
Ważne informacje (z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji)

Ważne informacje

Niniejszy dokument „Ważne informacje” należy stosować w połączeniu z odpowiednimi instrukcjami użycia w stosownych przypadkach.

Podstawowe instrukcje dotyczące stosowania implantów i narzędzi firmy Synthes

Opis produktu

Implanty i narzędzia chirurgiczne oferują rozwiązania dla chirurgii ortopedycznej układu mięśniowo-szkieletowego człowieka. Odgrywają również rolę wspomagającą podczas leczenia, zrastania się złamań, a także w chirurgii rekonstrukcyjnej (w przypadku zabiegów osteosyntezy i operacji korygujących zmiany w chorobach zwyrodnieniowych). Implanty nie są przeznaczone do trwałego zastąpienia naturalnych struktur organizmu ani utrzymywania ciężaru ciała (patrz instrukcje dotyczące określonego produktu).

Ważne informacje

Podczas leczenia kostnych zmian pourazowych i (lub) zwyrodnieniowych należy wziąć pod uwagę zagadnienia przedstawione w poniższych punktach:

1. Wybór implantu/systemu. Ważne jest, aby wybrać odpowiednie urządzenie. W przypadku implantów należy wybrać produkt o odpowiedniej wielkości i kształcie, stosownie do zamierzonego zastosowania. Charakterystyka ludzkiej kości oraz tkanek miękkich jest źródłem ograniczeń, jakim podlegają rozmiary oraz wytrzymałość implantów. Nie można oczekiwać, że produkt przeznaczony do częściowego obciążania lub taki, który nie może być obciążany, wytrzyma pełny ciężar ciała pacjenta bez dodatkowego wsparcia. Pacjent musi również ograniczyć zajęcia fizyczne, które powodowałyby nieprawidłowe obciążenie implantu lub ruchy w miejscu złamania, opóźniając tym samym gojenie. Pacjent musi być o tym odpowiednio poinformowany.

2. Czynniki związane z pacjentem. Duży wpływ na pomyślny wynik zabiegu operacyjnego ma szereg czynników związanych z pacjentem:

a Waga. Nadwaga lub otyłość u pacjenta może powodować tak duże obciążenie produktu, że ulegnie on uszkodzeniu, być może niwecząc efekty operacji.

b Praca zawodowa lub aktywność. Czynności zawodowe powodują zagrożenie, kiedy siły zewnętrzne narażają ciało na znaczne obciążenia fizyczne. Może to spowodować uszkodzenie produktu, a nawet zniweczyć korzyści z zabiegu operacyjnego.

c Podeszły wiek, choroba psychiczna lub alkoholizm. Stany te mogą spowodować, że pacjent zignoruje pewne niezbędne ograniczenia i środki ostrożności, to zaś może prowadzić do uszkodzenia produktu lub innych powikłań.

d Niektóre rodzaje chorób zwyrodnieniowych oraz palenie tytoniu. W niektórych przypadkach choroba zwyrodnieniowa może być w okresie przeprowadzania implantacji tak zaawansowana, że może to doprowadzić do znacznego skrócenia spodziewanego okresu używania implantu. W takich przypadkach produkty służą wyłącznie jako środki opóźniające postęp choroby lub przejściowo łagodzące jej objawy.

e Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się nadwrażliwość pacjenta na dany materiał, przed wybraniem lub wszczęciem materiału należy przeprowadzić odpowiednie badania.

3. Prawidłowe obchodzenie się z produktem. Niezwykle ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem i narzędziami. Jeżeli konieczna jest zmiana kształtu implantu, nie powinno się gwałtownie zginać urządzenia, wyginać go w odwrotnym kierunku, nacinać lub zarysowywać. W razie takich manipulacji, podobnie jak we wszystkich pozostałych przypadkach nieprawidłowego obchodzenia się z produktem lub jego nieprawidłowego wykorzystywania, może dojść do uszkodzeń powierzchni i (lub) może to powodować kumulację naprężeń w rdzeniu implantu. To z kolei może ostatecznie spowodować pęknięcie produktu.

4. Zasadnicze znaczenie ma opieka w okresie pooperacyjnym. Pacjentów należy poinformować o ograniczeniach dotyczących obciążania implantu, zachowania pooperacyjnego i o zwiększaniu obciążeń fizycznych. W przeciwnym razie może dojść do wadliwego ustawienia implantu, opóźnienia zrostu kostnego, pęknięcia implantu, zakażeń, zakrzepowego zapalenia żył i (lub) powstania krwaków w ranie pooperacyjnej.

5. Usuwanie produktu do osteosyntezy. Jakkolwiek ostateczną decyzję w sprawie terminu usunięcia implantu podejmuje lekarz, zaleca się (o ile jest to możliwe i właściwe w przypadku danego pacjenta) usuwanie produktów stosowanych do zespolenia po ukończeniu procesu gojenia. Odnosi się to szczególnie do młodych i aktywnych fizycznie pacjentów.

6. Zgodność. Firma Synthes zapewnia zgodność różnych oryginalnych implantów i (lub) narzędzi z ich przeznaczeniem. Należy przestrzegać instrukcji użycia określonego produktu, zgodnie z opisem firmy Synthes. O ile nie podano inaczej, nie zaleca się łączenia produktów firmy Synthes z urządzeniami pochodzącymi od innych wytwórców, ponieważ ich cechy projektowe, materiały, parametry mechaniczne i rozwiązania konstrukcyjne nie zostały odpowiednio uzgodnione. Firma Synthes nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację wynikającą z mieszania elementów składowych lub używania urządzeń innych producentów. O ile nie podano inaczej, nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych z różnych metali. Jednoczesne stosowanie różnych metali może prowadzić do korozji galwanicznej i uwalniania się jonów. Może to spowodować odprowadzić zapalną, reakcje nadwrażliwości na metal i (lub) odległe, ogólnoustrojowe szkodliwe działania. Ponadto proces korozji może zmniejszyć odporność mechaniczną implantu.

7. Dostęp do informacji i kwalifikacje personelu. Pracownicy służby zdrowia powinni być w pełni świadomi zamierzonego zastosowania produktów i stosowanych technik chirurgicznych oraz powinni uzyskać przygotowanie poprzez odbycie odpowiedniego szkolenia.

8. Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne:

- Awaria implantu wynikająca z niewłaściwego doboru implantu i (lub) przecięcia osteosyntezy
- Zakażenie
- Uszkodzenie tkanek miękkich
- Reakcje uczuleniowe wskutek niezgodności materiału
- Opóźnione gojenie spowodowane zaburzeniami naczyniowymi
- Ból wywołany przez implant

Odpowiednie instrukcje użycia wyszczególniają potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne, jeśli dotyczy.

9. MRI — obrazowanie rezonansem magnetycznym

Jeśli urządzenie zostało ocenione do stosowania w środowisku MRI, informacje o MRI będą podane w instrukcji użycia na stronie <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Produkty jednorazowego użycia

Produktów przeznaczonych do jednorazowego użycia nie wolno używać powtórnie (patrz instrukcje dotyczące określonego produktu oraz punkt „Znaczenie symboli”).

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie. Może to skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub kliniczna regeneracja jednorazowych wyrobów może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Nie należy regenerować zanieczyszczonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i (lub) płynami/substancjami ustrojowymi, nigdy nie powinien być ponownie używany i powinien być traktowany zgodnie z protokołem szpitalnym. Mimo że implanty mogą wyglądać na nieuszkodzone, mogą mieć małe usterki i oznaki wewnętrznych naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.

Produkty jałowe

Produkty dostarczane w stanie jałowym oznaczone są jako „STERILE” (JAŁOWE) (patrz „Znaczenie symboli”). Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki. Producent nie może zagwarantować jałowości i nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy szczelność opakowania zostanie naruszona, uszkodzona lub jeśli opakowanie zostanie otwarte w sposób nieprawidłowy.

