

---

Σημαντικές πληροφορίες  
(με οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης)



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Σημαντικές πληροφορίες

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

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

### Περιγραφή προϊόντος

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

### Σημαντικά ζητήματα

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

**1. Επιλογή του εμφυτεύματος/συστήματος.** Είναι σημαντικό να επιλέξετε κατάλληλο προϊόν. Για τα εμφυτεύματα, φροντίστε να επιλέξετε προϊόν κατάλληλο μεγέθους και σχήματος για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Η λοίμωξη ενδέχεται να επηρεάσει την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης. Είναι σημαντικό να διαχειριστείτε αποτελεσματικά τη λοίμωξη και να αποφασίσετε ποιος είναι ο κατάλληλος χρόνος για τη διενέργεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Τα χαρακτηριστικά των ανθρώπινων οστών και των μαλακών ιστών θέτουν περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Κανένα προϊόν με μερική ή καθόλου φόρτιση με βάρος δεν αναμένεται να αντέξει το πλήρες βάρος του σώματος χωρίς υποστήριξη. Ο ασθενής πρέπει να περιορίσει τις σωματικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να καταπονήσουν με κατάλληλο τρόπο το εμφύτευμα ή να επιτρέψουν την κατάλληλη μετακίνηση στη θέση του κατάγματος και επομένως να καθυστερήσουν την επούλωση. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται αναλόγως.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 9. MRI – Μαγνητική τομογραφία

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας, οι πληροφορίες που αφορούν τη μαγνητική τομογραφία διατίθενται στις οδηγίες χρήσης στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) ή/και [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

## Προϊόντα για μία μόνο χρήση

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

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Μην επανεπεξεργάζεστε επιμολυσμένα εμφυτεύματα και εργαλεία μίας χρήσης. Οποιοδήποτε εμφύτευμα και εργαλείο μίας χρήσης της Synthes έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμη και αν τα χρησιμοποιημένα και μολυσμένα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μίας χρήσης δεν φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μίας χρήσης ενδέχεται να φέρουν μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν κώπωση του υλικού.

## Αποστειρωμένα προϊόντα

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

## Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε και απορρίψτε όλη την αρχική αναλώσιμη συσκευασία (π.χ. προστατευτικά από ελαστικό σιλκόνης, προστατευτικά αιχμών, προστατευτικά καλύμματα, περιτυλίγματα με αεροθύλακες (blister), θήκες, σακούλες, αφρολέξ συσκευασίας, χαρτόνι, κ.λπ.). Καθαρίστε τα προϊόντα πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε χρήση, καθώς και πριν από την επιστροφή τους για συντήρηση και επισκευή. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτρη αποστείρωσης.

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

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

## Εντοπισμός του οργάνου ή θραυσμάτων οργάνων

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

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

## Φύλαξη

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον, προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα και τα ακραία επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας.

## Απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

## Σοβαρό περιστατικό

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

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

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

### Συστάσεις προσοχής

- Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να επιθεωρούνται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της επιθεώρησης των μακρών, στενών αυλών, των εσοχών, των κινούμενων και των περίπλοκων τμημάτων. Κατά τον καθαρισμό, να χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού που είναι επισημασμένοι ως κατάλληλοι για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή (π.χ. θερμοκρασία, χρόνος επαφής και χρόνος έκπλυσης). Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με pH σε αραιώση χρήσης εντός εύρους 7–9,5. Οι εξαιρετικά υψηλές αλκαλικές συνθήκες (pH >11) μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα/στα προϊόντα, όπως τα υλικά από αλουμίνιο. Μη χρησιμοποιείτε βοήθημα καθαρισμού που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια των οργάνων, όπως ατσαλόσυρμα, αποξεστικά καθαριστικά ή συρμάτινες βούρτσες.
- Τοποθετείτε τα προϊόντα της Synthes εντός μιας συσκευής καθαρισμού με υπερήχους μόνο μαζί με αντικείμενα παρόμοιας μεταλλικής σύνθεσης.
- Τα ακάθαρτα ή χρησιμοποιημένα προϊόντα της Synthes δεν θα πρέπει να φορτώνονται σε θήκη για καθαρισμό σε μηχανική συσκευή πλύσης. Τα ακάθαρτα προϊόντα της Synthes πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες. Οι θήκες της Synthes έχουν σχεδιαστεί ώστε να αποτελούν εργαλείο οργάνωσης για τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό, εργαλείο φύλαξης όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εργαλείο οργάνωσης για τις χειρουργικές επεμβάσεις.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνο για προϊόντα που έχουν καθαριστεί επαρκώς.
- Οι παράμετροι που παρέχονται ισχύουν μόνο για σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο, βαθμονομημένο και συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα, όπως τα πρότυπα της σειράς ISO 15883 και ISO 17665.
- Τα ηλεκτρικά εργαλεία χειρός και τα προσαρτήματα δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται σε νερό ή σε διάλυμα καθαρισμού για κλινική επεξεργασία. Μην καθαρίζετε με υπερήχους τον ηλεκτρικό εξοπλισμό. Για τα ηλεκτρικά εργαλεία, ανατρέξτε στη βιβλιογραφία που είναι ειδική για το προϊόν.
- Χειρουργικοί ασθενείς οι οποίοι έχει διαπιστωθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) και σχετικές λοιμώξεις, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με όργανα μίας χρήσης. Απορρίψτε όργανα που έχουν χρησιμοποιηθεί ή πιθανολογείται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με νόσο CJD μετά τη χειρουργική επέμβαση ή/και ακολουθήστε τις ισχύουσες εθνικές συστάσεις.
- Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Απαιτείται επιπλέον συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των παρασκευαστών των παραγόντων καθαρισμού και των κατασκευαστών οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας.

