

---

# Svarbi informacija (su valymo ir sterilizavimo instrukcijomis)

# Svarbi informacija

Šis svarbios informacijos dokumentas, kai taikoma, turi būti naudojamas kartu su atitinkama gaminio naudojimo instrukcija (NI).

## Pagrindiniai „Synthes“ implantų ir instrumentų naudojimo nurodymai

### Gaminio aprašas

Chirurginiai implantai ir instrumentai yra skirti žmogaus ortopedinėms raumenų ir kaulų sistemos operacijoms. Jie taip pat atlieka bendrąją sutvirtinimo funkciją, kai daromos gydymosi, lūžusių kaulų atitaisymo ir rekonstrukcinės operacijos (osteosintezė ir degeneracinių ligų pažeidimų korekcija). Implantai nėra skirti visam laikui pakeisti kūno struktūras arba išlaikyti kūno svorį (žr. konkretaus gaminio instrukcijas).

### Svarbūs aspektai

Gydydami trauminius ir (arba) degeneracinius skeleto pakitimus, atsižvelkite į toliau pateiktus nurodymus.

**1. Implantų / sistemos pasirinkimas.** Svarbu pasirinkti tinkamą prietaisą. Implantų atveju įsitikinkite, kad pasirinkote tinkamo dydžio ir formos gaminį, tinkantį numatytam naudojimui.

Žmogaus kaulų ir minkštųjų audinių savybės riboja galimą implantų dydį ir tvirtumą. Negalima tikėtis, kad kuris nors gaminyje, skirtas išlaikyti dalį apkravos arba neskirtas išlaikyti jokios apkravos, išlaikys visą neatremto kūno svorį. Pacientas turi vengti fizinės veiklos, kuri sudarytų nepriimtina apkravą implantui arba lemtų nepriimtina judėjimą lūžio vietoje ir taip prailgintų gijimo trukmę. Pacientą būtina atitinkamai informuoti.

**2. Su pacientu susiję veiksniai.** Operacijos pasisekimui didelę įtaką gali turėti įvairūs veiksniai, susiję su pacientu.

**a** Svoris. Jei pacientas turi antsvorio arba nutukęs, gaminį gali veikti didelė apkrova, dėl kurios gali lūžti implantas ir net pranykti operacijos nauda.

**b** Profesija arba veikla. Profesinė veikla kelia riziką, kai išorinės jėgos lemia didelę fizinę apkrovą kūnui. Dėl pastarosios gali lūžti gaminyje ir net pranykti operacijos nauda.

**c** Senatvė, psichikos liga arba alkoholizmas. Šios sąlygos gali lemti tai, kad pacientas nepaisys tam tikrų būtinų apribojimų ir atsargumo priemonių, todėl gaminyje gali neatlikti savo funkcijos arba atsirasti kitų komplikacijų.

**d** Tam tikros degeneracinės ligos ir rūkymas. Kai kuriais atvejais degeneracinė liga įsodinimo metu gali būti tiek progresavusi, kad tikėtina implantų naudojimo trukmė gali būti gerokai trumpesnė. Tokiais atvejais gaminiai naudojami tik tam, kad uždelstų ligos progresavimą arba laikinai palengvintų ligos simptomus.

**e** Jautrumas svetimkūniams. Jei įtariamas padidėjęs jautrumas medžiagai, reikia atlikti tinkamas patikras prieš parenkant arba įsodinant medžiagą.

**3. Tinkamas naudojimas.** Ypač svarbu su implantais ir instrumentais tinkamai elgtis. Jei būtina pakeisti implantų formą, įtaiso negalima lenkti smailiu kampu, lenkti į priešingą pusę, įpjauti arba subraižyti. Atlikus tokius veiksmus, taip pat netinkamai elgiantis arba naudojant, gali atsirasti paviršiaus defektų ir (arba) apkrova gali būti sutelkta implantų centre. Dėl šios priežasties gaminyje ilginauti gali lūžti.

**4. Po operacijos svarbu atsargiai elgtis.** Pacientus būtina informuoti apie implantų apkravos apribojimus, pooperacinių elgesį ir didinamas fizines apkrovas. Nepaisant šių nurodymų, gali atsirasti ydinga padėtis, pailgėti kaulo gijimo trukmė, lūžti implantas, atsirasti infekcija, tromboflebitas ir (arba) žaizdos hematomos.

**5. Osteosintezės gaminio išėmimas.** Nors galutinį sprendimą dėl implantų išėmimo datos priima gydytojas, tačiau – jei įmanoma – tinka konkrečiam pacientui – fiksavimo gaminius rekomenduojama išimti, kai baigiasi gijimo procesas. Tai itin taikytina jauniems ir aktyviems pacientams.

**6. Suderinamumas.** „Synthes“ užtikrina savo skirtingų originalių implantų ir (arba) instrumentų suderinamumą juos naudojant pagal paskirtį. Būtina laikytis konkretaus gaminio naudojimo instrukcijos, kurią pateikė „Synthes“. Jei nepaminėta kitaip, „Synthes“ gaminių nerekomenduojama naudoti su kitų gamintojų gaminiiais, nes jų konstrukcija, medžiagos ir mechaninis veikimas nesuderinti. „Synthes“ neprisiima atsakomybės už komplikacijas, kylančias dėl kitų gamintojų komponentų ar prietaisų naudojimo kartu.

Jei nenurodyta kitaip, nerekomenduojama kartu naudoti implantų, pagamintų iš skirtingų metalų. Kartu naudojant skirtingus metalus, gali vykti elektrocheminė korozija ir išsiskirti jonai. Dėl šios priežasties gali atsirasti uždegiminis atsakas, jautrumo metalui reakcijos ir (arba) sveikatai kenksmingas ilgalaikis sisteminis poveikis. Be to, korozija gali sumažinti implantų mechaninį tvirtumą.

**7. Informacija ir kvalifikacija.** Sveikatos priežiūros specialistai turi visapusiškai išmanyti gaminių paskirtį ir taikomus chirurginius metodus bei turi būti tinkamai išmokyti.

## 8. Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika:

- Nesėkmingas įsodinimas dėl parinkto netinkamo implantų ir (arba) osteosintezės perkrovos
- Infekcija
- Minkštųjų audinių pažeidimas
- Alerginės reakcijos dėl medžiagų nesuderinamumo
- Užsitęsęs gijimas dėl pažeistų kraujagyslių
- Implantų sukeltas skausmas

Konkretūs nepageidaujami įvykiai, nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika (jei yra) išsamiai aprašyti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

## 9. MRT – magnetinio rezonanso tomografija

Kai prietaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje yra įvertintas, MRT informacija pateikiama naudojimo instrukcijoje adresu <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

### Vienkartiniai gaminiai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai (žr. konkretaus gaminio instrukcijas ir skyrių „Simbolių reikšmės“).

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai pakartotinai apdorojus (pvz., išvalius arba pakartotinai sterilizavus), gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Dėl šios priežasties pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba kliniškai apdorojant vienkartinę priemonę, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Užterštų implantų neapdorokite pakartotinai. Jokio „Synthes“ implantų, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

### Sterilūs gaminiai

Gaminiai, kurie yra tiekiami sterilūs, būna pažymėti užrašu „STERILE“ (sterilus) (žr. „Simbolių paaiškinimas“). Gaminį iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų. Jei yra sulaužyta arba pažeista pakuotės plomba arba jei pakuotė yra netinkamai atidaryta, gamintojas negali užtikrinti sterilumo ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

### Nesterilūs gaminiai

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilios būklės, prieš naudojant chirurginėms procedūroms būtina išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami, nuimkite ir išmeskite visas originalios vienkartinės pakuotės dalis (pvz., silikoniškos gumos apsaugas, galiukų apsaugas, apsauginius dangtelius, lizdines pakuotes, maišelius, pakavimo putplastį, kartoną ir kt.). Nuvalykite gaminius prieš naudodami pirmą ir kitus kartus, taip pat prieš grąžindami, kad būtų atlikti techninės priežiūros ir remonto darbai. Prieš sterilizuodami garais, įvyniokite gaminį į patvirtintą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba įdėkite į talpyklą.

