

---

Важна информация  
(с инструкции за почистване и стерилизация)



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

## Важна информация

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

### Основни инструкции за употребата на имплантите и инструментите Synthes

#### Описание на продукта

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

#### Важни съображения

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

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

Инфекцията може да окаже влияние върху резултата от операцията. Важно е ефективно да се контролира инфекцията и да се определи подходящият момент за процедурата по имплантиране.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 9. ЯМР - Ядрено-магнитен резонанс

Когато дадено изделие е оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в инструкциите за употреба на [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) and/или [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Продукти за еднократна употреба

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

Не обработвайте повторно замърсени импланти и инструменти за еднократна употреба. Импланти и инструменти за еднократна употреба на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че използваните и замърсените импланти и инструменти за еднократна употреба може да изглеждат неповредени, те може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

### Стерилни продукти

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

### Нестерилни продукти

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

Първата и най-важната стъпка при повторната обработка на всички инструменти за многократна употреба е щателното (ръчно и/или механично) почистване и изплакване. Щателното почистване е комплексен процес, чието успех зависи от много взаимно свързани фактори: Качество на водата, количество и вид на почистващия препарат, метод на почистване (ръчно, ултразвукова баня, устройство за измиване/дезинфекция), щателно изплакване и подсушаване, правилна подготовка на продукта, време, температура и старение на лицето, отговарящо за почистването. Остатъчна органична материя и/или голям брой микроорганизми могат да намалат ефективността на процеса на стерилизация.

### Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти

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

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

### Съхранение

Продуктите трябва да се съхраняват в суха, чиста среда и да са защитени от пряка слънчева светлина, вредители и изключително ниски или високи стойности на температурата или влажността.

### Изхвърляне на медицински изделия

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

### Сериозен инцидент

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

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

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

### Внимание

- Всички изделия трябва да се почистват щателно и да се проверяват преди стерилизиране. Дългите, тесни лумени, глухите отвори, подвижните и сложните части имат нужда от особено внимание по време на почистване и проверка. За почистването използвайте само почистващи препарати, на чийто етикет е посочено, че са за медицински изделия, и спазвайте инструкциите на производителя (напр. температура, време за контакт и време за изплакване). Препоръчват се почистващи препарати с pH на разтвора в диапазона 7 – 9,5. Силно алкалните условия (pH >11) могат да доведат до повреда в компонентите/изделията, като например алуминиеви материали. Не използвайте физиологичен разтвор, дезинфектанти за околна среда (включително хлорни разтвори) или хирургични антисептици (като продукти, съдържащи йод или хлорхексидин). Не използвайте помощ при почистване, която може да повреди повърхността на инструментите, като стоманена вълна, абразивни почистващи препарати или телена четка.
- Поставете изделията на Synthes в ултразвукова баня само заедно с продукти с подобен метален състав.
- Замърсени или използвани изделия на Synthes не трябва да се зареждат в кутия за почистване в механичен ушер. Замърсените изделия на Synthes трябва да се обработват отделно от таблетите и кутиите. Кутиите на Synthes са предвидени да бъдат организационен инструмент за процеса на парна стерилизация, инструмент за съхранение за всички медицински изделия и организационен инструмент за хирургични намеси.
- Параметрите за стерилизация са валидни само за изделия, които са адекватно почистени.
- Изброените параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на стандартите ISO 15883 и ISO 17665 оборудване за повторна обработка.
- Ръкохватките и приставките на електрическите инструменти не трябва да се потапят във вода или почистващ разтвор за клинично обработване. Не почиствайте електрическо оборудване с ултразвук. Вижте специфичната за продукта литература за електрическите инструменти.
- Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.
- За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. Изисква се и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на почистващи препарати и всякакво оборудване за клинично обработване.

### Ограничения за повторно обработване

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

### Грижа на мястото на лечение

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

### Защитна опаковка и транспортиране

- Изделията, използвани в хирургията, може да се смятат за биологично опасни и трябва да се транспортират в съответствие с местните правила до зоната за обработка.