### Όρια επανεπεξεργασίας

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

### Φροντίδα στο σημείο χρήσης

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

### Συσκευασία και μεταφορά

- Τα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικές επεμβάσεις μπορούν να θεωρηθούν προϊόντα βιολογικού κινδύνου και πρέπει να μεταφέρονται με ασφάλεια σε καθορισμένο χώρο επεξεργασίας σύμφωνα με τις κατά τόπους πολιτικές.

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

- Συνιστάται η επανεπεξεργασία των προϊόντων αμέσως μόλις καταστεί αυτό εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση.
- Πριν από την επανεπεξεργασία, αποσυναρμολογήστε το προϊόν, εφόσον το προϊόν έχει τη δυνατότητα αποσυναρμολόγησης. Πρόσθετες λεπτομέρειες οδηγίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μπορούν να ληφθούν από τη διαδικτυακή τοποθεσία: [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) ή/και [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Ανοίξτε τα προϊόντα που φέρουν κασάνιες, κλιπ ασφάλισης ή αρθρώσεις.
- Θα πρέπει να προσέχετε κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό αιχμηρών προϊόντων. Αυτά τα προϊόντα συνιστάται να καθαρίζονται ξεχωριστά για τη μείωση των κινδύνων τραυματισμού.
- Οι αυλοί/σωληνίσκοι των προϊόντων θα πρέπει να υποβάλλονται σε μη αυτόματη επεξεργασία πριν από τον καθαρισμό. Οι αυλοί/σωληνίσκοι θα πρέπει πρώτα να καθαρίζονται από υπολείμματα. Οι αυλοί/σωληνίσκοι θα πρέπει να βουρτσίζονται σχολαστικά με τη χρήση μαλακών βουρτσών κατάλληλου μεγέθους και με περιστροφική κίνηση. Οι βούρτσες θα πρέπει να εφαρμόζουν σφικτά. Το μέγεθος της βούρτσας θα πρέπει να είναι περίπου της ίδιας διαμέτρου με τον αυλό/σωληνίσκο που θα καθαριστεί. Εάν χρησιμοποιήσετε βούρτσα η οποία είναι πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή για τη διάμετρο του αυλού/σωληνίσκου, η επιφάνειά του ενδέχεται να μην καθαριστεί αποτελεσματικά.
- Εμβαπτίστε ή/και εκπλύνετε τα πολύ ακάθαρτα ή τα αυλοφόρα προϊόντα πριν από τον καθαρισμό, για να μαλακώσουν τυχόν αποξηραμένοι ρύποι ή υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα ουδέτερου ή ήπιου αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τον σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα νερού και τη συγκέντρωση. Χρησιμοποιήστε κρύο νερό βρύσης για την έκπλυση των προϊόντων.
- Τα προϊόντα της Synthes πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους οργάνων της Synthes και τις θήκες της Synthes. Τα καπάκια θα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, κατά περίπτωση.

## Καθαρισμός – Μη αυτόματη μέθοδος

1. Εκπλύνετε το ακάθαρτο προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να σας βοηθήσει στην αφαίρεση έντονων ακαθαρσιών και υπολειμμάτων.
2. Εμβάψτε το προϊόν σε διάλυμα ουδέτερου ή ήπιου αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού για ελάχιστο χρονικό διάστημα δέκα λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τον σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα νερού και τη συγκέντρωση.
3. Εκπλύνετε το προϊόν με κρύο νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε τους αυλούς, τα κανάλια και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Καθαρίστε το προϊόν χειροκίνητα με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα ουδέτερου ή ήπιου αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού, για ελάχιστο χρονικό διάστημα πέντε λεπτών. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να απομακρύνετε τους ρύπους και τα υπολείμματα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα του παράγοντα καθαρισμού, εάν απαιτείται. Καθαρίστε το προϊόν μέσα σε νερό για να αποτρέψετε την αερόλυση των μολυσματικών ρύπων. Σημείωση: Το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
5. Εκπλύνετε το προϊόν σχολαστικά με νερό βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, εάν απαιτείται.
6. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2–6 μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες από το προϊόν. Επεξεργασία με υπερήχους: Η διενέργεια των βημάτων προκαταρκτικού καθαρισμού 1–6 πρέπει να προηγείται αυτού του βήματος.
7. Παρασκευάστε ένα φρέσκο διάλυμα παράγοντα καθαρισμού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας έναν ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό παράγοντα καθαρισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τον σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα νερού και τη συγκέντρωση. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
8. Καθαρίστε το προϊόν της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας ελάχιστη συχνότητα 40 kHz.
9. Εκπλύνετε το προϊόν σχολαστικά με αποιονισμένο (DI) ή κεκαθαμένο (PURW) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε αυλούς και κανάλια. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, εάν απαιτείται.
10. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2–10 μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες από το προϊόν.
11. Εκτελέστε μια τελική έκπλυση του προϊόντος χρησιμοποιώντας αποιονισμένο (DI) ή κεκαθαμένο (PURW) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 δευτερολέπτων.
12. Στεγνώστε τα προϊόντα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί και οι αρθρωτές περιοχές στεγνώνονται με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα.
13. Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα απολύμανσης αυτών των οδηγιών «Σημαντικές πληροφορίες» για την αυτόματη θερμική απολύμανση, καθώς δεν συνιστάται η χειροκίνητη απολύμανση.

## Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης

1. Εκπλύνετε το ακάθαρτο προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Αφαιρέστε τις έντονες ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα ή ένα μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.
2. Καθαρίστε το προϊόν χειροκίνητα με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα ουδέτερου ή ήπιου αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τη σωστή αραίωση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον σωστό χρόνο έκθεσης. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να απομακρύνετε τους ρύπους και τα υπολείμματα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα του παράγοντα καθαρισμού, εάν απαιτείται. Καθαρίστε το προϊόν μέσα σε νερό για να αποτρέψετε την αερόλυση των μολυσματικών ρύπων. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
3. Εκπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για την έκπλυση των αυλών και των καναλιών. Σημείωση: Το φρέσκο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, εάν απαιτείται.
4. Παρασκευάστε ένα φρέσκο διάλυμα παράγοντα καθαρισμού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας έναν ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό παράγοντα καθαρισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τη σωστή αραίωση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον σωστό χρόνο έκθεσης. Σημείωση: Το φρέσκο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
5. Καθαρίστε τα προϊόντα της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας ελάχιστη συχνότητα 40 kHz.
6. Εκπλύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας αποιονισμένο (DI) ή κεκαθαμένο (PURW) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται αποιονισμένο ή κεκαθαμένο νερό.
7. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2–7 μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες από το προϊόν.
8. Η αυτόματη πλύση θα πρέπει να διεξάγεται σε επικυρωμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή με ισοδύναμο πρότυπο. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα των προϊόντων στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα. Αυτόματη πλύση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση του καθαρισμού περιελάμβανε:

Κύκλος	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Ποιότητα/θερμοκρασία νερού	Τύπος καθαρισμού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης < 40 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης < 40 °C	Παράγοντας καθαρισμού*
Πλύση II	5	Ζεστό νερό βρύσης > 40 °C	Παράγοντας καθαρισμού*
Έκπλυση	2	Ζεστό αποιονισμένο νερό ή κεκαθαμένο νερό > 40 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Θερμική απολύμανση	5	Κρίσιμο νερό [Νερό αντίστροφης όσμωσης (RO), αποιονισμένο (DI) ή απεσταγμένο νερό)] $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Στέγνωμα	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

\* βλ. ενότητα Πρόσθετες πληροφορίες

## Θερμική απολύμανση

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

## Στέγνωμα

Εάν η μηχανική συσκευή πλύσης δεν περιλαμβάνει κύκλο στεγνώματος:

- Στεγνώστε σχολαστικά το εσωτερικό και το εξωτερικό κάθε προϊόντος για να αποτρέψετε σκουρίασμα και δυσλειτουργία.
  - Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά στην επιφάνεια.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε σπειρώματα, κατάνιες και αρθρώσεις ή σε περιοχές όπου μπορεί να συσσωρευθεί υγρό. Ανοίξτε και κλείστε τα προϊόντα, ώστε να είναι προσβάσιμες όλες οι περιοχές. Στεγνώστε τα κοίλα τμήματα (αυλοί, σωληνώσεις) χρησιμοποιώντας το πιστόλι αέρος με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης.

<b>Επιθεώρηση</b>	<p>Τα όργανα της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση, για ενδείξεις λήξης διάρκειας ζωής όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Καθαριότητα: Εάν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης εντοπιστούν παραμένοντες ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού στα προϊόντα αυτά μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι από το προϊόν.</li> <li>– Απουσία υγρασίας: Επιθεωρήστε προσεκτικά τους αυλούς και τα κινούμενα μέρη του προϊόντος. Εάν εντοπιστεί υγρασία, θα πρέπει να τη στεγνώσετε με το χέρι.</li> <li>– Ζημιά, όπως, μεταξύ άλλων, διάβρωση (π.χ. σκουριά, σκασίματα), αποχρωματισμός, υπερβολικές χαραγές, αποφλοιωση, ρωγμές και φθορά.</li> <li>– Σωστή λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, της αιχμηρότητας των εργαλείων κοπής, του λυγίσματος των εύκαμπτων προϊόντων, της κίνησης των αρθρώσεων/αρμών/κλιπ ασφάλισης και των κινούμενων μερών, όπως οι λαβές, οι κασάνιες και οι συζεύξεις.</li> </ul> <p>Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά.</p> <p>Περαιτέρω λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας και τις ενδείξεις λήξης διάρκειας ζωής διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μπορούν να ληφθούν από τη διαδικτυακή τοποθεσία: <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> ή/και <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p> <p>Λιπάνετε τα όργανα που διαθέτουν κινούμενα μέρη, όπως αρθρώσεις και αρμούς, σφαιρικούς τριβείς με ελατήριο και εξαρτήματα με σπειρώματα. Συνιστάται να λιπαίνετε και να συντηρείτε τα όργανα της Synthes μόνο με το ειδικό έλαιο Synthes.</p> <p>Τα αποσυρμολογημένα προϊόντα θα πρέπει να επανασυρμολογούνται πριν από την αποστείρωση, εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά ή εάν η θήκη δεν είναι διαμορφωμένη για το συρμολογημένο προϊόν. Πρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αποσυρμολόγηση των εργαλείων διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μπορούν να ληφθούν στο: <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> ή/και <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p>
-------------------	---

