

---

# Svarbi informacija (su valymo ir sterilizavimo instrukcijomis)



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Svarbi informacija

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

## Pagrindiniai „Synthes“ implantų ir instrumentų naudojimo nurodymai

### Gaminio aprašas

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

### Svarbūs aspektai

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

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

Infekcija gali turėti įtakos operacijos rezultatui. Svarbu veiksmingai suvaldyti infekciją ir nuspręsti dėl tinkamo implantavimo procedūros laiko.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 9. MRT – magnetinio rezonanso tomografija

Kai prietaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje yra įvertintas, MRT informacija pateikiama naudojimo instrukcijoje adresu <http://www.depuysynthes.com/ifu> ir (arba) [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Vienkartiniai gaminiai

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

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai pakartotinai apdorojus gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Dėl šios priežasties pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius Prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

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

### Sterilūs gaminiai

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

### Nesterilūs gaminiai

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

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

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

### Instrumentų arba jų fragmentų radimas

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

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

### Laikymas

Gaminiai turi būti laikomi sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų, kraštutinių temperatūros ir drėgnio svyravimų.

### Medicinos priemonių šalinimas

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

### Rimtas incidentas

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

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

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

### Isėjimai

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

### Pakartotinio apdorojimo apribojimai

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

### Priežiūra naudojimo vietoje

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

### Izoliavimas ir transportavimas

- Chirurgijoje naudoti prietaisai gali būti laikomi biologiškai pavojingais ir turi būti saugiai transportuojami į paskirtą apdorojimo vietą pagal vietos politiką.

### Paruošimas valyti (visiems valymo būdams)

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

## Valymas rankiniu būdu

1. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite užterštą prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad būtų lengviau pašalinti didelius nešvarumus ir apnašas.
  2. Bent dešimčiai minučių pamerkite priemonę į neutralų arba silpnai šarminį valymo medžiagos tirpalą. Vadovaukitės valymo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcija, kurioje nurodyta tinkama poveikio trukmė, temperatūra, vandens kokybė ir koncentracija.
  3. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite prietaisą šaltu vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
  4. Bent penkias minutes rankomis valykite prietaisą šviežiai paruoštame neutralios arba švelniai šarminės valymo medžiagos tirpale. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nešvarumus ir apnašas. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jeigu tokios yra, kad valymo medžiagos tirpalo patektų ant visų paviršių. Prietaisą valykite po vandeniu, kad nesusidarytų teršalų aerosolio. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
  5. Bent dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą šiltu ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) vandentiekio vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
  6. Apžiūrėkite prietaisą. Kartokite 2–6 veiksmus tol, kol ant prietaiso neliks pastebimų nešvarumų.
- Ultragarsinio valymo procesas: prieš atliekant šį veiksmą, reikia atlikti 1–6 pradinio valymo veiksmus
7. Naudodami neutralią arba silpnai šarminę valymo medžiagą, paruoškite šviežio valymo medžiagos tirpalo, kuris bus naudojamas ultragarso vonelei. Vadovaukitės valymo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcija, kurioje nurodyta tinkama poveikio trukmė, temperatūra, vandens kokybė ir koncentracija. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
  8. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ prietaisą ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 40 kHz dažnį.
  9. Bent dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą šiltu ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) dejonizuotu (DI) arba išgrynintu (PURW) vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
  10. Apžiūrėkite prietaisą. Kartokite 2–10 veiksmus tol, kol ant prietaiso neliks pastebimų nešvarumų.
  11. Bent 15 sekundžių atlikite galutinį įtaiso skalavimą, naudodami šiltą ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) DI arba PURW vandenį.
  12. Nusausinkite prietaisus švaria švelnia nepūkuota vienkartinė šluoste arba medicininio suslėgtuoju oru. Įsitinkite, kad visi spindžiai ir lankstinės sritys išdžiovinoti suslėgtuoju oru.
  13. Vadovaukitės svarbios informacijos instrukcijų skyriuje apie dezinfekavimą pateiktais nurodymais dėl automatizuoto šiluminio dezinfekavimo būdo, nes rankinis dezinfekavimas nerekomenduojamas.