Produkty niejałowe

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej przed użyciem w zabiegu chirurgicznym. Przed wyczyszczeniem należy usunąć i wyrzucić wszystkie oryginalne opakowania jednorazowego użytku (np. silikonowe osłonki, osłonki końcówek, zatyczki ochronne, blistry, torebki, worki, piankę pakunkową, karton itd.). Czyszczenie produktów należy przeprowadzać przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem, a także przed ich zwróceniem w celu konserwacji i naprawy. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku do sterylizacji.

Pierwszym i najważniejszym etapem regeneracji wszelkich narzędzi wielokrotnego użycia jest ich staranne (ręczne i (lub) mechaniczne) czyszczenie i płukanie. Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, kąpeli ultradźwiękowej, z użyciem myjni/dezynfektora), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Osady pochodzenia organicznego i (lub) duża ilość drobnoustrojów mogą przyczyniać się do zmniejszenia skuteczności procesu sterylizacji.

Lokalizacja narzędzia lub fragmentów narzędzi

Narzędzia firmy Synthes zostały zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby działały w zakresie zgodnym z przeznaczeniem.

Jeśli jednak narzędzie metalowe (np. stal, aluminium, tytan i jego stopy itp.) pęknie podczas używania, medyczne urządzenie obrazujące (np. TK, aparat rtg itp.) może pomóc w zlokalizowaniu fragmentów i (lub) elementów narzędzia.

Usuwanie urządzeń medycznych

O ile nie podano inaczej, urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce opieki zdrowotnej.

Poważne zdarzenie

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwych organów na terenie kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę.

Regeneracja urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes - tace i kasety narzędzi

Te zalecenia dotyczą regeneracji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes. Urządzenia wielokrotnego użytku firmy Synthes obejmują niektóre narzędzia chirurgiczne, tace i kasety na narzędzia. Podane informacje nie dotyczą implantów firmy Synthes. Należy przestrzegać tych zaleceń, chyba że na ulotkach konkretnych produktów wskazano inaczej.

Uwagi	Wszystkie urządzenia muszą być dokładnie oczyszczone i sprawdzone przed sterylizacją. Długie, wąskie światła, ślepe otwory, ruchome i skomplikowane części wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia i kontroli. Podczas czyszczenia należy używać wyłącznie detergentów oznaczonych do użytku z wyrobami medycznymi i zgodnie z instrukcjami producenta (np. temperatura, czas kontaktu i czas płukania). Zaleca się stosowanie środków czyszczących w rozcieńczeniu o pH w zakresie 7–9,5. Bardzo zasadowe warunki (pH >11) mogą uszkodzić komponenty/urządzenia, takie jak materiały aluminiowe. Nie należy stosować soli fizjologicznej, dezynfekcji środowiska (w tym roztworów chloru) lub antyseptyków chirurgicznych (takich jak produkty zawierające jod lub chlorheksydyne). Nie używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić powierzchnię narzędzi, takich jak węża stalowa, środki czyszczące o właściwościach ściernych lub szczotki druciane. – W myjni ultradźwiękowej należy umieszczać urządzenia firmy Synthes wyłącznie z elementami o podobnym składzie metalu. – Zabrudzonych lub używanych wyrobów firmy Synthes nie należy ładować do kasety w celu czyszczenia w myjni mechanicznej. Zabrudzone urządzenia firmy Synthes muszą być regenerowane oddzielnie od tac i kaset. Kasety firmy Synthes pełnią rolę organizatora w procesach sterylizacji parowej, pojemnika na wszystkie urządzenia medyczne oraz organizatora w trakcie operacji. – Parametry sterylizacji są ważne wyłącznie dla odpowiednio wyczyszczonych urządzeń. – Przedstawione parametry są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowo zainstalowanego, konserwowanego, skalibrowanego i zgodnego wyposażenia do regeneracji zgodnie z normami, takimi jak serie ISO 15883 i ISO 17665. – Rękojeści i końcówki napędów nie należy zanurzać w wodzie ani w roztworze czyszczącym w celu regeneracji klinicznej. Napędów nie można czyścić za pomocą ultradźwięków. Informacje dla określonych produktów znajdują się w piśmiennictwie dotyczącym napędów. – Wymagający leczenia operacyjnego pacjenci z rozpoznaniem ryzykiem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) oraz podobnych zakażeń powinni być leczeni przy użyciu narzędzi do jednorazowego użycia. Użyłację narzędzi, których używano do leczenia pacjenta z CJD lub z podejrzeniem tej choroby, należy przeprowadzać po operacji zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi. – Dodatkowe informacje można uzyskać zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów detergentów, środków do dezynfekcji i wszelkiego sprzętu do regeneracji klinicznej.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	– Powtarzane cykle regeneracji opisane w niniejszej instrukcji mają minimalny wpływ na instrumentarium chirurgiczne firmy Synthes. – Zakończenie okresu eksploatacji wyrobu zazwyczaj zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. Oznakami uszkodzenia i zużycia wyrobów mogą być m.in. korozja (np. rdza, wżery), odbarwienia, rozległe zarysowania, łuszczenie, zużycie i pęknięcia. Nie wolno używać urządzeń niedziałające prawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, z brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, a także uszkodzonych lub nadmiernie zużytych. – Dalsze szczegółowe instrukcje dotyczące wskaźników końca okresu eksploatacji można uzyskać u przedstawiciela handlowego lub pobrać ze strony internetowej: http://www.depuysynthes.com/ifu. – Narzędzia mogą wymagać sprawdzenia przed sterylizacją, aby zapewnić prawidłowe działanie. Metodę sprawdzenia działania, jeśli ma zastosowanie do narzędzia, podano w instrukcjach użycia specyficznych dla produktu i przy użyciu dokumentu kontroli działania dostępnego na stronie https://ifu.depuysynthes.com.
Opieka w miejscu użycia	Należy wycierać krew i (lub) zanieczyszczenia z urządzenia podczas całego zabiegu chirurgicznego, aby zapobiec zaschnięciu na powierzchni. – Urządzenia kaniulowane należy przepłukać wodą jałową lub oczyszczoną, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń i (lub) pozostaniu resztek wewnątrz urządzenia. – Zabrudzone urządzenia należy oddzielić od urządzeń niezanieczyszczonych, aby uniknąć skażenia personelu lub otoczenia. – Urządzenia należy przykryć ręcznikiem zwilżonym sterylną lub oczyszczoną wodą, aby zapobiec zaschnięciu krwi i (lub) zanieczyszczeń.
Zapobieganie skażeniu i transport	– Zabrudzone urządzenia należy transportować oddzielnie od urządzeń niezanieczyszczonych, aby uniknąć skażenia.
Przygotowanie do czyszczenia (w przypadku wszystkich metod czyszczenia)	– Zaleca się ponowną regenerację urządzeń po użyciu tak szybko, jak to praktycznie możliwe. – Rozmontować urządzenie przed regeneracją, jeśli nadaje się ono do rozmontowania. Dalsze szczegółowe instrukcje rozmontowania narzędzi można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego lub pobrać ze strony internetowej: http://www.depuysynthes.com/ifu. – Otworzyć urządzenia z zapadkami, zamkami skrzynkowymi lub zawiasami. – Należy zachować ostrożność podczas obsługi i czyszczenia urządzeń z ostrymi krawędziami. Zaleca się czyścić je osobno, aby zmniejszyć ryzyko skaleczeń. – Światła/kaniule urządzeń należy oczyścić ręcznie przed dalszym czyszczeniem. Światła/kaniule należy najpierw oczyścić z zanieczyszczeń. Światła/kaniule należy dokładnie myć ruchem skrętnym, używając odpowiednio dobranych szczotek o miękkim włosiu. Szczotki powinny być dobrze dopasowane. Rozmiar szczotki powinien być w przybliżeniu tej samej średnicy co średnica światła/kaniuli, którą należy oczyścić. Użycie szczotki, która jest zbyt duża lub zbyt mała w stosunku do średnicy światła/kaniuli, może spowodować nieskuteczne oczyszczenie powierzchni światła/kaniuli. – Przed czyszczeniem namoczyć i (lub) spłukać mocno zabrudzone urządzenia lub urządzenia kaniulowane, aby namoczyć wysuszone zabrudzenia lub zanieczyszczenia. Użyć roztworu neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta odnośnie prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody oraz stężenia. Do płukania urządzeń używać zimnej wody bieżącej. – Urządzenia firmy Synthes muszą być czyszczone oddzielnie od tac i kaset na narzędzia firmy Synthes. W razie potrzeby należy zdjąć pokrywę z kaset przed procesem czyszczenia.