<b>Συσκευασία</b>	<p>Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά προϊόντα στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης (μονό ή διπλό περιτύλιγμα) ή ένα επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα άκαμπτου περιέκτη για αποστείρωση, όπως ένα σύστημα στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1, και τεχνικές περιτύλιξης όπως αυτές που περιγράφονται στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου υλικού συσκευασίας είναι το περιτύλιγμα HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μυτερά και αιχμηρά όργανα να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.</p>
-------------------	--

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

Οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό είναι παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Τύπος κύκλου	Εφαρμοσιμότητα	Χρόνος έκθεσης κατά την αποστείρωση (λεπτά)*	Θερμοκρασία έκθεσης κατά την αποστείρωση*	Χρόνος στεγνώματος (λεπτά)**
Προκαταρκτικό κενό, αφαίρεση αέρα με δράση κορεσμένου ατμού (προκαταρκτικό κενό, τρεις παλμοί)	ΗΠΑ	4	132 °C	20 έως 60
	εκτός των ΗΠΑ	3	134 °C	20 έως 60

\*Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας παρατεταμένος κύκλος έκθεσης σε ατμό ώστε να πληροί τις τοπικές απαιτήσεις (εκτός των ΗΠΑ), όπως στους 134 °C για 18 λεπτά.

\*\*Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στις θήκες της Synthes και τα παρελκόμενά τους, μπορεί να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού για την υγειονομική φροντίδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό με βάση τα πολυμερή (πλαστικά) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Synthes μπορεί να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών με βάση τα πολυμερή (πλαστικά). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των προστατευτικών ολιγοκλών ή/και μεταβολές στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού (δηλ. περιτύλιγμα βρέθος τύπου σε ελαφρού τύπου) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθεύσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος. Γενικά, οι χρόνοι στεγνώματος κυμαίνονται από 20 έως 60 λεπτά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, π.χ., περιτυλίγματα ή επαναχρησιμοποιήσιμα συστήματα άκαμπτων περιεκτών), την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση του κλιβάνου αποστείρωσης, καθώς και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης. Μην υπερβαίνετε τους 140 °C κατά τη διάρκεια του στεγνώματος.

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

<b>Πρόσθετες πληροφορίες</b>	<p>Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ειδικών παραγόντων καθαρισμού, συσκευών πλύσης με υπερήχους, συσκευών πλύσης-απολύμανσης, υλικών συσκευασίας ή κλιβάνων αποστείρωσης κατά τη διάρκεια μελετών επικύρωσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Η Synthes χρησιμοποίησε τα εξής κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επανεπεξεργασίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χειροκίνητος καθαρισμός: Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI® 8 mL/L στους 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 mL/L στους 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/L στους 33–34 °C και καθαρισμός με υπερήχους με ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI® 8 mL/L στους 18–25 °C.</li> <li>– Αυτόματος καθαρισμός: Προκαταρκτικός μη αυτόματος καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI® 8 ml/l στους 16–17 °C και καθαρισμός με υπερήχους με ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI® 8 ml/l στους 18–25 °C. Καθαρισμός σε συσκευή πλύσης-συσκευή απολύμανσης με (Πλύση 1) συμπυκνωμένο ενζυμικό καθαριστικό Prolystica® 2X 1 mL/L στους 23–26 °C και (Πλύση 2) ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica® 2X 1 mL/L στους 44–46 °C, NrH Klenz® 0,78 g/L στους 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 mL/L στους 45 °C.</li> <li>– Ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Περιτύλιγμα αποστείρωσης: Περιτύλιγμα από πολυπροπυλένιο KC600 HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP (ισοδύναμο με 2 στρώσεις περιτυλίγματος CSR).</li> </ul>
------------------------------	--

Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Synthes. Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν επαληθευτεί και επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664-1 και -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 και ANSI/AAMI ST77. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλιστεί ότι η επεξεργασία πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας και επιτεύχθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητά και τις δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά την επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επανεπεξεργασία του προϊόντος σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες (όπως AAMI TIR34, Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήση.

<b>Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή</b>	Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synthes.
---	---

