
Fontos tájékoztatás (tisztításra és sterilizálásra vonatkozó utasításokkal)

Fontos tájékoztatás

Ez a „Fontos tájékoztatás” című dokumentum a megfelelő termékspecifikus használati utasítással együtt használandó, ha van ilyen.

A Synthes implantátumok és műszerek használatára vonatkozó alapvető utasítások

Termékleírás

A sebészeti implantátumok és műszerek az emberi csont- és izomrendszeren végzett ortopédiai műtétekhez kínálnak megoldásokat. Ezenkívül általános segítséget nyújtanak a kezeléshez, a csonttörések gyógyításához és a rekonstrukciós műtétekhez (osteosynthesis és degeneratív megbetegedések korrekciója). Az implantátumok nem a teststruktúrák tartós helyettesítésére vagy a testsúly megtartására szolgálnak (lásd a termékspecifikus utasításokat).

Fontos szempontok

A csontok traumás és/vagy degeneratív megbetegedései következményeként kialakult elváltozások kezelése esetén az alábbi szempontokat kell mérlegelni:

1. Az implantátum/rendszer kiválasztása. Fontos megfelelő eszközt választani. Implantátumok esetében mindenképpen megfelelő méretű és alakú terméket válasszon, amely a tervezett alkalmazáshoz megfelelő.

Az emberi csontok és a lágszövetek jellemzői korlátozásokat rónak ki a felhasználható implantátumok méretére és teherbírására. Egyetlen részesleges terhet viselő vagy nem teherviselő eszköztől sem várható el, hogy megtartsa a test teljes, egyéb módon meg nem támasztott súlyát. A betegnek korlátoznia kell az olyan testmozgást, amely túlságosan igénybe venné az implantátumot, vagy nem megfelelő mozgást tenne lehetővé a törés helyén, és ezáltal késleltetné a gyógyulást. A beteget megfelelően tájékoztatni kell.

2. A beteggel kapcsolatos tényezők. A beteggel kapcsolatos tényezők egész sora erősen befolyásolhatja a műtét sikerét:

a Testsúly. A túlsúlyos vagy elhízott beteg testsúlya akkora igénybevételt jelenthet, hogy a termék tönkremenhet, és akár a műtét hatásai is visszafordulhatnak.

b Foglalkozás vagy tevékenység. A hivatásszerű foglalkozás kockázatot jelent olyankor, ha a testre ható külső erők nagy fizikai terheléssel járnak. Ennek következtében az implantátum tönkremenhet, és akár a műtét eredményei is semmissé válhatnak.

c Szenilitás, mentális betegség vagy alkoholizmus. Ezek az állapotok azt eredményezhetik, hogy a beteg figyelmen kívül hagy bizonyos szükséges korlátozásokat és óvintézkedéseket, ami a termék tönkremeneteléhez vagy egyéb komplikációkhoz vezethet.

d Bizonyos degeneratív betegségek és dohányzás. Egyes esetekben a degeneratív betegség olyan előrehaladott állapotban lehet az implantátum behelyezése idején, hogy az jelentősen csökkentheti a termék várható élettartamát. Ilyen esetben a termékek csak a betegség folyamatának késleltetését, illetve a panaszok ideiglenes enyhítését szolgálják.

e Idegrentest-érzékenység. Valamilyen anyaggal szembeni túlérzékenység gyanúja esetén megfelelő ellenőrző vizsgálatokat kell végezni az anyag kiválasztása és beültetése előtt.

3. Az implantátum helyes kezelése. Az implantátumok és műszerek megfelelő kezelése rendkívül fontos. Ha az implantátum alakja módosításra szorul, nem szabad a terméket élesen meghajlítani, visszahajlítani, hornyolni vagy megkarcolni. A helytelen kezelésen vagy használaton kívül a fenti műveletek is felületi hibákat idézhetnek elő, és/vagy a mechanikai feszültséget az implantátum magjában koncentrálnak. Mindez végül a termék tönkremenetelét okozhatja.

4. A műtét utáni ápolás alapvető fontosságú. A betegeket tájékoztatni kell az implantátum terhelési korlátozásairól, műtét utáni viselkedéséről és a növekvő fizikai terhelésekről. Ennek elmulasztása a termék elmozdulásával, késleltetett csontgyógyulással, az implantátum tönkremenetelével, fertőzéssel, thrombophlebitisszel, és/vagy sebhelyi hematoma kialakulásával járhat.

5. Az osteosynthesishez használt eszköz eltávolítása. Noha az implantátum eltávolításának időpontjáról az orvos dönt, ajánlott – ha van rá mód, és ha az adott beteg esetében gyakorlatilag kivitelezhető – a rögzítőeszközöket a gyógyulási folyamat befejeződése után eltávolítani. Ez különösen érvényes fiatal és aktív páciensek esetében.

6. Kompatibilitás. A Synthes biztosítja a különböző eredeti implantátumai és/vagy műszerei kompatibilitását rendeltetésüknek megfelelően. A Synthes által megadott termékspecifikus használati utasítást be kell tartani. Ha másként nem szerepel, nem javasolt a Synthes termékeket más gyártóktól származó termékekkel együtt használni, mivel azok formatervezése, anyagai, mechanikai tulajdonságai és kivitelezése nincs harmonizálva. A Synthes semmiféle felelősséget nem vállal a más gyártóktól származó komponensekkel együttes használatból vagy más gyártóktól származó eszközök használatából adódó komplikációkért. Ha másként nem szerepel, nem ajánlott a különböző implantátumfémek együttes használata. A különböző fémek együttes használata galváncorrózióhoz és ionkibocsátáshoz vezethet. Ez gyulladást, fémérzékenységi reakciókat és/vagy hosszú távú káros szisztémás hatásokat okozhat. Emellett a korrozíós folyamat csökkentheti az implantátum mechanikai szilárdságát.

7. Információ és képzés. Az egészségügyi szakembereknek pontosan tisztában kell lenniük a termékek rendeltetésével és az alkalmazandó műtéti technikákkal, továbbá megfelelő képzésen szerzett képességgel kell rendelkezniük.

8. Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és reziduális kockázatok:

- Implantátum tönkremenetele, amely a nem megfelelő implantátum kiválasztásából és/vagy az osteosynthesishez használt eszköz túlterheléséből fakad
- Fertőzés
- Lágszövet károsodása
- Allergiás reakciók anyag-összeférhetetlenség miatt
- Késleltetett gyógyulás vascularis zavarok miatt
- Az implantátum által keltett fájdalom

A megfelelő használati utasításban részletesen szerepelnek a specifikus potenciális nemkívánatos események, a nemkívánatos mellékhatások és a reziduális kockázatok, ha vannak.

9. MRI – Mágneses rezonanciás képképzés

Ha egy eszközt bevizsgáltak MR-környezetben történő használat szempontjából, akkor az MR-képképzésre vonatkozó információk megtalálhatók használati utasításban, a <http://www.depuysynthes.com/ifu> weboldalon.

Egyszer használatos termékek

Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni (lásd a termékspecifikus előírásokat és „A szimbólumok jelentése” c. részt).