Metoda czyszczenia ręcznego	1. Płukać zabrudzone urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez co najmniej dwie minuty. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby wspomóc usuwanie dużych zanieczyszczeń i zabrudzeń. 2. Moczyć urządzenie w roztworze neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu przez co najmniej dziesięć minut. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta odnośnie prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody oraz stężenia. 3. Płukać urządzenie pod zimną wodą przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów, kanały i inne trudno dostępne okolice za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. 4. Ręcznie czyścić urządzenie przez co najmniej pięć minut w świeżo przygotowanym roztworze neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu. Za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem usunąć zabrudzenia i inne pozostałości. W razie potrzeby poruszać przegubami, uchwytami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby wystawić wszystkie obszary na działanie roztworu detergentu. Czyścić urządzenie zanurzone w wodzie, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń w powietrzu. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór. 5. Dokładnie płukać urządzenie zimną lub letnią wodą bieżącą przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Jeśli dotyczy, poruszać złączami, rękojeściami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą. 6. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–6, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń. Czyszczenie ultradźwiękowe: Przed tym krokiem należy wykonać kroki 1–6 czyszczenia wstępnego 7. Przygotować świeży roztwór detergentu do kąpeli ultradźwiękowej, stosując roztwór neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta odnośnie prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody oraz stężenia. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór. 8. Czyścić urządzenie firmy Synthes ultradźwiękowo przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 38 kHz. 9. Opłukać dokładnie urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną przez minimum dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Jeśli dotyczy, poruszać złączami, rękojeściami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą. 10. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–10, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń. 11. Wykonać końcowe płukanie urządzenia przy użyciu wody dejonizowanej lub oczyszczonej przez co najmniej 15 sekund. 12. Wysuszyć urządzenia czystą, miękką, niepyłącą ściereczką lub sprężonym powietrzem klasy medycznej. Należy upewnić się, że wszystkie światła i obszary przegubowe zostały wysuszone za pomocą sprężonego powietrza.
------------------------------------	---

Metoda automatycznego czyszczenia i dezynfekcji	1. Płukać zabrudzone urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez co najmniej jedną minutę. Usunąć największe zabrudzenia miękką szczotką lub miękką tkaniną niepozostawiającą włókien. 2. Ręcznie czyścić urządzenie przez co najmniej dwie minuty w świeżo przygotowanym roztworze neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu. Należy postępować zgodnie z informacjami producenta detergentu odnośnie prawidłowego stężenia rozcieńczonego roztworu, jego temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem usunąć zabrudzenia i inne pozostałości. W razie potrzeby poruszać przegubami, uchwytami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby wystawić wszystkie obszary na działanie roztworu detergentu. Czyścić urządzenie zanurzone w wodzie, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń w powietrzu. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór. 3. Płukać urządzenie pod zimną lub letnią, bieżącą wodą przez co najmniej jedną minutę. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Jeśli dotyczy, poruszać złączami, rękojeściami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą. 4. Przygotować świeży roztwór detergentu do kąpeli ultradźwiękowej, stosując neutralny lub łagodny zasadowy detergent. Należy postępować zgodnie z informacjami producenta detergentu odnośnie prawidłowego stężenia rozcieńczonego roztworu, jego temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór. 5. Czyścić urządzenia firmy Synthes ultradźwiękowo przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 38 kHz. 6. Płukać urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej lub oczyszczonej. 7. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–7, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń. 8. Automatyczne mycie należy wykonywać w zwalidowanej myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Załadować komponenty urządzenia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów. Automatyczne mycie może być częścią zwalidowanego cyklu mycia, dezynfekcji i (lub) suszenia zgodnie z instrukcjami producenta. Przykładowy zwalidowany cykl zastosowany do walidacji czyszczenia obejmował:
--	--

Cykl	Minimalny czas (minuty)	Minimalna temperatura/ Woda	Typ detergentu
Mycie wstępne	2	Zimna bieżąca woda (<40 °C)	nd.
Mycie I	2	Zimna bieżąca woda (<40 °C)	Środek czyszczący*
Mycie II	5	Ciepła bieżąca woda (>40 °C)	Środek czyszczący*
Płukanie	2	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona (>40 °C)	nd.
Dezynfekcja termiczna	5	≥ 93 °C	nd.
Suszenie	40	≥ 90 °C	nd.

* patrz część „Informacje dodatkowe”

Dezynfekcja termiczna	W przypadku automatycznego czyszczenia i dezynfekcji należy dezynfekować urządzenie termicznie w temperaturze co najmniej 93 °C przez co najmniej 5 minut (patrz „Metoda automatycznego czyszczenia i dezynfekcji”, w tym wymagania dotyczące jakości wody). W przypadku urządzeń z kaniulami lub światłami części należy ustawić w taki sposób, aby światło lub kaniulacja znajdowały się w pozycji pionowej. Jeśli nie jest to możliwe ze względu na ograniczone miejsce w automatycznej/mechanicznej myjni, należy zastosować stojak irygacyjny/nośnik ładunku z połączeniami umożliwiającymi odpowiedni przepływ płynów procesowych do światła kanałów lub kaniulowanych elementów urządzenia, jeśli to możliwe.
------------------------------	--

Suszenie	Jeśli cykl suszenia nie jest uwzględniony w myjce mechanicznej: – Dokładnie osuszyć każde urządzenie wewnątrz i na zewnątrz, aby zapobiec rdzewieniu i uszkodzeniu. – Używać czystej, miękkiej, miękkiej tkaniny jednorazowej niepozostawiającej włókien, aby nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie gwinty, zapadki, zawiasy lub obszary, w których może się gromadzić płyn. Otworzyć i zamknąć urządzenia, aby dotrzeć do wszystkich obszarów. Wysuszyć puste części (światła, kaniulacje) za pomocą strumienia sprężonego powietrza klasy medycznej.
-----------------	---