## Επεξεργασία μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων και εργαλείων μίας χρήσης της Synthes

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

### Συστάσεις προσοχής

- Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος ή εργαλείου μίας χρήσης που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά φέρει υπολείμματα από αίμα, ιστό, ή/και σωματικά υγρά/υλικά, πρέπει να είναι σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων ή εργαλείων μίας χρήσης.
  - Μη χρησιμοποιείτε εμφύτευμα ή εργαλείο μίας χρήσης της Synthes εάν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά.
  - Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μίας χρήσης της Synthes δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να μεταφέρονται μαζί με οποιουδήποτε τύπο ακάθαρτων ή μολυσμένων υλικών.
  - Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να επιθεωρούνται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση. Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της επιθεώρησης μακρών, στενών αυλών, εσοχών, κινούμενων και περιπλοκών τμημάτων. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, να χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού που φέρουν επισήμανση για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είναι σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με χρήση pH αραίωσης μεταξύ 7–9,5. Ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH >11) μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε εξαρτήματα/προϊόντα, όπως υλικά αλουμινίου. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό, περιβαλλοντική απολύμανση (συμπεριλαμβανομένων διαλυμάτων χλωρίου) ή χειρουργικά αντισηπτικά (όπως προϊόντα που περιέχουν ιώδιο ή χλωρεξιδίνη). Μη χρησιμοποιείτε βοηθήματα καθαρισμού που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια των εμφυτευμάτων, όπως ατσάλουρμα, αποξεστικά καθαριστικά ή συμμάτινες βούρτσες. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα υλικών των οργάνων και εμφυτευμάτων της Synthes στην κλινική επεξεργασία».
  - Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να λιπαίνονται.
  - Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μίας χρήσης της Synthes είναι προϊόντα ζωτικής σημασίας και πρέπει να υφίστανται τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση.
  - Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνο για προϊόντα που έχουν καθαριστεί επαρκώς.
  - Μόνο άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης εγκεκριμένοι για αποστείρωση με υψηρή θερμότητα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes (θήκη με το σύνολο ή μέρος των εκχωρημένων περιεχομένων).
  - Οι παράμετροι που παρέχονται ισχύουν μόνο για σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο, βαθμονομημένο και συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα, όπως τα πρότυπα της σειράς ISO 15883 και ISO 17665.
- Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης με προϊόντα και φορτωμένες θήκες της Synthes είναι οι παρακάτω:
- Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη απευθείας εντός ενός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
  - Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι οργάνων από περισσότερες από μία (1) φορτωμένες θήκες εντός του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
  - Αυτόνομες μονάδες/ράφια ή μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε ένα καλάθι περιέκτη για να διασφαλίζεται ο βέλτιστος εξαερισμός.
  - Ο άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να έχει μέγιστη αναλογία όγκου προς εξάερση όχι μεγαλύτερη από 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Μόνο άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes.
  - Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Απαιτείται επιπλέον συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των παρασκευαστών των παραγόντων καθαρισμού και των κατασκευαστών οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας.

### Όρια επανεπεξεργασίας

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

### Φροντίδα στο σημείο χρήσης

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

### Συσκευασία και μεταφορά

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

### Προετοιμασία για επεξεργασία

Η Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων ή εργαλείων μίας χρήσης.

### Καθαρισμός – Μη αυτόματη μέθοδος

1. Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε το προϊόν.
2. Εμβάπτιστε το προϊόν σε διάλυμα ουδέτερου ή ήπιου αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού για ελάχιστο χρονικό διάστημα δέκα λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τη σωστή αραίωση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον σωστό χρόνο έκθεσης.
3. Εκπλύνετε το προϊόν με κρύο νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε αυλούς, κανάλια και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Εμβάπτιστε πλήρως τα προϊόντα στο διάλυμα παράγοντα καθαρισμού, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι αυλοί ή τα κινούμενα μέρη έχουν εκπλυθεί για τη διασφάλιση της επαφής. Καθαρίστε χειροκίνητα τα προϊόντα για τουλάχιστον πέντε λεπτά σε ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα ουδέτερου ή ήπιου αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Καθαρίστε τα προϊόντα μέσα σε νερό για να αποτρέψετε την αερόλυση των μολυσματικών ρύπων. Σημείωση: Το φρέσκο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
5. Εκπλύνετε το προϊόν σχολαστικά με νερό βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (≤ 40 °C) για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε αυλούς και κανάλια.
6. Παρασκευάστε ένα φρέσκο διάλυμα παράγοντα καθαρισμού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας έναν ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό παράγοντα καθαρισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τη σωστή αραίωση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον σωστό χρόνο έκθεσης. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
7. Καθαρίστε τα προϊόντα της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών και ελάχιστη συχνότητα λουτρού 40 kHz.
8. Εκπλύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας αποιονισμένο (DI) ή κεκαθαρισμένο (PURW) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (≤ 40 °C) για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Κινήστε τις αρθρώσεις, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη του προϊόντος, προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά, όπου αυτό ισχύει. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν εκπλυθεί. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται DI ή PURW νερό.
9. Στεγνώστε τα προϊόντα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί και οι αρθρωτές περιοχές έχουν στεγνώσει με χρήση πεπιεσμένου αέρα.
10. Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα απολύμανσης αυτών των οδηγιών «Σημαντικές πληροφορίες» για την αυτόματη θερμική απολύμανση, καθώς δεν συνιστάται η χειροκίνητη απολύμανση.

## Αυτόματη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης

1. Εκπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα ή μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι για να καθαρίσετε το προϊόν.
2. Παρασκευάστε ένα φρέσκο διάλυμα παράγοντα καθαρισμού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας έναν ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό παράγοντα καθαρισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού για τη σωστή αραιώση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον σωστό χρόνο έκθεσης. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
3. Εμβαπτίστε πλήρως τα προϊόντα στο διάλυμα παράγοντα καθαρισμού, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι αυλοί ή τα κινούμενα μέρη έχουν εκπλυθεί για τη διασφάλιση της επαφής. Καθαρίστε τα προϊόντα της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας μια ελάχιστη συχνότητα 40 kHz.
4. Εκπλύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας αποιονισμένο (DI) ή κεκαθαμένο (PURW) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ) για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται αποιονισμένο ή κεκαθαμένο νερό.
5. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2-5 έως ότου τα προϊόντα είναι εμφανώς καθαρά.
6. Η αυτόματη πλύση θα πρέπει να διεξάγεται σε επικυρωμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή με ισοδύναμο πρότυπο. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα των προϊόντων στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα. Αυτόματη πλύση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση του καθαρισμού περιελάμβανε:

Κύκλος	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Ποιότητα/θερμοκρασία νερού	Τύπος καθαρισμού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης < 40 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης < 40 °C	Παράγοντας καθαρισμού*
Πλύση II	5	Ζεστό νερό βρύσης > 40 °C	Παράγοντας καθαρισμού*
Έκπλυση	2	Ζεστό αποιονισμένο νερό ή κεκαθαμένο νερό > 40 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Θερμική απολύμανση	5	Κρίσιμο νερό [Νερό αντίστροφης όσμωσης (RO), αποιονισμένο (DI) ή απεσταγμένο νερό] $\geq 93^{\circ}\text{C}$	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Στέγνωμα	40	$\geq 90^{\circ}\text{C}$	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

\* βλ. ενότητα Πρόσθετες πληροφορίες

## Θερμική απολύμανση

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

## Επιθεώρηση

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μίας χρήσης της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά σε καθαρό περιβάλλον με καλό φωτισμό, μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση, για να βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν έχουν εμφανείς ρύπους, ζημιές ή υγρασία.

Επιθεωρήστε τα προϊόντα για:

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

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

## Συσκευασία

Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά εμφυτεύματα ή εργαλεία μίας χρήσης στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης (μονό ή διπλό περιτύλιγμα) ή ένα επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα άκαμπτου περιέκτη για αποστείρωση, όπως ένα σύστημα στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1, και τεχνικές περιτύλιξης όπως αυτές που περιγράφονται στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου υλικού συσκευασίας είναι το περιτύλιγμα HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα αιχμηρά και κοφτερά εργαλεία να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.

## Αποστείρωση

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

Οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό είναι παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Τύπος κύκλου	Εφαρμοσιμότητα	Χρόνος έκθεσης κατά την αποστείρωση (λεπτά)*	Θερμοκρασία έκθεσης κατά την αποστείρωση*	Χρόνος στεγνώματος (λεπτά)**
Προκαταρκτικό κενό, αφαίρεση αέρα με δράση κορεσμένου ατμού	ΗΠΑ	4	132 °C	20 έως 60
(προκαταρκτικό κενό, τρεις παλμοί)	εκτός των ΗΠΑ	3	134 °C	20 έως 60

\*Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας παρατεταμένος κύκλος έκθεσης σε ατμό ώστε να πληροί τις τοπικές απαιτήσεις (εκτός των ΗΠΑ), όπως στους 134 °C για 18 λεπτά.

\*\*Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στις θήκες της Synthes και τα παρελκόμενά τους, μπορεί να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού για την υγειονομική φροντίδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό με βάση τα πολυμερή (πλαστικά) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Synthes μπορεί να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών με βάση τα πολυμερή (πλαστικά). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των προστατευτικών σιλικόνης ή/και μεταβολές στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού (δηλ. περιτύλιγμα βαρέος τύπου σε ελαφρού τύπου) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Οι χρόνοι στεγνώματος ενδέχεται να ποικίλουν σημαντικά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (π.χ. μη υφασμένα περιτυλίγματα), τις περιβαλλοντικές συνθήκες, την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση του κλιβάνου αποστείρωσης και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθεύσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος. Μην υπερβαίνετε τους 140 °C κατά τη διάρκεια του στεγνώματος.

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

## Φύλαξη

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

## Πρόσθετες πληροφορίες

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

- Χειροκίνητος καθαρισμός: Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2X 1 mL/L στους 14–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 mL/L στους 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/L στους 33–34 °C και καθαρισμός με υπερήχους με συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2X 1 mL/L στους 12–21 °C.
- Αυτοματοποιημένος καθαρισμός: Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2X 1 mL/L στους 14–16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/L στους 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 mL/L στους 45 °C. Καθαρισμός με συσκευή πλύσης-συσκευή απολύμανσης με (Πλύση 1) συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2X 1 mL/L στους 23–26 °C και (Πλύση 2) ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica® 2X 1 mL/L στους 44–46 °C.
- Ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670.
- Περιτύλιγμα αποστείρωσης: Περιτύλιγμα από πολυπροπυλένιο KC600 HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP (ισοδύναμο με 2 στρώσεις περιτυλίγματος CSR).

Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Synthes. Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν επαληθευτεί και επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 και ANSI/AAMI ST77. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας και επιτεύχθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά την επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να πληρούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επανεπεξεργασία του προϊόντος σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές (όπως AAMI TIR34, Νερό για επανεπεξεργασία).

## Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

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



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

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

### Ανοξειδωτοι χάλυβες

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

Χρησιμοποιούνται δύο τύποι ανοξειδωτων χάλυβων οι οποίοι διαφοροποιούνται με βάση τη σύσταση και τις ιδιότητές τους:

- Οι χάλυβες τύπου μαρτενσίτη, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στη διάβρωση και των οποίων ο μεγάλος βαθμός σκληρότητας μπορεί να μεταβληθεί και να προσαρμοστεί μέσω επεξεργασίας με θερμότητα, διαθέτουν μεγάλη ανθεκτικότητα στη φθορά και μεγάλη διάρκεια διατήρησης της ακμής κοπής. Αυτοί οι χάλυβες χρησιμοποιούνται για όργανα κοπής και όργανα με αιχμηρή μύτη, π.χ. μύτες τρυπανιών, κεφαλές διευρυντήρων, οβελίδια, φρέζες ή κοπτικές ακμές λαβίδων.
- Οι χάλυβες τύπου ωστενίτη, οι οποίοι δεν μπορούν να σκληρυνθούν μέσω επεξεργασίας με θερμότητα, εμφανίζουν μεγάλη ανθεκτικότητα στη διάβρωση, ελαστικότητα και αντοχή και γενικά δεν είναι μαγνητικοί. Αυτοί οι χάλυβες χρησιμοποιούνται για όργανα που δεν προορίζονται για κοπή, π.χ. οδηγούς τρυπανιού, μετρητές και προϊόντα σκόπησης.
- Η Synthes συνιστά απολυμαντικά, καθαριστικά ή απορρυπαντικά με pH 7–11 για όλους τους ανοξειδωτους χάλυβες.