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

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

## Почистване - ръчен метод

1. Изплакнете замърсеното изделие с течаща студена чешмяна вода най-малко за две минути. Използвайте четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците.
2. Накиснете изделието в разтвор на неутрален или мек алкален почистващ препарат в продължение на минимум десет минути. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат за използване на правилно време на експозиция, температура, качество на водата и концентрация.
3. Изплакнете изделието със студена вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените, каналите и други трудни за достигане области.
4. Почистете ръчно изделието най-малко за пет минути в прясно приготвен разтвор на неутрален или мек алкален почистващ препарат. Използвайте четка с меки влакна, за да отстраните замърсяването и остатъците. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изложите всички зони на действието на разтвора на почистващия препарат, ако е приложимо. Почистете изделието под вода, за да предотвратите аерозолирането на замърсителите. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
5. Изплакнете изделието щателно с чешмяна вода със стайна температура ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода, ако е приложимо.
6. Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 2–6, докато по изделието не остане видимо замърсяване.  
Ултразвуков процес: Стъпки 1–6 от предварителното почистване се извършват преди тази стъпка.
7. Подгответе нов разтвор на почистващия препарат за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален разтвор на препарата. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат за използване на правилно време на експозиция, температура, качество на водата и концентрация. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
8. Почистете изделието на Synthes с ултразвук най-малко за 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz.
9. Изплакнете изделието щателно с дейонизирана (DI) или пречистена (PURW) вода със стайна температура ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода, ако е приложимо.
10. Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 2–10, докато по изделието не остане видимо замърсяване.
11. Извършете последно изплакване на изделието, като използвате DI или PURW вода със стайна температура ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) за най-малко 15 секунди.
12. Подсушете изделието с помощта на чиста, мека кърпа за еднократна употреба без власинки или медицински компресиран въздух. Уверете се, че всички лумени и съчленени части са изсушени с компресиран въздух.
13. Следвайте насоките в раздела за дезинфекция на тези важни информационни инструкции за автоматична термична дезинфекция, тъй като ръчната дезинфекция не е препоръчителна.

## Почистване - автоматизиран метод на дезинфекция

1. Изплакнете замърсеното изделие с течаща студена чешмяна вода най-малко за една минута. Отстранете грубото замърсяване, като използвате четка с меки влакна или мека кърпа без власинки.
2. Почистете ръчно изделието най-малко за две минути в прясно приготвен разтвор на неутрален или мек алкален почистващ препарат. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилното разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Използвайте четка с меки влакна, за да отстраните замърсяването и остатъците. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изложите всички зони на действието на разтвора на почистващия препарат, ако е приложимо. Почистете изделието под вода, за да предотвратите аерозолирането на замърсителите. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
3. Изплакнете изделието с чешмяна вода със стайна температура ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) за най-малко една минута. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода, ако е приложимо.
4. Подгответе нов разтвор на почистващия препарат за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален разтвор на препарата. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилното разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: нов разтвор означава новоприготвен, чист разтвор.
5. Почистете изделията на Synthes с ултразвук най-малко за 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz.
6. Изплакнете изделието, като използвате дейонизирана или пречистена вода със стайна температура ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. За последното изплакване трябва да се използва DI или PURW вода.
7. Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 2–7, докато по изделието не остане видимо замърсяване.
8. Автоматизирано измиване трябва да се извършва във валидиран ушер-дезинфектор в съответствие с ISO 15883-1 и -2, или с еквивалентен стандарт. Заредете компонентите на изделието в ушер-дезинфектора в съответствие с инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат свободно да се дренират. Автоматизираното измиване може да се включи като част от валидиран цикъл на измиване, дезинфекция и/или подсушаване, в съответствие с инструкциите на производителя. Пример за валидиран цикъл, използван за валидиране на почистването, включва:

Цикъл	Време на рецикулация (минути)	Качество/температура на водата	Вид почистване
Предварително измиване	2	Студена чешмяна вода $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Неприложимо
Измиване I	2	Студена чешмяна вода $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Почистващо средство*
Измиване II	5	Топла чешмяна вода $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Почистващо средство*
Изплакване	2	Топла DI или PURW вода $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Неприложимо
Термична дезинфекция	5	Критична вода (RO, DI или дестилирана вода) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Неприложимо
Подсушаване	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Неприложимо

\* вижте раздел "Допълнителна информация"

## Термична дезинфекция

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

## Подсушаване

Ако в механичния ушер не е включен цикъл на подсушаване:

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

<b>Оглед</b>	<p>Инструментите на Synthes трябва да се огледат след обработване, преди стерилизация, за показатели за край на живота им, като:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Чистота, ако по време на огледа се открие каквото и да било остатъчно замърсяване, повторете стъпките за почистване при тези изделия, докато всяко видимо замърсяване се отстрани от тях.</li> <li>– Без влага, огледайте внимателно лумените и подвижните части на изделието. Ако се открие влага, трябва да се извърши ръчно подсушаване.</li> <li>– Повреждане, включително, но без да се ограничава до корозия (напр. ръжда, образуване на дупки), промяна в цвета, прекомерно надраскване, лющене, наличие на пукнатини и износване.</li> <li>– Правилна функция, включително, но без да се ограничава до острота на режещите инструменти, огъване на гъвкавите изделия, движение на шарнирите/подвижните свързвания/заклучващите механизми тип "box lock" и подвижните части, като например дръжки, зъбни колела и куплунги. Повредени или износени изделия не трябва да се използват.</li> </ul> <p>Повече подробности за контрола на функционирането и показателите за края на живот могат да се намерят при Вашите търговски представители или да се изтеглят от уебсайта <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> и/или <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p> <p>Смажете инструментите с подвижни части, като например шарнири и подвижни свързвания, пружинни лагери и части с резба. Препоръчително е инструментите на Synthes да се смазват и поддържат само със специалното масло на Synthes.</p> <p>Разглобените изделия трябва да се сглобят отново преди стерилизация, освен ако е отбелязано друго или кутията не е конфигурирана за сглобеното изделие. Допълнителни подробни инструкции за разглобяване на инструментите могат да се получат от местния търговски представител или да се изтеглят от <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> и/или <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p>														
<b>Опаковане</b>	<p>Поставете почистените, сухи изделия в правилното местоположение в кутията на Synthes. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация (единична или двойна обвивка) или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, като например система със стерилна бариера съгласно ISO 11607-1, и техники за обвиване като описаните в ANSI/AAMI ST79. Пример за одобрен опаковъчен материал е обвивката HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността.</p>														
<b>Стерилизиране</b>	<p>Трябва да се извършва парно стерилизиране (с влажна топлина) в локално одобрен цикъл с предварително вакуумиране (форсирано отстраняване на въздуха). Парният стерилизатор трябва да е валидиран съгласно изискванията на всички местни стандарти и указания, като например EN 285 или ANSI/AAMI ST8, включително съответствие с изискванията на ISO 17665. Парният стерилизатор трябва да е инсталиран и да се поддържа съгласно инструкциите на производителя и местните изисквания. Уверете се, че е избран цикълът на парния стерилизатор, проектиран за отстраняване на въздуха от изделия с пори или лумени, в съответствие с инструкциите на производителя, и че не се превишават критериите за максимално натоварване на стерилизатора.</p> <p>Следните цикли на парна стерилизация са пример за валидирани цикли:</p> <table border="1" data-bbox="419 846 1474 1010"> <thead> <tr> <th>Тип цикъл</th> <th>Приложимост</th> <th>Време на експозиция при стерилизация (минути)*</th> <th>Температура на експозиция при стерилизация*</th> <th>Време на подсушаване (минути)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Отстраняване на въздуха с наситена пара чрез предварително вакуумиране (предварително вакуумиране, три импулса)</td> <td>В САЩ</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 до 60</td> </tr> <tr> <td>Извън САЩ</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 до 60</td> </tr> </tbody> </table> <p>* За спазване на местните разпоредби (извън САЩ) може да се използва удължен цикъл за експозиция на парна стерилизация, напр. 134 °C за 18 минути.