## Valymas ir dezinfekavimas automatinio būdu

1. Ne trumpiau nei vieną minutę skalaukite užterštą prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Pašalinkite didelius nešvarumus, naudodami švelnių šerelių šepetėlį arba švelnią nepūkuotą šluostę.
2. Bent dvi minutes rankomis valykite prietaisą šviežiai paruoštame neutralios arba švelniai šarminės valymo medžiagos tirpale. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės valymo medžiagos gamintojo pateikta naudojimo instrukcija. Naudokite švelnių šerelių šepetėlį, kad pašalintumėte nešvarumus ir apnašas. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jeigu tokios yra, kad valymo medžiagos tirpalo patektų ant visų paviršių. Įtaisą valykite po vandeniu, kad nesusidarytų teršalų aerosolio. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
3. Bent vieną minutę kruopščiai skalaukite prietaisą šiltu ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) tekančiu vandentiekio vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
4. Bent dvi minutes skalaukite prietaisą šiltu ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu. Naudodami neutralią arba silpnai šarminę valymo medžiagą, paruoškite šviežio valymo medžiagos tirpalo, kuris bus naudojamas ultragarso vonelei. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės valymo medžiagos gamintojo pateikta naudojimo instrukcija. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
5. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ prietaisus ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 40 kHz dažnį.
6. Bent dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą šiltu ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) dejonizuotu (DI) arba išgrynintu (PURW) vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti DI arba PURW vandenį.
7. Apžiūrėkite prietaisą. Kartokite 2–7 veiksmus tol, kol ant prietaiso neliks pastebimų nešvarumų.
8. Automatinis plovimas turi būti atliekamas patvirtintame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuris atitinka ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba lygiavertį standartą. Pagal gamintojo nurodymus įdėkite prietaiso komponentus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad skystis galėtų lengvai išbėgti iš prietaisų ir spindžių. Automatinį plovimą pagal gamintojo nurodymus galima įtraukti į patvirtintą plovimo, dezinfekavimo ir (arba) džiovinimo ciklą. Toliau pateiktas patvirtinto ciklo, naudoto valymui patvirtinti, pavyzdys.

Ciklas	Recirkuliacijos trukmė (min.)	Vandens kokybė / temperatūra	Valymo tipas
Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma
I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Valymo medžiaga*
II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Valymo medžiaga*
Skalavimas	2	Šiltas dejonizuotas arba išgrynintas vanduo $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma
Šiluminis dezinfekavimas	5	Kritinis vanduo (RO, DI arba distiliuotas vanduo) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma
Džiovinimas	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma

\* Žr. skyrių „Papildoma informacija“

## Šiluminis dezinfekavimas

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

## Džiovinimas

Jei mechaniniame plautuve džiovinimo ciklo nėra:  
– kruopščiai nusausinkite kiekvieno įtaiso vidų ir išorę, kad išvengtumėte korozijos ir gedimo;  
– naudokite švarią švelnią nepūkuotą vienkartinę šluostę, kad nepažeistumėte paviršiaus.  
Ypatingą dėmesį skirkite sriegiams, reketo mechanizmams, lankstams ir vietoms, kuriose gali prisikaupti skysčio. Atidarykite ir uždarykite įtaisus, kad galėtumėte pasiekti visas vietas. Tuščiavidurės dalis (spindžius, kaniules) džiovininkite medicininio suslėgtuoju oro srautu.

<b>Apžiūra</b>	<p>Apdorojus „Synthes“ instrumentus, prieš pradėdami juos sterilizuoti, būtina patikrinti eksploatacijos pabaigos rodiklius:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ar jie švarūs: jei tikrinami pastebėję likusių nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus su tais prietaisais, kol nuo jų pašalinsite matomus nešvarumus.</li> <li>– Ar neliko drėgmės: atidžiai patikrinkite prietaisų spindžius ir judamąsias dalis. Jei matyti drėgmė, reikia džiovinti rankiniu būdu.</li> <li>– Ar nėra pažeisti, įskaitant koroziją (rūdis, taškinę koroziją), spalvos pakitimą, per didelį subraižymą, pleišėjimą, įtrūkius ir nusidėvėjimą, tačiau tuo neapsiribojant.</li> <li>– Ar prietaisai tinkamai veikia, pvz., reikia patikrinti pjovimo įrankių aštrumą, lanksčiųjų prietaisų lankstymąsi, lankstų, jungčių, užraktų ir tokių judamųjų dalių kaip rankenėlės, reketo mechanizmai ir movos, judėjimą (patikrų sąrašas negalutinis). Pažeistų arba nusidėvėjusių prietaisų naudoti negalima.</li> </ul> <p>Išsamesnės informacijos apie veikimo kontrolės nurodymus ir eksploataavimo pabaigos rodiklius galite gauti iš savo prekybos atstovo arba atsisiųsti iš interneto: <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">http://www.depuysynthes.com/ifu</a> ir (arba) <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p> <p>Sutepkite instrumentus, kuriuose yra judamųjų dalių, pvz., lankstų, jungčių ir spyruoklinių rutulinių guolių, ir srieginių dalių. „Synthes“ instrumentus rekomenduojama tepti ir prižiūrėti naudojant tik specialią „Synthes“ alyvą.</p> <p>Išmontuotus įtaisus reikia sumontuoti prieš sterilizuojant, jei nenurodyta kitaip arba jei dėklas nepritaikytas sumontuotam įtaisui. Išsamesnes instrumento išmontavimo instrukcijas galima gauti iš vietinio prekybos atstovo arba tinklalapyje <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">http://www.depuysynthes.com/ifu</a> ir (arba) <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p>
----------------	---