Az eszköz újrafelhasználása vagy klinikai újrafeldolgozása (például tisztítása és újrasterilizálása) károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz tönkremeneteléhez vezethet. Ez a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy klinikai újrafeldolgozása fertőzés veszélyét keltheti, például fertőző anyag egyik betegről a másik betegre történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Tilos a szennyezett implantátumok újrafeldolgozása. Bármely olyan Synthes implantátum, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testfolyadékkal, illetve testből származó bármely más anyaggal szennyezett, többé nem használható fel, és a kórház előírásainak megfelelően kezelendő. Még ha az implantátum épek tűnik is, lehetnek benne kis hibák, illetve belső mechanikai feszültségek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Steril termékek

A steril kiserelésű termékek „STERILE” („STERIL”) feliratú címkével rendelkeznek (lásd „A szimbólumok jelentése”). A termékeket aszeptikus eljárással kell kicsomagolni. A gyártó nem tudja garantálni a sterilitást, ha a csomagolás védőzárja sérült, vagy ha a csomagolást helytelenül nyitották fel, és ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Nem steril termékek

A nem steril kiserelésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt távolítsa el és selejtezze az összes egyszer használatos eredeti csomagolóanyagot (pl. szilikongumi védőelemek, hegyvédők, védőkupakok, buborékfóliák, tasakok, zacskók, csomagolóhab, kartonpapír stb.) A termékeket meg kell tisztítani az első, majd az összes további használat előtt, illetve a karbantartás és javítás céljából történő visszaküldés előtt is. Gőzsterilizálás előtt helyezze a terméket jóváhagyott sterilizálási csomagolóanyagba vagy tartályba.

Valamennyi többször használatos műszer újrafeldolgozásának első és legfontosabb lépése az alapos (kézi és/vagy mechanikai úton történő) tisztítás és öblítés. Az alapos tisztítás összetett folyamat, amelynek sikere több, egymással kölcsönösen összefüggő tényezőtől függ: A víz minősége, a tisztítószer típusa és mennyisége, a tisztítás módszere (kézi, ultrahangos fürdő, mosogató- és fertőtlenítőgép), az alapos öblítés és szárítás, a termék megfelelő előkészítése, a tisztítás időtartama és hőmérséklete, valamint a tisztításért felelős személy alaposága.

A hátramaradó szerves anyagok és/vagy nagy mennyiségben jelenlevő mikroorganizmusok csökkenthetik a sterilizálási eljárás hatosságát.

A műszer vagy a műszerek darabjainak azonosítása

A Synthes gyártmányú műszerek kialakításuknál és gyártásuknál fogva biztonságosan működnek a rendeltetési körükön belül.

Ha azonban egy fém (pl. acél, alumínium, titán, titánötvözet stb.) anyagú műszer használat közben eltörik, a műszer darabjait és/vagy alkotóelemeit orvosi képképző berendezés (CT, sugárdiagnosztikai berendezés stb.) segítségével lehet azonosítani.

Orvosi eszközök ártalmatlanítása

Ha másképp nem szerepel, az eszközöket orvosi eszközként kell ártalmatlanítani, a létesítmény eljárásainak megfelelően.

Súlyos váratlan esemény

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Synthes többször használatos eszközök újrafeldolgozása – műszerek, műszertálcák és -tartók

Ezek az ajánlások a Synthes többször használatos eszközök feldolgozására vonatkoznak. Synthes többször használatos eszközökön bizonyos sebészeti műszereket, műszertálcákat és -tartókat értünk. Ezek az információk nem vonatkoznak a Synthes implantátumokra. Ha a specifikus terméktájékoztatóban másként nem szerepel, ezeket az ajánlásokat be kell tartani.

Vigyázat

Szterilizálás előtt minden eszközt alaposan meg kell tisztítani és meg kell vizsgálni. A hosszú, keskeny lumenek, vakfuratok, mozgó és apró részek tisztítása és vizsgálata különös figyelmet igényel. Tisztítás során kizárólag olyan detergenset használjon, amelyeknek címkéjén fel van tüntetve az orvosi eszközökhöz való használat, és tartsa be a gyártó utasításait (pl. a hőmérsékletre, az érintkezési időre és az öblítési időre vonatkozóan). A tisztítószereket 7 és 9,5 közötti pH-értékre hígítva ajánlott használni. Az erősen lúgos kémhatású (pH > 11) oldatok károsíthatják a komponenseket/eszközöket, például az alumíniumból készületeket. Ne használjon fiziológiás sóoldatot, környezeti fertőtlenítést (pl. klóroldatokat) vagy sebészeti antiszeptikumokat (például jód- vagy klór-hexidin-tartalmú termékeket). Ne használjon olyan tisztítási segédeszközt, amely károsíthatja a műszerek felületét, például acélgypapot, koptató hatású tisztítószereket vagy drótkéfeket.

- A Synthes eszközöket csak hasonló fémösszetételű eszközökkel együtt helyezze ultrahangos tisztítóba.
- A szennyezett vagy használt Synthes eszközöket nem szabad tartóba helyezni a mechanikus mosogatógépben történő mosáshoz. A szennyezett Synthes eszközöket a tálcáktól és tartóktól elkülönítve kell tisztítani. A Synthes tartókat a gőzsterilizálási eljárás során használatos rendszerezőeszköznek, valamennyi orvosi műszer tárolóeszközének, valamint a sebészeti eljárás során használt rendszerezőeszköznek tervezték.
- A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.
- Az itt felsorolt paraméterek csak megfelelően üzembe helyezett, karbantartott, kalibrált és a szabványok – például az ISO 15883 és ISO 17665 sorozatú szabványok – előírásainak megfelelő újrafeldolgozó berendezésekre érvényesek.
- A sebészeti motorok kézidarabjai és feltétei nem meríthetők vízbe vagy klinikai újrafeldolgozásra szolgáló tisztítóoldatba. Az elektromos berendezéseket ne tisztítsa ultrahangosan. Lásd a sebészeti motor eszközök termékspecifikus leírását.
- A Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettként azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD-ben szenvedő betegekhez használt vagy gyanítottan használt műszereket műtét után kezelje hulladékként, és/vagy kövesse az aktuális országos ajánlásokat.
- További információkért olvassa el a nemzet jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergens, fertőtlenítőszer és minden klinikai felhasználási berendezés gyártóinak ajánlásait.

Az újrafeldolgozás korlátai

- A jelen használati utasításban ismertetett módon többször alkalmazott feldolgozási ciklus minimális hatással van a Synthes sebészeti műszerekre.
- Az eszköz hasznos élettartamának végét normális körülmények között a használat okozta kopás és károsodás határozza meg. A kopás és károsodás jelei többek között a korrózió (rozsdásodás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcolások, lepattogzás, kopás és repedések. A nem megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelöléssel rendelkező eszközöket, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) cikkszámokkal rendelkező, sérült vagy túlzottan kopott műszereket nem szabad használni.
- A hasznos élettartam végére figyelmeztető jelekről további tájékoztatást helyi értékesítési képviselőjétől kaphat, vagy a <http://www.depuysynthes.com/ifu> weboldalon tölthet le.
- A műszerek sterilizálás előtt tesztelést igényelhetnek megfelelő működésük biztosításához. A működés teszteléséhez szolgáló módszer, ha alkalmazható a műszerre, a termékspecifikus használati utasításban szerepel, és a <https://ifu.depuysynthes.com> weboldalon rendelkezésre álló működés-ellenőrzési dokumentumra támaszkodik.

Karbantartás a felhasználás helyén

- Törölje le a vért és/vagy a szövettörmelékét az eszközről a sebészeti eljárás közben, hogy megelőzze azok rászáradását a felületre.
- A kanüllel rendelkező műszereket mossa át steril vagy tisztított vízzel, hogy megelőzze a szennyeződés és/vagy a szövettörmelék beszáradását.
 - A szennyezett műszereket a nem szennyezett műszerektől el kell különíteni a személyzet és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.
 - Az eszközöket steril vagy tisztított vízzel megnedvesített kendővel le kell takarni a vér és/vagy szövetmaradványok rászáradásának megelőzése érdekében.

