

---

Σημαντικές πληροφορίες  
(με οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης)

# Σημαντικές πληροφορίες

Το παρόν έγγραφο σημαντικών πληροφοριών πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις ειδικές οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος, κατά περίπτωση.

## Βασικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση εμφυτευμάτων και οργάνων της Synthes

### Περιγραφή προϊόντος

Τα ρειρουργικά εμφυτεύματα και όργανα παρέχουν λύσεις για ορθοπεδικές επεμβάσεις στο ανθρώπινο μυοσκελετικό σύστημα. Διαδραματίζουν επίσης γενικό υποστηρικτικό ρόλο στη θεραπεία την επούλωση καταγμάτων και την επανορθωτική ρειρουργική (οστεοσύνθεση και αποκατάσταση εκφυλιστικών νόσων). Τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για τη μόνιμη αντικατάσταση δομών του σώματος ή την υποστήριξη του βάρους του σώματος (βλ. τις οδηγίες που είναι ειδικές για το προϊόν).

### Σημαντικά ζητήματα

Λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία όταν αντιμετωπίζετε τραυματικές ή/και εκφυλιστικές σκελετικές μεταβολές:

**1. Επιλογή του εμφυτεύματος/συστήματος.** Είναι σημαντικό να επιλέξετε κατάλληλο προϊόν. Για τα εμφυτεύματα, φροντίστε να επιλέξετε προϊόν κατάλληλου μεγέθους και σχήματος για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Τα χαρακτηριστικά των ανθρώπινων οστών και των μαλακών ιστών θέτουν περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Κανένα προϊόν με μερική ή καθόλου φόρτιση με βάρος δεν αναμένεται να αντέξει το πλήρες βάρος του σώματος χωρίς υποστήριξη. Ο ασθενής πρέπει να περιορίσει τις σωματικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να καταπονήσουν με ακατάλληλο τρόπο το εμφύτευμα ή να επιτρέψουν την ακατάλληλη μετακίνηση στη θέση του κατάγματος και επομένων να καθυστερήσουν την επούλωση. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται αναλόγως.

**2. Παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς.** Μια σειρά από παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς ενδέχεται να έχουν σημαντική επίδραση στην επιτυχία της ρειρουργικής επέμβασης:

**α Βάρος.** Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να ασκήσει μεγάλη καταπόνηση στο προϊόν, προκαλώντας την αστοχία του ή ακόμη και την αντιστροφή των επιπλόσων της ρειρουργικής επέμβασης.

**β Επάγγελμα ή δραστηριότητα.** Οι επαγγελματικές εργασίες ενέχουν κίνδυνο όταν εξωτερικές δυνάμεις υποβάλλουν το σώμα σε σημαντικά σωματικά φορτία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του προϊόντος και να αναιρέσει ακόμη και τα επιτεύγματα της ρειρουργικής επέμβασης.

**γ Υποβολή ηδονώς ή αλκοολισμός.** Οι καταστάσεις αυτές ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία να αγνοήσει ο ασθενής κάποιους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις, οδηγώντας σε αστοχία του προϊόντος ή άλλες επιπλοκές.

**δ Συγκεκριμένες εκφυλιστικές παθήσεις και κάπνισμα.** Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια εκφυλιστική νόσος ενδέχεται να είναι τόσο πρωχημένη κατά τον χρόνο της εμφύτευσης που είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη ωραίλιμη διάρκεια ώής του εμφυτεύματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα προϊόντα εξυπηρετούν μόνο ως μέσο καθυστέρησης ή προσωρινής ανακούφισης της νόσου.

**ε Ευαισθησία σε ξένα σώματα.** Όταν το πιθανολογείται υπερευαίσθησία σε ένα υλικό, θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες εξετάσεις πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.

**3. Σωστός χειρισμός.** Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων και των οργάνων είναι εξαιρετικά σημαντικός. Εάν πρέπει να μεταβληθεί το σχήμα του εμφυτεύματος, το προϊόν δεν θα πρέπει να καμφθεί υπερβολικά, να καμφθεί αντίστροφα ή να δημιουργηθούν σε αυτό εγκοπές ή χαραγές. Τέτοιοι χειρισμοί, μαζί με διούς τους άλλους ακατάλληλους χειρισμούς ή χρήσεις, μπορούν να προκαλέσουν ατέλειες στην επιφάνεια ή/και συσώρευση της καταπόνησης στον πυρήνα του εμφυτεύματος. Αυτό με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τελικά την αστοχία του προϊόντος.

**4. Ημετεγχειρητική φροντίδα είναι βασική.** Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους περιορισμούς στη φόρτιση του εμφυτεύματος, τη μετεγχειρητική συμπεριφορά και την αύξηση των σωματικών φορτίων. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί κακή ευθυγράμμιση, καθυστέρηση στην επούλωση του οστού, αστοχία του εμφυτεύματος, λοιμώξεις, θρυμβοφλεβίτιδα ή/και αιματώματα του τραύματος.

**5. Αφαίρεση του οστεοσύνθετικού προϊόντος.** Αν και ο ιατρός είναι αυτός που θα λάβει την τελική απόφαση σχετικά με τον χρόνο αφαίρεσης του εμφυτεύματος, συνιστάται – εάν αυτό είναι εφικτό και κατάλληλο για τον συγκεκριμένο ασθενή – η αφαίρεση των προϊόντων καθήλωσης μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επούλωσης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για νέους και δραστήριους ασθενείς.

**6. Συμβατότητα.** Η Synthes διασφαλίζει τη συμβατότητα των διαφόρων γνήσιων εμφυτευμάτων ή/και οργάνων της σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης που είναι ειδικές για το προϊόν, όπως περιγράφονται από τη Synthes. Εάν δεν αναφέρεται κάτι άσφαρτη, διαφορετικό, δεν συνιστάται η ανάμειξη των προϊόντων της Synthes με προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών, καθώς οι σχέδιασμοί, τα υλικά, η μηχανική και οι κατασκευές δεν είναι εναρμονισμένα. Η Synthes δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από την ανάμειξη εξαρτημάτων ή από τη χρήση προϊόντων άλλων κατασκευαστών.

Εάν δεν αναφέρεται κάτι άσφαρτη, δεν συνιστάται η ανάμειξη διαφορετικών μετάλλων εμφυτευμάτων. Η ανάμειξη μετάλλων ενδέχεται να οδηγήσει σε γαλβανική διάβρωση και απελευθέρωση ίόντων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντιδράση, αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα ή/και μακροχρόνιες βλαπτικές συστηματικές επιδράσεις. Επιπρόσθετα, η διαδικασία διάβρωσης μπορεί να μειώσει τη μηχανική αντοχή του εμφυτεύματος.

**7. Ενημέρωση και προσόντα.** Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων και τις εκάστοτε ρειρουργικές τεχνικές, και θα πρέπει να αποκτήσουν τα απαιτούμενα προσόντα μέσω κατάλληλης εκπαίδευσης.

## 8. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- Αστοχία εμφυτεύματος λόγω επιλογής λανθασμένου εμφυτεύματος ή/και υπερφόρτισης της οστεοσύνθεσης
- Λοίμωξη
- Βλάβη μαλακών μορίων
- Άλλεγκες αντιδράσεις λόγω ασυμβατότητας υλικού
- Καθυστερημένη επούλωση λόγω αγγειακών διαταραχών
- Άλγος προκαλούμενο από το εμφύτευμα

Οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης αναφέρουν λεπτομερώς συγκεκριμένα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενους κινδύνους, κατά περίπτωση.

## 9. MRI – Μαγνητική τομογραφία

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας, οι πληροφορίες που αφορούν τη μαγνητική τομογραφία διατίθενται στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.depuySynthes.com/ifu>.