Pirmasis ir pats svarbiausias žingsnis pakartotinai apdorojant visus daugkartinius instrumentus yra kruopštus valymas ir skalavimas (rankomis ir (arba) mechaninėmis priemonėmis). Kruopštus valymas yra sudėtingas procesas, kurio sėkmė priklauso nuo įvairių tarpusavyje susijusių veiksnių: vandens kokybės, valiklio kiekio ir tipo, valymo būdo (valymas rankomis, ultragarsinė vonelė, automatinis dezinfekavimo plautuvai), kruopštaus skalavimo ir džiovinimo, tinkamo gaminio paruošimo, trukmės, temperatūros ir už valymą atsakingo asmens kruopštumo.

Organinių medžiagų apnašos ir (arba) didelis skaičius mikroorganizmų gali sumažinti sterilizavimo veiksmingumą.

### Instrumentų arba jų fragmentų radimas

„Synthes“ instrumentai sukurti ir pagaminti taip, kad juos būtų galima saugiai naudoti pagal numatytąją paskirtį.

Tačiau, jei metalinis instrumentas (pvz., plieninis, aliumininis, titaninis arba titano lydinio ir kt.) naudojant lūžtų, medicininio vaizdavimo įrenginys (pvz., KT, rentgenologiniai įrenginiai ir kt.) gali padėti rasti instrumento fragmentus ir (arba) komponentus.

### Medicinos priemonių šalinimas

Jei nenurodyta kitaip, prietaisai turi būti šalinami kaip medicinos priemonės laikantis įstaigos tvarkos.

### Rimtas incidentas

Apie rimtą su prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## „Synthes“ daugkartinių prietaisų – instrumentų, jų padėklų ir dėklų pakartotinis apdorojimas

Šios rekomendacijos taikomos daugkartinių „Synthes“ prietaisų apdorojimui. „Synthes“ daugkartiniams prietaisams priskiriami tam tikri chirurginiai instrumentai, instrumentų padėklai ir dėklai. Pateikta informacija netaikoma „Synthes“ implantams. Būtina vadovautis šiomis rekomendacijomis, jei kitaip nenurodyta konkretaus gaminio informaciniame lapelyje.

### Ispėjimai

- Prieš sterilizuojant visus prietaisus būtina kruopščiai išvalyti ir patikrinti. Reikia itin dėmesingai valyti ir tikrinti ilgus siaurus spindžius, įgražas ir judančias sudėtingos formos dalis. Valymo metu naudokite tik tokius ploviklius, kurie yra paženklinėti naudoti medicinos priemonėms, ir laikykitės gamintojo nurodymų (pvz., dėl temperatūros, sąlyčio trukmės ir skalavimo trukmės). Rekomenduojamos valymo medžiagos, kurių skiedinio pH yra 7–9,5. Smarkiai šarminės sąlygos (pH > 11) gali sugadinti komponentus / prietaisus, pavyzdžiui, aliuminio medžiagas. Nenaudokite fiziologinio tirpalo, aplinkos dezinfekavimo medžiagų (įskaitant chloro tirpalus) arba chirurginių antiseptikų (pvz., gaminių su jodu ar chlorheksidinu). Nenaudokite valymo priemonių, galinčių pažeisti instrumentų paviršių, pavyzdžiui, vielinių kempinių, abrazyvinių valiklių arba vielinių šepetėlių.
- Į ultragarsinį valymo įrenginį vienu metu dėkite tik iš panašaus metalo pagamintus „Synthes“ prietaisus.
  - Užterštų arba panaudotų „Synthes“ prietaisų, kurie bus valomi mechaniniame plautuve, negalima dėti į dėklą. Užterštus „Synthes“ prietaisus būtina apdoroti neįdėjus į padėklus arba dėklus. „Synthes“ dėklai skirti naudoti kaip organizacinė priemonė sterilizuojant garu arba kaip visų medicininių priemonių laikymo ir organizacinę priemonę atliekant operaciją.
  - Sterilizavimo parametrai galioja tik tinkamai nuvalytiems prietaisams.
  - Išvardyti parametrai galioja tik tinkamai sumontuoti, prižiūrimai, sukalibruotai ir standartus, pvz., ISO 15883 ir ISO 17665 serijų, atitinkančiai pakartotinio apdorojimo įrangai.
  - Kliniškai apdorojant elektrinių įrankių rankenėles ir priedus, jų negalima panardinti į vandenį arba valymo tirpalą. Nevalykite elektros įrangos ultragarsiniu valymo įrenginiu. Žr. konkrečius elektrinio įrankio aprašą.
  - Jei įtariama, kad operuojamas pacientas gali sirgti Kroicfeldo-Jakobo liga (CJD) arba susijusiomis infekcijomis, jam gydyti būtina naudoti vienkartinius instrumentus. Instrumentus, kurie panaudoti arba kurie, įtariama, galėjo būti panaudoti CJD sergančiam pacientui, išmeskite po operacijos ir (arba) vadovaukitės esamomis nacionalinėmis rekomendacijomis.
  - Papildomos informacijos žr. nacionaliniuose reglamentuose ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis ligoninės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos klinikinio apdorojimo įrangos gamintojų rekomendacijų.

### Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Šioje instrukcijoje aprašyti pakartotiniai apdorojimo ciklai daro minimalų poveikį „Synthes“ chirurginiams instrumentams.
- Eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant atsiradę pažeidimai. Prietaiso apgadino ar nusidėvėjimo požymiais galima laikyti (be apribojimų) koroziją (t. y. rūdis, taškinę koroziją), spalvos praradimą, per didelį subraižymą, pleišėjimą, nusinešiojimą ir įtrūkumus. Draudžiama naudoti netinkamai veikiančius prietaisus, prietaisus, kurių ženkliskas neįskaitomas, jeigu nėra arba jeigu pašalinti (nugrandyti) dalių numeriai, apgadintus arba per daug nusidėvėjusius prietaisus.
- Išsamesnės informacijos apie eksploatavimo pabaigos rodiklius galite gauti iš savo prekybos atstovo arba atsisiųsti iš interneto: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, prieš sterilizuojant instrumentus gali tekti išbandyti. Veikimo bandymo metodas (kai taikomas instrumentui) aprašytas konkreto gaminio naudojimo instrukcijoje. Jis atliktas naudojant veikimo kontrolės dokumentą, kurį galima rasti adresu <https://ifu.depuysynthes.com>.

### Priežiūra naudojimo vietoje

- Atlikdami chirurginę procedūrą, nušluostykite kraują ir (arba) apnašas nuo prietaiso, kad jie nepridžiūtų prie paviršiaus.
- Tuščiaidurius prietaisus išskalaukite steriliu arba išgrynintu vandeniu, kad viduje nepridžiūtų nešvarumai ir (arba) atplaišos.
  - Nešvarius prietaisus būtina atskirti nuo neužterštų, kad būtų išvengta personalo ir aplinkos užteršimo.
  - Prietaisus reikia uždengti steriliu arba išgrynintu vandeniu sudrekinu rankšluosčiu, kad nepridžiūtų kraujas ir (arba) apnašos.

### Izoliavimas ir transportavimas

- Užterštus ir švarius prietaisus reikia transportuoti atskirai, kad išvengtumėte užteršimo.