Körülhatárolás és szállítás

- A szennyezett eszközöket a nem szennyezett eszközöktől elkülönítve kell szállítani a szennyeződés elkerülése végett.

Tisztításra való előkészítés (az összes tisztítási módszerhez)

- Ajánlott az eszközöket a használat után a gyakorlatilag kivitelezhető legrövidebb időn belül újrafeldolgozni.
- Ha az eszköz szétszerelhető, szerelje szét az újrafeldolgozás előtt. A műszerek további részletes szétszerelési utasításait a helyi értékesítési képviselőtől kaphatja meg, vagy a <http://www.depuysynthes.com/ifu> weboldalon töltheti le.
- Nyissa fel a kilincsművel, zárral vagy forgópánttal rendelkező eszközöket.
- Legyen körültekintő az éles eszközök kezelése és tisztítása során. A sérülés kockázatának csökkentése érdekében ezeket ajánlott külön tisztítani.
- Az eszközök lumeneket/kanüleit a tisztítás előtt kézzel kell kezelni. A lumeneket/kanüloket először meg kell tisztítani a szövettörmeléktől. A lumeneket/kanüloket alaposan meg kell tisztítani megfelelő méretű puha sörtéjű kefével, csavaró mozdulatokat használva. A kefének szorosan kell illeszkednie. A kefének a tisztítandó lumenel/kanüllel körülbelül megegyező átmérőjűnek kell lennie. A lumen/kanül átmérőjéhez képest túl nagy vagy túl kicsi kefe használata nem feltétlenül tisztítja meg hatáson a lumen/kanül felületét.
- Tisztítás előtt áztassa és/vagy öblítse le az erősen szennyezett vagy kanüllel rendelkező eszközöket a rászáradt szennyeződések vagy szövettörmelék fellazításához. Semleges vagy enyhén lúgos detergensoldatot használjon. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes behatási idő, hőmérséklet, vízminőség és koncentráció tekintetében. Az eszközöket hideg csapvízzel öblítse le.
- A Synthes eszközöket a Synthes műszertálcáktól és Synthes tartóktól elkülönítve kell tisztítani. A tisztítási folyamathoz a tartókról le kell venni a fedeleket (ha vannak).

Tisztítás – kézi módszer

1. Öblítse a szennyezett eszközt hideg csapvízzel legalább két percig. Használjon puha sörtéjű kefét a nagyméretű szennyeződések és szövetmaradványok eltávolítására.
 2. Áztassa az eszközt semleges vagy enyhén lúgos detergensoldatban legalább tíz percig. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes behatási idő, hőmérséklet, vízminőség és koncentráció tekintetében.
 3. Öblítse az eszközt hideg csapvízzel legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket, csatornákat és egyéb nehezen hozzáférhető részeket.
 4. Tisztítsa kézzel a műszert legalább öt percig, frissen készített semleges vagy enyhén lúgos detergensoldatban. Használjon puha sörtéjű kefét a szennyeződés és a szövettermék eltávolítására. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a detergensoldat minden területre eljusson. Tisztítsa az eszközt víz alatt, így elkerülhető, hogy a szennyezőanyagokból aeroszol képződjön. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
 5. Öblítse az eszközt alaposan hideg vagy meleg csapvízzel legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a folyó víz alaposan átöblíthesse ezeket.
 6. Szemrevételezze az eszközt. Addig ismételje a 2–6. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.
- Ultrahangos eljárás: E lépés előtt végre kell hajtani az előtisztítás 1–6. lépéseit.
7. Készítsen friss detergensoldatot az ultrahangos fürdőhöz semleges vagy enyhén lúgos detergensoldat felhasználásával. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes behatási idő, hőmérséklet, vízminőség és koncentráció tekintetében. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
 8. Tisztítsa a Synthes eszközöket ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 38 kHz-es frekvencián.
 9. Öblítse alaposan az eszközt ionmentesített vagy tisztított vízzel legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a folyó víz alaposan átöblíthesse ezeket.
 10. Szemrevételezze az eszközt. Addig ismételje a 2–10. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.
 11. Ionmentesített vagy tisztított vízzel végezzen végső öblítést legalább 15 percig.
 12. Szárítsa meg az eszközöket tiszta, puha, szálmentes, egyszer használatos törölkendővel vagy orvosi minőségű sűrített levegővel. Sűrített levegővel szárítsa meg az összes lument és csuklós csatlakozási területet.

Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer

1. Öblítse a szennyezett műszert hideg csapvízzel legalább egy percig. Távolítsa el a nagyméretű szennyeződések puha sörtéjű kefével vagy puha, szálmentes törölkendővel.
2. Tisztítsa kézzel az eszközt legalább két percig, frissen készített semleges vagy enyhén lúgos detergensoldatban. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében. Használjon puha sörtéjű kefét a szennyeződés és a szövettermék eltávolítására. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és az eszköz egyéb mozgatható részeit, hogy a detergensoldat minden területre eljusson. Tisztítsa az eszközt víz alatt, így elkerülhető, hogy a szennyezőanyagokból aeroszol képződjön. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
3. Öblítse a szennyezett műszert hideg vagy langyos csapvízzel legalább egy percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a folyó víz alaposan átöblíthesse ezeket.
4. Készítsen friss detergensoldatot az ultrahangos fürdőhöz semleges vagy enyhén lúgos detergens felhasználásával. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
5. Tisztítsa a Synthes eszközöket ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 38 kHz-es frekvencián.
6. Öblítse az eszközt ionmentesített vagy tisztított vízzel legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy tisztított vizet kell használni.
7. Szemrevételezze az eszközt. Addig ismételje a 2–7. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.
8. Az automatikus mosást validált mosogató- és fertőtlenítőgépekben kell végezni az ISO 15883-1 és -2, vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Töltse be az eszköz alkotórészeit a mosogató- és fertőtlenítőgépekbe a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék. Az automatikus mosás a validált mosási, fertőtlenítési, és/vagy szárítási ciklus részeként alkalmazható, a gyártó utasításaival összhangban. A tisztítás validálásához használt validált ciklus elemei – példa:

Ciklus	Minimális idő (perc)	Minimális hőmérséklet/víz	Detergens típusa
Előmosás	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	N/A
Mosás I	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószer*
Mosás II	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószer*
Öblítés	2	Meleg ionmentesített vagy tisztított víz (> 40 °C)	N/A
Hővel történő fertőtlenítés	5	≥ 93 °C	N/A
Szárítás	40	≥ 90 °C	N/A

* lásd a További információk c. szakaszt

Hővel történő fertőtlenítés

Automatikus mosás-fertőtlenítés esetén végezzen hővel történő fertőtlenítést legalább 93 °C-on legalább 5 percig (lásd Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer, a vízminőségre vonatkozó követelményekkel együtt). A kanülökkel vagy lumenekkel rendelkező eszközöket igazítsa úgy, hogy a lumen vagy kanül függőleges helyzetben legyen. Ha ez a hely hiánya miatt nem lehetséges az automata/mechanikus mosogatógépekben, használjon olyan öblítőállványt/tartóelemet, amelynek csatlakozásai biztosítják a tisztítófolyadékok megfelelő áramlását az eszköz lumenjébe vagy kanüljébe szükség esetén.

Szárítás

Ha a szárítási ciklus nem része a mechanikus mosogatógép programjának:

– Szárítson meg alaposan minden eszközt belül és kívül a rozsdásodás és meghibásodás elkerülése érdekében.

– Használjon tiszta, puha, szálmentes, egyszer használatos törölkendőt a felület sérülésének megelőzése érdekében.

