя на контейнера.
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с пара с предварително вакуумиране, могат да се използват с изделията и заредените кутии на Synthes, като се следват параметрите, посочени в таблицата по-горе.

## Съхранение

Опакованите продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Вижте инструкциите за употреба на производителя на обвивката за стерилизация или твърдия контейнер за ограниченията по отношение на времето за съхранение на стерилния продукт и изискванията за съхранение за температура и влажност.

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за употребата на специфични почистващи препарати, ултразвукови ушери, ушер-дезинфектор, опаковъчни материали или стерилизатори по време на валидиращите изпитвания, е налична при поискване. Synthes са използвали следните почистващи препарати по време на валидирането на тези препоръки за повторна обработка:

- Ръчно почистване: Ръчно предварително почистване с Prolystica® 2X концентриран ензимен почистващ препарат 1 mL/L при 14–16 °C и ултразвуково почистване Prolystica® 2X концентриран ензимен почистващ препарат 1 mL/L при 12-21 °C.
- Автоматично почистване: Ръчно предварително почистване с Prolystica® 2X концентриран ензимен почистващ препарат 1 mL/L при 14–16 °C. Почистване с воден дезинфектор с (Измиване 1) Prolystica® 2X концентриран ензимен почистващ препарат 1 mL/L при 23–26 °C и (Измиване 2) Prolystica® 2X неутрален детергент 1 mL/L при 44–46 °C.
- Кърпа без власинки: Berkshire Durx 670.

Информацията за почистване и стерилизиране е предоставена в съответствие с ISO 17664.

Препоръките, дадени по-горе, са валидирани от производителя на медицинското изделие като способни да подготвят нестерилно медицинско изделие на Synthes. Остава отговорност на обработващия да гарантира, че обработката реално е извършена с използване на оборудване, материали и персонал в учреждението за повторна обработка, и че постига желаните резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По подобен начин, всяко отклонение от страна на обработващия от дадените препоръки трябва съответно да се оцени за ефективност и потенциални нежелани последствия.

Химичното качество на водата, използвана по време на повторната обработка, може да повлияе върху безопасността на изделието. Лечебните заведения трябва да използват препоръчителните изисквания за качество на водата за повторна обработка на изделието в съответствие с местните указания (като AAMI TIR 34, Вода за повторна обработка).

## Контакт с производителя

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител на Synthes.



## Съвместимост на материалите на инструментите и имплантите на Synthes при клинична обработка

Познаването на използваните материали и техните свойства е от основна важност за това да се гарантира, че инструментите се обработват и поддържат правилно.

### Неръждаеми стомани

Инструментите на Synthes се произвеждат предимно от стомани, устойчиви на корозия, които могат да се разпознаят по техния лъскав или матов метален цвят. В резултат от високото им съдържание на хром и никел, устойчивите на корозия стомани образуват предпазен оксиден слой, известен като пасивен слой, върху металната повърхност. Този пасивен слой защитава инструмента от корозия и ръжда. Неправилно или небрежно боравене с продукта (напр. повреда на повърхността) и атаки от химично, електрохимично или физично естество, могат да повлияят отрицателно върху устойчивостта на корозия.

Използвани са два вида неръждаеми стомани, диференцирани въз основа на състава и свойствата им:

- Мартензитните стомани, които са устойчиви на корозия и чиято висока твърдост може да се повлияе и регулира чрез третиране с топлина, имат висока устойчивост на износване и висока степен на запазване на режещия ръб. Тези стомани се използват за режещи и заострени инструменти, напр. свредели, римиращи глави, шила, борери или режещи ръбове на клещи.
- Аустенитните стомани, които не могат да се втвърдят чрез третиране с топлина, имат висока устойчивост на корозия, еластичност и якост и по принцип са немагнитни. Тези стомани се използват за режещи инструменти, напр. водачи за свредели, измерители и насочващи изделия.
- Synthes препоръчва дезинфектанти, почистващи препарати или детергенти с pH 7–11 за всички неръждаеми стомани.

### Алуминий, титан и неговите сплави

Тъй като алуминият е лек материал, той се използва, например, за графични кутии, дръжки на инструменти и някои други части на инструменти. Електрохимично третиране на повърхността (анодиране, "Ematal" или твърдо анодиране) създава устойчив оксиден слой върху алуминия, който може да се оцвети.

Титанът и титановите сплави се използват широко като материали за импланти. При инструментите титанът се използва само за малко приложения, основно за цветново кодиране на инструментите. Повърхността на титановите сплави също се третира електрохимично (анодиране), като се създава устойчив оксиден слой. Като се използва този слой могат да се нанесат различни цветни нюанси.