### Προϊόντα για μία μόνο χρήση

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται (βλ. τις οδηγίες που είναι ειδικές για το προϊόν και την ενότητα «Ερμηνεία των συμβόλων»).

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατον του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επεξεργασία προϊόντων που προέρχονται από άλλη προσετερίστη σε προσετερίστη που έχει ανοιχθεί, έχει υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να φέρουν μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά του υλικού.

### Αποστειρωμένα προϊόντα

Τα προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα φέρουν την επισήμανση «STERILE» (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ) (βλ. ενότητα «Ερμηνεία των συμβόλων»). Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσπρητη τεχνική. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να διασφαλίσει τη στειρότητα εάν το σφράγισμα της συσκευασίας έχει ανοιχθεί, έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί με μη κατάλληλο τρόπο και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

### Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη ρειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε και απορρίψτε όλη την αρχική αναλώσιμη συσκευασία (π.χ. προστατευτικά από ελαστικό σιλικόνης, προστατευτικά αιχμών, προστατευτικά καλύμματα, περιττίγιμα με αεροθύλακες (blister), θήκες, σακούλες, αφρολές συσκευασίας, χαρτόνι, κλπ.). Καθαρίστε τα προϊόντα πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε χρήση, καθώς και πριν από την επιστροφή τους για συντήρηση και επισκευή. Πριν από την αποστειρώση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη αποστειρώσης.

Το πρώτο και πιο σημαντικό βήμα κατά την επανεπεξεργασία όλων των επαναχρησιμοποίησμάν των οργάνων είναι ο σχολαστικός (μη αυτόματος ή/και μηχανικός) καθαρισμός και η έκπλυση. Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι μια πολύπλοκη διαδικασία η επιτυχία της οποίας εξαρτάται από διάφορους αλληλένδετους παράγοντες την ποιότητα νερού, την ποσότητα και τον τύπο του παραγόντα καθαρισμού, τη μέθοδο καθαρισμού (μη αυτόματη, λουτρό υπερήχων, συσκευή πλύσης/απολύμανσης), τη σχολαστική έκπλυση και στέγνωμα, την κατάλληλη προετοιμασία των προϊόντων, τον χρόνο, τη θερμοκρασία και τη σχολαστικότητα του ατόμου που είναι υπεύθυνο για τον καθαρισμό.

Τα υπολείμματα οργανικής ύλης ή/και ο μεγάλος αριθμός μικροοργανισμών ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστειρώσης.

### Εντοπισμός του οργάνου ή θραυσμάτων οργάνων

Τα ρειγανά της Synthes σχεδιάζονται και κατασκευάζονται ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια εντός του εύρους της προβλεπόμενης χρήσης τους.

Οστόσο, εάν ένα μεταλλικό όργανο (π.χ. από χάλυβα, αλουμίνιο, τιτάνιο και τα κράματά του κλπ.) σπάσει κατά τη χρήση, ένα προϊόντα ιατρικής απεικόνισης (π.χ. CT, ακτινογραφικά προϊόντα κλπ.) μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό των θραυσμάτων ή/και των εξαρτημάτων του οργάνου.

### Απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Εάν δεν αναφέρεται κάτι άσφαρτη, διαφορετικό, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος.

### Σοβαρό περιστατικό

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## **Επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων της Synthes – Όργανα, δίσκοι οργάνων και θήκες**

Οι συστάσεις αυτές αφορούν την επεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων της Synthes. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα της Synthes περιλαμβάνουν ορισμένα χειρουργικά όργανα, δίσκους οργάνων και θήκες. Οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν αφορούν τα εμφυτεύματα της Synthes. Οι συστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζονται εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά σε ένθετα συγκεκριμένων προϊόντων.

### **Συστάσεις προσοχής**

- Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να επιθεωρούνται σχολαστικά πριν από την αποστέρωση. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της επιθεώρησης των μακριών, στενών αυλών, των εσοχών, των κινούμενων και των περίπλοκων τμημάτων. Κατά τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά που φέρουν επισήμανση για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. θερμοκρασία, χρόνος επαφής και χρόνος έκπλυσης). Συνιστάται παράγοντες καθαρισμού με χρήση pH αραιώσης μεταξύ 7–9,5. Ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH >11) μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε εξαρτήματα/προϊόντα, όπως υλικά αλουμινίου. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό, περιβαλλοντική απολύμανση (συμπεριλαμβανομένων διάλυμάτων χλωρίου) ή χειρουργικά αντισηπτικά (όπως προϊόντα που περιέχουν ιώδιο ή χλωρεξίδινη). Μη χρησιμοποιείτε βοήθημα καθαρισμού που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια των οργάνων, όπως ατοσάλοσυρμα, αποξεστικά καθαριστικά ή συρμάτινες βιούρτσες.
- Τοποθετείτε τα προϊόντα της Synthes εντός μιας συσκευής καθαρισμού με υπερήχους μόνο μαζί με αντικείμενα παρόμοιας μεταλλικής σύνθεσης.
  - Τα ακάθαρτα ή χρησιμοποιημένα προϊόντα της Synthes δεν θα πρέπει να φορτώνονται σε θήκη για καθαρισμό σε μηχανική συσκευή πλύσης. Τα ακάθαρτα προϊόντα της Synthes πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες. Οι θήκες της Synthes έχουν σχεδιαστεί ώστε να αποτελούν εργαλείο οργάνωσης για τη διαδικασία αποστέρωσης με ατμό, εργαλείο φύλαξης όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εργαλείο οργάνωσης για τις χειρουργικές επεμβάσεις.
  - Οι παράμετροι που παρέχονται ισχύουν μόνο για προϊόντα που έχουν καθαριστεί επαρκώς.
  - Οι παράμετροι συγκεκριμένα με συγκεκριμένα πρότυπα, όπως τα πρότυπα της σειράς ISO 15883 και ISO 17665.
  - Τα ηλεκτρικά εργαλεία χειρός και τα προσαρτήματα δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται σε νερό ή σε διάλυμα καθαρισμού για κλινική επεξεργασία. Μην καθαρίζετε με υπερήχους τον ηλεκτρικό εξοπλισμό. Για τα ηλεκτρικά εργαλεία, ανατρέξτε στη βιβλιογραφία που είναι ειδική για το προϊόν.
  - Χειρουργικοί ασθενείς οι οποίοι έχουν διαπιστωθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) και σχετικές λοιμώξεις, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με όργανα μίας χρήσης. Απορρίψτε όργανα που έχουν χρησιμοποιηθεί ή πιθανολογείται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με νόσο CJD μετά τη χειρουργική επέμβαση ή/και ακολουθήστε τις ισχύουσες εθνικές συστάσεις.
  - Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Απαιτείται επιπλέον συμφωνία με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των κατασκευαστών των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας.

### **Όρια επανεπεξεργασίας**

- Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας, όπως περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες, έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στα χειρουργικά όργανα της Synthes.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χρήσης. Τα σημάδια ζημιάς και φθοράς σε ένα προϊόν περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάβρωση (π.χ. σκουριά, σκασίματα), αποχρωματισμό, υπερβολικές χαραγές, αποφλοίωση, φθορά και ρωγμές. Προϊόντα που δεν λειτουργούν κανονικά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμα σημάδια, αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (ξεθωριάσεις), προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά και έχουν φθαρεί υπερβολικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Περαιτέρω λεπτομέρεις σχετικά με τις ενδείξεις λήξης διάρκειας ζωής διατίθενται από τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μπορούν να ληφθούν από τη διαδικτυακή τοποθεσία: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Ενδέχεται να απαιτείται δοκιμή των οργάνων πριν από την αποστέρωση για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας. Η μέθοδος δοκιμής λειτουργίας, όταν εφαρμούζεται για το όργανο, παρέχεται στις οδηγίες χρήσης που είναι ειδικές για το προϊόν και μέσω της χρήσης του εγγράφου λειτουργικού ελέγχου που διατίθεται στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://ifu.depuysynthes.com>.