### Paruošimas valyti (visiems valymo būdams)

- Panaudotus prietaisus rekomenduojama kiek įmanoma greičiau pakartotinai apdoroti.
- Jei prietaisą įmanoma išmontuoti, prieš pakartotinai apdorodami, išmontuokite jį. Išsamesnius instrumento išmontavimo nurodymus galima gauti iš vietinio prekybos atstovo arba atsisiųsti iš interneto: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Atidarykite prietaisus, kuriuose yra reketo mechanizmas, užraktas arba lankstai.
- Dirbant su aštriais prietaisais ir juos valant būtinas atsargumas. Juos rekomenduojama valyti atskirai, kad sumažėtų sužeidimo rizika.
- Prieš valant, prietaisų spindžius arba kaniules reikia apdoroti rankomis. Pirmiausia reikia pašalinti apnašas iš spindžių arba kaniulių. Spindžius arba kaniules reikia kruopščiai nušveisti, naudojant tinkamo dydžio minkštų šerelių šepetėlį ir atliekant sukamuosius judesius. Šepetėlis turi įsistatyti standžiai. Šepetėlio dydis turi apytiksliai sutapti su valomo spindžio arba kaniulės skersmeniu. Naudojant spindžio arba kaniulės skersmeniui per didelį arba per mažą šepetėlį, spindžio arba kaniulės paviršius gali būti valomas neveiksmingai.
- Stipriai užterštus arba tuščiaidurius prietaisus prieš valydami pamirkykite ir (arba) nuskalaukite, kad atmirkytų pridžiūvę nešvarumai arba apnašos. Naudokite neutralaus arba švelnaus šarminio ploviklio tirpalą. Vadovaukitės ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija, kurioje nurodyta tinkama poveikio trukmė, temperatūra, vandens kokybė ir koncentracija. Prietaisus nuskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
- „Synthes“ prietaisus ir „Synthes“ instrumentų padėklus bei „Synthes“ dėklus reikia valyti atskirai. Valant dėklus, reikia nuimti dangčius (jei jų yra).

## Valymas rankiniu būdu

1. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite užterštą prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad būtų lengviau pašalinti didelius nešvarumus ir apnašas.
2. Ne trumpiau nei dešimt minučių prietaisą pamirkykite neutralaus arba švelnaus šarminio ploviklio tirpale. Vadovaukitės ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija, kurioje nurodyta tinkama poveikio trukmė, temperatūra, vandens kokybė ir koncentracija.
3. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite prietaisą šaltu vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalą ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4. Ne trumpiau nei penkias minutes rankomis valykite prietaisą šviežiai paruoštame neutralaus arba švelnaus šarminio ploviklio tirpale. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nešvarumus ir apnašas. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jeigu tokios yra, kad ploviklio tirpalo patektų ant visų paviršių. Prietaisą valykite po vandeniu, kad nesudarytų teršalų aerozolio. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
5. Ne trumpiau nei dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą šaltu arba šiltu vandentiekio vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalą. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
6. Apžiūrėkite prietaisą. Kartokite 2–6 veiksmus tol, kol ant prietaiso neliks pastebimų nešvarumų.
7. Ultragarasinio valymo procesas: prieš atliekant šį veiksmą, reikia atlikti 1–6 pradinio valymo veiksmus.
8. Paruoškite šviežio ploviklio tirpalo ultragarsinei vonelei naudodami neutralaus arba švelnaus šarminio ploviklio tirpalą. Vadovaukitės ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija, kurioje nurodyta tinkama poveikio trukmė, temperatūra, vandens kokybė ir koncentracija. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
9. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ prietaisą ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 38 kHz dažnį.
10. Ne trumpiau nei dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą dejonizuotu (DI) arba išgrynintu (PURW) vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
11. Apžiūrėkite prietaisą. Kartokite 2–10 veiksmus tol, kol ant prietaiso neliks pastebimų nešvarumų.
12. Ne trumpiau nei 15 sekundžių atlikite galutinį prietaiso skalavimą, naudodami DI arba PURW vandenį.
13. Nusausinkite prietaisus švaria švelnia nepūkuota vienkartinė šluoste arba medicininiu suslėgtuoju oru. Įsitinkite, kad visi spindžiai ir lankstinės sritys išdžiovinti suslėgtuoju oru.

## Valymas ir dezinfekavimas automatinio būdu

1. Ne trumpiau nei vieną minutę skalaukite užterštą prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Pašalinkite didelius nešvarumus, naudodami švelnių šerelių šepetėlį arba švelnią nepūkuotą šluostę.
2. Ne trumpiau nei dvi minutes rankomis valykite prietaisą šviežiai paruoštame neutralaus arba švelniai šarminio ploviklio tirpale. Vadovaukitės ploviklio gamintojo pateiktomis nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nešvarumus ir apnašas. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jeigu tokios yra, kad ploviklio tirpalo patektų ant visų paviršių. Prietaisą valykite po vandeniu, kad nesudarytų teršalų aerozolio. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
3. Ne trumpiau nei vieną minutę skalaukite prietaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandentiekio vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
4. Paruoškite šviežio ploviklio tirpalo ultragarsinei vonelei naudodami neutralų arba švelniai šarminį ploviklį. Vadovaukitės ploviklio gamintojo pateiktomis nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
5. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ prietaisą ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 38 kHz dažnį.
6. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite prietaisą DI arba PURW vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti DI arba PURW vandenį.
7. Apžiūrėkite prietaisą. Kartokite 2–7 veiksmus tol, kol ant prietaiso neliks pastebimų nešvarumų.
8. Automatinis plovimas turi būti atliekamas patvirtintame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuris atitinka ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba lygiavertį standartą. Pagal gamintojo nurodymus įdėkite prietaiso komponentus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad skystis galėtų lengvai išbėgti iš prietaisų ir spindžių. Automatinį plovimą pagal gamintojo nurodymus galima įtraukti į patvirtintą plovimo, dezinfekavimo ir (arba) džiovinimo ciklą. Toliau pateiktas patvirtinto ciklo, naudoto valymui patvirtinti, pavyzdys.

Ciklas	Minimali trukmė (minutės)	Minimali vandens temperatūra	Ploviklio tipas
Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Netaikoma
I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Valymo medžiaga*
II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo (>40 °C)	Valymo medžiaga*
Skalavimas	2	Šiltas dejonizuotas arba išgrynintas vanduo (>40 °C)	Netaikoma
Šiluminis dezinfekavimas	5	≥93 °C	Netaikoma
Džiovinimas	40	≥90 °C	Netaikoma

\* Žr. skyrių „Papildoma informacija“

## Šiluminis dezinfekavimas

Valydami automatiname plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, termiškai dezinfekuokite ne žemesnėje kaip 93 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes (žr. skyrių „Valymas ir dezinfekavimas automatinio būdu“, įskaitant reikalavimus vandens kokybei). Jei prietaisuose yra kaniulių arba spindžių, tas dalis pakreipkite taip, kad spindis arba kaniulė būtų vertikalus. Jei to padaryti neįmanoma dėl ribotos vietos automatiname arba mechaniniame plautuve, prireikus naudokite drėkinimo stovą ir (arba) įkrovos laikiklį su jungtimis, skirtomis užtikrinti tinkamą darbinį skysčių srautą į įtaiso spindį arba kaniulę.

## Džiovinimas

Jei mechaniniame plautuve džiovinimo ciklo nėra:

- kruopščiai nusausinkite kiekvieno įtaiso vidų ir išorę, kad išvengtumėte korozijos ir gedimo;
- naudokite šviesią švelnią nepūkuotą vienkartinę šluostę, kad nepažeistumėte paviršiaus.

Ypatingą dėmesį skirkite sriegiams, reketo mechanizmams, lankstams ir vietoms, kuriose gali prisikaupti skysčio. Atidarykite ir uždarykite įtaisus, kad galėtumėte pasiekti visas vietas. Tuščiaidures dalis (spindžius, kaniules) džiovinkite medicininiu suslėgtuoju oro srautu.