### Αλουμίνιο, τιτάνιο και τα κράματά του

Καθώς το αλουμίνιο είναι υλικό με μικρό βάρος, χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για τις θήκες υλικών, για τις λαβές οργάνων και για ορισμένα άλλα εξαρτήματα οργάνων. Μια ηλεκτροχημική επεξεργασία της επιφάνειας (ανοδίωση, «E-matal» ή σκληρή ανοδίωση) παράγει ένα ανθεκτικό στρώμα οξειδίου στο αλουμίνιο που μπορεί να βαφτεί.

Το τιτάνιο και τα κράματα τιτανίου χρησιμοποιούνται ευρέως ως υλικά εμφυτευμάτων. Στα όργανα, το τιτάνιο χρησιμοποιείται για λίγες μόνο εφαρμογές, κυρίως στην έγχρωμη κωδικοποίηση των οργάνων. Η επιφάνεια των κραμάτων τιτανίου υποβάλλεται επίσης σε ηλεκτροχημική επεξεργασία (ανοδίωση), δημιουργώντας ένα ανθεκτικό στρώμα οξειδίου. Με τη χρήση αυτού του στρώματος μπορούν να εφαρμοστούν διάφορες έγχρωμες σκιάσεις.

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

Επομένως, η Synthes συνιστά απολυμαντικά, καθαριστικά ή απορρυπαντικά με pH 6–9,5. Προϊόντα με μεγαλύτερο pH, ειδικά μεγαλύτερο από 11, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικών που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων και άλλες πληροφορίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.

### Πλαστικά

Διάφορα πλαστικά χρησιμοποιούνται για ορισμένα τμήματα οργάνων, π.χ. λαβές, ακτινοδιαπερατά τμήματα. Εκτός από τα αμιγώς πλαστικά υλικά, σε ορισμένες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται επίσης σύνθετα υλικά, π.χ. φαινολική ρητίνη που μοιάζει με ξύλο, η οποία είναι ενισχυμένη με ύφασμα για λαβές καταβιδιών, ξέστρων, σμιλών, κ.λπ. ή πλαστικά ενισχυμένα με ανθρακονήματα για βραχίονες σκόπησης.

Όλα τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται μπορούν να αντέξουν τη σωστή επεξεργασία. Ορισμένα πλαστικά μπορεί να μαλακώσουν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν υπόκεινται σε μόνιμη παραμόρφωση σε κανονικές θερμοκρασίες αποστείρωσης κάτω των 140 °C. Ωστόσο, το υλικό μπορεί να υποστεί ζημιά, για παράδειγμα με επαναλαμβανόμενη εμφύσηση σε απολυμαντικά με pH εκτός του εύρους τιμών 4–9,5 και με άσκηση υπερβολικών τάσεων. Επίσης, ορισμένα βοηθήματα έκπλυσης μπορούν να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό των πλαστικών και των σύνθετων υλικών ή να τα καταστήσουν εύθραυστα με την επαναλαμβανόμενη χρήση.

### Συνιστώμενα επίπεδα θερμοκρασίας και pH

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

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

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

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

### Αίμα, πύον, εκκρίσεις κ.λπ.

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

### Φυσιολογικός ορός, βάμματα ιωδίου, νερό

Τα ιόντα χλωρίου και ιωδίου σε αυτά τα διαλύματα προκαλούν επιφανειακή μικροδιάβρωση. Διατηρείτε την ελάχιστη δυνατή επαφή με αυτά τα ιόντα. Εκπλύστε τα όργανα σχολαστικά με απεσταγμένο νερό\* να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.

Το κανονικό νερό βρύσης συχνά περιέχει επίσης ιόντα χλωρίου, καθώς και υψηλές συγκεντρώσεις άλλων αλάτων, που μπορούν να δημιουργήσουν σημάδια με αιχμηρές ακμές στην επιφάνεια των οργάνων. Αυτά συνήθως μπορούν να αφαιρεθούν με απεσταγμένο νερό\* και μη διαβρωτικά καθαριστικά ανοξειδωτου χάλυβα. Ποτέ μην αφήνεται τα όργανα βρεγμένα για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Πάντα να τα στεγνώνετε αμέσως. Η υγρασία που συγκεντρώνεται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης μπορεί να αποφευχθεί παρατείνοντας τη φάση στεγνώματος.