### **Φροντίδα στο σημείο χρήσης**

- Καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σκοπιύζεται το αίμα ή/και τα υπολείμματα από το προϊόν για να αποτρέψετε την αποξήρανση τους πάνω στην επιφάνεια.
- Εκπλύνετε αυλοφόρα προϊόντα με στείρο ή κεκαθαρμένο νερό για να αποτραπεί η αποξήρανση των ρύπων ή/και των υπολειμμάτων στο εσωτερικό.
  - Τα ακάθαρτα προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται από τα μη μολυσμένα προϊόντα για να αποφευχθεί η μόλυνση του προσωπικού ή του περιβάλλοντος χώρου.
  - Τα προϊόντα πρέπει να καλύπτονται με μια πετούτα εφυγραμένη με στείρο ή κεκαθαρμένο νερό για την αποτροπή της αποξήρανσης του αίματος ή/και των υπολειμμάτων.

### **Συσκευασία και μεταφορά**

- Τα ακάθαρτα προϊόντα θα πρέπει να μεταφέρονται ξεχωριστά από τα μη μολυσμένα προϊόντα για την αποτροπή τυχόν μόλυνσης.

### **Προετοιμασία για καθαρισμό (για όλες τις μεθόδους καθαρισμού)**

- Συνιστάται η επανεπεξεργασία των προϊόντων αμέσως μόλις καταστεί αυτό εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση.
- Πριν από την επανεπεξεργασία, αποσυναρμολογήστε το προϊόν, εφόσον το προϊόν έχει τη δυνατότητα αποσυναρμολόγησης. Πρόσθετες λεπτομέρεις οδηγίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση των οργάνων διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μπορούν να ληφθούν από τη διαδικτυακή τοποθεσία: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Ανοίξτε τα προϊόντα που φέρουν καστάνιες, κλιπ ασφάλισης ή αρθρώσεις.
- Θα πρέπει να προσέχετε κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό αιχμηρών προϊόντων. Αυτά τα προϊόντα συνιστάται να καθαρίζονται ξεχωριστά για τη μείωση των κινδύνων τραυματισμού.
- Οι αυλοί/ωαληνίσκοι των προϊόντων θα πρέπει να υποβάλλονται σε μη αυτόματη επεξεργασία πριν από τον καθαρισμό. Οι αυλοί/ωαληνίσκοι θα πρέπει να βουρτσίζονται σχολαστικά με τη χρήση μαλακών βουρτσών κατάλληλου μεγέθους και με περιστροφική κίνηση. Οι βουρτσές θα πρέπει να εφαρμόζονται σφιχτά. Το μέγεθος της βουρτσας θα πρέπει να είναι περίπου της ίδιας διαμέτρου με τον αυλό/ωαληνίσκο που θα καθαρίστε. Εάν χρησιμοποιήσετε βουρτσα η οποία είναι πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή για τη διάμετρο του αυλού/ωαληνίσκου, η επιφάνεια του ενδέχεται να μην καθαριστεί αποτελεσματικά.
- Εμβαπτίστε ή/και εκπλύνετε τα πολύ ακάθαρτα ή τα αυλοφόρα προϊόντα πριν από τον καθαρισμό για να χαλαρώσουν τυχόν αποξηραμένες ακαθαρσίες ή υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον ωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα νερού και τη συγκέντρωση. Χρησιμοποιήστε κρύο νερό βρύσης για την έκπλυση των προϊόντων.
- Τα προϊόντα της Synthes πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους οργάνων της Synthes και τις θήκες της Synthes. Τα καπάκια θα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, κατά περίπτωση.

## **Καθαρισμός - Μη αυτόματη μέθοδος**

1. Εκπλύνετε το ακάθαρτο προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να σας βοηθήσει στην αφαίρεση έντονων ακαθαριστών και υπολειμμάτων.
2. Εμβαπτίστε το προϊόν σε ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού για ελάχιστο χρονικό διάστημα δέκα λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα νερού και τη συγκέντρωση.
3. Εκπλύνετε το προϊόν με κρύο νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε τους αυλούς, τα κανάλια και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Καθαρίστε το προϊόν μη αυτόματα με ένα πρόσθιτα παρασκευασμένο ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού, για ελάχιστο χρονικό διάστημα πέντε λεπτών. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να απομακρύνετε τους ρύπους και τα υπολειμμάτα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα του απορρυπαντικού, εάν απαιτείται. Καθαρίστε το προϊόν μέσα σε νερό για να αποτρέψετε την αερόλυση των μολυσματικών ρύπων. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
5. Εκπλύνετε το προϊόν σχολαστικά με κρύο ή ζεστό νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, εάν απαιτείται.
6. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2-6 μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες από το προϊόν.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 2-6 μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες από το προϊόν.
8. Στεγνώστε τα προϊόντα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί και οι αρθρωτές περιοχές στεγνώνονται με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα.

## **Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης**

1. Εκπλύνετε το ακάθαρτο προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Αφαιρέστε τις έντονες ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα ή ένα μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.
2. Καθαρίστε το προϊόν μη αυτόματα με ένα πρόσθιτα παρασκευασμένο ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες για να απομακρύνετε τους ρύπους και τα υπολειμμάτα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα του απορρυπαντικού, εάν απαιτείται. Καθαρίστε το προϊόν μέσα σε νερό για να αποτρέψετε την αερόλυση των μολυσματικών ρύπων. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
3. Εκπλύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας κρύο έως χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, εάν απαιτείται.
4. Προετοιμάστε ένα νέο διάλυμα απορρυπαντικού για το λουτρό υπερήξων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
5. Καθαρίστε τα προϊόντα της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας ελάχιστη συχνότητα 38 kHz.
6. Εκπλύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας απονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται απονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό.
7. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2-7 μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες από το προϊόν.
8. Η αυτόματη πλύση θα πρέπει να διεξάγεται σε επικυρωμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή με ισοδύναμο πρότυπο. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα των προϊόντων στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα. Αυτόματη πλύση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση του καθαρισμού περιελάμβανε:

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία/νερό	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης (< 40 °C)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης (< 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Πλύση II	5	Ζεστό νερό βρύσης (> 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Έκπλυση	2	Ζεστό απονισμένο νερό ή κεκαθαρμένο νερό (> 40 °C)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Θερμική απολύμανση	5	≥ 93 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Στεγνώμα	40	≥ 90 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

\* βλ. ενότητα Πρόσθετες πληροφορίες

## **Θερμική απολύμανση**

Για τον αυτόματο καθαρισμό-απολύμανση, απολυμάνετε θερμικά σε ελάχιστη θερμοκρασία 93 °C για ελάχιστο χρονικό διάστημα 5 λεπτών (βλ. ενότητα Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης, η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις ποιότητας νερού). Για προϊόντα με σωληνώσεις ή αυλούς, προσανατολίστε τη σχετικά τμήματα έτοι μέσα στην εσωτερική πλάτη της συσκευής πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα. Αυτόματη πλύση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση του καθαρισμού περιελάμβανε:

## **Στέγνωμα**

Εάν η μηχανική συσκευή πλύσης δεν περιλαμβάνει κύκλο στεγνώματος:

- Στεγνώστε σχολαστικά το εσωτερικό και το εξωτερικό κάθε προϊόντος για να αποτρέψετε σκούριασμα και δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά στην επιφάνεια.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε πετριώματα, καστάνιες και αρθρώσεις ή σε περιοχές όπου μπορεί να συσσωρευθεί υγρό. Ανοίξτε και κλείστε τα προϊόντα, ώστε να είναι προσβάσιμες όλες οι περιοχές. Στεγνώστε τα κοίλα τμήματα (αυλοί, σωληνώσεις) χρησιμοποιώντας το πιστόλι αέρου με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης.