<b>Apžiūra</b>	<p>Apdorojus „Synthes“ instrumentus, prieš pradėdami juos sterilizuoti, būtina patikrinti eksploatacijos pabaigos rodiklius:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ar jie švarūs: jei tikrinami pastebėję likusių nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus su tais prietaisais, kol nuo jų pašalinsite matomus nešvarumus.</li> <li>– Ar neliko drėgmės: atidžiai patikrinkite prietaisų spindžius ir judamąsias dalis. Jei matyti drėgmė, reikia džiovinti rankiniu būdu.</li> <li>– Ar nėra pažeisti, įskaitant koroziją (rūdis, taškinę koroziją), spalvos pakitimą, per didelį subraižymą, pleišėjimą, įtrūkius ir nusidėvėjimą, tačiau tuo neapsiribojant.</li> <li>– Ar prietaisai tinkamai veikia, pvz., reikia patikrinti pjovimo įrankių aštrumą, lanksčiųjų prietaisų lankstymąsi, lankstų, jungčių, užraktų ir tokių judamųjų dalių kaip rankenėlės, reketo mechanizmai ir movos, judėjimą (patikrų sąrašas negalutinis). Pažeistų arba nusidėvėjusių prietaisų naudoti negalima.</li> </ul> <p>Išsamesnės informacijos apie veikimo kontrolės nurodymus ir eksploataavimo pabaigos rodiklius galite gauti iš savo prekybos atstovo arba atsisiųsti iš interneto: <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">http://www.depuysynthes.com/ifu</a>.</p> <p>Sutepkite instrumentus, kuriuose yra judamųjų dalių, pvz., lankstų, jungčių ir spyruoklinių rutulinių guolių, ir srieginių dalių. „Synthes“ instrumentus rekomenduojama tepti ir prižiūrėti naudojant tik specialią „Synthes“ alyvą.</p> <p>Išmontuotus prietaisus reikia sumontuoti prieš sterilizuojant, jei nenurodyta kitaip arba jei dėklas nepritaikytas sumontuotam prietaisui. Išsamesnes instrumento išmontavimo instrukcijas galima gauti iš vietinio prekybos atstovo arba tinklalapyje <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">http://www.depuysynthes.com/ifu</a>.</p>												
<b>Pakavimas</b>	<p>Nuvalytus ir sausus prietaisus padėkite į tinkamą „Synthes“ dėklo vietą. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios talpyklos sistemą, pvz., sterilaus barjero sistemą, atitinkančią standarto ISO 11607 reikalavimus. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršius.</p>												
<b>Sterilizavimas</b>	<p>Sterilizavimą garu (drėgnąja šiluma) reikia atlikti naudojant vietos įstaigų patvirtintą ciklą su pirminiu vakuuminio (priverstinio) oro pašalinimu. Garinis sterilizatorius turi būti patvirtintas pagal visų vietos standartų ir nurodymų, pvz., EN285 arba AAMI / ANSI ST8, reikalavimus, įskaitant atitiktį ISO 17665 reikalavimams. Garinis sterilizatorius turi būti įrengtas ir prižiūrimas pagal gamintojo nurodymus ir vietos reikalavimus. Užtikrinkite, kad būtų pasirinktas garinio sterilizatoriaus ciklas, skirtas pašalinti orą iš akytų arba spindžių turinčių prietaisų įkrovų pagal gamintojo nurodymus, ir nebūtų viršyti sterilizatoriaus įkrovos kriterijai.</p> <p>Toliau pateikti sterilizavimo garu ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai.</p> <table border="1" data-bbox="399 846 1468 1008"> <thead> <tr> <th>Ciklo tipas</th> <th>Trumpiausia sterilizavimo (minutės)</th> <th>Žemiausia sterilizavimo temperatūra</th> <th>Trumpiausia džiovinimo trukmė*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilizavimas sočiaisiais garais su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minučių</td> </tr> <tr> <td>(pirminis vakuuminis oro pašalinimas, ne mažiau kaip trys impulsai)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minučių</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali neatitikti standartinių sterilizavimo su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu parametru, taikomų gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vyniojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo metu rekomenduojama džiovinimo trukmė „Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmę labiausiai lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą plėvelę pakeitus plona) galima sutrumpinti būtiną džiovinimo trukmę. Naudotojas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūrėdamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai. Džiovinimo trukmė paprastai yra nuo 20 iki 60 minučių ir gali skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (steriliojo barjero sistemos, pvz., vyniojamųjų medžiagų arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemų), garo kokybės, prietaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės.</p>	Ciklo tipas	Trumpiausia sterilizavimo (minutės)	Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Trumpiausia džiovinimo trukmė*	Sterilizavimas sočiaisiais garais su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu	4	132 °C	20 minučių	(pirminis vakuuminis oro pašalinimas, ne mažiau kaip trys impulsai)	3	134 °C	20 minučių
Ciklo tipas	Trumpiausia sterilizavimo (minutės)	Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Trumpiausia džiovinimo trukmė*										
Sterilizavimas sočiaisiais garais su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu	4	132 °C	20 minučių										
(pirminis vakuuminis oro pašalinimas, ne mažiau kaip trys impulsai)	3	134 °C	20 minučių										
<b>Laikymo sąlygos</b>	<p>Supakuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos temperatūros ar itin didelio ar mažo drėgnumo. Sterilus gaminių laikymo trukmės ribos ir laikymo aplinkos temperatūros bei drėgnumo reikalavimai pateikti vyniojamųjų sterilizavimo medžiagos arba standžios talpyklos gamintojo naudojimo instrukcijoje.</p>												
<b>Papildoma informacija</b>	<p>Pateikus prašymą, galima gauti papildomos informacijos apie konkrečių valymo medžiagų, ultragarsinių plovimo įrenginių, plovimo ir dezinfekavimo įrenginių, pakavimo medžiagų arba sterilizatorių naudojimą atliekant patvirtinamuosius tyrimus. Tvirtindama šias pakartotinio apdorojimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytas priemones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rankinis valymas: Rankinis pradinis valymas naudojant „Enzol®“ fermentinį ploviklį (8 ml/l) esant 16–17 °C ir ultragarsinis valymas naudojant „Enzol®“ fermentinį ploviklį (8 ml/l) esant 18–25 °C.</li> <li>– Automatinis valymas: Rankinis pradinis valymas naudojant „Enzol®“ fermentinį ploviklį (8 ml/l) esant 16–17 °C ir ultragarsinis valymas naudojant „Enzol®“ fermentinį ploviklį (8 ml/l) esant 18–25 °C. Valymas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje (1 plovimas) naudojant „Prolystica® 2X“ koncentruotą fermentinį valiklį (1 ml/l) esant 23–26 °C ir (2 plovimas) naudojant „Prolystica® 2X“ neutralų ploviklį (1 ml/l) esant 44–46 °C.</li> <li>– Nepūkuotas audinys: „Berkshire Durx 670“.</li> </ul> <p>Valymo ir sterilizavimo informacija pateikta pagal ISO 17664.</p> <p>Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliai „Synthes“ medicinos priemonei paruošti. Apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant įrangą, medžiagas ir personalą pakartotinio apdorojimo įstaigoje, ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tam reikalingas proceso patvirtinimas ir nuolatinis stebėjimas. Taip pat turi būti tinkamai įvertintas bet koks apdorojančio asmens nukrypimo nuo pateiktų rekomendacijų poveikis ir galimos nepageidaujamos pasekmės.</p> <p>Pakartotiniam apdorojimui naudojamo vandens cheminė kokybė gali turėti įtakos prietaiso saugai. Įstaigos turi taikyti rekomenduojamus vandens, skirto pakartotiniam prietaisų apdorojimui, kokybės reikalavimus, kurie atitinka vietos gaires (pvz., AAMI TIR 34, „Water for the reprocessing of medical devices“) ir šią naudojimo instrukciją.</p>												
<b>Gamintojo informacija ryšiams</b>	<p>Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Synthes“ vietos prekybos atstovą.</p>												

## Nesterilių „Synthes“ implantų apdorojimas

Šios rekomendacijos taikomos nesterilių „Synthes“ implantų apdorojimui. Pateikta informacija taikoma tik nenaudotiems ir neužterštiems „Synthes“ implantams. Pašalintų „Synthes“ implantų negalima apdoroti pakartotinai, o pašalinus juos būtina išmesti pagal ligininėje numatytą protokolą. Bet kokį nenaudotą, bet užterštą implantą būtina išmesti pagal ligininėje numatytą protokolą. Užterštų implantų neapdorokite pakartotinai. Būtina vadovautis šiomis rekomendacijomis, jei kitaip nenurodyta konkretaus gaminio informaciniame lapelyje.