Fordítson különleges figyelmet a csavarmenetekre, kilincsművekre és forgópántokra, valamint az olyan területekre, ahol folyadékok gyűlhetnek össze. Nyissa és zárja az eszközöket, hogy minden területet elérjen. Szárítsa meg az üreges részeket (lumenek, kanülök) orvosi minőségű sűrített levegősugárral.

Ellenőrzés

A Synthes műszereken feldolgozás után, sterilizálás előtt ellenőrizni kell a hasznos élettartam végére figyelmeztető jeleket, úgymint:

- Tisztaság: ha ellenőrzés közben bármilyen maradék szennyeződést észlel, ismétlje meg az adott eszközökön a tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Nedvességmentesség: alaposan ellenőrizze az eszköz lumeneit és mozgó részeit. Ha nedvességet észlel, kézzel törölje szárazra.
- Károsodás, egyebek között korrózió (rozsdás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcok, lepattogzás, repedések és kopás.
- Megfelelő működés, egyebek között az alábbi szempontok szerint: vágóeszközök élessége, rugalmas eszközök meghajlása, forgópántok/csuklós csatlakozások/zárak és mozgatható részek, például fogantyúk, kilincsművek és csatlakozások mozgása. Sérült vagy kopott eszközöket nem szabad használni.

A működés ellenőrzésére vonatkozó részletes utasításokat és a hasznos élettartam végére figyelmeztető jelekről további tájékoztatást helyi értékesítési képviselőjétől kaphat, vagy a <http://www.depuysynthes.com/ifu> weboldaltól tölthet le.

Kenje meg a mozgó részekkel, például forgópántokkal és csuklós csatlakozásokkal, rugós golyós csapágyakkal és csavarmenetekkel rendelkező műszereket. A Synthes eszközök kenéséhez és karbantartásához javasolt kizárólag Synthes Speciális Olajat használni.

Ha másként nem szerepel, a szétszerelt eszközöket a sterilizálás előtt újra össze kell szerelni, kivéve, ha a tartó konfigurációja nem alkalmas az összeszerelt eszköz sterilizálására. A műszerek további részletes szétszerelési utasításait a helyi értékesítési képviselőtől kaphatja meg, vagy a <http://www.depuysynthes.com/ifu> oldalról töltheti le.

Csomagolás

Helyezze a megtisztított, száraz eszközöket a Synthes tartóban a megfelelő helyre. Ezenkívül a sterilizáláshoz használjon megfelelő sterilizálási csomagolóanyagot vagy többször használatos merev tartályrendszert, pl. az ISO 11607 szabványnak megfelelő steril védőzáras rendszert. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érintkezzenek más tárgyakkal, amelyek kárt tehetnek a felületükben.

Sterilizálás

A gőz- (nedves hő) sterilizálást helyileg jóváhagyott, elővákuumos (kényszerített levegőeltávolítás) ciklusban kell végezni. A gőzsterilizátort a helyi szabványok és irányelvek – pl. az EN 285, az AAMI/ANSI ST8 vagy az ISO 17665 szabvány – követelményeinek megfelelően kell validálni. A gőzsterilizátort a gyártó utasításainak és a helyi követelményeknek megfelelően kell üzembe helyezni és karbantartani. Olyan gőzsterilizálási ciklust válasszon, amely a gyártó utasításainak megfelelően biztosítja a levegő eltávolítását a porózus vagy lumenes eszköztöltetekből, és nem lépje túl a sterilizátor maximális töltetét.

A következő gőzsterilizálási ciklusok példák validált ciklusokra:

Ciklus típusa	Minimális sterilizálási Behatási idő (perc)	Minimális sterilizálás Behatási hőmérséklet	Minimális szárítási idő*
Elővákuum Telített gőzzel kényszerített levegőeltávolítás	4	132 °C	20 perc
(elővákuum, legalább három impulzus)	3	134 °C	20 perc

*A Synthes tartók és tartozékaik szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paramétereiktől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimeralapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat nagy igénybevételre tervezett, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolóanyaggal használják. A Synthes tartókhoz javasolt szárítási időket jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percre is terjedhetnek. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimeralapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok eltávolítása és/vagy a steril védőzáras rendszer módosítása (pl. vastagról vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A felhasználónak igazolható módszereket (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére. A szárítási időket általában 20–60 perc között mozognak a csomagolóanyagok (steril védőzáras rendszer, pl. csomagolóanyagok vagy többször használatos merev tartályrendszerek), a gőzminőség, az eszköz anyagai, az ösztömög, a sterilizátor teljesítménye tekintetében mutatkozó eltérések és a változó lehűlési idő miatt.

Tárolás

A csomagolt termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérsékletektől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A steril termékek tárolási időtartamára, valamint a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos határértékeket lásd a sterilizálási csomagolóanyag vagy a merev tartály gyártójának használati utasításában.

További információk

A specifikus tisztítószer, ultrahangos mosogatógépek, mosogató- és fertőtlenítőgépek, csomagolóanyagok vagy sterilizátorok validációs vizsgálatok során történő használatával kapcsolatos további információk kérésre hozzáférhetők. A Synthes vállalat a következőket használta az újrafeldolgozással kapcsolatos ajánlások validálása során:

- Kézi tisztítás: Kézi előtisztítás Enzol® enzimikus detergensevel, 8 ml/l, 16–17 °C hőmérsékleten, és ultrahangos tisztítás Enzol® enzimikus detergensevel, 8 ml/l, 18–25 °C hőmérsékleten.
- Automatizált tisztítás: Kézi előtisztítás Enzol® enzimikus detergensevel, 8 ml/l, 16–17 °C hőmérsékleten, ultrahangos tisztítás Enzol® enzimikus detergensevel, 8 ml/l, 18–25 °C hőmérsékleten. Vizes-fertőtlenítőgépes tisztítás (Mosás 1) Prolystica® 2X-es töménységű enzimikus tisztítószerrel, 1 ml/l, 23–26 °C hőmérsékleten és (Mosás 2) Prolystica® 2X-es semleges detergensevel, 1 ml/l, 44–46 °C hőmérsékleten.
- Szálmentes törölkendő: Berkshire Durx 670.

A szolgáltatott tisztítási és sterilizálási információk megfelelnek az ISO 17664 szabvány követelményeinek. A fenti ajánlások az orvosi eszköz gyártója által lettek validálva, mint amelyek alkalmasak a nem steril Synthes orvosi eszközök előkészítésére. Az újrafeldolgozást végző személy felelőssége biztosítani, hogy az újrafeldolgozás megfelelő műszerekkel, anyagokkal és személyzettel történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitoringját teszi szükségessé. Hasonlóképpen: amennyiben az előkészítést végző személy bármilyen módon eltér ezen ajánlásoktól, akkor a módosított eljárást megfelelően értékelni kell a hatásosság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából. Az újrafeldolgozási folyamat során használt víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. Az intézményekben az eszközök újrafeldolgozásához ajánlott vízminőségi követelményeket kell alkalmazni a helyi irányelveknek (pl. AAMI TIR 34, Orvosi eszközök újrafeldolgozásához használt víz) és a jelen használati utasításnak megfelelően.

A gyártó elérhetősége

További információkért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.

Nem steril Synthes implantátumok feldolgozása

Ezek az ajánlások a nem steril Synthes implantátumok feldolgozására vonatkoznak. Ezen információk kizárólag a nem használt és nem szennyezett Synthes implantátumokra vonatkoznak. Az eltávolított Synthes implantátumokat tilos újrafeldolgozni, és azokat az eltávolítást követően a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Bármely nem felhasznált, de szennyeződött implantátumot a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Tilos a szennyezett implantátumok újrafeldolgozása. Ha a specifikus terméktájékoztatóban másként nem szerepel, ezeket az ajánlásokat be kell tartani.