Kontrola	Narzędzia firmy Synthes należy sprawdzać po regeneracji, przed sterylizacją, pod kątem wskaźników końca okresu eksploatacji, takich jak: – Czystość, w razie stwierdzenia podczas kontroli pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia tych urządzeń, tak aby wszelkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte. – Brak wilgoci, uważnie skontrolować światła kanałów i ruchome elementy urządzeń. W razie stwierdzenia wilgoci należy ręcznie wysuszyć urządzenie. – Uszkodzenia, w tym m.in. korozja (np. rdza, wżery), odbarwienia, rozległe zarysowania, łuszczenie, pęknięcia i zużycie. – Prawidłowe działanie, w tym m.in. ostrość narzędzi tnących, zginanie urządzeń elastycznych, ruch zawiasów, przegubów, zamków skrzynkowych i ruchomych elementów takich jak uchwyty, zapadki i złącza, a także brakujące lub usunięte numery części. Nie wolno używać uszkodzonych lub zużytych urządzeń. Dalsze szczegółowe instrukcje kontroli funkcji i wskaźników końca okresu eksploatacji są dostępne u lokalnego przedstawiciela handlowego lub do pobrania ze strony internetowej pod adresem http://www.depuyssynthes.com/ifu. Należy smarować narzędzia zawierające ruchome części, takie jak zawiasy i połączenia, sprężynowe łożyska kulkowe oraz części nagwintowane. Zaleca się smarowanie i konserwację narzędzi firmy Synthes wyłącznie za pomocą specjalnego oleju firmy Synthes. O ile nie zaznaczono inaczej lub jeśli kasetka nie została skonfigurowana dla zmontowanego urządzenia, wyroby rozmontowane należy przed sterylizacją ponownie zmontować. Dalsze szczegółowe instrukcje demontażu narzędzi można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego lub pobrać ze strony internetowej pod adresem http://www.depuyssynthes.com/ifu.												
Opakowanie	Czyste i suche urządzenia należy włożyć do kasety firmy Synthes w odpowiednie miejsce. Dodatkowo należy użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego wielokrotnego użycia, takiego jak system bariery sterylnej, zgodnego z normą ISO 11607. Należy chronić implanty oraz narzędzia z ostrymi końcami przed kontaktem z innymi obiektami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię.												
Sterylizacja	Steryлизację parową (wilgotnym ciepłem) należy wykonywać z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszonego usuwania powietrza) dopuszczonego do użytku lokalnego. Sterylizator parowy powinien być zwalidowany pod kątem zgodności ze wszelkimi lokalnymi normami i wytycznymi, np. normami EN 285 lub AAMI/ANSI ST8, w tym zgodnością z wymaganiami ISO 17665. Sterylizator parowy powinien być zainstalowany i konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta oraz lokalnymi wymaganiami. Należy się upewnić, że wybrany cykl sterylizatora parowego jest przeznaczony do usuwania powietrza z narzędzi o porowatych powierzchniach lub posiadających kanały zgodnie z instrukcjami producenta oraz że spełnia kryteria dotyczące maksymalnego ładunku sterylizatora. Następujące cykle sterylizacji parowej są przykładami zwalidowanych cykli: <table><tr><th>Typ cyklu</th><th>Minimalna sterylizacja Czas ekspozycji (w minutach)</th><th>Minimalna sterylizacja Temperatura ekspozycji</th><th>Minimalny czas suszenia*</th></tr><tr><td>Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza parą nasyconą</td><td>4</td><td>132 °C</td><td>20 minut</td></tr><tr><td>(próżnia wstępna, przynajmniej trzy impulsy)</td><td>3</td><td>134 °C</td><td>20 minut</td></tr></table> * Podczas stosowania czasów suszenia w przypadku skrzynek firmy Synthes i jej akcesoriów, konieczne może być użycie czasów suszenia przekraczających standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w służbie zdrowia. Jest to szczególnie ważne w przypadku skrzynek/tacek na bazie polimeru (plastikowych) używanych w połączeniu z wytrzymałymi, nietkanymi opakowaniami do sterylizacji. Zalecane obecnie dla kaset firmy Synthes czasy suszenia mieszczą się w zakresie od standardowych 20 minut do wydłużonych 60 minut. Na czas suszenia najczęściej ma wpływ obecność materiałów na bazie polimerów (plastiku), dlatego zmiany, takie jak eliminacja mat silikonowych i (lub) zmiana systemu bariery sterylnej (np. wymiana materiałów opakowania sterylnej cięższego na lżejsze), mogą skrócić niezbędny czas suszenia. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie. Czas suszenia generalnie waha się od 20 do 60 minut wskutek różnic materiałów używanych do pakowania (system bariery sterylnej, np. opakowania lub systemy kontenerów sterylizacyjnych do wielokrotnego użycia), jakości pary, materiałów użytych do produkcji urządzenia, całkowitej masy, wydajności sterylizatora oraz różnic czasu schładzania.	Typ cyklu	Minimalna sterylizacja Czas ekspozycji (w minutach)	Minimalna sterylizacja Temperatura ekspozycji	Minimalny czas suszenia*	Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza parą nasyconą	4	132 °C	20 minut	(próżnia wstępna, przynajmniej trzy impulsy)	3	134 °C	20 minut
Typ cyklu	Minimalna sterylizacja Czas ekspozycji (w minutach)	Minimalna sterylizacja Temperatura ekspozycji	Minimalny czas suszenia*										
Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza parą nasyconą	4	132 °C	20 minut										
(próżnia wstępna, przynajmniej trzy impulsy)	3	134 °C	20 minut										
Przechowywanie	Opakowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Informacje o ograniczeniach dotyczących czasu przechowywania sterylnych produktów oraz o wymaganiach dotyczących temperatury i wilgotności przechowywania można znaleźć w instrukcji użycia producenta opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego.												
Dodatkowe informacje	Dodatkowe informacje dotyczące stosowania konkretnych środków czyszczących, myjni ultradźwiękowych, myjni-dezynfektora, opakowań i sterylizatorów podczas badań walidacyjnych są dostępne na żądanie. Firma Synthes użyła następujących środków podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących regeneracji. – Czyszczenie ręczne: Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 16–17 °C i czyszczenie ultradźwiękowe za pomocą detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 18–25 °C. – Czyszczenie automatyczne: Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 16–17 °C i czyszczenie ultradźwiękowe za pomocą detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 18–25 °C. Czyszczenie w myjce-dezynfektorze za pomocą detergentu (Mycie 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 23–26 °C i detergentu (Mycie 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l w temperaturze 44–46 °C. – Ściereczka niepyląca: Berkshire Durx 670. Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji są zgodne z normą ISO 17664. Podane powyżej zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta wyrobów medycznych jako nadające się do przygotowywania niejałowych wyrobów medycznych firmy Synthes. Do zakresu obowiązków strony przeprowadzającej proces jest zapewnienie, że proces jest wykonywany przy użyciu odpowiednich urządzeń i materiałów oraz przez odpowiedni personel w placówce umożliwiającej osiągnięcie pożądanego rezultatu. Wymaga to sprawdzenia poprawności procesu oraz rutynowego monitorowania go. Podobnie powinny być sprawdzone wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji w celu potwierdzenia skuteczności i wykrycia potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Jakość chemiczna wody stosowanej podczas regeneracji może mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia. Placówki powinny stosować zalecane wymagania dotyczące jakości wody w przypadku regeneracji urządzeń zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. normą AAMI TIR 34 Woda do regeneracji wyrobów medycznych) i niniejszą instrukcją użycia.												
Kontakt z producentem	Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.												

Regeneracja niesterylnych implantów firmy Synthes

Te zalecenia dotyczą regeneracji niejałowych implantów firmy Synthes. Podane informacje dotyczą jedynie nieużywanych i niezanieczyszczonych implantów firmy Synthes. Usuniętych implantów firmy Synthes nie wolno regenerować i po ich usunięciu należy się z nimi obchodzić zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Z wszystkimi nieużywanymi, ale zanieczyszczonymi implantami należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nie należy regenerować zanieczyszczonych implantów. Należy przestrzegać tych zaleceń, chyba że na ulotkach konkretnych produktów wskazano inaczej.