</p> <p>** Когато се прилагат времената за подсушаване за кутии на Synthes и техните принадлежности, може да са необходими времена за подсушаване извън стандартните параметри за стерилизация с предварително вакуумиране. Това е особено важно за кутии/табли на основата на полимери (пластмаса), използвани съвместно с много устойчиви нетъкани обвивки за стерилизация. Препоръчаните към момента времена за подсушаване за кутии на Synthes могат да са в диапазон от стандартните 20 минути до удължена продължителност от 60 минути. Времето за подсушаване най-често се влияе от наличието на материали на основата на полимери (пластмаса); по тази причина промени, като елиминирането на силиконови подложки и/или промяната на стерилната бариерна система (напр. много устойчива към по-малко устойчива обвивка), може да намалят необходимото време за подсушаване. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се потвърдят (напр. визуални огледи), за да потвърди адекватното подсушаване. Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане. Не превишавайте 140 °C по време на сушенето.</p>	Тип цикъл	Приложимост	Време на експозиция при стерилизация (минути)*	Температура на експозиция при стерилизация*	Време на подсушаване (минути)**	Отстраняване на въздуха с наситена пара чрез предварително вакуумиране (предварително вакуумиране, три импулса)	В САЩ	4	132 °C	20 до 60	Извън САЩ	3	134 °C	20 до 60
Тип цикъл	Приложимост	Време на експозиция при стерилизация (минути)*	Температура на експозиция при стерилизация*	Време на подсушаване (минути)**											
Отстраняване на въздуха с наситена пара чрез предварително вакуумиране (предварително вакуумиране, три импулса)	В САЩ	4	132 °C	20 до 60											
	Извън САЩ	3	134 °C	20 до 60											
<b>Съхранение</b>	<p>Опакованите продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Вижте инструкциите за употреба на производителя на обвивката за стерилизация или твърдия контейнер за ограниченията по отношение на времето за съхранение на стерилния продукт и изискванията за съхранение за температура и влажност.</p>														
<b>Допълнителна информация</b>	<p>Допълнителна информация за употребата на специфични почистващи препарати, ултразвукови ушери, ушер-дезинфектор, опаковъчни материали или стерилизатори по време на валидиращите изпитвания, е налична при поискване. Synthes са използвали следните почистващи препарати по време на валидирането на тези препоръки за повторна обработка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ръчно почистване: ръчно предварително почистване с ензимен препарат Enzol® 8 mL/L при 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 mL/L при 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/L при 33–34 °C и ултразвуково почистване с ензимен препарат Enzol® 8 mL/L при 18–25 °C.</li> <li>– Автоматично почистване: Ръчно предварително почистване с Enzol® ензимен детергент 8 mL/L при 16–17 °C и ултразвуково почистване с Enzol® ензимен детергент 8 mL/L при 18–25 °C. Почистване с воден дезинфектант с (измиване 1) Prolystica® 2X концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L при 23–26 °C и (измиване 2) Prolystica® 2X неутрален почистващ препарат 1 mL/L при 44–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/L при 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 mL/L при 45 °C.</li> <li>– Кърпа без власинки: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Обвивка за стерилизация: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP полипропиленова обвивка KC600 (еквивалентна на 2 слоя обвивка от CSR).</li> </ul> <p>Дадените по-горе препоръки са валидирани от производителя на медицинското изделие като достатъчни за подготовката на нестерилно медицинско изделие на Synthes. Тези инструкции за употреба са проверени и валидирани в съответствие с ISO 17664-1 и -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 и ANSI/AAMI ST77. Остава отговорност на обработващия да гарантира, че обработката реално е извършена с използване на оборудване, материали и персонал в учреждението за повторна обработка, и че постига желаните резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По подобен начин, всяко отклонение от страна на обработващия от дадените препоръки трябва съответно да се оцени за ефективност и потенциални нежелани последици. Химичното качество на водата, използвана по време на повторната обработка, може да повлияе върху безопасността на изделието. Лечебните заведения трябва да използват препоръчителните изисквания за качество на водата за повторна обработка на изделието в съответствие с местните указания (като AAMI TIR34, Вода за повторна обработка на медицински изделия) и настоящите инструкции за употреба.</p>														
<b>Контакт с производителя</b>	<p>За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител на Synthes.</p>														