Vigyázat

- Bármely nem felhasznált, de vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel/testből származó anyagokkal szennyeződött implantátumot a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok újrafeldolgozását.
- Ne használja a Synthes implantátumot, ha felülete megsérült.
- A Synthes implantátumokat nem szabad semmilyen szennyezett anyaggal együtt feldolgozni vagy szállítani.
- Sterilizálás előtt minden eszközt alaposan meg kell tisztítani és meg kell vizsgálni. A hosszú, keskeny lumenek, vakfuratok, mozgó és apró részek tisztítása és ellenőrzése figyelmet igényel. Tisztítás során kizárólag olyan detergenset használjon, amelyeknek címkéjén fel van tüntetve az orvosi eszközökhöz való használat, és tartsa be a gyártó utasításait. A tisztítószereket 7 és 9,5 közötti pH-értékre hígítva ajánlott használni. Az erősen lúgos kémhatású (pH > 11) oldatok károsíthatják a komponenseket/ eszközöket, például az alumíniumból készületeket. Ne használjon fiziológiás sóoldatot, környezeti fertőtlenítést (pl. klórolatokat) vagy sebészeti antiszeptikumokat (például jód- vagy klór-hexidin-tartalmú termékeket). Ne használjon olyan tisztítási segédanyagot, amely károsíthatja az implantátumok felületét, például acélglyapót, kopató hatású tisztítószereket vagy drótkéféket. Lásd: Synthes műszerek és implantátumok anyag-kompatibilitása klinikai újrafeldolgozás során.
- A Synthes implantátumokat nem szabad kenőanyaggal kenni.
- A Synthes implantátumokat kritikus eszközök, amelyeket végtermékként kell sterilizálni használat előtt.
- A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.
- Kizárólag nedves hővel történő sterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálótartályok használhatók a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhöz (a kijelölt tartalmukat részlegesen vagy hiánytalanul tartalmazó tartókhöz).
- Az itt felsorolt paraméterek csak megfelelően üzembe helyezett, karbantartott, kalibrált és a szabványok – például az ISO 15883 és ISO 17665 sorozatú szabványok – előírásainak megfelelő újrafeldolgozó berendezésekre érvényesek.
- A merev sterilizálótartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók:
 - Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizálótartályba.
 - Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó műszertálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizálótartályba.
 - Az optimális szellőzés érdekében a különálló modulok/állványok, illetve külön eszközök tartókosárba helyezendők, egymásra rétegezés nélkül.
 - A merev sterilizálótartály maximális térfogat/szellőzőnyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm³/cm²-nél.
 - Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálótartályok használhatók a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhöz.
 - További információkért olvassa el a nemzetijogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergens, fertőtlenítőszer és minden klinikai felhasználási berendezés gyártójának ajánlásait.

Az újrafeldolgozás korlátai

- A jelen használati utasításban ismertetett módon többször alkalmazott feldolgozási ciklus minimális hatással van a Synthes implantátumokra.
- A Synthes implantátumok sterilizálás előtt tesztelést igényelhetnek megfelelő működésük biztosításához. A működés teszteléséhez szolgáló módszer, ha alkalmazható az implantátumra, a termékspecifikus használati utasításban szerepel, és a <https://ifu.deploysynthes.com> weboldalon rendelkezésre álló működés-ellenőrzési dokumentumra támaszkodik.
- A Synthes implantátumokat meg kell vizsgálni, hogy van-e rajtuk korrózió, károsodás – például karcolás vagy horony –, szövettermék, elszíneződés vagy maradványanyag.
- Az elszíneződés nincs káros hatással a titánból vagy titánötvözetből készült implantátumokra. Az oxid védőréteg teljesen ép marad.
- Ha az implantátumon korrózió, karcolások, hornyok, maradványanyagok vagy szövettermék található, akkor hulladékként kell kezelni.

Karbantartás a felhasználás helyén

- Az implantátumokat lefedve kell tartani a felhasználásig a szennyeződések megelőzése érdekében. Csak a beültetendő implantátumokat mozgassa.
- Az implantátumokat minimális mértékben szabad mozgatni a felület károsodásának megelőzése érdekében.

Körülhatárolás és szállítás

- Az implantátumoknak nem szabad szennyezett eszközökkel és/vagy berendezésekkel érintkezniük.
- Kerülje el az implantátumok szennyezett eszközökkel történő keresztszennyeződését szállítás közben.

Feldolgozásra való előkészítés

A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok újrafeldolgozását.

Tisztítás – kézi módszer

1. Öblítse az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább két percig. Használjon puha sörtéjű keféz az eszköz tisztításához.
2. Áztassa az eszközt semleges vagy enyhén lúgos detergensoldatban legalább tíz percig. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében.
3. Öblítse az eszközt hideg csapvízzel legalább két percig. Feccskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket, csatornákat és egyéb nehezen hozzáférhető részeket.
4. Írja teljesen a detergensbe az implantátumokat, és gondoskodjon az összes lumen és mozgó rész átöblítéséről a behatás biztosítása érdekében. Tisztítsa kézzel az eszközöket legalább öt percig, frissen készített semleges vagy enyhén lúgos detergensoldatban, puha sörtéjű kefével. Tisztítsa az eszközöket víz alatt, így elkerülhető, hogy a szennyezőanyagokból aeroszol képződjön. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
5. Öblítse az eszközt alaposan hideg vagy meleg csapvízzel legalább két percig. Feccskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lument és a csatornákat.
6. Készítsen friss detergensoldatot az ultrahangos fürdőhöz semleges vagy enyhén lúgos detergensoldat felhasználásával. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
7. Tisztítsa a Synthes implantátumokat ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 38 kHz-es frekvencián.
8. Öblítse az implantátumot ionmentesített vagy tisztított vízzel legalább két percig. Az alapos átöblítéshez mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és az eszköz egyéb mozgatható részeit, ha vannak ilyenek. Gondoskodjon az összes lumen öblítéséről. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy tisztított vizet kell használni.
9. Szárítsa meg az implantátumot tiszta, puha, szálfmentes, egyszer használatos törülközővel vagy orvosi minőségű sűrített levegővel. Sűrített levegővel szárítsa meg az összes lument és csuklós csatlakozási területet.

Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer

1. Öblítse az eszközöket hideg, folyó csapvízzel legalább egy percig. Használjon puha sörtéjű keféket, vagy puha, szálmentes törőkendőt az eszköz tisztításához.
2. Készítsen friss detergensoldatot az ultrahangos fürdőhöz semleges vagy enyhén lúgos detergens felhasználásával. Kövesse a detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
3. Merítse teljesen a detergensbe az implantátumokat, és gondoskodjon az összes lumen és mozgó rész átöblítéséről a behatás biztosítása érdekében. Tisztítsa a Synthes implantátumokat ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 38 kHz-es frekvencián.
4. Öblítse az eszközt ionmentesített vagy tisztított vízzel legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy tisztított vizet kell használni.
5. Szemrevételezze az eszközt. Addig ismételje a 2–5. lépéseket, amíg marad látható szennyeződés az eszközökön.
6. Az automatikus mosást validált mosogató- és fertőtlenítőgéppben kell végezni az ISO 15883-1 és -2, vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Töltse be az eszköz alkotórészeit a mosogató- és fertőtlenítőgépbe a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék. Az automatikus mosás a validált mosási, fertőtlenítési, és/vagy szárítási ciklus részeként alkalmazható, a gyártó utasításaival összhangban. A tisztítás validálásához használt validált ciklus elemei – példa:

Ciklus	Minimális idő (perc)	Minimális hőmérséklet/víz	Detergens típusa
Előmosás	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	N/A
Mosás I	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószer*
Mosás II	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószer*
Öblítés	2	Meleg ionmentesített vagy tisztított víz (> 40 °C)	N/A
Hővel történő fertőtlenítés	5	≥ 93 °C	N/A
Szárítás	40	≥ 90 °C	N/A

* lásd a További információk c. szakaszt

Hővel történő fertőtlenítés

Automatikus mosás-fertőtlenítés esetén végezzen hővel történő fertőtlenítést legalább 93 °C-on legalább 5 percig (lásd Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer, a vízminőségre vonatkozó követelményekkel együtt). A kanülökkel vagy lumenekkel rendelkező eszközöket igazítsa úgy, hogy a lumen vagy kanül függőleges helyzetben legyen. Ha ez a hely hiánya miatt nem lehetséges az automata/mechanikus mosogatógépben, használjon olyan öblítőállványt/tartóelemet, amelynek csatlakozásai biztosítják a tisztítófolyadék megfelelő áramlását az eszköz lumenjébe vagy kanüljébe szükség esetén.

Ellenőrzés

A Synthes implantátumokat környezeti fényben, szemrevételezéssel kell ellenőrizni feldolgozás után, de még sterilizálás előtt, és meg kell vizsgálni, hogy van-e látható szennyeződés, károsodás vagy nedvesség az eszközökön.

Ellenőrizze, az eszközökön a következőket:

- Nedvességmentesség: alaposan ellenőrizze az eszköz lumeneit és mozgó részeit. Ha nedvességet észlel, kézzel törölje szárazra.
- Tisztaság: ha ellenőrzés közben bármilyen maradék szennyeződést észlel, ismételje meg az adott eszközökön a tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Károsodás, egyebek között korrózió (pl. rozsda, pontkorrózió), elszíneződés, karcok, lepattogzás, repedések és kopás.
- Megfelelő működés, egyebek között az alábbi szempontok szerint: vágóelemek élessége, rugalmas eszközök meghajlása, forgópántok/csuklós csatlakozások/zárak és mozgatható részek, például kilincsművek és csatlakozások mozgása, valamint hiányzó vagy eltávolított cikkszámok.

A nem megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelöléssel ellátott eszközöket, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) cikkszámokkal rendelkező, illetve sérült vagy kopott eszközöket hulladékként kell kezelni.

Csomagolás

Helyezze a megtisztított, száraz implantátumokat a Synthes tartóban a megfelelő helyre. Ezenkívül a sterilizáláshoz használjon megfelelő sterilizálási csomagolóanyagot vagy többször használatos merev tartályrendszert, pl. az ISO 11607 szabványnak megfelelő steril védőzáras rendszert. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érintkezzenek más tárgyakkal, amelyek kárt tehetnek a felületükben.

<p>Sterilizálás</p> <p>A gőz- (nedves hős) sterilizálást helyileg jóváhagyott, elővákuumos (kényszerített levegőeltávolításos) ciklusban kell végezni. A gőzsterilizátort a helyi szabványok és irányelvek – pl. az EN 285, az AAMI/ANSI ST8 vagy az ISO 17665 szabvány – követelményeinek megfelelően kell validálni. A gőzsterilizátort a gyártó utasításainak és a helyi követelményeknek megfelelően kell üzembe helyezni és karbantartani. Olyan gőzsterilizálási ciklust válasszon, amely a gyártó utasításainak megfelelően biztosítja a levegő eltávolítását a porózus vagy lumenes eszköztöltekből, és ne lépje túl a sterilizátor maximális töltetét.</p> <p>A következő gőzsterilizálási ciklusok példák validált ciklusokra:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklus típusa</th> <th>Minimális sterilizálási Behatási idő (perc)</th> <th>Minimális sterilizálás Behatási hőmérséklet</th> <th>Minimális szárítási idő*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elővákuum Telített gőzzel kényszerített levegőeltávolítás</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 perc</td> </tr> <tr> <td>(elővákuum, legalább három impulzus)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 perc</td> </tr> </tbody> </table> <p>*A Synthes tartók és tartozékaik szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paramétereitől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimeralapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat nagy igénybevételre tervezett, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolóanyaggal használják. A Synthes tartókhoz javasolt szárítási idők jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percig is terjedhetnek. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimeralapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok eltávolítása és/vagy a steril védőzáras rendszer módosítása (pl. vastagról vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A szárítási idők erősen változóak lehetnek a különféle csomagolóanyagok (pl. nem szőtt csomagolások) közti különbségek, a környezeti feltételek, a gőzminőség, az eszköz anyagai, a teljes tömeg, a sterilizátor teljesítménye és a változó hűtési idők miatt. A felhasználónak igazolható módszereket (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére.</p> <ul style="list-style-type: none"> – A sterilen értékesített termékekkel kapcsolatban lásd az eszközspecifikus dokumentáció újraszterilizálással foglalkozó részét. – A merev sterilizálótartály használatának utasításai és szempontjai <p>A Synthes implantátumok megfelelő sterilizálásának biztosítása érdekében merev sterilizálótartály használata esetén vegye figyelembe az alábbiakat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A merev sterilizálótartály gyártójának használati utasításait be kell tartani. Ha kérdései merülnek fel a merev sterilizálótartály használatával kapcsolatban, a Synthes azt javasolja, hogy forduljon az adott tartály gyártójához útmutatásért. – A merev sterilizálótartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók: <ul style="list-style-type: none"> – Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizálótartályba. – Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó műszertálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizálótartályba. – Az optimális szellőzés érdekében különálló modulok/állványok, illetve külön eszközök tartókosárba helyezendők, egymásra rétegezés nélkül. – A Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhoz választott merev sterilizálótartály maximális térfogat/nyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm³/cm²-nél. Ha bármilyen kérdése van a térfogat/nyílás aránnyal kapcsolatban, kérjük, forduljon a tartály gyártójához. – Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálótartályok használhatók a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhoz, a fenti táblázatban megadott paraméterekkel. <hr/> <p>Tárolás</p> <p>A csomagolt termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérsékletektől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A steril termékek tárolási időtartamára, valamint a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos határértékeket lásd a sterilizálási csomagolóanyag vagy a merev tartály gyártójának használati utasításában.</p> <hr/> <p>További információk</p> <p>A specifikus tisztítószer, ultrahangos mosogatógépek, mosogató- és fertőtlenítőgépek, csomagolóanyagok vagy sterilizátorok validációs vizsgálatok során történő használatával kapcsolatos további információk kérésre hozzáférhetők. A Synthes vállalat a következőket használta az újrafeldolgozással kapcsolatos ajánlások validálása során:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kézi tisztítás: Kézi előtisztítás Prolystica® 2X-es töménységű enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l, 14–16 °C hőmérsékleten, és ultrahangos tisztítás Prolystica® 2X-es töménységű enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l, 12–21 °C hőmérsékleten. – Automatizált tisztítás: Kézi előtisztítás Prolystica® 2X-es töménységű enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l, 14–16 °C hőmérsékleten. Vizes-fertőtlenítőgépes tisztítás (Mosás 1) Prolystica® 2X-es töménységű enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l, 23–26 °C hőmérsékleten és (Mosás 2) Prolystica® 2X-es semleges detergensevel, 1 ml/l, 44–46 °C hőmérsékleten. – Szálmentes törlikendő: Berkshire Durx 670. <p>A szolgáltatott tisztítási és sterilizálási információk megfelelnek az ISO 17664 szabvány követelményeinek. A fenti ajánlások az orvosi eszköz gyártója által lettek validálva, mint amelyek alkalmasak a nem steril Synthes orvosi eszközök előkészítésére. Az újrafeldolgozást végző személy felelőssége biztosítani, hogy az újrafeldolgozás megfelelő módszerekkel, anyagokkal és személyzettel történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitoringját teszi szükségessé. Hasonlóképpen: amennyiben az előkészítést végző személy bármilyen módon eltér ezen ajánlásoktól, akkor a módosított eljárást megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából.</p> <p>Az újrafeldolgozási folyamat során használt víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. Az intézményekben az eszközök újrafeldolgozásához ajánlott vízminőségi követelményeket kell alkalmazni a helyi irányelveknek (pl. AAMI TIR 34, újrafeldolgozáshoz használt víz) megfelelően.</p> <hr/> <p>A gyártó elérhetősége</p> <p>További információkért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.</p>	Ciklus típusa	Minimális sterilizálási Behatási idő (perc)	Minimális sterilizálás Behatási hőmérséklet	Minimális szárítási idő*	Elővákuum Telített gőzzel kényszerített levegőeltávolítás	4	132 °C	20 perc	(elővákuum, legalább három impulzus)	3	134 °C	20 perc
Ciklus típusa	Minimális sterilizálási Behatási idő (perc)	Minimális sterilizálás Behatási hőmérséklet	Minimális szárítási idő*									
Elővákuum Telített gőzzel kényszerített levegőeltávolítás	4	132 °C	20 perc									
(elővákuum, legalább három impulzus)	3	134 °C	20 perc									