<b>Pakavimas</b>	<p>Nuvalytus ir sausus prietaisus padėkite į tinkamą „Synthes“ dėklo vietą. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą (viengubo arba dvigubo įvyniojimo) arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemą, pvz., steriliojo barjero sistemą, atitinkančią standartą ISO 11607-1, ir įvyniojimo metodus, kaip aprašyta ANSI/AAMI ST79. Patvirtintos pakavimo medžiagos pavyzdys yra „HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®“ vyniojamoji medžiaga. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršius.</p>
------------------	--

<b>Sterilizavimas</b>	<p>Sterilizavimą garu (drėgnąja šiluma) reikia atlikti naudojant vietos įstaigų patvirtintą ciklą su pirminiu vakuuminu (priverstiniu) oro pašalinimu. Garinis sterilizatorius turi būti patvirtintas pagal visų vietos standartų ir nurodymų, pvz., EN285 arba ANSI/AAMI ST8, reikalavimus, įskaitant atitiktį ISO 17665 reikalavimams. Garinis sterilizatorius turi būti įrengtas ir prižiūrimas pagal gamintojo nurodymus ir vietos reikalavimus. Užtikrinkite, kad būtų pasirinktas garinio sterilizatoriaus ciklas, skirtas pašalinti orą iš aktyvų arba spindžių turinčių prietaisų įkrovų pagal gamintojo nurodymus, ir nebūtų viršyti sterilizatoriaus įkrovos kriterijai.</p> <p>Toliau pateikti sterilizavimo garu ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai.</p>
-----------------------	---

Ciklo tipas	Taikymas	Sterilizavimo poveikio trukmė (min.)*	Sterilizavimo poveikio temperatūra*	Džiovinimo trukmė (min.)**
Priešvakuuminis oro išstūmimas įsotintais garais	USA	4	132 °C	nuo 20 iki 60
(priešvakuuminis, trys impulsai)	ne JAV	3	134 °C	nuo 20 iki 60

\* Kad atitiktų vietos reikalavimus (ne JAV), galima naudoti papildomos garų ekspozicijos ciklą, pvz., 134 °C 18 minučių.  
\*\* Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali neatitikti standartinių sterilizavimo su pirminiu vakuuminu oro pašalinimu parametru, taikomų gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vyniojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo metu rekomenduojama džiovinimo trukmė „Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmę labiausiai lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą plėvelę pakeitus plona) galima sutrumpinti būtiną džiovinimo trukmę. Naudotojas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūrėdamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai. Džiovinimo trukmę paprastai yra nuo 20 iki 60 minučių ir gali skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (steriliojo barjero sistemos, pvz., vyniojamųjų medžiagų arba daugkartinį standžių sterilizavimo talpyklos sistemų), garo kokybės, prietaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės. Džiovinimo metu neviršykite 140 °C temperatūros.