Uwagi	– Z wszystkimi implantami, które nie zostały użyte, ale zostały zanieczyszczone krwią, tkanką i (lub) płynami/materiałami ustrojowymi, należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma Synthes nie zaleca regeneracji zanieczyszczonych implantów. – Nie wolno używać implantów firmy Synthes, jeśli ich powierzchnia została uszkodzona. – Nie należy regenerować ani transportować implantów firmy Synthes wraz z jakimikolwiek zanieczyszczonymi lub skażonymi materiałami. – Wszystkie urządzenia muszą być dokładnie oczyszczone i sprawdzone przed sterylizacją. Długie, wąskie światła, ślepe otwory, ruchome i skomplikowane części wymagają uwagi podczas czyszczenia i inspekcji. Podczas czyszczenia należy używać wyłącznie detergentów oznaczonych do użytku z wyrobami medycznymi i zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się stosowanie środków czyszczących w rozcieńczeniu o pH w zakresie 7–9,5. Bardzo zasadowe warunki (pH >11) mogą uszkodzić komponenty/urządzenia, takie jak materiały aluminiowe. Nie należy stosować soli fizjologicznej, dezynfekcji środowiska (w tym roztworów chloru) lub antyseptyków chirurgicznych (takich jak produkty zawierające jod lub chlorheksydyne). Nie używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić powierzchnię implantów, takich jak wełna stalowa, środki czyszczące o właściwościach ściernych lub szczotki druciane. Należy zapoznać się z dokumentem Kompatybilność materiałów narzędzi i implantów firmy Synthes w regeneracji klinicznej. – Nie wolno smarować implantów firmy Synthes. – Implanty firmy Synthes są urządzeniami medycznymi o kluczowym znaczeniu i wymagają sterylizacji końcowej przed użyciem. – Parametry sterylizacji są ważne wyłącznie dla odpowiednio wyczyszczonych urządzeń. – Do sterylizacji parowej urządzeń firmy Synthes mogą być stosowane wyłącznie kontenery sterylizacyjne zatwierdzone do zastosowania w sterylizacji parowej oraz załadowane kasety (kasety z całością lub częścią przypisaną do niej zawartości). – Przedstawione parametry są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowo zainstalowanego, konserwowanego, skalibrowanego i zgodnego wyposażenia do regeneracji zgodnie z takimi normami, jak serie ISO 15883 i ISO 17665. Możliwości dotyczące używania kontenerów sterylizacyjnych z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami są następujące: – Bezpośrednio w kontenerze sterylizacyjnym można umieścić nie więcej niż jedną (1) całkowicie załadowaną kasę. – W kontenerze sterylizacyjnym można umieścić tace na instrumenty z nie więcej niż jednej (1) załadowanej kasety. – Niezależne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczane (bez nakładania na siebie) w koszu kontenera w celu zapewnienia optymalnej wentylacji. – Kontener sterylizacyjny musi charakteryzować się maksymalnym stosunkiem objętości do wentylacji nieprzekraczającym 322 cm³/cm². – Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami można stosować jedynie sztywne kontenery sterylizacyjne zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną. – Dodatkowe informacje można uzyskać zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów detergentów, środków do dezynfekcji i wszelkiego sprzętu do regeneracji klinicznej.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	– Powtarzane cykle regeneracji opisane w niniejszej instrukcji mają minimalny wpływ na implanty firmy Synthes. – Aby zapewnić prawidłowe działanie, implanty firmy Synthes mogą wymagać przetestowania przed sterylizacją. Metodę sprawdzenia działania, jeśli ma zastosowanie do implantu, podano w instrukcjach użycia specyficznych dla produktu i przy użyciu dokumentu kontroli działania dostępnego na stronie https://ifu.depuysynthes.com. – Implanty firmy Synthes należy sprawdzić pod kątem korozji, uszkodzeń takich jak zadrapania i wgniecenia, zanieczyszczeń, odbarwień i pozostałości. – Odbarwienie nie ma negatywnego wpływu na implanty tytanowe lub ze stopu tytanu. Ochronna warstwa tlenku jest w pełni utrzymywana. – Wszystkie implanty z widoczną korozją, zarysowaniami, nacięciami, zawierające pozostałości lub zanieczyszczenia należy wyrzucić.
Opieka w miejscu użycia	– Implanty powinny pozostać przykryte do czasu, gdy będą potrzebne, aby uniknąć ich zanieczyszczenia lub skażenia. Należy dotykać tylko tych implantów, które mają zostać wszczepione. – Zaleca się zminimalizowanie dotykania implantów w celu uniknięcia uszkodzenia powierzchni.
Zapobieganie skażeniu i transport	– Implanty nie mogą wejść w kontakt z zanieczyszczonymi urządzeniami i (lub) sprzętem. – Należy unikać zanieczyszczeń krzyżowych implantów w wyniku kontaktu z zanieczyszczonymi narzędziami podczas transportu.
Przygotowanie do regeneracji	Firma Synthes nie zaleca regeneracji zanieczyszczonych implantów.