## Επιθεώρηση

- Τα όργανα της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση, για ενδείξεις λήξης διάρκειας ζωής όπως:
- Καθαριότητα: Εάν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης εντοπιστούν παραμένοντες ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού στα προϊόντα αυτά μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι από το προϊόν.
  - Απουσία υγρασίας: Επιθεωρήστε προσεκτικά τους αυλόύς και τα κινούμενα μέρη του προϊόντος. Εάν εντοπιστεί υγρασία, θα πρέπει να τη στεγνώσετε με το χέρι.
  - Ζημιά, όπως, μεταξύ άλλων, διάβρωση (π.χ. σκουριά, σκασίματα), αποχρωματισμός, υπερβολικές χαραγές, αποφλοίωση, ρωγμές και φθορά.
  - Σωστή λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, της αιχμηρότητας των εργαλείων κοπής, του λυγίσματος των εύκαμπτων προϊόντων, της κίνησης των αρθρώσεων/αρμάνων/κλπ ασφάλισης και των κινούμενων μερών, όπως οι λαβές, οι καστάνιες και οι συζεύξεις. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά.

Περαιτέρω λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας και τις ενδείξεις λήξης διάρκειας ζωής διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μπορούν να ληφθούν από τη διαδικτυακή τοποθεσία: <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Λιπάνετε τα όργανα που διαθέτουν κινούμενα μέρη, όπως αρθρώσεις και αρμούς, σφαιρικούς τριβείς με ελατήριο και εξαρτήματα με σπειρώματα. Συνιστάται να λιπαίνετε και να συντηρείτε τα όργανα της Synthes μόνο με το ειδικό έλαιο Synthes.

Τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα θα πρέπει να επανασυναρμολογούνται πριν από την αποστείρωση, εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά ή αν η θήκη δεν είναι διαμορφωμένη για το συναρμολογημένο προϊόν. Πρόσθιτες λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση των οργάνων διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή για λήψη στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

## Συσκευασία

Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά προϊόντα στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησμο σύστημα άκαμπτων περιεκτών για αποστείρωση, π.χ. σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607. Θα πρέπει να δινεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μυτερά και αιχμηρά όργανα να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.

## Αποστείρωση

Η αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) θα πρέπει να διεξαγίεται σε τοπικά εγκεκριμένο κύκλο προκατεργασίας κενού (εξαναγκασμένης αφάρεσης αέρα). Ο κλίβανος αποστείρωσης ατμού θα πρέπει να επικυρωθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών προτύπων και κατευθυντήριων γραμμάτων, όπως τα EN 285 ή AAMI/ANSI ST8, συμπεριλαμβανομένης της συμφωνίας με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Ο κλίβανος αποστείρωσης ατμού θα πρέπει να εγκαθίσταται και να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις τοπικές απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ένας κύκλος κλίβανου αποστείρωσης ατμού που έχει σχεδιαστεί για την απομάκρυνση αέρα από φορτία προϊόντων με πορώδη επιφάνεια ή με αύλούς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και δεν υπερβαίνει το μέγιστο φορτίο κλίβανου αποστείρωσης.

Οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό είναι παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης αποστείρωσης (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*
Αφαίρεση αέρα με δράση κορεσμένου ατμού με προκατεργασία κενού (προκατεργασία κενού, τουλάχιστον τρεις παλμοί)	4	132 °C	20 λεπτά
	3	134 °C	20 λεπτά

\* Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στις θήκες της Synthes και τα παρελκόμενά τους, μπορεί να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού για την υγειονομική φροντίδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό με βάση τα πολυμερή (πλαστικά) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Synthes μπορεί να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών με βάση τα πολυμερή (πλαστικά). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των προστατευτικών σιλικόνης ή/και μεταβολές στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού (δηλ. περιτύλιγμα βαρέος τύπου σε ελαφρού τύπου) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθεύσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεώρησης) για την επιβεβαίωση του επαρκού στεγνώματος. Γενικά, οι χρόνοι στεγνώματος κυμαίνονται από 20 έως 60 λεπτά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, π.χ. περιτύλιγμα ή επαναχρησιμοποίησμα συστήματα άκαμπτων περιεκτών), την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση του κλίβανου αποστείρωσης, καθώς και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης.

## Φύλαξη

Τα συσκευασμένα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των περιτύλιγμάτων αποστείρωσης ή των άκαμπτων περιεκτών για τα χρονικά όρια φύλαξης αποστειρωμένων προϊόντων και τις απαιτήσεις φύλαξης αναφορικά με τη θερμοκρασία και την υγρασία.

## Πρόσθιτες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ειδικών παραγόντων καθαρισμού, συσκευών πλύσης με υπερήχους, συσκευών πλύσης-απολύμανσης, υλικών συσκευασίας ή κλιβάνων αποστείρωσης κατά τη διάρκεια μελετών επικύρωσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Η Synthes χρησιμοποιήσει τα εξής κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επανεπέξεργασίας:

- Μη αυτόματος καθαρισμός: Προκαταρκτικός μη αυτόματος καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol® 8 ml/l στους 16–17 °C και καθαρισμός με υπερήχους με ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol® 8 ml/l στους 18–25 °C.
- Αυτόματος καθαρισμός: Προκαταρκτικός μη αυτόματος καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol® 8 ml/l στους 16–17 °C και καθαρισμός με υπερήχους με ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol® 8 ml/l στους 18–25 °C. Καθαρισμός με συσκευή πλύσης-απολύμανσης με (πλύση 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l στους 23–26 °C και (πλύση 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l στους 44–46 °C.
- Υγρασία που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670.

Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664.

Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Synthes. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπέξεργασίας και επιπεύχθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα ώστε αφορά την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά την επανεπέξεργασία μπορεί να επηρέασει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επανεπέξεργασία του προϊόντος σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες (όπως AAMI TIR 34, Νερό για την επανεπέξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

## Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synthes.

## Επεξεργασία μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes

Οι συστάσεις αυτές αφορούν την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes. Οι παρεχόμενες πληροφορίες αφορούν μόνο τα μη χρησιμοποιημένα και μη ακάθαρτα εμφυτεύματα της Synthes. Τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν αφαιρεθεί δεν πρέπει να υποβάλλονται ποτέ σε επανεπεξεργασία και ο χειρισμός τους θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου μετά την αφαίρεση. Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά έχει ρυπανθεί, θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μην επανεπεξεργάζεστε ακάθαρτα εμφυτεύματα. Οι συστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζονται εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά σε ένθετα συγκεκριμένων προϊόντων.