### Ispėjimai

- Bet koks nenaudotas, bet krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais / pūliais suteptas implantas turi būti pašalintas pagal ligininės protokolą. „Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų implantų.
  - Nenaudokite „Synthes“ implanto, jei jo paviršius pažeistas.
  - „Synthes“ implantų negalima apdoroti arba transportuoti su bet kokiomis užterštomis arba užkrėstomis medžiagomis.
  - Prieš sterilizuojant visus prietaisus būtina kruopščiai išvalyti ir patikrinti. Reikia dėmesingai valyti ir tikrinti ilgus siaurus spindžius, įgrąžas ir judančias sudėtingos formos dalis. Valymo metu naudokite tik tokius ploviklius, kurie yra paženklinėti naudoti medicinos priemonėms, ir laikykitės gamintojo nurodymų. Rekomenduojamos valymo medžiagos, kurių skiedinio pH yra 7–9,5. Smarkiai šarminės sąlygos (pH > 11) gali sugadinti komponentus / prietaisus, pavyzdžiui, aliuminio medžiagas. Nenaudokite fiziologinio tirpalo, aplinkos dezinfekavimo medžiagų (įskaitant chloro tirpalus) arba chirurginių antiseptikų (pvz., gaminių su jodu ar chlorheksidinu). Nenaudokite valymo priemonių, galinčių pažeisti implantų paviršių, pavyzdžiui, vielinių kempinių, abrazyvinių valiklių arba vielinių šepetėlių. Žr. skirsnį „Synthes“ instrumentų ir implantų suderinamumas su pakartotinio klinikinio apdoravimo medžiagomis“.
  - „Synthes“ implantų negalima sutepti.
  - „Synthes“ implantai yra gyvybiškai svarbūs prietaisai, todėl juos būtina galutinai sterilizuoti prieš naudojant.
  - Sterilizavimo parametrai galioja tik tinkamai nuvalytiems prietaisams.
  - „Synthes“ prietaisams ir pripildytiems dėklams (dėklams su visu arba daliniu numatytu turiniu) galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizacijai karštu garu.
  - Išvardyti parametrai galioja tik tinkamai sumontuoti, prižiūrimi, sukalibruotai ir standartus, pvz., ISO 15883 ir ISO 17665 serijų, atitinkančiai pakartotinio apdoravimo įrangai.
- Galimi standžių sterilizavimo talpyklų su „Synthes“ įtaisais ir pripildytiems dėklams naudojimo variantai:
- tiesiogiai į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau nei vieną (1) pilnai pripildytą dėklą;
  - į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau instrumentų padėklų, nei yra viename (1) pripildytame dėkle;
  - atskirus modulius ir (arba) stovus arba atskirus prietaisus būtina sudėti į talpyklos krepšį nekraunant vieno ant kito, kad būtų užtikrinta optimali ventilacija.
  - standžios sterilizavimo talpyklos didžiausio tūrio ir ventilacijos angos ploto santykis neturi viršyti 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>;
  - „Synthes“ prietaisams ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizacijai garu su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu;
  - papildomos informacijos žr. nacionaliniuose reglamentuose ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis ligininės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos klinikinio apdoravimo įrangos gamintojų rekomendacijų.

### Pakartotinio apdoravimo apribojimai

- Šioje instrukcijoje aprašyti pakartotiniai apdoravimo ciklai daro minimalų poveikį „Synthes“ implantams.
- Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, prieš sterilizuojant „Synthes“ implantus gali tekti išbandyti. Veikimo bandymo metodas (kai taikomas implantui) aprašytas konkretaus gaminio naudojimo instrukcijoje. Jis atliktas naudojant veikimo kontrolės dokumentą, kurį galima rasti adresu <https://ifu.depuyssynthes.com>.
- Būtina apžiūrėti, ar „Synthes“ implantai nepaveikti korozijos, nepažeisti, pvz., įbrėžti arba įkirsti, ar ant jų nėra apnašų arba nuosėdų, ar nepakitusi spalva.
- Spalvos pakitimas neturi nepadidinti poveikio titaniniams arba titano lydinio implantams. Apsauginis oksido sluoksnis visiškai išsaugomas.
- Bet kurį implantą, ant kurio yra rūdžių, įbrėžimų, įkirtimų, nuosėdų arba apnašų, būtina išmesti.

### Priežiūra naudojimo vietoje

- Implantus būtina laikyti uždengtus, kol jų prireiks, kad apsaugotumėte nuo užteršimo arba užkrėtimo. Lieskite tik tuos implantus, kuriuos ketinate įsodinti.
- Implantus reikia judinti kuo mažiau, kad nepažeistumėte paviršiaus.

### Izoliavimas ir transportavimas

- Implantai neturi paliesti užterštų prietaisų ir (arba) įrangos.
- Transportuodami apsaugokite implantus nuo kryžminio užteršimo dėl užterštų instrumentų.

### Pasiruošimas apdorojimui

„Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų implantų.

### Valymas rankiniu būdu

1. Plaukite prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip dvi minutes. Prietaisui valyti naudokite šepetį minkštais šereliais.
2. Ne trumpiau nei dešimt minučių prietaisą pamirkykite neutralaus arba švelnaus šarminio ploviklio tirpale. Vadovaukitės ploviklio gamintojo pateiktomis nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės.
3. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite prietaisą šaltu vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4. Implantus visiškai panardinkite į ploviklį, kad visi spindžiai ar judančios dalys būtų užšertos ir kad būtų užtikrintas sąlytis. Ne trumpiau nei penkias minutes rankomis valykite prietaisus šviežiai paruoštame neutralaus arba švelnaus šarminio ploviklio tirpale. Prietaisus valykite po vandeniu, kad nesusidarytų teršalų aerozolio. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
5. Ne trumpiau nei dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą šaltu arba šiltu vandentiekio vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindį ir kanalus.
6. Paruoškite šviežio ploviklio tirpalo ultragarasinei vonelei naudodami neutralaus arba švelnaus šarminio ploviklio tirpalą. Vadovaukitės ploviklio gamintojo pateiktomis nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
7. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ implantą ultragarasiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 38 kHz vonelės dažnį.
8. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite implantą DI arba PURW vandeniu. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judančias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte. Įsitinkite, kad būtų praplauti visi spindžiai. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti DI arba PURW vandenį.
9. Nusausinkite implantą švaria švelnia nepūkuota vienkartinė šluoste arba medicininio suslėgtuoju oru. Įsitinkite, kad visi spindžiai ir lankstinės sritys išdžiovinti suslėgtuoju oru.

**Valymas ir dezinfekavimas automatinio būdu**

1. Ne trumpiau nei vieną minutę skalaukite prietaisus šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Prietaisui valyti naudokite minkštą šepetį arba minkštą nespūkuojantį audinį.
2. Paruoškite šviežio ploviklio tirpalo ultragarsinei vonelei naudodami neutralų arba švelniai šarminį ploviklį. Vadovaukitės ploviklio gamintojo pateiktais nurodymais dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
3. Implantus visiškai panardinkite į ploviklį, kad visi spindžiai ar judančios dalys būtų užšertos ir kad būtų užtikrintas sąlytis. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ implantus ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 38 kHz dažnį.
4. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite prietaisą DI arba PURW vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti DI arba PURW vandenį.
5. Apžiūrėkite prietaisą. Pakartokite 2–5 veiksmus, kol prietaisai atrodo švarūs.
6. Automatinis plovimas turi būti atliekamas patvirtintame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuris atitinka ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba lygiavertį standartą. Pagal gamintojo nurodymus įdėkite prietaiso komponentus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad skystis galėtų lengvai išbėgti iš prietaisų ir spindžių. Automatinį plovimą pagal gamintojo nurodymus galima įtraukti į patvirtintą plovimo, dezinfekavimo ir (arba) džiovinimo ciklą. Toliau pateiktas patvirtinto ciklo, naudoto valymui patvirtinti, pavyzdys.