Metoda czyszczenia ręcznego	1. Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez co najmniej dwie minuty. Do czyszczenia urządzenia użyć szczoteczki z miękkim włosiem. 2. Moczyć urządzenie w roztworze neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu przez co najmniej dziesięć minut. Należy postępować zgodnie z informacjami producenta detergentu odnośnie prawidłowego stężenia rozcieńczonego roztworu, jego temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. 3. Płukać urządzenie pod zimną wodą przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów, kanały i inne trudno dostępne okolice za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. 4. Całkowicie zanurzyć implanty w detergencie, upewniając się, że wszystkie światła lub ruchome części zostały przepłukane, aby zapewnić kontakt z detergentem. Ręcznie czyścić urządzenia przez co najmniej pięć minut w świeżo przygotowanym roztworze neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu i szczotką z miękkim włosiem. Czyścić urządzenie zanurzone w wodzie, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń w powietrzu. Uwaga: świeżo przygotowany roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór. 5. Dokładnie płukać urządzenie zimną lub letnią wodą bieżącą przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. 6. Przygotować świeży roztwór detergentu do kąpieli ultradźwiękowej, stosując roztwór neutralnego lub łagodnego zasadowego detergentu. Należy postępować zgodnie z informacjami producenta detergentu odnośnie prawidłowego stężenia rozcieńczonego roztworu, jego temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór. 7. Czyścić implant firmy Synthes ultradźwiękowo przez co najmniej 15 minut, stosując kąpiel o częstotliwości minimum 38 kHz. 8. Płukać implant wodą dejonizowaną lub oczyszczoną przez co najmniej dwie minuty. Jeśli dotyczy, poruszać złączami, rękojeściami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby je dokładnie opłukać. Upewnić się, że wszystkie światła zostały przepłukane. Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej lub oczyszczonej. 9. Wysuszyć implant jednorazową, czystą, miękką tkaniną niepozostawiającą włókien lub sprężonym powietrzem klasy medycznej. Należy upewnić się, że wszystkie światła i obszary przegubowe zostały wysuszone za pomocą sprężonego powietrza.																												
Metoda automatycznego czyszczenia i dezynfekcji	1. Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez co najmniej jedną minutę. Użyć szczoteczki z miękkim włosiem lub czystej, miękkiej tkaniny niepozostawiającej włókien do czyszczenia urządzenia. 2. Przygotować świeży roztwór detergentu do kąpieli ultradźwiękowej, stosując neutralny lub łagodny zasadowy detergent. Należy postępować zgodnie z informacjami producenta detergentu odnośnie prawidłowego stężenia roztworu, jego temperatury, jakości wody oraz czasu ekspozycji. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór. 3. Całkowicie zanurzyć implanty w detergencie, upewniając się, że wszystkie światła lub ruchome części zostały przepłukane, aby zapewnić kontakt z detergentem. Czyścić implanty firmy Synthes ultradźwiękowo przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 38 kHz. 4. Płukać urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej lub oczyszczonej. 5. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać kroki 2–5, aż na urządzeniu nie będą widoczne żadne zabrudzenia. 6. Automatyczne mycie należy wykonywać w zwalidowanej myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Załadować komponenty urządzenia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów. Automatyczne mycie może być częścią zwalidowanego cyklu mycia, dezynfekcji i (lub) suszenia zgodnie z instrukcjami producenta. Przykładowy zwalidowany cykl zastosowany do walidacji czyszczenia obejmował: <table><tr><td>Cykl</td><td>Minimalny czas (minuty)</td><td>Minimalna temperatura/ Woda</td><td>Typ detergentu</td></tr><tr><td>Mycie wstępne</td><td>2</td><td>Zimna bieżąca woda (<40 °C)</td><td>nd.</td></tr><tr><td>Mycie I</td><td>2</td><td>Zimna bieżąca woda (<40 °C)</td><td>Środek czyszczący*</td></tr><tr><td>Mycie II</td><td>5</td><td>Ciepła bieżąca woda (>40 °C)</td><td>Środek czyszczący*</td></tr><tr><td>Płukanie</td><td>2</td><td>Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona (>40 °C)</td><td>nd.</td></tr><tr><td>Dezynfekcja termiczna</td><td>5</td><td>≥ 93 °C</td><td>nd.</td></tr><tr><td>Suszenie</td><td>40</td><td>≥ 90 °C</td><td>nd.</td></tr></table> * patrz część „Informacje dodatkowe”	Cykl	Minimalny czas (minuty)	Minimalna temperatura/ Woda	Typ detergentu	Mycie wstępne	2	Zimna bieżąca woda (<40 °C)	nd.	Mycie I	2	Zimna bieżąca woda (<40 °C)	Środek czyszczący*	Mycie II	5	Ciepła bieżąca woda (>40 °C)	Środek czyszczący*	Płukanie	2	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona (>40 °C)	nd.	Dezynfekcja termiczna	5	≥ 93 °C	nd.	Suszenie	40	≥ 90 °C	nd.
Cykl	Minimalny czas (minuty)	Minimalna temperatura/ Woda	Typ detergentu																										
Mycie wstępne	2	Zimna bieżąca woda (<40 °C)	nd.																										
Mycie I	2	Zimna bieżąca woda (<40 °C)	Środek czyszczący*																										
Mycie II	5	Ciepła bieżąca woda (>40 °C)	Środek czyszczący*																										
Płukanie	2	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona (>40 °C)	nd.																										
Dezynfekcja termiczna	5	≥ 93 °C	nd.																										
Suszenie	40	≥ 90 °C	nd.																										
Dezynfekcja termiczna	W przypadku automatycznego czyszczenia i dezynfekcji należy dezynfekować urządzenie termicznie w temperaturze co najmniej 93 °C przez co najmniej 5 minut (patrz „Metoda automatycznego czyszczenia i dezynfekcji”, w tym wymagania dotyczące jakości wody). W przypadku urządzeń z kaniulami lub światłami części należy ustawić w taki sposób, aby światło lub kaniulacja znajdowały się w pozycji pionowej. Jeśli nie jest to możliwe ze względu na ograniczone miejsce w automatycznej/mechanicznej myjni, należy zastosować stojak irygacyjny/nośnik ładunku z połączeniami umożliwiającymi odpowiedni przepływ płynów procesowych do światła kanałów lub kaniulowanych elementów urządzenia, jeśli to możliwe.																												
Kontrola	Implanty firmy Synthes należy skontrolować wzrokowo w oświetleniu otoczenia po regeneracji, przed sterylizacją, aby sprawdzić, czy urządzenia nie są widocznie zabrudzone, uszkodzone lub wilgotne. Skontrolować urządzenia pod kątem: – Brak wilgoci, uważnie skontrolować światła kanałów i ruchome elementy urządzeń. W razie stwierdzenia wilgoci należy ręcznie wysuszyć urządzenie. – Czystość, w razie stwierdzenia podczas kontroli pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia tych urządzeń, tak aby wszelkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte. – Uszkodzeń, w tym m.in. korozji (np. rdzy, wżerów), odbarwień, zarysowań, łuszczenia, pęknięć i zużycia. – Prawidłowego działania, w tym m.in. ostrości funkcji tnących, zginania urządzeń elastycznych, ruchu zawiasów, przegubów, zamków skrzynkowych i ruchomych elementów takich jak zapadki i złącza, a także brakujących lub usuniętych numerów części. Należy wyrzucić urządzenia niedziałające prawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, z brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, a także urządzenia uszkodzone lub zużyte.																												
Opakowanie	Czyste i suche implanty należy włożyć do kasety firmy Synthes w odpowiednie miejsce. Dodatkowo należy użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego wielokrotnego użycia, takiego jak system bariery sterylnej, zgodnego z normą ISO 11607. Należy chronić implanty oraz narzędzia z ostrymi końcami przed kontaktem z innymi obiektami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię.																												

Sterylizacja

Steryлизację parową (wilgotnym ciepłem) należy wykonywać z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszonego usuwania powietrza) dopuszczonego do użytku lokalnego. Sterylizator parowy powinien być zwalidowany pod kątem zgodności z wszelkimi lokalnymi normami i wytycznymi, np. normami EN 285 lub AAMI/ANSI ST8, w tym zgodności z wymaganiami ISO 17665. Sterylizator parowy powinien być zainstalowany i konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta oraz lokalnymi wymaganiami. Należy się upewnić, że wybrany cykl sterylizatora parowego jest przeznaczony do usuwania powietrza z narzędzi o porowatych powierzchniach lub posiadających kanały zgodnie z instrukcjami producenta oraz nie przekracza maksymalnego ładunku sterylizatora.

Następujące cykle sterylizacji parowej są przykładami zwalidowanych cykli:

Typ cyklu	Minimalna sterylizacja Czas ekspozycji (w minutach)	Minimalna sterylizacja Temperatura ekspozycji	Minimalny czas suszenia*
Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza parą nasyconą	4	132 °C	20 minut
(próżnia wstępna, przynajmniej trzy impulsy)	3	134 °C	20 minut

* Podczas stosowania czasów suszenia w przypadku skrzynek firmy Synthes i jej akcesoriów, konieczne może być użycie czasów suszenia przekraczających standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w służbie zdrowia. Jest to szczególnie ważne w przypadku skrzynek/tacek na bazie polimeru (plastikowych) używanych w połączeniu z wytrzymałymi, nietkanymi opakowaniami do sterylizacji. Zalecane obecnie dla kaset firmy Synthes czasy suszenia mieszczą się w zakresie od standardowych 20 minut do wydłużonych 60 minut. Na czas suszenia najczęściej ma wpływ obecność materiałów na bazie polimerów (plastiku), dlatego zmiany, takie jak eliminacja mat silikonowych i (lub) zmiana systemu bariery sterylnej (np. wymiana materiałów opakowania sterylnej cięższego na lżejsze), mogą skrócić niezbędny czas suszenia. Czasy suszenia mogą charakteryzować się dużą zmiennością z powodu różnic w materiałach opakowaniowych (np. nietkane opakowania), warunków środowiskowych, jakości pary, materiałów, z których wykonano narzędzie, całkowitej wagi, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu stygnięcia. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie.

- W przypadku produktu sprzedawanego w postaci sterylnej należy zapoznać się z ulotką dostarczoną z urządzeniem, aby uzyskać informacje na temat ponownej sterylizacji.
 - Instrukcje użycia oraz postępowanie ze sztywnymi pojemnikami do sterylizacji
- Aby zapewnić prawidłową sterylizację implantów firmy Synthes w przypadku użycia kontenerów sterylizacyjnych, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
- Należy przestrzegać instrukcji użycia dostarczonych przez producenta kontenera sterylizacyjnego. W przypadku pytań dotyczących użycia kontenera sterylizacyjnego firma Synthes zaleca skontaktowanie się z producentem danego kontenera w celu uzyskania wskazówek.
 - Możliwości dotyczące używania kontenerów sterylizacyjnych z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami są następujące:
 - W kontenerze sterylizacyjnym można umieścić nie więcej niż jedną (1) w pełni załadowaną kasę.
 - W kontenerze sterylizacyjnym można umieścić tace z narzędziami pochodzące z nie więcej niż jednej (1) załadowanej kasy.
 - Oddzielne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia należy umieszczać w koszu kontenera nie układając ich jeden na drugim, aby zapewnić optymalną wentylację.
 - Podczas wyboru kontenera sterylizacyjnego dla urządzeń firmy Synthes i załadowanych kaset, kontener sterylizacyjny musi charakteryzować się maksymalnym stosunkiem objętości do wentylacji nieprzekraczającym 322 cm³/cm². W przypadku pytań dotyczących stosunku objętości do wentylacji należy skontaktować się z producentem kontenera.
 - Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami można stosować jedynie kontenery sterylizacyjne zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną, pod warunkiem przestrzegania parametrów podanych w tabeli powyżej.