### Συστάσεις προσοχής

- Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά φέρει υπολείμματα από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/υλικά, θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα της Synthes εάν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά.
- Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να μεταφέρονται μαζί με οποιονδήποτε τύπο ακάθαρτων ή μολυσμένων υλικών.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να επιθεωρούνται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση. Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της επιθεώρησης μακριών, στενών αυλών, εσοχών, κινούμενων και περιπλοκών τμημάτων. Κατά τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά που φέρουν επισήμανση για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ακόλουθηστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με χρήση pH αραίωσης μεταξύ 7-9.5. Ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH >11) μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε εξαρτήματα προϊόντων, όπως υλικά αλουμινίου. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό, περιβαλλοντική απολύμανση (ουμεριλαμβανομένων διαλυμάτων χλωρίου) ή χειρουργικά αντισηπτικά (όπως προϊόντα που περιέχουν ιώδιο ή χλωρεξίδινη). Μη χρησιμοποιείτε βοήθημα καθαρισμού που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια των εμφυτευμάτων, όπως απαλόσυρμα, αποξετικά καθαριστικά ή συμπάντινες βούρτσες. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα υλικών των οργάνων και εμφυτευμάτων της Synthes στην κλινική επεξεργασία».
- Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να λιπαίνονται.
- Τα εμφυτεύματα της Synthes είναι προϊόντα ζωτικής συμασίας και πρέπει να υφίστανται τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνο για προϊόντα που έχουν καθαριστεί επαρκώς.
- Μόνο άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης γυγκεριμένοι για αποστείρωση με υγρή θερμότητα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes.
- Οι παράμετροι που παρέχονται ισχύουν μόνο για σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο, βαθμονομημένο και συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα, όπως τα πρότυπα της σειράς ISO 15883 και ISO 17665.
- Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης με προϊόντα και φορτωμένες θήκες της Synthes είναι οι παρακάτω:
  - Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη απευθείας εντός ενός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
  - Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι οργάνων από περισσότερες από μία (1) φορτωμένες θήκες εντός του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
  - Αυτόνομες μονάδες/ράφια ή μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε ένα καλάθι περιέκτη για να διασφαλίζεται ο βέλτιστος εξαερισμός.
  - Ο άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να έχει μέγιστη αναλογία όγκου προς εξαέρωση όχι μεγαλύτερη από 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Μόνο άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης γυγκεριμένοι για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes.
  - Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλεύετε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Απαιτείται επιπλέον συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των κατασκευαστών των απορρυπαντικών, των απολυματικών και οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας.

### Όρια επανεπεξεργασίας

- Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας, όπως περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες, έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στα εμφυτεύματα της Synthes.
- Ενδέχεται να απαιτείται δοκιμή των εμφυτευμάτων της Synthes πριν από την αποστείρωση για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας. Η μέθοδος δοκιμής λειτουργίας, όταν εφαρμόζεται για το εμφυτέυμα, παρέχεται στις οδηγίες χρήσης που είναι ειδικές για το προϊόν και μέσω της χρήσης του εγγράφου λειτουργικού ελέγχου που διατίθεται στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://ifu.depuysynthes.com>.
- Τα εμφυτεύματα της Synthes πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν διάβρωση, ζημιά, όπως χαραγές και εγκοπές, υπολείμματα, αποχρωματισμό ή κατάλοιπα.
- Ο αποχρωματισμός, δεν επιφέρει δυσμενείς επιπτώσεις στα εμφυτεύματα από τιτάνιο ή από κράμα τιτανίου. Διατηρείται πλήρως το προστατευτικό στρώμα οξειδίου.
- Κάθε εμφύτευμα με διάβρωση, χαραγές, εγκοπές, υπολείμματα ή θραύσματα θα πρέπει να απορρίπτεται.

### Φροντίδα στο σημείο χρήσης

- Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να παραμένουν καλυμμένα μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν, για να μην καταστούν ακάθαρτα ή μολυνθείν. Θα πρέπει να γίνονται χειρισμοί μόνο σε αυτά που πρόκειται να εμφυτευτούν.
- Ο ελάχιστος χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι απαραίτητος για την πρόληψη τυχόν ζημιάς στην επιφάνεια.

### Συσκευασία και μεταφορά

- Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με ακάθαρτα προϊόντα ή/και εξοπλισμό.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση των εμφυτευμάτων με ακάθαρτα όργανα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

### Προετοιμασία για επεξεργασία

Η Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων.

### Καθαρισμός - Μη αυτόματη μέθοδος

1. Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον δύο λεπτά. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε το προϊόν.
2. Εμβαπτίστε το προϊόν σε ουδέτερο ή πιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού για ελάχιστο χρονικό διάστημα δέκα λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού.
3. Εκπλύνετε το προϊόν με κρύο νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε αυλούς, κανάλια και άλλες δισπρόσιτες περιοχές.
4. Εμβαπτίστε πλήρως τα εμφυτεύματα στο απορρυπαντικό, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι αυλοί ή τα κινούμενα μέρη έχουν εκπλυθεί για τη διασφάλιση της επαφής. Καθαρίστε τα προϊόντα με αυτόματα με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο ουδέτερο ή πιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα, για ελάχιστο χρονικό διάστημα πέντε λεπτών. Καθαρίστε τα προϊόντα μέσα σε νερό για να αποτρέψετε την αερόλωση των μωλυματικών ρύπων. Σημείωση: το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
5. Εκπλύνετε το προϊόν σχολαστικά με κρύο ή ζεστό νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε αυλούς και κανάλια.
6. Προετοιμάστε ένα νέο διάλυμα απορρυπαντικού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο ή πιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
7. Καθαρίστε το εμφύτευμα της Synthes με υπερήχων για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών και με ελάχιστη συχνότητα λουτρού 38 kHz.
8. Εκπλύνετε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας αποινισμένο νερό, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος για να τα εκπλύνετε σχολαστικά, εάν απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι έχουν εκπλυθεί όλοι οι αυλοί. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται αποινισμένο ή κεκαθαρμένο νερό.
9. Στεγνώστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνοιδί ή πεπιεσμένο αέρα ή χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί και οι αρθρωτές περιοχές στεγνώνονται με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα.

**Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης**

- Εκπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα ή μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι για να καθαρίσετε το προϊόν.
- Προετοιμάστε ένα νέο διάλυμα απορρυπαντικού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον σωτό χρόνο έκθεσης και τη σωστή αραίωση. Θερμοκρασία και ποιότητα νερού. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
- Εμβαπτίστε πλήρως τα εμφυτεύματα στο απορρυπαντικό, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι αυλοί ή τα κινούμενα μέρη έχουν εκπλυσεί για τη διασφάλιση της επαφής. Καθαρίστε τα εμφυτεύματα της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας ελάχιστη συχνότητα 38 kHz.
- Εκπλύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό.
- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2-5 ώτου τα προϊόντα είναι εμφανώς καθαρά.
- Η αυτόματη πλύση θα πρέπει να διεξάγεται σε επικυρωμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή με ισοδύναμο πρότυπο. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα των προϊόντων στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα. Αυτόματη πλύση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση του καθαρισμού περιελάμβανε:

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία/νερό	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης (< 40 °C)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης (< 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Πλύση II	5	Ζεστό νερό βρύσης (> 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Έκπλυση	2	Ζεστό απιονισμένο νερό ή κεκαθαρμένο νερό (> 40 °C)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Θερμική απολύμανση	5	≥ 93 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Στέγνωμα	40	≥ 90 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

\* βλ. ενότητα Πρόσθετες πληροφορίες

**Θερμική απολύμανση**

Για τον αυτόματο καθαρισμό-απολύμανση, απολυμάνετε θερμικά σε ελάχιστη θερμοκρασία 93 °C για ελάχιστο χρονικό διάστημα 5 λεπτών (βλ. ενότητα Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης, η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις ποιότητας νερού). Για προϊόντα με σωληνώσεις ή αυλούς, προσανατολίστε τα σχετικά τμήματα έτσι ώστε ο αυλός ή η σωλήνωση να είναι σε κάθετη θέση. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό λόγω περιορισμών χώρου μέσα στην αυτόματη/μηχανική συσκευή πλύσης, χρησιμοποιήστε ράφι καταιονισμού/φορέα φόρτωσης με συνδέσεις σχεδιασμένες ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ροή των υγρών επεξεργασίας προς τον αυλό ή τη σωλήνωση του προϊόντος, εάν απαιτείται.