<b>Laikymo sąlygos</b>	<p>Supakuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos temperatūros ar itin didelio ar mažo drėgnumo. Sterilaus gaminio laikymo trukmės ribos ir laikymo aplinkos temperatūros bei drėgnumo reikalavimai pateikti vyniojamosios sterilizavimo medžiagos arba standžios talpyklos gamintojo naudojimo instrukcijoje.</p>
------------------------	--

<b>Papildoma informacija</b>	<p>Pateikus prašymą, galima gauti papildomos informacijos apie konkrečių valymo medžiagų, ultragarsinių plovimo įrenginių, plovimo ir dezinfekavimo įrenginių, pakavimo medžiagų arba sterilizatorių naudojimą atliekant patvirtinamuosius tyrimus. Tvirtindama šias pakartotinio apdoravimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytas priemones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Valymas rankiniu būdu: pirminis valymas rankiniu būdu naudojant 16–17 °C temperatūros „Enzol®“ fermentinio valiklio 8 mL/L tirpalą, 19–21 °C temperatūros „deconex® POWER ZYME“ 3 mL/L tirpalą, 33–34 °C temperatūros „Endozime®“ 6,24 g/L tirpalą ir valymas ultragarsu naudojant 18–25 °C temperatūros „Enzol®“ fermentinio valiklio 8 mL/L tirpalą.</li> <li>– Automatinis valymas: Rankinis pradinis valymas naudojant „Enzol®“ fermentinį ploviklį (8 ml/l) esant 16–17 °C ir ultragarsinis valymas naudojant „Enzol®“ fermentinį ploviklį (8 ml/l) esant 18–25 °C. Dezinfekcinis valymas su vandeniu, naudojant 23–26 °C temperatūros „Prolystica®“ 2X koncentruoto fermentinio valiklio 1 mL/L tirpalą (1 plovimas) ir 44–46 °C temperatūros „Prolystica®“ 2X neutralaus ploviklio 1 mL/L tirpalą, 41–42 °C temperatūros „NpH Klenz®“ 0,78 g/L tirpalą, 45 °C temperatūros „neodisher® MediZym“ 5 mL/L tirpalą (2 plovimas).</li> <li>– Nepūkuotas audinys: „Berkshire Durx 670“.</li> <li>– Vyniojamoji sterilizavimo medžiaga: „HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP“ polipropileno vyniojamoji medžiaga KC600 (atitinkanti 2 sluoksnius CSR vyniojamosios medžiagos).</li> </ul>
------------------------------	---

Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliiams „Synthes“ medicinos priemonėi paruošti. Ši naudojimo instrukcija yra patikrinta ir patvirtinta pagal ISO 17664-1 ir ISO 17664-2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ir ANSI/AAMI ST77 reikalavimus. Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliiams „Synthes“ medicinos priemonėi paruošti. Apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant įrangą, medžiagas ir personalą pakartotinio apdoravimo įstaigoje, ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tam reikalingas proceso patvirtinimas ir nuolatinis stebėjimas. Taip pat turi būti tinkamai įvertintas bet kokio apdorojančio asmens nukrypimo nuo pateiktų rekomendacijų poveikis ir galimos nepageidaujamos pasekmės. Pakartotiniam apdorojimui naudojamo vandens cheminė kokybė gali turėti įtakos prietaiso saugai. Įstaigos turi taikyti rekomenduojamus vandens, skirto pakartotiniam prietaisų apdorojimui, kokybės reikalavimus, kurie atitinka vietos gaires (pvz., AAMI TIR34, „Water for the reprocessing of medical devices“) ir šią naudojimo instrukciją.

<b>Gamintojo informacija ryšiams</b>	<p>Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Synthes“ vietos prekybos atstovą.</p>
--------------------------------------	--

## Nesterilių „Synthes“ implantų ir vienkartinų instrumentų apdorojimas

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

### Ispėjimai

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

### Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Šioje instrukcijoje aprašyti pakartotiniai apdorojimo ciklai daro minimalų poveikį „Synthes“ implantams ir vienkartiniam instrumentams.
- Siekiant užtikrinti, kad veiktų tinkamai, prieš sterilizuojant „Synthes“ implantus arba vienkartinius instrumentus gali tekti išbandyti. Veikimo bandymo metodas (kai taikomas implantui arba instrumentui) aprašytas konkretaus gaminio naudojimo instrukcijoje; jis atliktas naudojant veikimo kontrolės dokumentą, kurį galima rasti adresu <https://ifu.depuyssynthes.com> ir (arba) [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Būtina apžiūrėti, ar „Synthes“ implantai ir vienkartiniai instrumentai nepaveikti korozijos, nepažeisti, pvz., įbrėžti arba įkirsti, ar ant jų nėra apnašų arba nuosėdų, ar nepakitusi spalva.
- Spalvos pakitimas neturi nepageidaujamo poveikio titanimams arba titano lydinio implantams. Apsauginis oksido sluoksnis visiškai išsaugomas.
- Bet kurį implantą arba vienkartinį instrumentą, ant kurio yra rūdžių, įbrėžimų, įkirtimų, nuosėdų arba apnašų, būtina išmesti.