Synthes műszerek és implantátumok anyag-összeférhetősége klinikai újrafeldolgozás során

A használt anyagok és tulajdonságai ismerete alapvető fontosságú a műszerek szakszerű feldolgozásához és karbantartásához.

Rozsdamentes acélok

A Synthes műszerek elsősorban korrózióálló acélokból készülnek, amelyek fényes vagy tompa fémes fényükről ismerhetők fel. Magas króm- és nikkeltartalmuk következtében a korrózióálló acélok passzív réteg néven ismert króm-oxid védőréteget képeznek a fémfelületen. Ez a passzív réteg védi a műszert a korrózió és a rozsdásodás ellen. Helytelen vagy gondatlan kezelés (például a felület megsértése), illetve a kémiai, elektrokémiai vagy fizikai jellegű behatások hátrányosan befolyásolhatják a korrózióállóságot.

Kétféle rozsdamentes acél használatos, amelyeket összetételük és tulajdonságai különböztetnek meg egymástól:

- A martenizites acélok korrózióállóak, keménységük hőkezeléssel befolyásolható és módosítható, és magas fokú kopásállósággal és vágóélszilárdsággal rendelkeznek. Ezeket az acélokat vágó és hegyes műszerekhez, például fűrészarokhoz, tágtőfejekhez, árákhoz, marószálakhoz vagy fogók vágóéleihez használják.
- Az ausztenites acélokat – amelyek hőkezeléssel nem keményíthetők – a magas korrózióállóság, rugalmasság és keménység jellemzi, és általában nem mágnesesek. Ezeket az acélokat nem vágásra szolgáló műszerekhez, például fűróvezetőkhez, mérőeszközökhöz és célzóeszközökhöz használják.
- A Synthes 7–11 pH-értékű fertőtlenítőszer, tisztítószer és detergensek használatát javasolja az összes rozsdamentes acélhoz.

Alumínium, titán és titánötvözetek

Könnyű súlya miatt az alumíniumot például az állatorvosi sebészetben alkalmazott grafikus elemekkel rendelkező tartókhöz, műszerfogantyúkhöz vagy egyéb műszeralkatrészekhez használják. Az elektrokémiai felületkezelés (eloxálás, „Ematal” vagy kemény eloxálás) ellenálló és színezhető oxidréteget hoz létre az alumíniumon.

A titán és a titánötvözeteket széles körben használják implantátumanyagokként. Műszereken a titánt csak korlátozottan, főként színekódoláshoz használják. A titánötvözetek felületét is elektrokémiai (eloxáló) kezelésnek vetik alá, amely ellenálló oxidréteget hoz létre. Az oxidréteg segítségével különféle színárnyalatok vihetők fel.

Bár az eloxált alumínium, a titán és a titánötvözetek korrózióállóak, erősen lúgos detergensekkel, fertőtlenítőszerrel, illetve jódot vagy bizonyos fémionokat tartalmazó oldatokkal történő érintkezésük a detergens konkrét összetételétől függően a felület kémiai károsodásához és feloldódásához vezethet.

Ezért a Synthes 6–9,5 közötti pH-értékű fertőtlenítőszer, tisztítószer és detergensek alkalmazását javasolja. A magasabb pH-értékű, különösen a 11 feletti pH-jú termékek kizárólag az adatlapon, illetve a detergens gyártója által rendelkezésre bocsátott további tájékoztatókban található anyag-kompatibilitási követelményekben leírtak figyelembevételével használhatók.

Műanyagok

Bizonyos műszerrészek, például a fogantyúk és a sugáráteresztő részek különféle műanyagokból készülnek. A tiszta műanyagok mellett bizonyos esetekben kompozit anyagok is használhatók, például szövetzálakkal erősített, fautánzatú fenolos műgyanta nyelekhez csavarhúzó, raspatóriumok, vésők stb. számára, illetve karbonszálakkal erősített műanyagokhoz célzókarok számára.

A használt műanyagok a rendeltetészerű feldolgozásnak ellenállnak. Egyes műanyagok megpuhulhatnak gőzsterilizálás közben, de a 140 °C alatti hőmérsékleten végzett normál sterilizálás nem vezet maradék deformációhoz. Ennek ellenére az anyag károsodhat, például ha ismétlődő jelleggel a 4–9,5 pH-tartományon kívül eső fertőtlenítőszerre merítik vagy túlterhelik az eszközöket. Ezenkívül egyes öblítőadalekó ismételt használata a műanyagok és kompozitok elszíneződéséhez és elridegedéséhez vezethet.

Javasolt hőmérséklet és pH-szint

Anyag	Hőmérséklet*	pH
Rozsdamentes acél	149 °C-ig	7–11
Alumínium	150 °C-ig	6–9,5
Titánötvözetek	150 °C-ig	6–9,5
Műanyagok	140 °C-ig	4–9,5
Nitinol	149 °C-ig	6–9,5

* Az ajánlott feldolgozási hőmérsékletek figyelembe veszik az anyagok tulajdonságait és a feldolgozásra vonatkozó, házon belül validált paramétereket.

Korrózió és felületi elváltozás vagy károsodás okai

A műszerek felületét a helytelen kezelés vagy különféle anyagokkal történő érintkezés megtámadhatja és károsíthatja. A korrózió és anyagkárosodás alább felsorolt lehetséges okainak ismerete elősegítheti a károsodás elkerülését.

Vér, genny, váladékok stb.

Az emberi test által termelt legtöbb folyadék és maradványanyag klórionokat tartalmaz, amelyek korróziót okozhatnak, ha tartósan a műszerre tapadnak vagy rászáradnak. Ezért a műszereket minden egyes használat után azonnal meg kell tisztítani és szárítani.