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

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

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

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

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

### Επαφή οργάνων που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα

Εάν όργανα από ανοξειδωτο χάλυβα βρίσκονται σε επαφή για μεγάλη χρονική περίοδο με όργανα των οποίων η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά και ταυτόχρονα είναι εφυγραμένα με ηλεκτρολύτη, ενδέχεται να σχηματιστεί σκουριά στα σημεία επαφής. Ο ατμός, το νερό, τα διαλύματα καθαρισμού με υπερήχους ή άλλα υγρά και διαλύματα μπορούν να δράσουν ως ηλεκτρολύτες. Τέτοια φαινόμενα παρατηρούνται περιστασιακά κατά τη διάρκεια του αυτόματου καθαρισμού. Τα προϊόντα διάβρωσης που έχουν ήδη σχηματιστεί μπορούν επίσης να μεταφερθούν σε άλλα όργανα μέσω ηλεκτρολυτών, δημιουργώντας έτσι σκουριά στην επιφάνεια. Εάν είναι δυνατόν, τα όργανα που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται ξεχωριστά. Συνεπώς, όργανα που έχουν υποστεί διάβρωση ή φέρουν κηλίδες σκουριάς πρέπει πάντα να αποκλείονται και να αντικαθίστανται από άλλα που δεν φέρουν ατέλειες. Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται όταν είναι ανοικτά και αποσυρμολογημένα προκειμένου να αποφευχθεί ο ανεπαρκής καθαρισμός, καθώς και η διάβρωση με σχηματισμό ρωγμών και διάβρωση λόγω φθοράς από τριβή. Το παθητικό στρώμα των ρωγμών ή των διάκενων των αρμών μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω χημικής ή μηχανικής ενέργειας, οδηγώντας σε διάβρωση.

### Ανεπαρκής λίπανση

Τα κινούμενα τμήματα των οργάνων π.χ. αρμοί, συρόμενα τμήματα, αποσυρμολογίσιμες συνδέσεις με σπείρωμα κ.λπ. πρέπει να λιπαίνονται σε τακτά διαστήματα. Η διαρκής τριβή του μετάλλου αυξάνει τη ζημιά στο παθητικό στρώμα και έτσι αυξάνει κατά πολύ τον κίνδυνο διάβρωσης. Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να λιπαίνονται.

### Υπολείμματα απορρυπαντικού στα υφάσματα συσκευασίας

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

### Άσκηση υπερβολικών τάσεων στα όργανα

Τα όργανα είναι σχεδιασμένα για συγκεκριμένο σκοπό μόνο και πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική άσκηση μηχανικών τάσεων, δυσλειτουργία και πρόκληση μόνιμης ζημιάς στα όργανα καθιστώντας τα έτσι περισσότερο επιρρεπή σε διάβρωση.

### Σημείωση σχετικά με το λάτεξ

Καθώς τα όργανα της Synthes δεν περιέχουν λάτεξ, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια από ασθενείς με αλλεργία στο λάτεξ.

### Σημείωση σχετικά με το ειδικό έλαιο Synthes

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

### Επισκευή οργάνων της Synthes και παραγγελία ανταλλακτικών




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

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

Εάν αποστείλετε για επισκευή ηλεκτρικά εργαλεία, ενδέχεται να σας διατεθούν μηχανήματα προς ενοικίαση (εφόσον υπάρχει απόθεμα), ώστε να σας επιτραπεί να συνεχίσετε την εκτέλεση των δραστηριοτήτων σας. Απευθυνθείτε στο τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα μηχανημάτων προς ενοικίαση. Το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μπορεί να παραδώσει ανταλλακτικά για ελαττωματικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα που λείπουν από απλά όργανα πολλαπλών τμημάτων (π.χ. μετρητές βάθους, χιτώνια τρυπανιών). Απευθυνθείτε στο τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα ανταλλακτικών.

### Αναγνωριστικό επικίνδυνων ουσιών:

Πληροφορίες για τα αντικείμενα των οποίων η ετικέτα υποδεικνύει την παρουσία επικίνδυνης ουσίας (μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος) παρέχονται εδώ. Οι αριθμοί που παρατίθενται κάτω από το σύμβολο στην ετικέτα υποδεικνύουν την παρουσία υλικών τα οποία παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Πολλαπλοί αριθμοί υποδεικνύουν ότι υπάρχουν περισσότερες από μία επικίνδυνες ουσίες.

 Αρ.	Παρουσία υλικού	Υπολειμματικός κίνδυνος
 1	Κοβάλτιο Αριθ. CAS 7440-48-4 Αριθ. EC 231-158-0	Αυτό το προϊόν ή ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως <b>CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) 1B</b> σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην αναπαραγωγή.
 2	Διλαουρικός διβουτυλοκασίτερος Αριθ. CAS 77-58-7 Αριθ. EC 201-039-8	Αυτό το προϊόν ή ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως <b>CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) 1B</b> σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA): <a href="http://www.echa.europa.eu">www.echa.europa.eu</a> .

## Ερμηνεία των συμβόλων

**REF**

Αριθμός καταλόγου



Κατασκευαστής

**SN**

Αριθμός σειράς



Ημερομηνία κατασκευής

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση



Μη αποστειρωμένο



Ημερομηνία λήξης



Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα

**STERILE**

Αποστειρωμένο



Προσοχή

**STERILE EO**

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Δείκτης θερμοκρασίας

**STERILE R**

Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Κατώτατο όριο θερμοκρασίας



Μην επαναποστειρώνετε



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φυσικού ελαστικού λάτεξ

**0123**

Κοινοποιημένος οργανισμός

**LOT**

Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Δείκτης αποστείρωσης



Περιεχόμενο συσκευασίας



Να διατηρείται στεγνό



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες



Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό



Πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιέχει φαρμακευτική ουσία



Υλικό



Σύστημα διπλού στείρου φραγμού



0123



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