## Обработване на нестерилни импланти и инструменти за еднократна употреба на Synthes

Тези препоръки са за обработване на нестерилни импланти и инструменти за еднократна употреба на Synthes. Предоставената информация се отнася само за неизползвани и незамазани импланти и инструменти за еднократна употреба на Synthes. Експлантираните импланти на Synthes никога не трябва да се обработват повторно и при изваждане с тях трябва да се бори съгласно болничния протокол. С всеки имплант или инструмент за еднократна употреба, който не е използван, но е бил замърсен, трябва да се бори съгласно болничния протокол. Не обработвайте повторно замърсени импланти или инструменти за еднократна употреба. Тези препоръки трябва да се следват, освен ако не е посочено друго в листовките на специфичните продукти.

### Внимание

- С всеки имплант и инструмент за еднократна употреба, който не е използван, но е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, трябва да се бори съгласно болничния протокол. Synthes не препоръчва повторно обработване на замърсените импланти или инструменти за еднократна употреба.
- Не използвайте имплант или инструмент за еднократна употреба на Synthes, ако повърхността му е повредена.
- Имплантите и инструменти за еднократна употреба на Synthes не трябва да се обработват или транспортират с каквито и да било замърсени или контаминирани материали.
- Всички изделия трябва да се почистват щателно и да се проверяват преди стерилизиране. По време на почистването използвайте само почистващи препарати, които са предназначени за употреба върху медицински изделия и в съответствие с инструкциите на производителя. По време на почистване използвайте само детергенти, на чийто етикет е обозначено, че са за употреба при медицински изделия и в съответствие с инструкциите на производителя. Препоръчват се почистващи препарати с използвано рН на разреждане в рамките на 7–9,5. По-високата алкална концентрация (рН >11) може да повреди компоненти/изделия, като алуминиеви материали. Не използвайте физиологичен разтвор, дезинфектанти за околна среда (включително хлорни разтвори) или хирургични антисептици (като продукти, съдържащи йод или хлорхексидин). Не използвайте помощ при почистване, която може да повреди повърхността на имплантите, като стоманена вълна, абразивни почистващи препарати или телена четка. Вижте "Съвместимост на материалите на инструментите и имплантите на Synthes при клинично повторна обработка".
- Имплантите на Synthes не трябва да се смазват.
- Имплантите и инструментите за еднократна употреба на Synthes са изделия от критична важност и трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба.
- Параметрите за стерилизация са валидни само за изделия, които са адекватно почистени.
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с влажна топлина, могат да се използват с изделията и заредените кутии (кутия с всички или част от определените за нея компоненти) на Synthes.
- Изброените параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на стандартите ISO 15883 и ISO 17665 оборудване за повторна обработка.

Възможностите при използване на твърди контейнери за стерилизация с изделия и заредени кутии на Synthes са следните:

- Не повече от една (1) напълно заредена кутия може да се постави директно в твърд контейнер за стерилизация.
- Табли с инструменти от не повече от една (1) заредена кутия могат да се поставят в твърдия контейнер за стерилизация.
- Самостоятелни модули/стойки или единични изделия трябва да се поставят, без нареждане едни върху други, в кошница на контейнер, за да се осигури оптимална вентилация.
- Твърдият контейнер за стерилизация трябва да има максимално съотношение на обем към вентилационна площ, не по-голямо от 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с пара с предварително вакуумиране, могат да се използват с изделията и заредените кутии на Synthes.
- За допълнителна информация направена справка с националните разпоредби и правила. Изисква се и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на почистващи препарати и всякакво оборудване за клинично обработване.

### Ограничения за повторно обработване

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

### Грижа на мястото на лечение

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

### Защитна опаковка и транспортиране

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

### Подготовка за обработка

Synthes не препоръчва повторно обработване на замърсените импланти или инструменти за еднократна употреба.