Sóoldatok, jódintinktúrák, víz

A fenti oldatokban található klór- és jódionok pontkorróziót okozhatnak. Gondoskodjon arról, hogy a műszerek csak minimális mértékben érintkezzenek ezekkel az ionokkal. A maradékanyagok eltávolításának érdekében öblítse át alaposan a műszereket desztillált vízzel.*

A normális csapvíz gyakran tartalmaz klórionokat is, csakúgy, mint nagy koncentrációjú egyéb ásványi sókat, amelyek éles körvonalú nyomokat képezhetnek a műszer felületén. Ezek a nyomok általában desztillált vízzel* és nem koptató hatású rozsdamentesacél-tisztítókkal eltávolíthatók. Soha ne hagyja hosszú ideig a műszereket nedves állapotban, mindig azonnal szárítsa meg őket. A sterilizálás során lecsapódó nedvesség elkerülhető a szárítási fázis megnyújtásával.

* Desztillált víz esetében < 0,5 µS vezetőképesség javasolt.

Detergensek, fertőtlenítőszer, öblítőadalekó és egyéb adalekó

A fenti termékek túlságosan magas koncentrációja, illetve az erősen savas vagy lúgos detergensek megtámadhatják a rozsdamentes acél, titán és alumínium védő oxidréteget, és korróziót vagy elszíneződést okozhatnak, illetve az anyagok, tulajdonságok és felületi körülmények egyéb megváltozásához vezethetnek. Ilyen termékek alkalmazásakor mindig tartsa be a koncentrációkra, érintkezési időkre, hőmérsékletekre és anyag-kompatibilitásra vonatkozó gyártói ajánlásokat. 7 és 9,5 közötti pH-értékű termékek alkalmazása javasolt. Egyes öblítőadalekó többszöri és tartós használata bizonyos műanyagokat megtámadhat, és azok elszíneződéséhez és elridegedéséhez vezethet. Ha a műszereket automatikus mosogató- és fertőtlenítőgépekben tisztítja, kövesse a mosogató- és fertőtlenítőgép, a detergensek, az öblítőadalekó és egyéb adalekó gyártóinak utasításait.

Acélgyapot, acélból készült kefék, reszelők és egyéb koptató hatású tisztítóeszközök

Soha ne használjon extrafinom vagy normál acélgyapotot, acélból készült kefék, reszelőt vagy egyéb fémkoptató hatású tisztítóeszközt sebészeti műszerek tisztítására, mert azok a passzív réteg megsértésével korróziót és hibás működést okozhatnak.

Eltérő fémekből készült műszerek érintkezése

A rozsdamentes acélból készült műszerek hosszú ideig érintkeznek sérült felületű műszerekkel elektrolittartalmú nedvesség jelenlétében, akkor az érintkezési pontokon rozsdá alakulhat ki. Gőz, víz, ultrahangos tisztításhoz való oldatok, illetve egyéb folyadékok és oldatok mind elektrolitként viselkedhetnek. Ilyen jelenségek időnként megfigyelhetők automatikus tisztítás során. A képződött korróziós termékek elektrolitok útján átkerülhetnek más műszerekre is, és ezáltal felületi rozsdásodást hoznak létre. Lehetőség szerint a különböző anyagokból készült műszereket külön kell tisztítani és sterilizálni. Következésképpen a korrodálódott vagy rozsdásodott műszereket mindig ki kell zárni, és makulátlan műszerekre kell cserélni. A műszereket kinyitott és szétszerelt állapotban kell tisztítani egyrészt az elégtelen tisztítás, másrészt a réskorrózió és a súrlódási korrózió elkerülése érdekében. A hasadékokban és a csuklós csatlakozások réseiben található passzív réteget a kémiai és mechanikus behatások károsíthatják, korróziót eredményezve.

Elégtelen kenés

A műszer mozgórészeit, például a csuklós csatlakozásokat, csúszórészeket, szétszerelhető csavaros csatlakozásokat stb. rendszeresen kenni kell. A fémfelületek állandó csiszolódása fokozza a passzív réteg károsodását, így nagymértékben növeli a korrózió kockázatát is. A Synthes implantátumokat nem szabad kenőanyaggal kenni.

Detergensmaradványok a csomagolóanyagokban

Az eszközök sterilizálásához használt csomagolóanyagoknak detergensektől és egyéb maradékanyagoktól mentesnek kell lenniük. Az ilyen maradékanyagok gőz útján átkerülhetnek az eszközök felületére, és kölcsönhatásba léphetnek vele.

Műszerek mechanikai túlterhelése

A műszerek meghatározott célra készülnek, és ennek megfelelően kell használni őket. A nem megfelelő használat a műszerek mechanikai túlterheléséhez, meghibásodásához és maradék károsodásához vezethet, ami növeli a korrózióval szembeni érzékenységüket.

Megjegyzés a latexről

Mivel a Synthes műszerek nem tartalmaznak latexet, biztonságosan használhatók latexallergiában szenvedő betegeknél.

Megjegyzés a Synthes Speciális Olajról

A Synthes Speciális Olaj nem mérgező, szintetikus olaj. Javasoljuk, hogy a Synthes műszerek kenéséhez és karbantartásához kizárólag Synthes Speciális Olajat használjon.

A Synthes műszerek javítása és pótalkatrészek rendelése

A hibás műszereket javításra elküldheti a Synthes helyi ügyfélszolgálatára. Az ügyfélszolgálat értékeli, hogy a műszer javítható-e. A hibás műszerhez mindenképp mellékelje az alábbi információkat tartalmazó szállítási feljegyzést:

- Kórház címe, kapcsolattartó neve és telefonszáma
- Visszaküldött hibás műszer cikkszám
- Probléma leírása

Ha sebészeti motorokat küld vissza javításra, kölcsöngepeket tudunk rendelkezésére bocsátani (ha vannak raktáron), így Ön további műtétet végezhet. A kölcsöngepek rendelkezésre állásáról érdeklődjön a helyi ügyfélszolgálatnál.

A helyi ügyfélszolgálat az egyszerű, többrészes műszerek (pl. mélységmérők, fűróhüvelyek) esetében a hibás vagy hiányzó alkotóelemek helyett pótalkatrészeket tud küldeni. A pótalkatrészek rendelkezésre állásáról érdeklődjön a helyi ügyfélszolgálatnál.

A szimbólumok jelentése

REF

Referenciaszám

LOT

Tételszám vagy gyártási tétel száma

SN

Sorozatszám



Gyártó

EC REP

Meghatalmazott képviselő



2008-12

Gyártási dátum



2008-12

Lejárat dátum



Nem steril

STERILE

Steril



EU-megfelelőség

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva



Vigyázat, lásd a használati utasítást

STERILE R

Besugárzással sterilizálva



Hőmérsékletjelző



Tilos újrafelhasználni!



Hőmérsékleti korlátozás



Tilos újraszterilizálni!



Hőmérséklet alsó határértéke



Tilos használni, ha a csomagolás sérült



Hőmérséklet felső határértéke



Természetes gumilatexet tartalmaz vagy természetes gumilatex van jelen



Napfénytől védve tartandó

Anyag **SSt** Rozsdamentes acél **TiCP** Tiszta titán

Anyag **TAN (Ti6Al7Nb)** Titán-alumínium-nióbium ötvözet

Anyag **TAV (Ti6Al4V)** Titán-alumínium-vanádium ötvözet

0123

Értesített testület



Lásd a használati utasítást



Sterilizálásijelző



Szárazon tartandó



MR-kondicionális



MR-rel biztonságosan nem vizsgálható



Orvosi eszköz

MATERIAL

Anyag



Dupla steril védőzáras rendszer



Csomagolás tartalma



Veszélyes anyagot tartalmaz



Egyetlen beteghez többszöri használatra



Szimpla steril védőzáras rendszer



Gyógyászati anyagot tartalmaz

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AM