### Priežiūra naudojimo vietoje

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

### Izoliavimas ir transportavimas

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

### Pasiruošimas apdorojimui

„Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų implantų arba vienkartinų instrumentų.

### Valymas rankiniu būdu

1. Plaukite priemonę šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip dvi minutes. Išvalykite priemonę minkštų šerelių šepetuku.
2. Bent dešimčiai minučių pamerkite priemonę į neutralų arba silpnai šarminį valymo medžiagos tirpalą. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės valymo medžiagos gamintojo pateikta naudojimo instrukcija.
3. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite prietaisą šaltu vandeniu. Švirkštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4. Prietaisus visiškai panardinkite į valymo medžiagą, kad visi spindžiai ar judančios dalys būtų apsemtos ir kad būtų užtikrintas sąlytis. Šviežiai paruoštu neutraliu arba silpnai šarminiu valymo medžiagos tirpalu bent penkias minutes plaukite priemonę rankomis, naudodami minkštų šerelių šepetuką. Priemonę plaukite po vandeniu, kad nesusidarytų teršalų aerozolio. Pastaba. Šviežiai paruoštas tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
5. Bent dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą šiltu (≤ 40 °C) vandentiekio vandeniu. Švirkštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindį ir kanalus.
6. Naudodami neutralią arba silpnai šarminę valymo medžiagą, paruoškite šviežio valymo medžiagos tirpalo, kuris bus naudojamas ultragarso vonėlei. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės valymo medžiagos gamintojo pateikta naudojimo instrukcija. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
7. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ prietaisus ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 40 kHz vonelės dažnį.
8. Bent dvi minutes kruopščiai skalaukite prietaisą šiltu (≤ 40 °C) vandentiekio vandeniu. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judančias prietaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte. Užtikrinkite, kad būtų praskalauti visi spindžiai. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti dejonizuotą arba išgrynintą vandenį.
9. Nusausinkite prietaisus švaria švelnia nepūkuota vienkartinė šluoste arba medicininis suslėgtuoju oru. Įsitinkite, kad visi spindžiai ir lankstomos sritys nusausintos suslėgtuoju oru.
10. Vadovaukitės svarbios informacijos instrukcijų skyriuje apie dezinfekavimą pateiktais nurodymais dėl dezinfekavimo automatizuotu šiluminiu dezinfekavimo būdu, nes rankinis dezinfekavimas nerekomenduojamas.



## Valymas ir dezinfekavimas automatinio būdu

1. Ne trumpiau nei vieną minutę skalaukite prietaisus šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Prietaisui valyti naudokite minkštą šepetį arba minkštą nesipūkuojantį audinį.
2. Naudodami neutralią arba silpnai šarminę valymo medžiagą, paruoškite šviežio valymo medžiagos tirpalo, kuris bus naudojamas ultragarso vonelei. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės valymo medžiagos gamintojo pateikta naudojimo instrukcija. Pastaba: šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
3. Prietaisus visiškai panardinkite į valymo medžiagą, kad visi spindžiai ar judančios dalys būtų apsemtos ir kad būtų užtikrintas sąlytis. Ne trumpiau nei 15 minučių valykite „Synthes“ prietaisus ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę nei 40 kHz dažnį.
4. Bent dvi minutes skalaukite prietaisą šiltu ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu. Švirksiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti DI arba PURW vandenį.
5. Apžiūrėkite prietaisą. Pakartokite 2–5 veiksmus, kol prietaisai atrodys švarūs.
6. Automatinis plovimas turi būti atliekamas patvirtintame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuris atitinka ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba lygiavertį standartą. Pagal gamintojo nurodymus įdėkite prietaiso komponentus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad skystis galėtų lengvai išbėgti iš prietaisų ir spindžių. Automatinį plovimą pagal gamintojo nurodymus galima įtraukti į patvirtintą plovimo, dezinfekavimo ir (arba) džiovinimo ciklą. Toliau pateiktas patvirtinto ciklo, naudoto valymui patvirtinti, pavyzdys.