### Почистване - ръчен метод

1. Изплакнете изделието с течаща студена чешмяна вода за най-малко две минути. Използвайте четка с мек косъм, за да почистите изделието.
2. Накиснете изделието в разтвор на неутрален или мек алкален почистващ препарат в продължение на минимум десет минути. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилното разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция.
3. Изплакнете изделието със студена вода най-малко за две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените, каналите и други трудни за достигане области.
4. Накиснете изцяло изделията в разтвора на почистващия препарат, като се уверите, че всички лумени или подвижни части са промити, за да се осигури контакт. Ръчно почистете изделията за най-малко пет минути в новоприготвения неутрален или мек алкален разтвор на почистващия препарат, като използвате четка с мек косъм. Почистете изделията под вода, за да предотвратите аерозолирането на замърсителите. Забележка: новоприготвен разтвор означава чист разтвор, приготвен наново.
5. Изплакнете изделието щателно с чешмяна вода със стайна температура ( $\leq 40$  °C) за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите.
6. Подгответе нов разтвор на почистващия препарат за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален разтвор на препарата. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилното разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
7. Почистете изделията на Synthes с ултразвук за най-малко 15 минути с честота на ваната минимум 40 kHz.
8. Изплакнете изделието щателно с чешмяна вода със стайна температура ( $\leq 40$  °C) за най-малко две минути. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно, ако е приложимо. Уверете се, че всички лумени са промити. За последното изплакване трябва да се използва дейонизирана или прецистена вода.
9. Подсушете изделието с помощта на чиста, мека кърпа за еднократна употреба без власинки или медицински компресиран въздух. Всички лумени и подвижни части трябва да бъдат изсушени със сгъстен въздух.
10. Следвайте насоките в раздела за дезинфекция на тези важни информационни инструкции за автоматична термична дезинфекция, тъй като ръчната дезинфекция не е препоръчителна.

## Почистване - автоматизиран метод на дезинфекция

1. Изплакнете изделията с течаща студена чешмяна вода най-малко за една минута. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да почистите изделието.
2. Подгответе нов разтвор на почистващия препарат за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален разтвор на препарата. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилното разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: свежият разтвор е прясно направен, почистващ разтвор.
3. Накиснете изцяло изделията в разтвора на почистващия препарат, като се уверите, че всички лумени или подвижни части са промити, за да се осигури контакт. Почистете изделията на Synthes с ултразвук най-малко за 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz.
4. Изплакнете изделието, като използвате дейонизирана или пречистена вода със стайна температура ( $\leq 40$  °C) за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. За последното изплакване трябва да се използва DI или PURW вода.
5. Оглеждане на изделието. Повтаряйте стъпки 2-5, докато изделията станат видимо чисти.
6. Автоматизирано измиване трябва да се извършва във валидиран ушер-дезинфектор в съответствие с ISO 15883-1 и -2, или с еквивалентен стандарт. Заредете компонентите на изделието в ушер-дезинфектора в съответствие с инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат свободно да се дренират. Автоматизираното измиване може да се включи като част от валидиран цикъл на измиване, дезинфекция и/или подсушаване, в съответствие с инструкциите на производителя. Пример за валидиран цикъл, използван за валидиране на почистването, включва:

Цикъл	Време на рецикулация (минути)	Качество/температура на водата	Вид почистване
Предварително измиване	2	Студена чешмяна вода < 40 °C	Неприложимо
Измиване I	2	Студена чешмяна вода < 40 °C	Почистващо средство*
Измиване II	5	Топла чешмяна вода > 40 °C	Почистващо средство*
Изплакване	2	Топла DI или PURW вода > 40 °C	Неприложимо
Термична дезинфекция	5	Критична вода (RO, DI или дестилирана вода) $\geq 93$ °C	Неприложимо
Подсушаване	40	$\geq 90$ °C	Неприложимо

\* вижте раздел "Допълнителна информация"

## Термична дезинфекция

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

## Оглед

Имплантите и инструментите за еднократна употреба на Synthes трябва да бъдат огледани в чиста среда под добро осветление, след обработка, преди стерилизация, за да се уверите, че изделията нямат ясно наличие на замърсявания, повреди или влага.

Оглеждайте изделията за:

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

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

## Опаковане

Поставете почистените сухи импланти или инструменти за еднократна употреба в правилното местоположение в кутията на Synthes. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация (единична или двойна обвивка) или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, като например система със стерилна бариера съгласно ISO 11607-1, и техники за обвиване като описаните в ANSI/AAMI ST79. Пример за одобрен опаковъчен материал е обвивката HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да не влязат в контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността.

## Стерилизиране

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

Следните цикли на парна стерилизация са пример за валидирани цикли:

Тип цикъл	Приложимост	Време на експозиция при стерилизация (минути)*	Температура на експозиция при стерилизация*	Време на подсушаване (минути)**
Отстраняване на въздуха с наситена пара чрез предварително вакуумиране (предварително вакуумиране, три импулса)	В САЩ	4	132 °C	20 до 60
	Извън САЩ	3	134 °C	20 до 60

\* За спазване на местните разпоредби (извън САЩ) може да се използва удължен цикъл за експозиция на парна стерилизация, напр. 134 °C за 18 минути.