Въпреки че анодираните алуминий, титан и неговите сплави имат добра устойчивост на корозия, контактът със силно алкални детергенти или дезинфектанти и разтвори, съдържащи йод или някои метални соли, може да доведе до химична атака и разтваряне на повърхността в зависимост от специфичния състав на детергента.

Ето защо Synthes препоръчва дезинфектанти, почистващи препарати или детергенти с pH 6-9,5. Продукти с по-висока стойност на pH, особено над pH 11, трябва да се използват само в съответствие с изискванията за съвместимост на материалите, посочени в спецификациите им и друга информация от производителя на детергента.

### Пластмаси

За определени части на инструментите, напр. дръжки, рентгенопрозрачни части, се използват разнообразни пластмаси. В допълнение към чистите пластмаси, в някои случаи се използват и композитни материали, напр. подсилена с тъкан фенолна смола с дървесен вид за дръжки на отвертки, распатори, резци и т.н., или усилен с въглеродни влакна пластмаси за насочващи рамена.

Всички използвани пластмаси могат да издържат правилната обработка. Някои пластмаси може да оцветят по време на парна стерилизация, но не получават постоянна деформация при нормални стерилизационни температури под 140 °C. И все пак материалът може да се повреди, например чрез многократно потапяне в дезинфектанти извън обхвата на pH от 4–9,5 и чрез прекомерно натоварване. Освен това, някои изплаквачи средства могат да доведат до промяна в цвета или повишаване на крехкостта на пластмасите и композитите при многократна употреба.

### Препоръчителни температури и нива на pH

Материал	Температура*	pH
Неръждаема стомана	до 149 °C	7–11
Алуминий	до 150 °C	6 – 9,5
Титанови сплави	до 150 °C	6 – 9,5
Пластмаси	до 140 °C	4 – 9,5
Нитинол	до 149 °C	6 – 9,5

\* Препоръчителните температури на обработка вземат предвид свойствата на материалите и вътрешно валидираните параметри за обработка.

### Причини за корозия и промяна или повреда на повърхността

Повърхността на инструментите може да бъде атакувана и повредена вследствие на неправилно боравене с тях или контакт с разнообразни вещества. Познаването на следните възможни причини за корозия и повреда на материала може да помогне да се избегне възникването им.

### Кръв, гной, секрети и т.н.

Повечето човешки телесни течности и остатъци съдържат хлорни йони, които могат да доведат до корозия, ако се оставят да залепнат по инструмента или да засъхнат върху него за дълги периоди от време. Следователно инструментите трябва да се почистват и подсушават незабавно след всяка употреба.

### Физиологични разтвори, йодни тинктури, вода

Хлорните и йодните йони в тези разтвори причиняват корозия с образуване на дупки. Поддържайте на минимум контакта с тези йони. Изплаквайте щателно инструментите с дестилирана вода\* за отстраняване на всички остатъци.

Нормалната чешмяна вода често съдържа и хлориди, както и други минерали във високи концентрации, които могат да образуват петна с остро отграничени ръбове по повърхността на инструмента. Те обикновено могат да се отстранят

с дестилирана вода\* и неабразивни почистващи препарати за неръждаема стомана. Никога не оставяйте инструментите мокри за дълъг период; винаги ги подсушавайте незабавно. Влажността вследствие на кондензация по време на стерилизация може да се избегне чрез удължаване на фазата на подсушаване.

\* За дестилираната вода се препоръчва проводимост < 0,5 µS.

### Детергенти, дезинфектанти, изплаквачи средства и други адитиви

Прекалено високите концентрации на тези продукти или силно киселини или алкални детергенти могат да атакуват предпазния оксиден слой на неръждаемата стомана, титана и алуминия и да доведат до корозия, промяна в цвета или други промени на материалите, свойствата им и условията на повърхността. Когато използвате такива продукти, винаги следвайте препоръките на производителя по отношение на концентрациите, времето на контакт, температурите и съвместимостта на материалите. Препоръчват се продукти с нива на pH между 7 и 9,5. По време на многократна и продължителна употреба някои изплаквачи средства могат да атакуват някои пластмаси и да доведат до промяна в цвета или повишаване на крехкостта. Ако инструментите се почистват в автоматизиран ушер-дезинфектор, следвайте насоките на производителите на ушер-дезинфектора, детергентите, изплаквачите средства и другите адитиви.

### Стоманена вълна, стоманени четки, пили и други абразивни почистващи инструменти

Никога не използвайте много фина или нормална стоманена вълна, стоманени четки, пили или други почистващи инструменти с абразивен ефект върху металите за почистване на хирургичните инструменти, тъй като това ще доведе до механично повреждане на пасивния слой, водейки до корозия и нарушена функция.