**Επιθεώρηση**

Τα εμφυτεύματα της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά σε φωτισμό περιβάλλοντος, μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστέρωση, για να βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν έχουν εμφανείς ρύπους, ζημιές ή υγρασία.

Επιθεωρήστε τα προϊόντα για:

- Απουσία υγρασίας: Επιθεωρήστε προσεκτικά τους αυλούς και τα κινούμενα μέρη του προϊόντος. Εάν εντοπιστεί υγρασία, θα πρέπει να τη στεγνώσετε με το χέρι.
- Καθαριότητα: Εάν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης εντοπιστούν παραμένοντες ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού στα προϊόντα αυτά μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι από το προϊόν.
- Ζημιά όπως, μεταξύ άλλων, διάβρωση (π.χ. σκουριά, σκασίματα), αποχρωματισμός, χαραγές, αποφλοίωση, ρωγμές και φθορά.
- Σωστή λειτουργία όπως, μεταξύ άλλων, αιχμηρότητα εξαρτημάτων κοπής, κάψη εύκαμπτων προϊόντων, κίνηση αρθρώσεων/αρμάν/κλιπ ασφάλισης και κινούμενων μερών, όπως καστάνιες και συζεύξεις και αριθμοί εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί.

Προϊόντα που δεν λειτουργούν κανονικά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις, αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (ξεθωριάσει), προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά και έχουν φθαρεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

**Συσκευασία**

Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά εμφυτεύματα στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστέρωσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα άκαμπτων περιεκτών για αποστέρωση, όπως σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μυτερά και αιχμηρά όργανα να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.

## Αποστείρωση

Η αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) θα πρέπει να διεξάγεται σε τοπικά εγκεκριμένο κύκλο προκατεργασίας κενού (εξαναγκασμένης αφαίρεσης αέρα). Ο κλιβάνος αποστείρωσης ατμού θα πρέπει να επικυρώθει σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών, όπως τα EN 285 ή AAMI/ANSI ST8, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Ο κλιβάνος αποστείρωσης ατμού θα πρέπει να εγκαθίσταται και να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις τοπικές απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ένας κύκλος κλιβάνου αποστείρωσης ατμού που έχει σχεδιαστεί για την απομάκρυνση αέρα από φορτία προϊόντων με πορώδη επιφάνεια ή με αυλούς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και δεν υπερβαίνει το μέγιστο φορτίο κλιβάνου αποστείρωσης.

Οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό είναι παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης αποστείρωσης (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης αποστείρωσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*
Αφαίρεση αέρα με δράση κορεσμένου ατμού με προκατεργασία κενού (προκατεργασία κενού, τουλάχιστον τρεις παλμοί)	4	132 °C	20 λεπτά
	3	134 °C	20 λεπτά

\* Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στις θήκες της Synthes και τα παρελκόμενά τους, μπορεί να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού για την υγειονομική φροντίδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό με βάση τα πολυμερή (πλαστικά) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτύλιγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Synthes μπορεί να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών με βάση τα πολυμερή (πλαστικά). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των προστατευτικών σιλικόνης ή/και μεταβολές στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού (δηλ. περιτύλιγμα βαρέος, τύπου σε ελαφρούς τύπου) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Οι χρόνοι στεγνώματος ενδέχεται να ποικίλουν σημαντικά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (π.χ. μη υφασμένα περιτύλιγματα), τις περιβαλλοντικές συνθήκες, την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση του κλιβάνου αποστείρωσης και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθεύσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος.

- Για τα προϊόντα που πωλούνται αποστειρωμένα, ανατρέξτε στο ένθετο του κάθε συγκεκριμένου προϊόντος σχετικά με την επαναποστείρωση.
- Οδηγίες χρήσης και ζητήματα που αφορούν τον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των εμφυτευμάτων της Synthes όταν χρησιμοποιείται άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:
  - Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης. Εάν προκύψουν ερωτήματα σχετικά με τη χρήση του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης, η Synthes συνιστά την επικοινωνία με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου περιέκτη για λήψη οδηγιών.
  - Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης με προϊόντα και φορτωμένες θήκες της Synthes είναι οι παρακάτω:
    - Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη απευθείας εντός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
    - Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι οργάνων από περισσότερες από μία (1) φορτωμένες θήκες εντός του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
    - Αυτόνομες μονάδες/ράφια ή μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε ένα καλάθι περιέκτη για να διασφαλίζεται ο βέλτιστος εξαερισμός.
  - Κατά την επιλογή ενός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης για προϊόντα και φορτωμένες θήκες της Synthes, ο άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να έχει μέγιστη αναλογία όγκου προς εξαέρωση όχι μεγαλύτερη από 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αναλογία όγκου προς εξαέρωση, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του περιέκτη.
  - Μόνο άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού μπορούν να χρησιμοποιούνται με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes, σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα.

## Φύλαξη

Τα συσκευασμένα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των περιτύλιγμάτων αποστείρωσης ή των άκαμπτων περιεκτών για τα χρονικά όρια φύλαξης αποστειρωμένων προϊόντων και τις απαιτήσεις φύλαξης αναφορικά με τη θερμοκρασία και την υγρασία.

## Πρόσθετες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ειδικών παραγόντων καθαρισμού, συσκευών πλύσης με υπερήχους, συσκευών πλύσης-απολύμανσης, υλικών συσκευασίας ή κλιβάνων αποστείρωσης κατά τη διάρκεια μελετών περικύρωσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Η Synthes χρησιμοποίησε τα εξής κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επανεπεξεργασίας:

- Μη αυτόματος καθαρισμός: Προκαταρκτικός μη αυτόματος καθαρισμός με Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l στους 14–16 °C και καθαρισμός με υπερήχους με Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l στους 12–21 °C.
- Αυτόματος καθαρισμός: Προκαταρκτικός μη αυτόματος καθαρισμός με Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l στους 14–16 °C. Καθαρισμός με συσκευή πλύσης-απολύμανσης με (πλύση 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l στους 23–26 °C και (πλύση 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l στους 44–46 °C.
- Ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670.

Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664.

Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Synthes. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας και πιττεύθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδίκασης. Παρομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά την επανεπεξεργασία μπορεί να επηρέασει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να πληρούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επανεπεξεργασία του προϊόντος σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές (όπως AAMI TIR 34, Νερό για επανεπεξεργασία).

## Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synthes.

## Συμβατότητα υλικών των οργάνων και εμφυτευμάτων της Synthes στην κλινική επέξεργασία

Η γνώση των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν και των ιδιοτήτων τους είναι ουσιώδης για τη διασφάλιση της κατάλληλης επεξεργασίας και συντήρησης των οργάνων.

### Ανοξείδωτοι χάλυβες

Τα όργανα της Synthes είναι κατασκευασμένα κυρίως από ανθεκτικούς στη διάβρωση χάλυβες που μπορούν να αναγνωρίσουν από το γυαλιστέρο ή θαμπτό μεταλλικό τους χρώμα. Λόγω της μεγάλης περιεκτικότητάς τους σε χρώμιο και νικέλιο, οι χάλυβες που είναι ανθεκτικοί στη διάβρωση σχηματίζουν στη μεταλλική επιφάνεια ένα προστατευτικό στρώμα οξειδίου του χρωμίου, το οποίο είναι γνωστό ως παθητικό στρώμα. Αυτό το παθητικό στρώμα προστατεύει το όργανο από τη διάβρωση και τη σκουριά. Ο λανθασμένος ή ο απρόσεκτος χειρισμός (π.χ. ζημιές στην επιφάνεια) και οι χημικές, ηλεκτροχημικές προσβολές ή υλικές ζημιές μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς την ανθεκτικότητα στη διάβρωση.