Ciklas	Recirkuliacijos trukmė (min.)	Vandens kokybė / temperatūra	Valymo tipas
Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma
I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Valymo medžiaga*
II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Valymo medžiaga*
Skalavimas	2	Šiltas dejonizuotas arba išgrynintas vanduo $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma
Šiluminis dezinfekavimas	5	Kritinis vanduo (RO, DI arba distiliuotas vanduo) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma
Džiovinimas	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Netaikoma

\* Žr. skyrių „Papildoma informacija“

## Šiluminis dezinfekavimas

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

## Apžiūra

Po apdorojimo prieš sterilizuojant „Synthes“ implantus ir vienkartinius instrumentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui ir patikrinti, ar ant prietaisų nematyti nešvarumų, pažeidimų arba drėgmės.

Patikrinkite, ar prietaisai:

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

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

## Pakavimas

Nuvalytus ir sausus implantus arba vienkartinius instrumentus padėkite į tinkamą „Synthes“ dėklą vietą. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą (viengubo arba dvigubo įvyniojimo) arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemą, pvz., steriliojo barjero sistemą, atitinkančią standartą ISO 11607-1, ir įvyniojimo metodus, kaip aprašyta ANSI/AAMI ST79. Patvirtintos pakavimo medžiagos pavyzdys yra „HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®“ vyniojamoji medžiaga. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršius.

## Sterilizavimas

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

Toliau pateikti sterilizavimo garu ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai.

Ciklo tipas	Taikymas	Sterilizavimo poveikio trukmė (min.)*	Sterilizavimo poveikio temperatūra*	Džiovinimo trukmė (min.)**
Priešvakuuminis oro išstūmimas įsotintais garais	USA	4	132 °C	nuo 20 iki 60
(priešvakuuminis, trys impulsai)	ne JAV	3	134 °C	nuo 20 iki 60

\* Kad atitiktų vietos reikalavimus (ne JAV), galima naudoti papildomos garų ekspozicijos ciklą, pvz., 134 °C 18 minučių.

\*\* Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali neatitikti standartinių sterilizavimo su pirminiu vakuuminu oro pašalinimu parametru, taikomų gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vyniojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo metu rekomenduojama džiovinimo trukmė „Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmė labiausiai lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą plėvelę pakeitus plona) galima sutrumpinti būtiną džiovinimo trukmę. Džiovinimo trukmės gali labai skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (pvz., neaustinės vyniojamios medžiagos), aplinkos sąlygų, garų kokybės, įtaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės. Naudotojas turi patikrinamas metodais (pvz., apžiūrėdamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai. Džiovinimo metu neviršykite 140 °C temperatūros.

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

## Laikymo sąlygos

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

## Papildoma informacija

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

- Valymas rankiniu būdu: pirminis valymas rankiniu būdu naudojant 14–16 °C temperatūros „Prolystica®“ 2X koncentruoto fermentinio valiklio 1 mL/L tirpalą, 19–21 °C temperatūros „deconex® POWER ZYME“ 3 mL/L tirpalą, 33–34 °C temperatūros „Endozime®“ 6,24 g/L tirpalą ir valymas ultragarsu naudojant 12–21 °C temperatūros „Prolystica®“ 2X koncentruoto fermentinio valiklio 1 mL/L tirpalą.
- Automatinis valymas: pirminis valymas rankiniu būdu, naudojant 14–16 °C temperatūros „Prolystica®“ 2X koncentruoto fermentinio valiklio 1 mL/L tirpalą, 41–42 °C temperatūros „NpH Klenz®“ 0,78 g/L tirpalą, 45 °C temperatūros „neodisher® MediZym“ 5 mL/L tirpalą. Dezinfekcinis valymas su vandeniu, naudojant 23–26 °C temperatūros „Prolystica®“ 2X koncentruoto fermentinio valiklio 1 mL/L tirpalą (1 plovimas) ir 44–46 °C temperatūros „Prolystica®“ 2X neutralaus ploviklio 1 mL/L tirpalą (2 plovimas).
- Nepūkuotas audinys: „Berkshire Durx 670“.
- Vyniojamoji sterilizavimo medžiaga: „HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP“ polipropileno vyniojamoji medžiaga KC600 (atitinkanti 2 sluoksnius CSR vyniojamios medžiagos).

Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliai „Synthes“ medicinos priemonei paruošti. Ši naudojimo instrukcija yra patikrinta ir patvirtinta pagal ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ir ANSI/AAMI ST77 reikalavimus. Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliai „Synthes“ medicinos priemonei paruošti. Apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant įrangą, medžiagas ir personalą pakartotinio apdoravimo įstaigoje, ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tam reikalingas proceso patvirtinimas ir nuolatinis stebėjimas. Taip pat turi būti tinkamai įvertintas bet kokio apdorojančio asmens nukrypimo nuo pateiktų rekomendacijų poveikis ir galimos nepageidaujamos pasekmės.

Pakartotiniam apdorojimui naudojamo vandens cheminė kokybė gali turėti įtakos prietaiso saugai. Įstaigos turi taikyti rekomenduojamus vandens, skirto pakartotiniam prietaisų apdorojimui, kokybės reikalavimus, kurie atitinka vietos gaires (pvz., AAMI TIR34, „Water for the reprocessing“).

## Gamintojo informacija ryšiams

Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Synthes“ vietos prekybos atstovą.



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

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

### Nerūdijantis plienas

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

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

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

### Aliuminis, titanas ir jo lydiniai

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

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

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

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

### Plastikai

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

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

### Rekomenduojama temperatūra ir pH vertė

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

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

### Korozijos ir paviršiaus pakitimo arba pažeidimo priežastys

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

### Kraujas, pūliai, išskyros ir pan.

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

### Fiziologinis tirpalas, jodo tinktūra, vanduo

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

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

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

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

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

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

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

### Sąlytis tarp instrumentų, pagamintų iš skirtingų metalų

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

### Nepakankamas sutepimas

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

### Ploviklio likučiai pakavimo audiniuose

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

### Instrumentų perkrova

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

### Pastaba dėl latekso

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

### Pastaba dėl specialios „Synthes“ alyvos

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

## „Synthes“ instrumentų remontas ir atsarginių dalių užsakymas

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




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

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

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

## Pavojingų medžiagų identifikatorius

Informacija apie gaminius, kurių etiketėje nurodyta, kad yra pavojingų medžiagų (daugiau kaip 0,1 % pagal masę), pateikiama čia. Po simboliu etiketėje esantys skaičiai rodo, kad yra toliau pateiktoje lentelėje išvardytų medžiagų. Keli skaičiai rodo, kad yra daugiau nei viena pavojinga medžiaga.

 #	Esama medžiaga	Liekamoji rizika
 1	Kobaltas CAS Nr. 7440-48-4 EB Nr. 231-158-0	Šiame prietaise arba viename ar keliuose šio prietaiso komponentų yra nurodytos medžiagos, apibrėžtos kaip <b>CMR 1B</b> , kurios koncentracija viršija 0,1 % pagal masę. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad iš kobalto pagaminti medicinos prietaisai nesukelia didesnės vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.
 2	Dibutiltino dilauratas CAS Nr. 77-58-7 EB Nr. 201-039-8	Šiame prietaise arba viename ar keliuose šio prietaiso komponentų yra nurodytos medžiagos, apibrėžtos kaip <b>CMR 1B</b> , kurios koncentracija viršija 0,1 % pagal masę. Daugiau informacijos rasite ECHA svetainėje: <a href="http://www.echa.europa.eu">www.echa.europa.eu</a> .

## Simbolių reikšmės



Nuorodos numeris



Gamintojas



Serijos numeris



Pagaminimo data



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Nesterilu



Galiojimo pabaigos data



Europos atitikties ženklas



Sterilu



Dėmesio!



Sterilizuota etileno oksidu



Temperatūros indikatorius



Sterilizuotas švitinant



Temperatūros riba



Nenaudoti pakartotinai



Apatinė temperatūros riba



Pakartotinai nesterilizuoti



Viršutinė temperatūros riba



Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista, ir peržiūrėti naudojimo instrukcijas



Saugoti nuo saulės šviesos



Yra natūralaus kaučiuko latekso



Notifikuotoji įstaiga



Serijos numeris arba partijos numeris



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją



Sterilizavimo indikatorius



Pakuotės turinys



Laikyti sausai



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų



Saugus MR aplinkoje



Vienam pacientui, daugkartinis



Sąlyginai saugus MR aplinkoje



Vieno sterilaus barjero sistema



Nesaugus MR aplinkoje



Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote



Medicinos prietaisas



Sudėtyje yra vaistinės medžiagos



Medžiaga



Dvigubo sterilaus barjero sistema



0123



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

SE\_023827 AP

PsI. 12/12