Przechowywanie

Opakowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Informacje o ograniczeniach dotyczących czasu przechowywania sterylnych produktów oraz o wymaganiach dotyczących temperatury i wilgotności przechowywania można znaleźć w instrukcji użycia producenta opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego.

Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania konkretnych środków czyszczących, myjni ultradźwiękowych, myjni-dezynfektora, opakowań i sterylizatorów podczas badań walidacyjnych są dostępne na żądanie. Firma Synthes użyła następujących środków podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących regeneracji.

- Czyszczenie ręczne: Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą detergentu Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 14–16 °C i czyszczenie ultradźwiękowe za pomocą detergentu Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 12–21 °C.
- Czyszczenie automatyczne: Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą detergentu Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 14–16 °C. Czyszczenie dezynfektorem wodnym za pomocą detergentu (Mycie 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 23–26 °C i detergentu (Mycie 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l w temperaturze 44–46 °C.
- Ściereczka niepyląca: Berkshire Durx 670.

Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji są zgodne z normą ISO 17664.

Podane powyżej zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta wyrobów medycznych jako nadające się do przygotowywania niejałowych wyrobów medycznych firmy Synthes. Do zakresu obowiązków strony przeprowadzającej proces jest zapewnienie, że proces jest wykonywany przy użyciu odpowiednich urządzeń i materiałów oraz przez odpowiedni personel w placówce umożliwiającej osiągnięcie pożądanego rezultatu. Wymaga to sprawdzenia poprawności procesu oraz rutynowego monitorowania go. Podobnie powinny być sprawdzone wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji w celu potwierdzenia skuteczności i wykrycia potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Jakość chemiczna wody stosowanej podczas regeneracji może mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia. Placówki powinny stosować zalecane wymagania dotyczące jakości wody w przypadku regeneracji urządzeń zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. normą AAMI TIR 34, Woda do regeneracji wyrobów medycznych).

Kontakt z producentem

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.

Zgodność materiałów narzędzi i implantów firmy Synthes podczas regeneracji klinicznej

Znajomość zastosowanych materiałów i ich właściwości jest niezbędna dla zapewnienia prawidłowej regeneracji oraz konserwacji narzędzi.

Stal nierdzewna

Narzędzia Synthes są wytwarzane głównie ze stali odpornej na korozję, którą można rozpoznać po błyszczącym lub matowym metalicznym kolorze. Dzięki wysokiej zawartości chromu i niklu, na powierzchni stali odpornej na korozję tworzy się ochronna warstwa tlenku chromu, zwana warstwą pasywną. Warstwa pasywna chroni narzędzie przed korozją i rdzewieniem. Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziem (np. uszkodzenie powierzchni) oraz uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję.

Stosowane są dwa rodzaje stali nierdzewnej, różniące się składem i właściwościami:

- Stal martenzytyczna, odporna na korozję, której twardość może zmieniać się pod wpływem ciepła; ma dużą odporność na ścieranie i dużą wytrzymałość ostrza tnącego. Ta stal jest używana do cięcia i w narzędziach z ostrymi końcówkami, jak np.: wiertła, głowice rozwiertaków, przebijaki, frezy lub ostrza tnące szczypic.
- Stal austenityczna, której nie można utwardzić działaniem ciepła; ma dużą odporność na korozję, elastyczność i wytrzymałość, i ogólnie nie ma właściwości ferromagnetycznych. Ta stal jest stosowana w nietnących narzędziach, np. prowadnicach wiertła, miarkach i urządzeniach do celowania.
- Firma Synthes zaleca stosowanie do wszystkich stali nierdzewnych środków dezynfekujących, czyszczących lub detergentów o pH 7–11.

Aluminium, tytan i jego stopy

Od czasu wprowadzenia aluminium jako lekkiego materiału, jest ono stosowane np. w kasetach, uchwytych i niektórych innych częściach narzędzi. Elektrochemiczna obróbka powierzchni (anodowanie, „Ematal” lub anodowanie twarde) powoduje powstanie na aluminium odpornej warstwy tlenkowej, którą można wybarwiać.

Tytan i jego stopy są powszechnie stosowanymi materiałami do wytwarzania implantów. W przypadku narzędzi tytan jest stosowany tylko w kilku zastosowaniach, głównie do kodowania kolorem narzędzi. Powierzchnia stopów tytanu jest również poddawana obróbce elektrochemicznej (anodyzacji), która powoduje powstanie odpornej warstwy tlenku. Dzięki wytworzeniu tej warstwy można dodać różne odcienie kolorów.

Chociaż anodowane aluminium, tytan i jego stopy mają dobrą odporność na korozję, ich kontakt z silnymi detergentami zasadowymi lub środkami do dezynfekcji i roztworami zawierającymi jodynę lub niektóre sole metali może prowadzić do uszkodzeń chemicznych i rozpuszczenia warstwy powierzchniowej, w zależności od składu detergentu.

W związku z tym firma Synthes zaleca stosowanie środków do dezynfekcji, czyszczenia lub detergentów o pH 6–9,5. Produkty o wyższej wartości pH, zwłaszcza wyższej niż 11, powinny być stosowane wyłącznie w oparciu o wymagania zgodności materiałów podane na arkuszu danych i inne informacje producenta detergentu.

Tworzywa sztuczne

Do wytwarzania niektórych części narzędzi, np. uchwytów lub części radioprzeziernych, stosowane są różne tworzywa sztuczne. Oprócz czystych tworzyw sztucznych stosowane są również materiały złożone, np. żywice fenolowe o wyglądzie drewnianym wzmocnione materiałem, do wytwarzania uchwytów śrubokrętów, raspatorów, dłut itp., lub tworzywa sztuczne wzmocnione włóknami węglowymi do wytwarzania ramion do celowania.

Wszystkie stosowane tworzywa sztuczne wytrzymują prawidłową regenerację. Niektóre tworzywa sztuczne mogą mięknąć podczas sterylizacji parowej, ale nie prowadzi to do trwałego zniekształcenia przy normalnej temperaturze sterylizacji poniżej 140 °C. Materiał może jednak ulec uszkodzeniu np. przez wielokrotne zanurzanie w środkach do dezynfekcji o wartości pH poza zakresem 4–9,5 oraz przez nadmierne obciążanie. Również niektóre płyny do płukania mogą powodować odbarwienia lub łamliwość tworzyw sztucznych i ich kompozytów na skutek wielokrotnego stosowania.

Zalecana temperatura i poziomy pH

Materiał	Temperatura*	pH
Stal nierdzewna	do 149 °C	7–11
Aluminium	do 150 °C	6 – 9,5
Stopy tytanu	do 150 °C	6 – 9,5
Tworzywa sztuczne	do 140 °C	4 – 9,5
Nitinol	do 149 °C	6 – 9,5

* Zalecane temperatury regeneracji uwzględniają właściwości materiału i wewnętrznie sprawdzone parametry regeneracji.

Przyczyny korozji i zmiany lub uszkodzenia powierzchni

Powierzchnia narzędzi może ulec uszkodzeniu na skutek niewłaściwego obchodzenia się lub kontaktu z różnymi substancjami. Świadomość powyższych możliwych przyczyn korozji i uszkodzenia materiałów może pomóc w ich uniknięciu.

Krew, ropa, wydzieliny itp.