Ciklas	Minimali trukmė (minutės)	Minimali vandens temperatūra	Ploviklio tipas
Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Netaikoma
I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Valymo medžiaga*
II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo (>40 °C)	Valymo medžiaga*
Skalavimas	2	Šiltas dejonizuotas arba išgrynintas vanduo (>40 °C)	Netaikoma
Šiluminis dezinfekavimas	5	≥93 °C	Netaikoma
Džiovinimas	40	≥90 °C	Netaikoma

\* Žr. skyrių „Papildoma informacija“

**Šiluminis dezinfekavimas**

Valydami automatiniam plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, termiškai dezinfekuokite ne žemesnėje kaip 93 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes (žr. skirsnį „Valymas ir dezinfekavimas automatinio būdu“, įskaitant reikalavimus vandens kokybei). Jei prietaisuose yra kaniulių arba spindžių, tas dalis pakreipkite taip, kad spindis arba kaniulė būtų vertikalus. Jei to padaryti neįmanoma dėl ribotos vietos automatiniam arba mechaniniam plautuve, prireikus naudokite drėkinimo stovą ir (arba) įkrovos laikiklį su jungtimis, skirtomis užtikrinti tinkamą darbinį skysčių srautą į įtaiso spindį arba kaniulę.

**Apžiūra**

Po apdorojimo prieš sterilizuojant „Synthes“ implantus reikia apžiūrėti aplinkos šviesoje ir patikrinti, ar ant prietaisų nematyti nešvarumų, pažeidimų arba drėgmės.

Patikrinkite, ar prietaisai:

- Ar neliko drėgmės: atidžiai patikrinkite prietaisų spindžius ir judamąsias dalis. Jei matyti drėgmė, reikia džiovinti rankiniu būdu.
- Ar jie švarūs: jei tikrindami pastebėjote likusių nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus su tais prietaisais, kol nuo jų pašalinsite matomus nešvarumus.
- Nėra pažeisti, įskaitant koroziją (rūdį, taškinę koroziją), spalvos pakitimą, subraižymą, pleišėjimą, įtrūkius ir nusidėvėjimą, tačiau tuo neapsiribojant.
- Tinkamai veikia, pvz., reikia patikrinti plovimo įrankių aštrumą, lanksčiųjų prietaisų lankstymąsi, lankstų, jungčių, užraktų ir tokių judamųjų dalių, kaip reketo mechanizmai ir movos, judėjimą, ar nėra trūkstančių arba pašalintų dalių numerių (patikrų sąrašas negalutinis).

Netinkamai veikiančius prietaisus, prietaisus, kurių ženklimas neįskaitomas, prietaisus, kurių dalių numerių nėra arba jie pašalinti (nusitrynę), pažeistus ir nusidėvėjusius prietaisus reikia išmesti.

**Pakavimas**

Nuvalytus ir sausus implantus padėkite į tinkamą „Synthes“ dėklą vietą. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios talpyklos sistemą, pvz., steriliaus barjero sistemą, atitinkančią standarto ISO 11607 reikalavimus. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršių.

## Sterilizavimas

Sterilizavimą garu (drėgnąja šiluma) reikia atlikti naudojant vietas įstaigų patvirtintą ciklą su pirminiu vakuuminio (priverstinio) oro pašalinimu. Garinis sterilizatorius turi būti patvirtintas pagal visų vietas standartų ir nurodymų, pvz., EN285 arba AAMI / ANSI ST8, reikalavimus, įskaitant atitiktį ISO 17665 reikalavimams. Garinis sterilizatorius turi būti įrengtas ir prižiūrimas pagal gamintojo nurodymus ir vietas reikalavimus. Užtikrinkite, kad būtų pasirinktas garinio sterilizatoriaus ciklas, skirtas pašalinti orą iš akytų arba spindžių turinčių prietaisų įkrovų pagal gamintojo nurodymus, ir nebūtų viršyti sterilizatoriaus įkrovos kriterijai.

Toliau pateikti sterilizavimo garu ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai.

Ciklo tipas	Trumpiausia sterilizavimo (minutės)	Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Trumpiausia džiovinimo trukmė*
Sterilizavimas sočiaisiais garais su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu	4	132 °C	20 minučių
(pirminis vakuuminis oro pašalinimas, ne mažiau kaip trys impulsai)	3	134 °C	20 minučių

\* Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali neatitikti standartinių sterilizavimo su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu parametru, taikomų gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vnyiojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo metu rekomenduojama džiovinimo trukmė „Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmę labiausiai lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą plėvelę pakeitus plona) galima sutrumpinti būtiną džiovinimo trukmę. Džiovinimo trukmės gali labai skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (pvz., neaustinės vnyiojamios medžiagos), aplinkos sąlygų, garo kokybės, įtaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės. Naudotojas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūradamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai.

- Dėl gaminių, kurie parduodami sterilūs, kartotinio sterilizavimo žr. konkretaus prietaiso informacinį lapelį.
  - Standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo nurodymai ir pastabos
- Siekiant užtikrinti tinkamą „Synthes“ implantų sterilizavimą naudojant standžią sterilizavimo talpyklą, būtina atsižvelgti į šiuos aspektus:
- Būtina vadovautis standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo instrukcija, kurią pateikė gamintojas. Kilus klausimų dėl standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo, „Synthes“ rekomenduoja kreiptis į konkrečios talpyklos gamintoją.
  - Galimi standžių sterilizavimo talpyklų su „Synthes“ įtaisais ir pripildytai dėklais naudojimo variantai:
    - tiesiogiai į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau nei vieną (1) pilnai pripildytą dėklą;
    - į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau instrumentų padėklų, nei yra viename (1) pripildytame dėkle;
    - atskirus modulius ir (arba) stovus arba atskirus prietaisus būtina sudėti į talpyklos krepšį nekraunant vieno ant kito, kad būtų užtikrinta optimali ventilacija.
  - Parinkdami standžią sterilizavimo talpyklą „Synthes“ prietaisams ir pripildytiems dėklams, įsitinkite, kad talpyklos didžiausio tūrio ir ventilacijos angos ploto santykis neviršija 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Visais klausimais apie tūrio ir ventilacijos angos ploto santykį kreipkitės į talpyklos gamintoją.
  - „Synthes“ prietaisams ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizacijai garu su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu, taikant pirmiau lentelėje pateiktus parametrus.

## Laikymo sąlygos

Supakuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos temperatūros ar itin didelio ar mažo drėgumo. Sterilus gaminio laikymo trukmės ribos ir laikymo aplinkos temperatūros bei drėgumo reikalavimai pateikti vnyiojamios sterilizavimo medžiagos arba standžios talpyklos gamintojo naudojimo instrukcijoje.

## Papildoma informacija

Pateikus prašymą, galima gauti papildomos informacijos apie konkrečių valymo medžiagų, ultragarsinių plovimo įrenginių, plovimo ir dezinfekavimo įrenginių, pakavimo medžiagų arba sterilizatorių naudojimą atliekant patvirtinamuosius tyrimus. Tvirtindama šias pakartotinio apdorojimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytas priemones.