Χρησιμοποιούνται δύο τύποι ανοξείδωτων χαλύβων οι οποίοι διαφοροποιούνται με βάση τη σύσταση και τις ιδιότητές τους:

- Οι χάλυβες τύπου μαρτενσίτη, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στη διάβρωση και των οποίων ο μεγάλος βαθμός σκληρότητας μπορεί να μεταβληθεί και να προσαρμοστεί μέσω επεξεργασίας με θερμότητα, διαθέτουν μεγάλη ανθεκτικότητα στη φθορά και μεγάλη διάρκεια διατήρησης της ακμής κοπής. Αυτοί οι χάλυβες χρησιμοποιούνται για όργανα κοπής και διαγένεσης μεγάλης λαβίδιων.
- Οι χάλυβες τύπου ωστενίτη, οι οποίοι δεν μπορούν να σκληρυνθούν μέσω επεξεργασίας με θερμότητα, εμφανίζουν μεγάλη ανθεκτικότητα στη διάβρωση, ελαστικότητα και αντοχή και γενικά δεν είναι μαγνητικοί. Αυτοί οι χάλυβες χρησιμοποιούνται για όργανα που δεν προορίζονται για κοπή, π.χ. οδηγούς τρυπανίου, μετρητές και προϊόντα σκόπευσης.
- Η Synthes συνιστά απολυμαντικά, καθαριστικά ή απορρυπαντικά με pH 7–11 για όλους τους ανοξείδωτους χάλυβες.

### Αλουμίνιο, τιτάνιο και τα κράματα του

Καθώς το αλουμίνιο είναι υλικό με μικρό βάρος, χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για τις θήκες υλικών, για τις λαβές οργάνων και για ορισμένα άλλα εξαρτήματα οργάνων. Μια ηλεκτροχημική επεξεργασία της επιφάνειας (ανοδίωση, «Emetal» ή σκληρή ανοδίωση) παράγει ένα ανθεκτικό στρώμα οξειδίου στο αλουμίνιο που μπορεί να βαφτεί. Το τιτάνιο και τα κράματα τιτάνιου χρησιμοποιούνται ευρέως ως υλικά εμφυτευμάτων. Στα όργανα, το τιτάνιο χρησιμοποιείται για λίγες μόνο εφαρμογές, κυρίως στην έχχωμη κωδικοποίηση των οργάνων. Η επιφάνεια των κραμάτων τιτάνιου υποβάλλεται επίσης σε ηλεκτροχημική επεξεργασία (ανοδίωση), δημιουργώντας ένα ανθεκτικό στρώμα οξειδίου. Με τη χρήση αυτού του στρώματος μπορούν να εφαρμοστούν διάφορες έγχρωμες σκιάσεις.

Παρόλο που το ανοδιωμένο αλουμίνιο, το τιτάνιο και τα κράματα του εμφανίζουν καλή ανθεκτικότητα στη διάβρωση, η επαφή με ισχυρά αλκαλικά απορρυπαντικά ή απολυμαντικά και διαλύματα που περιέχουν ιώδιο ή ορισμένα μεταλλικά άλατα μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή και αποσύνθεση της επιφάνειας ανάλογα με τη συγκεκριμένη σύνθεση του απορρυπαντικού.

Επομένως, η Synthes συνιστά απολυμαντικά, καθαριστικά ή απορρυπαντικά με pH 6–9.5. Προϊόντα με μεγαλύτερο pH, ειδικά μεγαλύτερο από 11, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις απαίτησες συμβατότητας υλικών που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων και άλλες πληροφορίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.

### Πλαστικά

Διάφορα πλαστικά χρησιμοποιούνται για ορισμένα τμήματα οργάνων, π.χ. λαβές, ακτινοδιαπερατά τμήματα. Εκτός από τα αριγάτω πλαστικά υλικά, σε ορισμένες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται επίσης σύνθετα υλικά, π.χ. φαινόλικη ρητίνη που ποιάζει με ξύλο, η οποία είναι ενιοχυμένη με υφάσμα για λαβές κατοβιδιών, ξέστρων, σημών, κ.λπ. Η πλαστικά ενιοχυμένα με ανθρακονήματα για βραχιονήματα σκόπευσης.

Όλα τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται μπορούν να αντέξουν τη σωστή επεξεργασία. Ορισμένα πλαστικά μπορεί να μαλακώσουν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν υπόκεινται σε μόνιμη παραμόρφωση σε κανονικές θερμοκρασίες αποστείρωσης κάτω των 140 °C. Ωστόσο, το υλικό μπορεί να υποστεί ζημιά, για παράδειγμα με επαναλαμβάνομένη εμβάπτιση σε απολυμαντικά με pH εκτός του έυρους τιμών 4–9.5 και με άσκηση υπερβολικών τάσεων. Επίσης, ορισμένα βοηθήματα έκπλυσης μπορούν να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό των πλαστικών και των σύνθετων υλικών ή να τα καταστήσουν εύθραυστα με την επαναλαμβάνομένη χρήση.

### Συνιστώμενα επίπεδα θερμοκρασίας και pH

Υλικό	Θερμοκρασία*	pH
Ανοξείδωτος χάλυβας	έως και 149 °C	7–11
Αλουμίνιο	έως και 150 °C	6–9,5
Κράματα τιτανίου	έως και 150 °C	6–9,5
Πλαστικά	έως και 140 °C	4–9,5
Νιτινόλη	έως και 149 °C	6–9,5

\* Οι συνιστώμενες θερμοκρασίες επεξεργασίας λαμβάνουν υπόψη τις ιδιότητες του υλικού και τις εσωτερικής επικυρωμένες παραμέτρους επεξεργασίας.

### Αιτίες διάβρωσης και μεταβολής ή πρόκλησης ζημιάς στην επιφάνεια

Η επιφάνεια των οργάνων μπορεί να προσβληθεί και να υποστεί ζημιά με τον λανθασμένο χρισμό ή την επαφή με διάφορες ουσίες. Η γνώση των παρακάτω πιθανών αιτιών διάβρωσης και πρόκλησης ζημιάς στο υλικό μπορεί να βοηθήσει ώστε να αποφευχθούν.

### Άιμα, πύον, εκκρίσεις κ.λπ.

Τα περισσότερα υγρά του ανθρώπου σώματος και υπολείμματα αυτών περιέχουν ίοντα χλωρίου, που μπορούν να οδηγήσουν σε διάβρωση εάν παραμείνουν και προσκολληθούν ή στεγνώσουν πάνω στο όργανο για μεγάλα διαστήματα. Γ' αυτό τα όργανα θα πρέπει να καθαρίζονται και να στεγνώνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση.

### Φυσιολογικός όρος, βάσματα ιωδίου, νερό

Τα ίοντα χλωρίου και ιωδίου σε αυτά τα διαλύματα προκαλούν επιφανειακή μικροδιάβρωση. Διατηρείτε την έλαχιστη δυνατή επαφή με αυτά τα ίοντα. Εκπλύνετε τα όργανα σχολαστικά με απεσταγμένο νερό\* για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα. Το κανονικό νερό βρύσης συχνά περιέχει επίσης ίοντα χλωρίου, καθώς και υψηλές συγκεντρώσεις άλλων αλάτων, που μπορούν να δημιουργήσουν σημάδια με αιχμηρές ακρές στην επιφάνεια του οργάνου. Αυτά συνήθως μπορούν να αφαιρεθούν με απεσταγμένο νερό\* και μη διαβωτικά καθαριστικά ανοξείδωτο χάλυβα. Ποτέ μην αφήνετε τα όργανα βρεγμένα για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Πάντα να τα στεγνώνετε αμέσως. Η υγρασία που συγκεντρώνεται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης μπορεί να αποφευχθεί παρατείνοντας τη φάση στεγνώματος.

\* Συνιστάται αγωγιμότητα < 0,5 μg για το απεσταγμένο νερό.