Większość ludzkich płynów ustrojowych i wydzielin zawiera jony chlorkowe, które mogą powodować korozję, jeśli pozostaną na narzędziu przez dłuższy czas lub wyschną na nim. Dlatego narzędzia należy czyścić i suszyć bezpośrednio po każdym użyciu.

Roztwory soli fizjologicznej, jodyna, woda

Jony chlorkowe i jodkowe z tych roztworów powodują korozję wżerową. Należy do minimum ograniczyć kontakt z tymi jonami. Należy dokładnie przepłukać narzędzie wodą destylowaną*, aby usunąć wszystkie pozostałości.

Również zwykła woda z kranu może zawierać chlorki, a także wysokie stężenia innych związków, które mogą pozostawiać ślady o ostrych krawędziach na powierzchni narzędzia. Można je zazwyczaj usunąć wodą destylowaną* i nieścierającymi środkami do czyszczenia stali nierdzewnej. Nie należy pozostawiać narzędzi mokrych na dłuższy okres czasu; należy zawsze natychmiast je wysuszyć. Można uniknąć wytwarzania skondensowanej wilgoci podczas sterylizacji przez wydłużenie fazy suszenia.

* Zalecana przewodność wody destylowanej wynosi <0,5 µS.

Detergenty, środki do dezynfekcji, płyny do płukania i inne dodatki

Zbyt duże stężenia tych produktów bądź silnie kwasowe lub zasadowe detergenty mogą uszkodzić ochronną warstwę tlenku na powierzchni stali nierdzewnej, tytanu i aluminium oraz spowodować korozję, odbarwienia lub inne zmiany materiałów, właściwości i stanu ich powierzchni. Podczas stosowania tych produktów należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasów kontaktu, temperatury i zgodności materiałów. Zalecane są produkty o pH między 7 a 9,5. Podczas wielokrotnego lub przedłużonego użycia niektóre płyny do płukania mogą powodować uszkodzenia tworzyw sztucznych i prowadzić do ich odbarwienia lub łamliwości. Jeżeli narzędzia są czyszczone w automatycznym urządzeniu do czyszczenia/dezynfekcji, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących tego typu urządzenia, stosowanych detergentów, płynów do płukania i innych dodatków.

Wełna stalowa, szczotki stalowe, pilniki i inne ściernie narzędzia do czyszczenia

Podczas czyszczenia narzędzi chirurgicznych nie wolno używać bardzo grubej ani normalnej wełny stalowej, stalowych szczotek, pilników ani innych ściernych narzędzi do czyszczenia, gdyż może to spowodować uszkodzenia mechaniczne warstwy pasywnej, prowadząc do korozji i wadliwego działania.

Stykanie się narzędzi wykonanych z różnych materiałów

Jeżeli narzędzia ze stali nierdzewnej będą stykać się przez dłuższy czas z narzędziami z uszkodzoną powierzchnią i jednocześnie zostaną zwilżone elektrolitem, w miejscu styku może powstać rdza. Para, woda, roztwory do czyszczenia ultradźwiękowego oraz inne płyny mogą zachowywać się jak elektrolity. Takie zjawisko jest niekiedy obserwowane podczas czyszczenia automatycznego. Produkty korozji, które zostały już wytworzone mogą również zostać przeniesione na inne narzędzia przez elektrolity, powodując powstanie rdzy na powierzchni. Jeśli to możliwe, narzędzia wykonane z różnych materiałów powinny być czyszczone i sterylizowane oddzielnie. W związku z tym narzędzia z plamami korozji lub rdzy należy zawsze wyeliminować z użycia i wymienić na pozbawione wad. Narzędzia należy czyścić po ich otwarciu i rozmontowaniu, aby uniknąć nie tylko niedokładnego czyszczenia, ale również korozji w szczelinach i w złożonych formach. Warstwa pasywna w szczelinach i połączeniach może zostać uszkodzona przez oddziaływanie chemiczne lub mechaniczne, prowadząc do korozji.

Nieodpowiednie smarowanie

Ruchome części np. połączenia, wysuwane części, rozbieralne połączenia gwintowane itp. muszą być regularnie smarowane. Ciągłe ścieranie metalu zwiększa uszkodzenia warstwy pasywnej, znacznie zwiększając ryzyko wystąpienia korozji. Nie wolno smarować implantów firmy Synthes.

Pozostałości detergentów w tkaninach do pakowania

Tkaniny stosowane do pakowania urządzeń do sterylizacji nie mogą zawierać detergentów ani innych pozostałości. Takie pozostałości mogą zostać przeniesione na powierzchnię urządzenia przez parę, a następnie mogą oddziaływać z tą powierzchnią.

Nadmierne obciążanie narzędzi

Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych celów i muszą być eksploatowane stosownie do nich. Niewłaściwe stosowanie może prowadzić do nadmiernego obciążenia mechanicznego, wadliwego działania i trwałego uszkodzenia narzędzia, zwiększając jego podatność na korozję.

Uwaga dotycząca lateksu

Narzędzia firmy Synthes nie zawierają lateksu, dlatego można je bezpiecznie stosować u pacjentów z alergią na lateks.

Uwaga dotycząca specjalnego oleju firmy Synthes

Synthes Special Oil to olej syntetyczny i nietoksyczny. Zaleca się smarowanie i konserwację narzędzi firmy Synthes wyłącznie za pomocą specjalnego oleju firmy Synthes.

Naprawa narzędzi firmy Synthes i zamawianie części zamiennych

Wadliwe narzędzia można przesłać do lokalnego działu obsługi klienta firmy Synthes w celu naprawy. Dział obsługi klienta oceni, czy narzędzie można naprawić. Należy upewnić się, że do wadliwego narzędzia dołączono dowód dostawy zawierający następujące informacje:

- Adres szpitala, osoba kontaktowa i numer telefonu
- Numer artykułu zwracanego wadliwego narzędzia
- Opis problemu

Jeśli wysłane zostaną napędy do naprawy, mogą zostać udostępnione narzędzia zastępcze (jeśli są w magazynie), co pozwoli kontynuować wykonywanie operacji. Należy skonsultować się z lokalnym biurem obsługi klienta, aby uzyskać informacje na temat dostępności urządzeń do wypożyczenia.

Lokalne centrum obsługi klienta może dostarczyć części zamienne do wadliwych lub brakujących elementów prostych, wieloczęściowych narzędzi (np. do miarek głębokości, tulei wiertarskich). Aby uzyskać informacje na temat dostępności części zamiennych, należy skonsultować się z lokalnym biurem obsługi klienta.

Znaczenie symboli



Numer referencyjny



Numer seryjny



Autoryzowany przedstawiciel



2008-12
Termin ważności



Sterylny



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Sterylizowano przez napromienianie



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Zawiera naturalną gumę lateksową

	SSt	TiCP
Materiał	Stal nierdzewna	Czysty tytan

	TAN (Ti6Al7Nb)
Materiał	Stop tytanu, aluminium i niobu

	TAV (Ti6Al4V)
Materiał	Stop tytanu, aluminium i wanadu



Numer serii lub partii



Producent



2008-12
Data produkcji



Niesterylny



Europejski znak zgodności CE



Ostrzeżenie, zobacz instrukcja stosowania



Wskaźnik temperatury



Ograniczenia temperatury



Dolna wartość graniczna temperatury



Górna wartość graniczna temperatury



Chronić przed światłem słonecznym



Jednostka notyfikowana



Zapoznać się z instrukcją użycia



Wskaźnik sterylizacji



Chronić przed wilgocią



Warunkowe dopuszczenie do stosowania w środowisku RM



Niebezpieczne w środowisku RM



Wyrób medyczny



Materiał



System podwójnej sterylnej bariery



Zawartość opakowania



Zawiera niebezpieczną substancję



Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta



System pojedynczej sterylnej bariery



Zawiera substancję leczniczą



0123



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

SE_023827 AM