### Контакт между инструменти, направени от различни метали

Ако инструменти от неръждаема стомана се оставят в контакт за дълги периоди от време с инструменти с повредена повърхност и едновременно се навлажняват с електролит, може да се образува ръжда на местата на контакт. Парата, водата, разтворите за ултразвуково почистване или други течности и разтвори могат да действат като електролити. Такива феномени се наблюдават понякога по време на автоматизирано почистване. Корозионните продукти, които вече са се образували, могат да се прехвърлят и върху други инструменти чрез електролитите, образувайки по този начин ръжда по повърхността. Ако е възможно, инструментите, направени от различни материали, трябва да се почистват и стерилизират отделно. Следователно инструменти с корозия или ръждиви петна трябва винаги да се изключват и подменят с неповредени. Инструментите трябва да се почистват в отворено и разглобено състояние, за да се избегне не само недостатъчното почистване, но и образуването на пукнатини и разяждаща корозия. Пасивният слой в процепите или отворите на подвижните свързвания може да се повреди от химично или механично въздействие, водещо до корозия.

### Недостатъчно смазване

Подвижните части на инструментите, напр. свързвания, плъзгащи се части, разглобяеми връзки с резба и т.н., трябва да се смазват редовно. Постоянна метална абразия увеличава повреждането на пасивния слой и така повишава силно риска от корозия. Имплантите на Synthes не трябва да се смазват.

### Остатъци от детергент в опаковъчните кърпи

Кърпите, използвани за опаковане на изделията за стерилизация, не трябва да съдържат детергент или други остатъци. Такива остатъци могат да се прехвърлят върху повърхността на изделието чрез парата и могат да взаимодействат с повърхността.

### Прекалено натоварване на инструментите

Инструментите са проектирани само за конкретна цел и трябва да се използват в съответствие с това. Неправилната употреба може да доведе до механично претоварване, нарушена функция и трайна повреда на инструментите и това на свой ред повишава податливостта им на корозия.

### Забележка за латекса

Тъй като инструментите на Synthes не съдържат никакъв латекс, те могат да се използват безопасно при пациенти с алергия към латекс.

### Забележка за специалното масло на Synthes

Специалното масло на Synthes е синтетично масло и е нетоксично. Препоръчително е инструментите на Synthes да се смазват и поддържат само със специалното масло на Synthes.

## Поправка на инструментите на Synthes и поръчване на резервни части

Дефектни инструменти могат да се изпращат за поправка на местния отдел за обслужване на клиенти на Synthes. Отделът за обслужване на клиенти ще оцени дали инструментът може да се поправи. Не забравяйте да включите към дефектния инструмент бележка за доставка, която съдържа следната информация:

- Адрес на болницата, лице за контакт и телефонен номер
- Номер на артикул на дефектния инструмент, който се връща
- Описание на проблема

Ако изпращате електрически инструменти за поправка, могат да се осигурят машини под наем (ако са налице), които да Ви позволят да продължите да оперирате. Консултирайте се с местния отдел за обслужване на клиенти за информация относно наличността на машини под наем.

Местният отдел за обслужване на клиенти може да достави резервни части за дефектни или липсващи компоненти на прости инструменти, съставени от много части (напр. измерители за дълбочина, ръкави за пробиване). Консултирайте се с местния отдел за обслужване на клиенти за информация относно наличността на резервни части.

## Обяснение на символите

**REF**

Референтен номер

**LOT**

Номер на партида

**SN**

Сериен номер



Производител

**EC REP**

Упълномощен представител



2008-12

Дата на производство



2008-12

Срок на годност



Нестерилно

**STERILE**

Стерилно



Европейско съответствие

**STERILE EO**

Стерилизирано с етиленов оксид



Внимание, вижте инструкциите за употреба

**STERILE R**

Стерилизирано с облъчване



Температурен индикатор



Да не се използва повторно



Ограничение за температура



Да не се стерилизира повторно



Долна граница на температурата



Да не се използва, когато опаковката е повредена



Горна граница на температурата



Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс



Да се пази от слънчева светлина

**SSt**

Материал

Неръждаема стомана

**TiCP**

Чист титан

**TAN**

**(Ti6Al7Nb)**

Материал

Сплав от титан, алуминий и ниобий

**TAV**

**(Ti6Al4V)**

Материал

Сплав от титан, алуминий и ванадий

**0123**

Нотифициран орган



Направете справка в инструкциите за употреба



Индикатор за стерилизация



Да се пази на сухо място



Съвместимо с MR при определени условия



Небезопасно за MR



Медицинско изделие



Материал



Двойна стерилна бариерна система



Съдържание на опаковката



Съдържа опасно вещество



За многократна употреба при един пациент



Единична стерилна бариерна система



Съдържа лекарствено вещество



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)