### Απορρυπαντικά, απολυμαντικά, βοηθήματα έκπλυσης και άλλα πρόσθετα

Οι υπερβολικές συγκεντρώσεις αυτών των προϊόντων ή ισχυρά ζήνια ή αλκαλικά απορρυπαντικά μπορούν να προσβάλουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου του ανοξείδωτου χάλυβα, τιτανίου και αλουμινίου και να οδηγήσουν σε διάβρωση, αποχρωματισμό ή άλλες μεταβολές των υλικών, των ιδιοτήτων και της κατάστασης της επιφάνειας. Οταν χρησιμοποιείτε τέτοια προϊόντα, να ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με τις συγκεντρώσεις, τους χρόνους επαφής, τις θερμοκρασίες και τη συμβατότητα υλικών. Συνιστώνται προϊόντα με επίπεδα pH μεταξύ 7 και 9,5. Κατά την επαναλαμβάνομένη και παρατεμένη χρήση ορισμένα βοηθήματα έκπλυσης μπορούν να προσβάλουν κάποια πλαστικά υλικά και να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό ή να τα καταστήσουν εύθραυστα. Εάν τα όργανα καθαριστούν σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, ακολουθήστε τις οδηγίες των κατασκευαστών των παρασκευαστών των παρασκευαστών των απορρυπαντικών, των βοηθημάτων έκπλυσης και οδηγώντας σε διάβρωση.

### Ατσαλόσυρμα, ατσάλινες βούρτσες, λίμες και άλλα αποξεστικά εργαλεία καθαρισμού

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε πολύ λεπτό ή κανονικό ατσαλόσυρμα, ατσάλινες βούρτσες, λίμες ή άλλα εργαλεία καθαρισμού που προκαλούν απόξεση των μετάλλων για τον καθαρισμό χειρουργικών οργάνων, καθώς κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση μηχανικής ζημιάς στο παθητικό στρώμα και οδηγώντας σε διάβρωση και δυσλειτουργία.

### Επαφή οργάνων που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα

Εάν όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα βρίσκονται σε επαφή για μεγάλη χρονική περίοδο με όργανα των οποίων η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά και ταυτόχρονα είναι εφυγμένα με ηλεκτρολύτη, ενδέχεται να σχηματιστεί οκουπάρι στα σημεία επαφής. Ο ατμός, το νερό, τα διαλύματα καθαρισμού με υπερήχους ή άλλα υγρά και διαλύματα μπορούν να δράσουν ως ηλεκτρολύτες. Τέτοια φαινόμενα παρατηρούνται περιστασιακά κατά τη διάρκεια του αυτομάτου καθαρισμού. Τα προϊόντα διάβρωσης που έχουν ήδη σχηματιστεί μπορούν επίσης να μεταφερθούν σε άλλα όργανα μέσω ηλεκτρολύτων, δημιουργώντας έτσι οκουπάρι στην επιφάνεια. Εάν είναι δυνατόν, τα όργανα που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται ξεχωριστά. Συνεπώς, όργανα που έχουν υποστεί διάβρωση ή φέρουν κηλίδες οκουρίας πρέπει πάντα να αποκλείονται και να αντικαθίστανται από άλλα που δεν φέρουν απόλειμμα. Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται άσκηση με ανεπαρκής καθαρισμό, καθώς και η διάβρωση λόγω φθοράς από τριβή. Το παθητικό στρώμα των ρωγμών ή των διάκενων των αρμών μπορεί να υποστεί επιφέρει σε διάβρωση.

### Ανεπαρκής λίπανση

Τακινούμενατμάτατωνοργάνωνχρησιμοποιούνται με σπειρώματα κ.λπ. πρέπει να λιπαίνονται σε τακτά διαστήματα. Η διαρκής τριβή του μετάλλου αυξάνει τη ζημιά στο παθητικό στρώμα και έτσι αυξάνει κατά πολύ το κίνδυνο διάβρωσης. Τα εμφυτέματα της Synthes δεν θα πρέπει να λιπαίνονται.

### Υπολείμματα απορρυπαντικού στα υφάσματα συσκευασίας

Τα υφάσματα που χρησιμοποιούνται για συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση δεν πρέπει να φέρουν υπολείμματα απορρυπαντικού ή άλλα υπολείμματα. Αυτού του είδους τα υπολείμματα μπορούν να μεταφερθούν στην επιφάνεια του προϊόντος μέσω ατμού και μπορούν να αλληλεπιδράσουν με την επιφάνεια.

### Σημείωση σχετικά με το ειδικό έλαιο Synthes

Το ειδικό έλαιο Synthes είναι ένα συνθετικό και μη τοξικό έλαιο. Συνιστάται να λιπαίνετε και να συντηρείτε τα όργανα της Synthes μόνο με το ειδικό έλαιο Synthes.

**Επισκευή οργάνων της Synthes και παραγγελία ανταλλακτικών**

Τα ελαττωματικά όργανα μπορούν να αποσταλούν στο τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Synthes για επισκευή. Το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών θα αξιολογήσει εάν είναι δυνατη η επισκευή του οργάνου. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εσωκλείσει ένα δελτίο παράδοσης με το ελαττωματικό όργανο, το οποίο περιλαμβάνει τα ακόλουθα πληροφορίες:

- Διεύθυνση νοσοκομείου, πεύθυνος επικοινωνίας και αριθμός τηλεφώνου
- Αριθμός προϊόντος του ελαττωματικού οργάνου που επιστρέφεται
- Περιγραφή του προβλήματος

Εάν αποστέλλετε για επισκευή ηλεκτρικά εργαλεία, ενδέχεται να σας διατεθούν μηχανήματα προς ενοικίαση (εφόσον υπάρχει απόθεμα), ώστε να σας επιτραπεί να συνεχίσετε την εκτέλεση των δραστηριοτήτων σας. Απευθυνθείτε στο τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για ενοικίαση σχετικά με τη διαθεσιμότητα μηχανημάτων προς ενοικίαση.

Το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μπορεί να παραδώσει ανταλλακτικά για ελαττωματικά εξαρτήματα που λείπουν από την παλλαπλών τημπάτων (π.χ. μετρητές βάθους, χιτώνια τρυπανίων). Απευθυνθείτε στο τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα ανταλλακτικών.

## Ερμηνεία των συμβόλων

**REF**

Αριθμός αναφοράς

**LOT**

Αριθμός παρτίδας

**SN**

Σειριακός αριθμός



Κατασκευαστής

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



2008-12

Ημερομηνία κατασκευής

**2008-12**

Ημερομηνία ληξης



Μη αποστειρωμένο

**STERILE**

Αποστειρωμένο



Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα

**STERILE EO**

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

**STERILE R**

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας



Δείκτης θερμοκρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Περιορισμός θερμοκρασίας



Μην επαναποστειρώνετε



Κάτω όριο θερμοκρασίας



Μη χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Άνω όριο θερμοκρασίας



Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φυσικού ελαστικού λάτεξ



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

**SSt**

Υλικό

**TiCP**

Ανοξείδωτος χάλυβας Καθαρό τιτάνιο

**0123**

Κοινοποιημένος οργανισμός

**TAN**

(Ti6Al7Nb)

Υλικό

Κράμα τιτανίου-αλουμινίου-νιοβίου

**TAV**

(Ti6Al4V)

Υλικό

Κράμα τιτανίου-αλουμινίου-βαναδίου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Δείκτης αποστείρωσης



Δείκτης αποστείρωσης



Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις



Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

#### **MATERIAL**

Υλικό



Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού



Περιεχόμενα συσκευασίας



Περιέχει επικίνδυνη ουσία



Πολλαπλών χρήσεων σε έναν ασθενή



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού



Περιέχει φαρμακευτική ουσία

**CE**  
0123



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