\*\* Когато се прилагат времената за подсушаване за кутии на Synthes и техните принадлежности, може да са необходими времена за подсушаване извън стандартните параметри за стерилизация с предварително вакуумиране. Това е особено важно за кутии/табли на основата на полимери (пластмаса), използвани съвместно с много устойчиви нетъкани обвивки за стерилизация. Препоръчаните към момента времена за подсушаване за кутии на Synthes могат да са в диапазон от стандартните 20 минути до удължена продължителност от 60 минути. Времето за подсушаване най-често се влияе от наличието на материали на основата на полимери (пластмаса); по тази причина промени, като елиминирането на силиконови подложки и/или промяната на стерилната бариерна система (напр. много устойчива към по-малко устойчива обвивка), може да намалят необходимото време за подсушаване. Времената за подсушаване могат да варират силно поради разлики в опаковъчните материали (напр. нетъкани обвивки), околните условия, качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се потвърдят (напр. визуални огледи), за да потвърди адекватното подсушаване. Не превишавайте 140 °C по време на сушенето.

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

## Съхранение

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

## Допълнителна информация

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

- Ръчно почистване: ръчно предварително почистване с Polystica® 2X концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L при 14–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 mL/L при 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/L при 33–34 °C и ултразвуково почистване с Polystica® 2X концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L при 12–21 °C.
- Автоматично почистване: ръчно предварително почистване с Polystica® 2X концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L при 14–16 °C, NpH Klensz® 0,78 g/L при 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 mL/L при 45 °C. Почистване с воден дезинфектант с (измиване 1) Polystica® 2X концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L при 23–26 °C и (измиване 2) Polystica® 2X неутрален почистващ препарат от 1 mL/L при 44–46 °C.
- Кърпа без власинки: Berkshire Durx 670.
- Обвивка за стерилизация: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP полипропиленова обвивка KC600 (еквивалентна на 2 слоя обвивка от CSR).

Дадените по-горе препоръки са валидирани от производителя на медицинското изделие като достатъчни за подготовката на нестерилно медицинско изделие на Synthes. Тези инструкции за употреба са проверени и валидирани в съответствие с ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 и ANSI/AAMI ST77. Остава отговорност на обработващия да гарантира, че обработката реално е извършена с използване на оборудване, материали и персонал в учреждението за повторна обработка, и че постига желаните резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По подобен начин, всяко отклонение от страна на обработващия от дадените препоръки трябва съответно да се оцени за ефективност и потенциални нежелани последствия.

Химичното качество на водата, използвана по време на повторната обработка, може да повлияе върху безопасността на изделието. Лечебните заведения трябва да използват препоръчителните изисквания за качество на водата за повторна обработка на изделието в съответствие с местните указания (като AAMI TIR34, Вода за повторна обработка).

## Контакт с производителя

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



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

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

### Неръждаеми стомани

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

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

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

### Алуминий, титан и неговите сплави

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

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

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

Ето защо Synthes препоръчва дезинфектанти, почистващи препарати или детергенти с pH 6-9.5. Продукти с по-висока стойност на pH, особено над pH 11, трябва да се използват само в съответствие с изискванията за съвместимост на материалите, посочени в спецификациите им и друга информация от производителя на детергента.

### Пластмаси

За определени части на инструментите, напр. дръжки, рентгенопрозрачни части, се използват разнообразни пластмаси. В допълнение към чистите пластмаси, в някои случаи се използват и композитни материали, напр. подсилена с тъкан фенолна смола с дървесен вид за дръжки на отвертки, распатори, резци и т.н., или усилен с въглеродни влакна пластмаса за насочващи рамена. Всички използвани пластмаси могат да издържат правилната обработка. Някои пластмаси може да омекнат по време на парна стерилизация, но не получават постоянна деформация при нормални стерилизационни температури под 140 °C. И все пак материалът може да се повреди, например чрез многократно потапяне в дезинфектанти извън обхвата на pH от 4–9,5 и чрез прекомерно натоварване. Освен това, някои изплаквачи средства могат да доведат до промяна в цвета или повишаване на крехкостта на пластмасите и композитите при многократна употреба.