- Rankinis valymas: Rankinis pradinis valymas naudojant „Prolystica® 2X“ koncentruotą fermentinį valiklį (1 ml/l) esant 14–16 °C ir ultragarsinis valymas naudojant „Prolystica® 2X“ koncentruotą fermentinį valiklį (1 ml/l) esant 12–21 °C.
- Automatinis valymas: Rankinis pradinis valymas naudojant „Prolystica® 2X“ koncentruotą fermentinį valiklį (1 ml/l) esant 14–16 °C. Valymas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje (1 plovimas) naudojant „Prolystica® 2X“ koncentruotą fermentinį valiklį (1 ml/l) esant 23–26 °C ir (2 plovimas) naudojant „Prolystica® 2X“ neutralų ploviklį (1 ml/l) esant 44–46 °C.
- Nepūkuotas audinys: „Berkshire Durx 670“.

Valymo ir sterilizavimo informacija pateikta pagal ISO 17664.

Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliai „Synthes“ medicinos priemonei paruošti. Apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant įrangą, medžiagas ir personalą pakartotinio apdorojimo įstaigoje, ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tam reikalingas proceso patvirtinimas ir nuolatinis stebėjimas. Taip pat turi būti tinkamai įvertintas bet koks apdorojančio asmens nukrypimo nuo pateiktų rekomendacijų poveikis ir galimos nepageidaujamos pasekmės.

Pakartotiniam apdorojimui naudojamo vandens cheminė kokybė gali turėti įtakos prietaiso saugai. Įstaigos turi taikyti rekomenduojamus vandens, skirto pakartotiniam prietaisų apdorojimui, kokybės reikalavimus, kurie atitinka vietas gaires (pvz., AAMI TIR 34, „Water for the reprocessing“).

## Gamintojo informacija ryšiams

Jeigu reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Synthes“ vietas prekybos atstovą.



## „Synthes“ instrumentų ir implantų suderinamumas su klinikinio apdoravimo medžiagomis

Siekiant užtikrinti meistriską instrumentų apdorojimą ir priežiūrą, itin svarbu išmanyti naudojamą medžiagą ir jų savybes.

### Nerūdijantysis plienas

„Synthes“ instrumentai daugiausia pagaminti iš korozijai atsparių plieno rūšių, kurias galima atpažinti pagal blizgią arba matinę metalo spalvą. Korozijai atsparaus plieno sudėtyje yra daug chromo ir nikelio, todėl metalo paviršiuje susidaro apsauginis chromo oksido sluoksnis, vadinamas pasyviuoju sluoksniu. Šis pasyvisis sluoksnis apsaugo instrumentą nuo korozijos ir rūdžių. Netinkamas arba neatsargus naudojimas (pvz., paviršiaus pažeidimas) ir cheminis, elektrocheminis arba fizinis poveikis gali sumažinti atsparumą korozijai.

Naudojamas dviejų rūšių nerūdijantysis plienas, kuris skiriasi savo sudėtimi ir savybėmis:

- martensitinis plienas, kuris atsparus korozijai ir kurio didelį kietumą galima pasiekti bei reguliuoti apdorojant šiluminiu būdu, yra labai atsparus dilimui, o tokio plieno asmenys ilgai neatšimpa. Iš šio plieno gaminami pjaunamieji ir smailūs instrumentai, pvz., grąžtai, plėstuvų galvutės, ylos, stomatologiniai grąžtai arba žnyplių asmenys;
- austenitinis plienas, kurio negalima kietinti apdorojant šiluminiu būdu, yra labai atsparus korozijai, elastingas, tvirtas ir paprastai nemagnetinis. Iš šio plieno gaminami nepjaunamieji instrumentai, pvz., grąžtų krepituvai, matuokliai ir nutaikymo įtaisai;
- Visų rūšių nerūdijančiam plieniui „Synthes“ rekomenduoja naudoti dezinfekantus, valiklius arba ploviklius, kurių pH 7–11.

### Aliuminis, titanas ir jo lydiniai

Aliuminis yra lengva medžiaga, todėl iš jo gaminami, pvz., išvaizdūs dėklai, instrumentų rankenos ir tam tikros kitos instrumentų dalys. Elektrochemiškai apdorojant paviršių (anoduojant, emataliuojant arba anoduojant kietuoju būdu), aliuminio paviršiuje sudaromas atsparus oksido sluoksnis, kurį galima nudažyti.

Titano ir titano lydiniai plačiai naudojami kaip implantų medžiagos. Instrumentams titanas naudojamas retai, dažniausiai jis naudojamas instrumentams dažyti. Titano lydinii paviršius taip pat apdorojamas elektrochemiškai (anoduojant), kad būtų sudarytas atsparus oksido sluoksnis. Naudojant šį sluoksnį, galima gauti įvairius atspalvius.

Nors anoduotas aliuminis, titanas ir jo lydiniai labai atsparūs korozijai, tačiau įvykus sąlyčiui su stipriais šarminiais plovikliais arba dezinfekantais ir tirpalais, kuriuose yra jodo arba tam tikrų metalų druskų, galimas cheminis poveikis ir paviršiaus irimas, kurie priklauso nuo ploviklio sudėties.

Todėl „Synthes“ rekomenduoja naudoti dezinfekantus, valiklius arba ploviklius, kurių pH 6–9,5. Jei gaminio pH vertė didesnė, ypač didesnė nei pH 11, jį galima naudoti tik laikantis medžiagos suderinamumo reikalavimų, pateiktų duomenų lape, ir kitos ploviklio gamintojo pateiktos informacijos.

### Plastikai

Iš įvairių plastikų gaminamos tam tikros instrumentų dalys, pvz., rankenos, rentgeno spinduliams pralaidžios dalys. Tam tikrais atvejais naudojami ne gryni plastikai, o kompozicinės medžiagos, pvz., iš j medieną panašios išvaizdos fenolinės dervos, sutvirtintos audiniu, gaminamos atsuktuvų, raspatorių, kaltų ir kitų instrumentų rankenos, o iš anglies pluoštu sutvirtintų plastikų gaminamos nutaikymo atramos.

Visi naudojami plastikai atlaiko tinkamo apdoravimo poveikį. Kai kurie plastikai gali suminkštėti sterilizuojant garu, tačiau naudojant įprastą žemesnę nei 140 °C sterilizavimo temperatūrą, liekamųjų deformacijų neatsiranda. Tačiau medžiagą galima pažeisti, pvz., kartotinai panardinant į dezinfekantą, kurio pH vertė neatitinka 4–9,5 diapazono, arba sudarant per didelę apkrovą. Be to, kartotinai naudojant tam tikras pagalbines skalavimo priemones, gali pakisti plastikų ir kompozicinių medžiagų spalva arba padidėti jų trapumas.

### Rekomenduojama temperatūra ir pH vertė

Medžiaga	Temperatūra*	pH
Nerūdijantysis plienas	iki 149 °C	7–11
Aliuminis	iki 150 °C	6–9,5
Titano lydiniai	iki 150 °C	6–9,5
Plastikai	iki 140 °C	4–9,5
Nitinolas	iki 149 °C	6–9,5

\* Nustatant rekomenduojamas apdoravimo temperatūras, atsižvelgta į medžiagų savybes ir bendrovėje patvirtintus apdoravimo parametrus.

### Korozijos ir paviršiaus pakitimo arba pažeidimo priežastys

Poveikis instrumentų paviršiumi ir jo pažeidimas gali atsirasti dėl netinkamo naudojimo arba sąlyčio su įvairiomis medžiagomis. Žinant toliau nurodytas galimas korozijos ir medžiagos pažeidimo priežastis, jų lengviau išvengti.

### Kraujas, pūliai, išskyros ir pan.

Daugumoje žmogaus kūno skysčių ir dalelių yra chloro jonų, kurie gali sukelti koroziją, jei skysčiams ir dalelėms bus leista ilgai prikibti arba pridžiūti prie instrumento. Todėl panaudojus instrumentus kaskart būtina tuoj pat nuvalyti ir nusausinti.