### Препоръчителни температури и нива на pH

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

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

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

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

### Кръв, гной, секрети и т.н.

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

### Физиологични разтвори, йодни тинктури, вода

Хлорните и йодните йони в тези разтвори причиняват корозия с образуване на дупки. Поддържайте на минимум контакта с тези йони. Изплаквайте щателно инструментите с дестилирана вода\* за отстраняване на всички остатъци. Нормалната чешмяна вода често съдържа хлориди, както и други минерали във високи концентрации, които могат да образуват петна с остро отграничени ръбове по повърхността на инструмента. Те обикновено могат да се отстранят с дестилирана вода\* и неабразивни почистващи препарати за неръждаема стомана. Никога не оставяйте инструментите

мокри за дълъг период; винаги ги подсушавайте незабавно. Влажността вследствие на кондензация по време на стерилизация може да се избегне чрез удължаване на фазата на подсушаване.

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

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

Прекалено високите концентрации на тези продукти или силно киселинни или алкални детергенти могат да атакуват предпазния оксиден слой на неръждаемата стомана, титана и алуминия и да доведат до корозия, промяна в цвета или други промени на материалите, свойствата им и условията на повърхността. Когато използвате такива продукти, винаги следвайте препоръките на производителя по отношение на концентрациите, времето на контакт, температурите и съвместимостта на материалите. Препоръчват се продукти с нива на pH между 7 и 9.5. По време на многократна и продължителна употреба някои изплаквачи средства могат да атакуват някои пластмаси и да доведат до промяна в цвета или повишаване на крехкостта. Ако инструментите се почистват в автоматизиран уошер-дезинфектор, следвайте насоките на производителя на уошер-дезинфектора, детергентите, изплаквачите средства и другите адитиви.

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

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

### Контакт между инструменти, направени от различни метали

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

### Недостатъчно смазване

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

### Остатъци от детергент в опаковъчните кърпи

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

### Прекалено натоварване на инструментите

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

### Забележка за латекса

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

### Забележка за специалното масло на Synthes

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

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

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




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

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

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

### Идентификатор за опасно вещество:

Тук е посочена информация за артикулите, чийто етикет посочва наличието на опасно вещество (повече от 0,1 тегловен процент). Номерата, посочени под символа на етикета, указват наличието на материали, изброени в таблицата по-долу. Множество номера показват, че има повече от едно опасно вещество.

 #	Наличен материал	Остатъчен риск
 1	Кобалт CAS номер 7440-48-4 ЕС номер 231-158-0	Това изделие или един или повече от компонентите му съдържат следното вещество, дефинирано като <b>CMR 1B</b> в концентрация над 0,1 тегловен процент. Настоящите научни доказателства подкрепят тезата, че произведените от кобалт медицински изделия не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.
 2	Дибутилтин дилаурат CAS номер 77-58-7 ЕС номер 201-039-8	Това изделие или един или повече от компонентите му съдържат следното вещество, дефинирано като <b>CMR 1B</b> в концентрация над 0,1 тегловен процент. За повече информация посетете уебсайта на ECHA: <a href="http://www.echa.europa.eu">www.echa.europa.eu</a> .

## Обяснение на символите



Референтен номер



Производител



Сериен номер



Дата на производство



Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз



Нестерилно



Срок на годност



Европейско съответствие



Стерилно



Внимание



Стерилизирано с етиленов оксид



Температурен индикатор



Стерилизирано с облъчване



Ограничение относно температурата



Да не се използва повторно



Долна граница на температурата



Да не се стерилизира повторно



Горна граница на температурата



Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба



Да се пази от слънчева светлина



Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс



Нотифициран орган



Номер на партидата или номер на серията



Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба



Индикатор за стерилизация



Съдържание на опаковката



Да се пази на сухо място



Съдържа опасни вещества



Безопасно при ЯМР



За многократна употреба при един пациент



Съвместимо с МР при определени условия



Единична стерилна бариерна система



Небезопасно за МР



Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка



Медицинско изделие



Съдържа лекарствено вещество



Материал



Двойна стерилна бариерна система



0123



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