### Fiziologinis tirpalas, jodo tinktūra, vanduo

Šiuose tirpaluose esantys chloro ir jodo jonai sukelia taškinę koroziją. Stenkitės, kad sąlytis su šiais jonais būtų kiek įmanoma mažesnis. Kruopščiai nuskalaukite instrumentus distiliuotu vandeniu\*, kad pašalintumėte visas apnašas.

Įprastame vandentiekio vandenyje dažnai taip pat yra chloridų ir didelė koncentracija kitų mineralų, dėl kurių ant instrumento paviršiaus gali atsirasti dėmių aiškiais kraštais. Jas paprastai galima pašalinti distiliuotu vandeniu\* ir neabrazyviniais nerūdijančio plieno valikliais. Niekada nepalikite šlapių instrumentų ilgam – visada nedelsdami juos nudžiovinkite. Sterilizuojant dėl kondensacijos atsirandančios drėgmės galima išvengti prailginus džiovinimo fazę.

\* Rekomenduojama, kad distiliuoto vandens elektrinis laidumas būtų <0,5 μS.

### Plovikliai, dezinfekantai, pagalbinės skalavimo priemonės ir kiti priedai

Per didelę šių produktų koncentracija arba stipriai rūgštiniai ar šarminiai plovikliai gali paveikti nerūdijančio plieno, titano arba aliuminio apsauginį oksido sluoksnį ir sukelti koroziją, spalvos pakitimą arba kitokius medžiagų, savybių ir paviršiaus ypatybių pakitimus. Naudojami tokius produktus, visada vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl koncentracijos, sąlyčio trukmės, temperatūros ir medžiagų suderinamumo. Rekomenduojami produktai, kurių pH nuo 7 iki 9,5. Kartotinai ir ilgai naudojant tam tikras pagalbines skalavimo priemones, gali būti paveikti tam tikri plastikai ir pakisti jų spalva bei padidėti trapumas. Jei instrumentai valomi automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginiu, vadovaukitės plovimo ir dezinfekavimo įrenginio, ploviklių, pagalbinių skalavimo priemonių ir kitų priedų gamintojų nurodymais.

### Plieniniai šveistukai, plieniniai šepėčiai, brūžikliai ir kiti abrazyviniai valymo įrankiai

Chirurginiams instrumentams valyti niekada nenaudokite itin švelnių ar įprastų plieninių šveistukų, plieninių šepėčių, brūžiklių arba kitų valymo įrankių, darančių abrazyvinį poveikį metalams, nes taip bus mechaniškai pažeistas pasyvisis sluoksnis ir prasidės korozija bei sutriks instrumento veikimas.

### Sąlytis tarp instrumentų, pagamintų iš skirtingų metalų

Jei nerūdijančio plieno instrumentams leidžiama ilgai liesti instrumentus pažeistu paviršiumi ir instrumentai sudrėkinami elektrolitu, sąlyčio vietoje gali atsirasti rūdžių. Kaip elektrolitas gali veikti garas, vanduo, ultragarso tirpalai ir kiti skysčiai arba tirpalai. Toks reiškinys retkarčiais pastebimas vykdant automatinį valymą. Susidarę korozijos produktai per elektrolitą gali patekti ant kitų instrumentų ir lemti paviršiaus rūdijimą. Jei įmanoma, iš skirtingų medžiagų pagamintus instrumentus reikia valyti ir sterilizuoti atskirai. Korozijos paveiktus arba rūdžių pažeistus instrumentus visada būtina pašalinti ir pakeisti nepažeistais. Instrumentus reikia valyti atidarytus ir išmontuotus, kad išvengtumėte ne tik nepakankamo išvalymo, bet ir plyšinės bei trinties korozijų. Cheminis arba mechaninis poveikis gali pažeisti pasyvųjį sluoksnį plyšiuose arba jungčių tarpuose, todėl gali prasidėti korozija.

### Nepakankamas sutepimas

Judamasis instrumentų dalis, pvz., jungtis, slankiąsias dalis, išmontuojamąsias sriegines jungtis ir kt. būtina reguliariai sutepti. Nuolatinis metalo trynimasis labiau pažeidžia pasyvųjį sluoksnį ir gerokai padidina korozijos atsiradimo pavojų. „Synthes“ implantų negalima sutepti.

### Ploviklio likučiai pakavimo audiniuose

Prietaisams pakuoti naudojamuose audiniuose (sterilizavimui) neturi būti ploviklio arba kitos medžiagos likučių. Garas gali pernešti tokius likučius ant įtaiso paviršiaus, todėl likučiai gali paveikti paviršių.

### Instrumentų perkrova

Instrumentai sukurti konkrečiai paskirčiai ir turi būti tinkamai naudojami. Netinkamai naudojant, gali susidaryti per didelė mechaninė apkrova, sutrikti veikimas arba atsirasti negrįžtamasis instrumento pažeidimas, o dėl to gali sumažėti atsparumas korozijai.

### Pastaba dėl latekso

„Synthes“ instrumentuose latekso nėra, todėl juos naudoti pacientams, kurie alergiški lateksui.

### Pastaba dėl specialios „Synthes“ alyvos

Speciali „Synthes“ alyva yra sintetinė ir netoksiška. „Synthes“ instrumentus rekomenduojama tepti ir prižiūrėti naudojant tik specialią „Synthes“ alyvą.

## „Synthes“ instrumentų remontas ir atsarginių dalių užsakymas

Defektingus instrumentus galima nusiųsti „Synthes“ vietos klientų aptarnavimo skyriui, kad suremontuotų. Klientų aptarnavimo skyrius įvertins, ar instrumentą galima suremontuoti. Su defektiniu instrumentu išsiųskite važtaraštį, kuriame būtų pateikta ši informacija:

- Igoninės adresas, asmuo ryšiams ir telefono numeris;
- grąžinamo defektinio instrumento gaminio numeris;
- problemos aprašas.

Jei remontui siunčiamas elektrinis įrankis, gali būti duotas pakaitinis įrenginys (jei turimas), kad galėtumėte toliau operuoti. Norėdami sužinoti, ar turime pakaitinį įrenginį, kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

Vietos klientų aptarnavimo skyrius gali pristatyti atsarginių dalių defektiniam arba trūkstantam komponentui pakeisti, jei tai yra paprastas sudėtinis instrumentas (pvz., gylmatis, grąžto mova). Norėdami sužinoti, ar turime atsarginių dalių, kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

## Simbolių reikšmės

**REF**

Nuorodos numeris

**LOT**

Partijos numeris

**SN**

Serijos numeris



Gamintojas

**EC REP**

Igaliotasis atstovas



2008-12

Pagaminimo data



2008-12

Galiojimo pabaigos data



Nesterilu

**STERILE**

Sterilu



Europos atitikties ženklas

**STERILE EO**

Sterilizuota etileno oksidu



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją

**STERILE R**

Sterilizuotas švitinant



Temperatūros indikatorius



Nenaudoti pakartotinai



Temperatūros apribojimas



Nesterilizuoti pakartotinai



Apatinė temperatūros riba



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Viršutinė temperatūros riba



Yra natūralaus kaučiuko latekso



Saugoti nuo saulės šviesos

**SSt**  
Medžiaga Nerūdijantysis plienas

**TiCP**  
Grynas titanas

**TAN (Ti6Al7Nb)**  
Medžiaga Titano-aliuminio-niobio lydinys

**TAV (Ti6Al4V)**  
Medžiaga Titano-aliuminio-vanadžio lydinys

**0123**

Notifikuotoji įstaiga



Žr. naudojimo instrukciją



Sterilizavimo indikatorius



Laikyti sausai



Sąlyginai saugus MR aplinkoje



Nesaugus MR aplinkoje



Medicinos priemonė



Medžiaga



Dvigubo steriliojo barjero sistema



Pakuotės turinys



Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos



Vienas pacientas, kartotinis naudojimas



Viengubo steriliojo barjero sistema



Sudėtyje yra vaistinės medžiagos

CE  
0123



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

SE\_023827 AM

Psl. 11/11